Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2026-09-01 13.00

Plats: Regionens hus, Ängen

1	Upprop och val av protokollsjusterare	
2	Fastställande av dagordning	5
3	Anmälan av delegationsbeslut	6 - 8
4	Övriga anmälningsärenden	9 - 16
5	Kurser och konferenser	17 - 30

Information

6	Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län	31 - 36
7	Kirurgisk vård – budget i balans	
8	Cancervård – standardiserat vårdförlopp	37
9	Intern kontroll – Månadsrapport	38 - 46
10	Omställning nära vård – samverkan med kommuner	47
11	Smittskydd och vårdhygien	48
12	Aktuell information	49
13	Barnkliniken	50
14	Frågor	51

Beslutsärenden för regionfullmäktige

15	Motion: Subventionera vaccination mot bältros	52 - 64

Beslutsärenden för nämnden

16	Remiss: Ett smittskydd för framtiden	65 - 777

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2026-09-01 13.00

17	Remiss: Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning	778 - 1262
18	Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)	1263 - 1677
19	Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet	1678 - 1695
20	Sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård	1696 - 1699

Övrigt

21	Övriga frågor

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2026-09-01 13.00

Kallade

Ledamöter
Thomas Gustafsson (S), ordförande
Martin Nedergaard-Hansen (VD), 1:a vice ordförande
Monica Samuelsson (KD), 2:a vice ordförande
Eva Eliasson (S)
Karsten Offenbartl (S)
Annki Stark (S)
Kerstin Hammar (M)
Lisbeth Andersson (M)
Carina Källman (M)
Camilla Lundgren (VD)
Peter Iveroth (KD)
Razvan Nichitelea (C)
Lenja Sharif (L)
Maria Högberg (SD)
Vibecke Hvidsten (SD)

Övriga
Berit Pettersson (V), adjungerad
Jane Ydman, regiondirektör
Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
Viktoria Karlsson, nämndsekreterare
Anette Peterson, biträdande hälso- och sjukvårdsstrateg
Jonatan Vincent, chefscontroller
Martin Takac, sjukvårdsdirektör
Hanna Poulsen Odén, utredare
Mimmi Bjöersdorff, utvecklingsledare
Anette Nilsson, utvecklingsstrateg
Anneli Forsgren, bitr. verksamhetschef
Malin Bengnér, smittskyddsläkare
Fatmir Zogaj, personalrepresentant Vårdförbundet
Ann-Christin Rydberg, personalrepresentant Kommunal
Anette Sandström, personalrepresentant Vision

För kännedom

Ersättare
Erik Wågman (S)
Cristina Nichta (S)
Hans Oscarsson (S)
Linda Danielsson (S)
Senada Sacic (M)
Anders Jarl (M)
Gun Lusth (M)
Frida Aronsson (VD)
Emma Hörberg Butler (VD)
Zeljka Axelsson (KD)
Lina Johannesson (C)
Peter Gran (L)
Leontina Aurell (SD)
Rebecca Lindgren (SD)

Regionråd
Rachel De Basso (S)
Tommie Ekered (M)
Per Eriksson (C)
Jimmy Ekström (L)
Stina Sinclair (KD)
Håkan Karlsson Nyborg (SD)
Mikael Ekvall (V)

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2026-09-01 13.00

Region Jönköpings län

	NFS 2026-09-01	Föredragande/ansvarig
	Plats: Regionens hus, Ängen	
Tid		
13.00	Upprop och val av protokollsjusterare Fastställande av dagordning Anmälan av delegationsbeslut Övriga anmälningsärenden Kurser och konferenser	Thomas Gustafsson, ordförande Viktoria Karlsson, nämndsekreterare
13.05	Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län	Martin Takac, sjukvårdsdirektör
13.25	Kirurgisk vård – budget i balans	Martin Takac, sjukvårdsdirektör
13.45	Cancervård – standardiserat vårdförlopp	Hanna Poulsen Odén, utredare Mimmi Bjöersdorff, utvecklingsledare
14.15	Intern kontroll – Månadsrapport	Jonatan Vincent, enhetschef
14.30	**Paus**	
14.45	Omställning nära vård – samverkan med kommuner	Anette Nilsson, utvecklingsstrateg Anneli Forsgren, bitr. verksamhetschef
15.15	Smittskydd och vårdhygien	Malin Bengnér, smittskyddsläkare
15.45	Motion: Subventionera vaccination mot bältros	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör Malin Bengnér, smittskyddsläkare
15.50	Aktuell information	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
16.00	Barnkliniken	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
16.10	Frågor	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
16.15	Remiss: Slutbetänkandet Ett smittskydd för framtiden	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
	Remiss: Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
	Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
	Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet	Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
	Sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård	Thomas Gustafsson, ordförande Viktoria Karlsson, nämndsekreterare
	Övriga frågor	

Delegeringsbeslut

Utskriftsdatum: 2026-08-25 **Utskriven av:** Viktoria Karlsson

Diarieenhet:	Region Jönköpings län
Beslutsfattare:	Alla
Riktning:	Alla
Kategori:	Alla
Beslutsinstans:	Nämnd för folkhälsa och sjukvård
Sammanträdesdatum:	2026-09-01
Sekretess:	Visas ej

Id Datum Ärendenummer	Beskrivning Avsändare/Mottagare Ärendemening	Paragraf Beslutsfattare Kategori Ansvarig
2026.11044 2026-06-11 RJL 2026/2440	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §57/2026 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2026.11197 2026-06-15 RJL 2026/1815	Beslut gällande begäran att få ta del av allmän handling ***Personuppgift*** Skrivelse gällande vårdgarantin med mera	FS 4.6.2 §3/2026 Mats Bojestig FS 4.6.2 Nathalie Bijelic Eriksson
2026.11334 2026-06-16 RJL 2026/2314	Föreskrifter om försäkringsmedicinska utredningar Försäkringskassan Remiss - Föreskrifter om försäkringsmedicinska utredningar	FS 4.1.3 §5/2026 Mats Bojestig FS 4.1.3 Evelina Örn
2026.11350 2026-06-17 RJL 2026/2494	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §58/2026 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2026.11362 2026-06-17 RJL 2026/2520	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §59/2026 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2026.11432 2026-06-18 RJL 2026/2541	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §60/2026 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2026.12120 2026-06-30 RJL 2026/300	Vidaredelegationsbeslut verksamhetschefer Bra Liv sommaren 2026 Regionstyrelsen Anmälan om delegationsbeslut för verksamhetsområde Vårdcentralerna Bra Liv	RS 4.2.2 §4/2026 Susanne Almers RS 4.2.2 Camilla Gustafsson

2026.12366	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §2/2026
2026-07-07	Integritetsskyddsmyndigheten	Madelene Granander Lindh
RJL 2026/2782	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Madelene Granander Lindh
2026.12383	Beslut taget i enlighet med vidaredelegation från regiondirektör gällande säkerhetsansvarig inom psykiatriska kliniken Eksjö	FS 4.3.13 §15/2026
2026-07-08	Nämnden för Folkhälsa och sjukvård	Micael Edblom
RJL 2026/1509	Delegationsbeslut -förordning säkerhetsansvarig vid Region Jönköpings läns sjukvårdsinrättningar	FS 4.3.13
		Pernilla Svensson
2026.12384	Beslut taget i enlighet med vidaredelegation från regiondirektör gällande säkerhetsansvarig inom psykiatriska kliniken Jönköping	FS 4.3.13 §14/2026
2026-07-08	Nämnden för Folkhälsa och sjukvård	Micael Edblom
RJL 2026/1509	Delegationsbeslut -förordning säkerhetsansvarig vid Region Jönköpings läns sjukvårdsinrättningar	FS 4.3.13
		Pernilla Svensson
2026.12386	Beslut taget i enlighet med vidaredelegation från regiondirektör gällande säkerhetsansvarig inom psykiatriska kliniken Värnamo	FS 4.3.13 §13/2026
2026-07-08	Nämnden för Folkhälsa och sjukvård	Micael Edblom
RJL 2026/1509	Delegationsbeslut -förordning säkerhetsansvarig vid Region Jönköpings läns sjukvårdsinrättningar	FS 4.3.13
		Pernilla Svensson
2026.12399	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §1/2026
2026-07-08	Integritetsskyddsmyndigheten	Anna-Karin Andersson
RJL 2026/2788	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Anna-Karin Andersson
2026.12402	Beslut taget i enlighet med vidaredelegation från regiondirektör gällande säkerhetsansvarig inom barn- och ungdomspsykiatriska kliniken	FS 4.3.13 §16/2026
2026-07-08	Nämnden för Folkhälsa och sjukvård	Micael Edblom
RJL 2026/1509	Delegationsbeslut -förordning säkerhetsansvarig vid Region Jönköpings läns sjukvårdsinrättningar	FS 4.3.13
		Pernilla Svensson
2026.12434	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §2/2026
2026-07-09	Integritetsskyddsmyndigheten	Anna-Karin Andersson
RJL 2026/2789	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Anna-Karin Andersson
2026.12631	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §3/2026
2026-07-13	Integritetsskyddsmyndigheten	Madelene Granander Lindh
RJL 2026/2844	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Linda Löfgren
2026.13317	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §61/2026
2026-07-31	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2026/3037	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2026.14381	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §62/2026
2026-08-14	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2026/3242	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4

		Sofia Sund
2026.14792	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §63/2026
2026-08-21	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2026/3332	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund

Handlingar

Utskriftsdatum: 2026-07-03 **Utskriven av:** Nathalie Ångman

Diarieenhet: Region Jönköpings län
Datum: 2026-06-01 - 2026-06-30
Riktning: Alla
Status: Alla
Handlingstyp: REMISS
Notering:
Sekretess: Visas ej

Id Datum Ärendenummer	I/U/K	Beskrivning Avsändare/Mottagare Notering Ärendemening	Ansvarig Avdelning Handlingstyp
2026.10072	I	Remiss - Detaljplan för del av Norraby 3:1. (Skobo Södra) i Tranås	Matilda Kruse
2026-06-01		Tranås kommun	Länstrafiken
RJL 2026/2260		Dnr BMN2025/75 Svar senast 2026-07-31 Remiss - Detaljplan för del av Norraby 3:1. (Skobo Södra) i Tranås	REMISS
2026.10094	I	Remiss - Avgränsning av MKB för delåtgärdsprogram mot övergödning i Egentliga Östersjön 2028 - 2033	Karin Hermansson
2026-06-01		Länsstyrelsen Kalmar län	Regionledningskontoret
RJL 2026/2264		Svar senast 2026-08-31 Remiss - Delåtgärdsprogram mot övergödning i Egentliga Östersjön 2028-2033	REMISS
2026.10161	I	Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)	Miriam Markusson Berg
2026-06-01		Socialdepartementet	Verksamhetsstöd och service
RJL 2026/2269		Svar senast 2026-09-08 (SOU 2026:22) S2026/01107 Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)	REMISS
2026.10391	I	Remiss - Föreskrifter om försäkringsmedicinska utredningar	Anette Peterson
2026-06-04		Försäkringskassan	Regionledningskontoret
RJL 2026/2314		Svar senast 2026-06-17 Dnr FK 2026/014812 Remiss - Föreskrifter om försäkringsmedicinska utredningar	REMISS
2026.10697	I	Remiss - promemoria tillfälligt statsbidrag för	Karin Hermansson

		sänkta priser i kollektivtrafiken	
2026-06-05		Regeringskansliet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2357		Svar senast 2026-06-11	REMISS
		Remiss - Promemorian Tillfälligt statsbidrag för sänkta priser i kollektivtrafiken	
2026.10873	I	Remiss - Promemorian Kommunal och regional finansiering av flyglinjer med allmän trafikplikt	Karin Hermansson
2026-06-09		Landsbygds- och infrastrukturdepartementet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2383		LI2026/01127 Svar senast 2026-10-12	REMISS
		Remiss - Promemorian Kommunal och regional finansiering av flyglinjer med allmän trafikplikt	
2026.11195	I	Remiss - Att säga ja! Kommunernas förutsättningar att ta emot stora företagsetableringar och företagsexpansioner	Karin Hermansson
2026-06-12		Klimat-och näringslivsdepartementet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2468		Delbetänkande av Kommittén Accelerationskontor för att underlätta industrins omställning. KN2026/01343 SOU 2026:32 Svar senast 2026-10-12 Remiss - Att säga ja! Kommunernas förutsättningar att ta emot stora företagsetableringar och företagsexpansioner	REMISS
2026.11208	I	Remiss- Granskning av översiktsplan, Boxholms kommun	Karin Hermansson
2026-06-15		Boxholms kommun	Regionledningskontoret
RJL 2026/2471		Svar senast 2026-09-04	REMISS
		Remiss - Granskning av översiktsplan Boxholms kommun	
2026.11243	I	Remissutgåva - Besöksnäringsstrategi Kronoberg 2027-2035	Karin Hermansson
2026-06-15		Region Kronoberg	Regionledningskontoret
RJL 2026/2490		Diarienummer 25RUN162 Svar senast 2026-09-17	REMISS
		Remiss - Besöksnäringsstrategi Kronoberg 2027–2035	
2026.11256	I	Remiss - Kommissionens förslag till ändringar i tågpassagerarförordningen	Karin Hermansson
2026-06-15		Justitiedepartementet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2492		Diarienummer Ju2026/01500 Svar senast 2026-09-07 Nerladdad från webben. Remiss - EU-kommissionens förslag till ändringar i tågpassagerarförordningen, COM(2026) 233	REMISS
2026.11357	I	Remiss - Förslag till föreskrifter och allmänna råd om hälso- och sjukvårdens beredskap	Anette Peterson
2026-06-17		Socialstyrelsen	Regionledningskontoret
RJL 2026/2521		Dnr 4.1-22298.2026 Svar senast 2026-09-20	REMISS
		Remiss - förslag till föreskrifter och allmänna råd	

		om hälso- och sjukvårdens beredskap	
2026.11424	I	Remiss - Förebyggande luftkvalitetsstrategi för Jönköping kommun	Maria Cannerborg
2026-06-18		Jönköpings kommun/ Miljö- och hälsoskyddskontoret	Verksamhetsstöd och service
RJL 2026/2548		Svar senast 2026-09-09	REMISS
		MHN 2026-2205 Remiss - Förebyggande luftkvalitetsstrategi för Jönköping kommun	
2026.11427	I	Samråd- Reviderad avfallsplan för perioden 2027-2030 för Jönköping, Habo och Mullsjö kommuner	Maria Cannerborg
2026-06-18		June Avfall & Miljö AB	Verksamhetsstöd och service
RJL 2026/2549		Svar senast 2026-08-31	REMISS
		Samråd- Reviderad avfallsplan för perioden 2027-2030 för Jönköping, Habo och Mullsjö kommuner	
2026.11542	I	Remiss av promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet	Anette Peterson
2026-06-18		Socialdepartementet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2570		Svar senast 2026-10-19	REMISS
		S2026/01360 Remiss av promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet	
2026.11429	I	Samråd- Reviderade avfallsföreskrifter	Maria Cannerborg
2026-06-18		June Avfall & Miljö AB	Verksamhetsstöd och service
RJL 2026/2550		Svar senast 2026-08-31	REMISS
		Samråd- Reviderade avfallsföreskrifter	
2026.11544	I	Remiss av föreskrifter om totalförsvarsplikt	Carl Olausson
2026-06-18		Plikt- och prövningsverket	Verksamhetsstöd och service
RJL 2026/2571		Svar senast 2026-09-15	REMISS
		Dnr 2026/3260 Remiss av föreskrifter om totalförsvarsplikt	
2026.11634	I	Remiss- Naturvårdsprogram Ydre kommun	Karin Hermansson
2026-06-22		Ydre kommun	Regionledningskontoret
RJL 2026/2589		Svar senast 2026-08-31 Remissen endast digital: https://karta.tranas.se/ydre/naturvardsprogram/ KS 2026/237	REMISS
		Remiss- Naturvårdsprogram för Ydre kommun	
2026.11713	I	Remiss - Slutbetänkandet Behovsstyrd vård (SOU 2026:38)	Anette Peterson
2026-06-23		Socialdepartementet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2606		Svar senast 2026-10-30	REMISS
		Dnr S2026/01367 Remiss - Slutbetänkandet Behovsstyrd vård (SOU 2026:38)	

2026.11976	I	Remiss - Kvalitet i vård och omsorg för äldre med behov av stöd i ordinärt och särskilt boende – Krav	Anette Peterson
2026-06-26		SIS Swedish Institute for standards	Regionledningskontoret
RJL 2026/2666		SISTK617AG03-00001 Svar senast 2026-09-25 Remiss - Kvalitet i vård och omsorg för äldre med behov av stöd i ordinärt och särskilt boende – Krav	REMISS
2026.12113	I	Plankarta - Granskning avseende förslag till detaljplan för del av fastigheterna Norra Jularp 4:1 och Södra Jularp 1:7, Aneby kommun, Jönköpings län	Jessica Sjöström
2026-06-30		Aneby kommun	Länstrafiken
RJL 2026/1338		Dnr 2025-946 Detaljplan för del av fastigheterna Norra Jularp 4:1och Södra Jularp 1:7, Aneby kommun, Jönköpings län	REMISS

Handlingar

Utskriftsdatum: 2026-07-03 **Utskriven av:** Nathalie Ångman

Diarieenhet: Region Jönköpings län
Datum: 2026-06-01 - 2026-06-30
Riktning: Alla
Status: Alla
Handlingstyp: MOTION
Notering:
Sekretess: Visas ej

Id / Datum / Ärendenummer	I/U/K	Beskrivning / Avsändare/Mottagare / Notering / Ärendemening	Ansvarig / Avdelning / Handlingstyp
2026.10206	I	Motion - Alla beslut av politisk vikt ska hållbarhetssäkras	Linda Byman
2026-06-02		Centerpartiet	Regionledningskontoret
RJL 2026/2283			MOTION
		Motion - Alla beslut av politisk vikt ska hållbarhetssäkras	
2026.10749	I	Motion- Lex Hjärtebarnen	Linda Byman
2026-06-08		Liberalerna	Regionledningskontoret
RJL 2026/2369			MOTION
		Motion- Lex Hjärtebarnen	

Handlingar

Utskriftsdatum: 2026-08-03 **Utskriven av:** Anette Nero

Diarieenhet: Region Jönköpings län
Datum: 2026-07-01 - 2026-07-31
Riktning: Alla
Status: Alla
Handlingstyp: REMISS
Notering:
Sekretess: Visas ej

Id Datum Ärendenummer	I/U/K	Beskrivning Avsändare/Mottagare Notering Ärendemening	Ansvarig Avdelning Handlingstyp
2026.12213 2026-07-02 RJL 2026/2720	I	Remiss av promemorian Energiplanering i kommuner och regioner och en mer energieffektiv offentlig sektor Regeringskansliet, Klimat-och näringslivsdepartementet KN2026/01494 Svar senast 2026-10-26 Remiss - Promemorian Energiplanering i kommuner och regioner och en mer energieffektiv offentlig sektor	Karin Hermansson Regionledningskontoret REMISS
2026.13251 2026-07-30 RJL 2026/3026	I	Remiss- Ändring av byggnadsplan för Målskogsområdet, Bankeryd Stadsbyggnadsnämnden, Jönköpings kommun Svar senast 2026-09-14 Dnr Stbn/2026:27 Remiss- Ändring av byggnadsplan för Målskogsområdet, Bankeryd	Karin Hermansson Regionledningskontoret REMISS
2026.13255 2026-07-30 RJL 2026/3027	I	Remiss- detaljplan för Hedenstorp 1:4 Stadsbyggnadsnämnden, Jönköpings kommun Svar senast 2026-08-31 Dnr Stbn/2020:348 Remiss- detaljplan för Hedenstorp 1:4	Karin Hermansson Regionledningskontoret REMISS

Handling	Dnr + rubrik/innehåll
Inkomna handlingar	
– Regeringsbeslut	
– Beslut från Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	RJL 2024/4125 Patientärende RJL 2024/2607 Patientärende RJL 2026/2215 Patientärende RJL 2024/2722 Patientärende RJL 2026/1375 Patientärende, lex Maria RJL 2026/1625 Patientärende, lex Maria RJL 2024/2425 Patientärende RJL 2026/1827 Patientärende, lex Maria RJL 2026/1789 Patientärende, lex Maria RJL 2026/1855 Patientärende, lex Maria RJL 2025/2715 Patientärende, lex Maria RJL 2026/2179 Patientärende, lex Maria RJL 2024/3413 Patientärende RJL 2024/4273 Patientärende – IVO RJL 2026/2132 Patientärende, lex Maria RJL 2026/2288 Patientärende, lex Maria RJL 2026/2382 Patientärende, lex Maria RJL 2026/1460 Patientärende RJL 2026/2627 Anmälan om avvikelse till IVO RJL 2026/2176 Patientärende, lex Maria RJL 2026/1829 Patientärende, lex Maria RJL 2026/1728 Patientärende, lex Maria
– Beslut från Sveriges kommuner och regioner (SKR)	
– Skrivelser från invånare	
– Skrivelser från organisationer	RJL 2026/2856 Skrivelse: Frågor om användningen av statliga medel för utökade IVF-försök

– Övrigt	RJL 2026/2785 Cirkulär 26:25 Missbruk av offentlig ställning
Upprättade handlingar	
– Protokoll	Protokoll Nämnd för folkhälsa och sjukvård 2026-06-16 Protokoll Nämnd för folkhälsa och sjukvård – presidium 2026-08-18
– Svar på skrivelser från invånare	
– Svar på skrivelser från organisationer	RJL 2026/2856 Svar: Frågor om användningen av statliga medel för utökade IVF-försök
– Övrigt	RJL 2026/2587 Uppföljning av 2025 års bidragsgivning till föreningar inom folkhälso- och funktionsrättsområdet

§ 98

Kurser och konferenser

Beslut
Presidiet beslutar följande.

- Inbjudan: Budgetdagen 2026
  – Nämnden står inte för kostnader kopplade till denna inbjudan.

- Inbjudan: Ledarskapsprogram för tjänstepersoner och förtroendevalda om omställning till Nära vård
  – En ledamot från den politiska ledningen och en ledamot från oppositionen erbjuds att delta på nämndens bekostnad.

- Inbjudan: Region Jönköpings läns hållbarhetsdag 2026
  – Två ledamöter från den politiska ledningen och två ledamöter från oppositionen erbjuds att delta på nämndens bekostnad.

- Inbjudan: Samling för delaktighet 2026
  – Två ledamöter från den politiska ledningen och två ledamöter från oppositionen erbjuds att delta på nämndens bekostnad.

- Inbjudan: Kloka Kliniska Val – vad det innebär och hur sjukvårdens ledning kan bidra
  – En ledamot från den politiska ledningen och en ledamot från oppositionen erbjuds att delta på nämndens bekostnad.

Beslutsunderlag
- Inbjudan: Budgetdagen 2026
- Inbjudan: Ledarskapsprogram för tjänstepersoner och förtroendevalda om omställning till Nära vård
- Inbjudan: Region Jönköpings läns hållbarhetsdag 2026
- Inbjudan: Samling för delaktighet 2026
- Inbjudan: Kloka Kliniska Val – vad det innebär och hur sjukvårdens ledning kan bidra

Beslutet skickas till
Nämnden för folkhälsa och sjukvård

From: "Karlsson Viktoria" <regionledningskontoret.kansli@rjl.se> on behalf of "Regionledningskontoret Kansli" <regionledningskontoret.kansli@rjl.se>
Sent: 2026-06-09 17:04:58
To: "Bijelic Eriksson Nathalie" <nathalie.bijelic.eriksson@rjl.se>; "Colliander Josefine" <josefine.colliander@rjl.se>; "Byman Linda" <linda.byman@rjl.se>; "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>
Subject: VB: För kännedom: Inbjudan Budgetdagen 2026

Från: SKR Evenemang <evenemang@skr.se>
Skickat: den 9 juni 2026 15:51
Till: Region Jönköpings län <regionen@rjl.se>
Ämne: Inbjudan Budgetdagen 2026

Viktig Information: Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Om du misstänker att meddelandet är skadligt, vidarebefordra meddelandet till natfiske@rjl.se

Sveriges Kommuner och Regioner

Evenemang från SKR

För vidarebefordran till ledande politiker och tjänstepersoner, ekonomichefer och budgetchefer, ekonomer och controllers i kommuner och regioner.

Budgetdagen 2026

Välkommen till Budgetdagen 2026 där vi lyfter fram aktuella ämnen och frågor som rör förutsättningarna för det pågående planerings- och budgetarbetet i kommuner och regioner.

Datum: 17 september 2026.
Tid: Klockan 09.00-15.00.
Plats: Webbsändning.

Kostnad: Medlemmar i SKR (anställda i kommuner, regioner, kommunalförbund m. fl.).1 300 kronor exklusive moms. Övriga (anställda i revisionsföretag, konsulter m. fl.). 2 800 kronor exklusive moms.

För mer information om program och anmälan: Budgetdagen 2026 | SKR

Innehåll

- Under dagen får du ta del av aktuell omvärldsanalys från SKR:s chefsekonom Emelie Värja.
- Björn Kullander och Martin Lidhamn, utredare på SKR, presenterar en analys av valresultatet 2026.
- Åsa Bejvall, ekonomichef i Mörbylånga kommun – årets superkommun 2025 – delar med sig av hur de arbetar med effektivitet och kvalitet i hela organisationen.
- Samuel Lundqvist, ekonomichef i Skellefteå kommun, berättar om hur kommunen hanterar stora förändringar i sina förutsättningar.
- Dessutom lyfts frågan: behövs det färre bostäder? En aktuell och angelägen diskussion under Budgetdagen.

Praktisk information:
Sändningen spelas in och den går att se i 30 dagar från eventets startdatum.

Välkommen!

Fredrik Holmström

Sveriges Kommuner och Regioner

Vid frågor, kontakta SKR:s kontaktcenter:
info@skr.se 08-452 70 00

Läs mer om hur vi behandlar personuppgifter

From: "Karlsson Viktoria" <regionledningskontoret.kansli@rjl.se> on behalf of "Regionledningskontoret Kansli" <regionledningskontoret.kansli@rjl.se>
Sent: 2026-06-24 10:45:32
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>
Subject: VB: Ledarskapsprogram för tjänstepersoner och förtroendevalda om omställning till Nära vård

Från: SKR Evenemang <evenemang@skr.se>
Skickat: den 24 juni 2026 09:02
Till: Region Jönköpings län <regionen@rjl.se>
Ämne: Ledarskapsprogram för tjänstepersoner och förtroendevalda om omställning till Nära vård

Viktig Information: Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Om du misstänker att meddelandet är skadligt, vidarebefordra meddelandet till natfiske@rjl.se

Sveriges Kommuner och Regioner

Evenemang från SKR

För vidarebefordran till förtroendevalda och tjänstepersoner inom relevant område.

Ledarskapsprogram för tjänstepersoner och förtroendevalda om omställning till Nära vård

Är du ledare, tjänsteperson eller förtroendevald, inom vård och omsorg? Vill du öka kraften i omställningen till Nära vård? Här är ett ledarskapsprogram för dig!

Omställningen av svensk hälso- och sjukvård och omsorg till en mer personcentrerad och Nära vård har aldrig varit viktigare. Den är vägen framåt i en utmanande tid och ställer nya krav.

Välkommen att delta i ett ledarskapsprogram som bygger på forskning om att leda utveckling i komplexa system. Programmet syftar till att öka förmågan att leda med riktning, att lära och inspireras av andra, att göra, lära och bredda och att ta hem effekter. Teori kommer att varvas med dialoger i mindre grupper.

Utbildningen sker digitalt via Teams och pågår under hösten 2026. Sista anmälningsdag är 1 september 2026.

Datum: 28 september 2026 – 30 november 2026
Plats: Digitalt
Kostnad: 2000 kronor per deltagare för hela programmet.
Sista anmälningsdag: 1 september 2026

Anmäl dig:
Ledarskapsprogram för tjänstepersoner och förtroendevalda om omställning till Nära vård

Målgrupp
Chefer och ledare inom vård och omsorg, HR, ekonomi, verksamhetsutveckling eller liknande i kommuner och regioner.
Förtroendevalda politiker med uppdrag inom vård och omsorg i kommuner och regioner.
Personer som arbetar med att utveckla personcentrering
Personer som arbetar med innehållet i högre utbildning och/eller verksamhetsförlagd utbildning.

Kursdatum
28 september kl 13.00-16.00 Seminarium 1:
Att leda med riktning till Nära vård

19 oktober kl 13.00-16.00 Seminarium 2:
Att inspireras och lära - Internationell och nationell utblick

9 november kl 13.00-16.00 Seminarium 3:
Att göra, lära och bredda

30 november kl 13.00-16.00 Seminarium 4:
Att befästa det nya och ta hem effekter

Material och program kommer att skickas ut senast 7 dagar före varje tillfälle.

Vi ser fram emot att ses!
Tina Manson Söderlund, sektionschef Hälso- och sjukvård SKR
Marie Blom Niklasson, programledare SKR
Linda Rikardsson, handläggare SKR

Frågor om innehållet:
Marie Blom Niklasson
marie.blom.niklasson@skr.se
072 217 96 15

Vid frågor, kontakta SKR:s kontaktcenter:
info@skr.se 08-452 70 00
Läs mer om hur vi behandlar personuppgifter

Fotograf: Johan Werner Avby

Hållbarhetsdagen 2026 – Framtiden bygger vi bäst tillsammans!

Hur kan vi tillsammans möta framtidens hållbarhetsutmaningar? Under årets hållbarhetsdag samlas vi för att ta del av aktuella perspektiv, inspirerande exempel och konkreta insatser som bidrar till en hållbar utveckling på regionen och i vårt län.

Årets tema *Framtiden bygger vi bäst tillsammans!* sätter fokus på hur samverkan, kunskap och långsiktiga beslut kan bidra till ett mer hållbart samhälle. Under dagen får vi bland annat ta del av föreläsningar om Agenda 2030 och klimatmålen i länet, hållbar upphandling, ojämlika skillnader i hälsa, plast inom vården och kollektivtrafikens roll för ett hållbart län.

Hållbarhetsdagen riktar sig till dig som är politiker, chef, miljöombud och till övriga medarbetare med intresse för hållbarhetsfrågor.

Tid och plats

- Torsdag 5 november 2026
- 08:30 - 15:00
- Rosensalen, Rosenlunds vårdcentrum, Jönköping

Anmälan

- Anmälan görs vi LoK (Lärande och kompetens). Anmäl dig här.
- Du kan även anmäla dig direkt till selamawit.petersson@rjl.se

Flera sätt att delta

Hållbarhetsdagen genomförs i år fysiskt i Rosensalen. Om du inte har möjlighet att delta fysiskt kan du ta del av hållbarhetsdagen via streaming.

Program

Programmet kan komma att uppdateras. Se intranätet för den senaste informationen. Vi bjuder på fika och lunch!

08:30 – Fika med frukostfralla och kaffe eller te

09:00 – **Välkommen**
Moderator Maria Cannerborg, miljöchef, Region Jönköpings län

09:10 – **Inledning**
Jane Ydman, regiondirektör, Region Jönköpings län

09:25 – **Dubbelriktade utmaningen för hälsa och hållbar utveckling**
Axel Ros, forskningsledare i Kloka kliniska val, Futurum, Region Jönköpings län

10:05 – **Hur går det med Agenda 2030 och klimatmålen i Jönköpings län**
Moa Lindvert, hållbarhetsstrateg, och Annika Pers Gustafsson, klimat- och energistrateg, Länsstyrelsen i Jönköpings län

10:35 – Fikapaus

11:00 – **Vi är till för alla – hur identifierar vi och åtgärdar ojämlika skillnader?**
Karin Hermansson, regional utvecklingsdirektör, Region Jönköpings län

11:40 – **Upphandling som verktyg för en hållbar utveckling**
Eric Pohl, upphandlare med hållbarhetsfokus, Region Jönköpings län

12:00 – Lunch

13:00 – **Använda våra resurser klokt – det nationella arbetet med plast inom vården**
Pia Linghede, ansvarig för nationell plastsamordning, Naturvårdsverket

13:20 – **Kloka materialval för minskad klimatpåverkan och ökad robusthet**
Klara Werner, miljösamordnare, och Madelene Hörndahl Hansson, beredskapssamordnare, Region Jönköpings län

13:50 – Fikapaus

14:10 – **JLT:s vision: så bidrar kollektivtrafiken till ett mer hållbart län**
Ulrika Rosander, trafikdirektör, Region Jönköpings län

14:30 – **Region Jönköpings läns hållbarhetspris 2026**
Moderator Maria Cannerborg, miljöchef, Region Jönköpings län

14:50 – **Avslut och sammanfattning av dagen**
Moderator Maria Cannerborg, miljöchef, Region Jönköpings län

From: "Colliander Josefine" <regionledningskontoret.kansli@rjl.se> on behalf of "Regionledningskontoret Kansli" <regionledningskontoret.kansli@rjl.se>
Sent: 2026-08-17 07:23:35
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>
Subject: VB: FÖR KÄNNEDOM: [*Newsletter*] Anmäl dig till Samling för delaktighet

---

Från: Myndigheten för delaktighet <nyhetsbrev@mfd.se>
Skickat: den 13 augusti 2026 13:54
Till: Frisk Annette <annette.frisk@rjl.se>
Ämne: [*Newsletter*] Anmäl dig till Samling för delaktighet

Viktig Information: Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Om du misstänker att meddelandet är skadligt, vidarebefordra meddelandet till natfiske@rjl.se

Webbversion | Skicka vidare

Myndigheten för delaktighet

Samling för delaktighet

9 december

Välkommen till Sveriges största funktionshinderskonferens!

Samling för delaktighet

Myndigheten för delaktighets årliga konferens ger kunskap, inspiration och konkreta verktyg för att stärka genomförandet av funktionshinderspolitiken på lokal och regional nivå.

Samling för delaktighet hålls digitalt

- Datum: 9 december
- Tid: Kl. 9.00–15.45

Delta den 9 december

Plats: Digitalt

Konferensen är kostnadsfri och öppen för alla. Sista anmälningsdag är den 1 december.

Anmäl dig till Samling för delaktighet (webropolsurveys.com)

Vad får du med dig?

Under dagen tar du del av aktuell kunskap och användbara metoder som kan hjälpa dig att utveckla din verksamhet. Du kan följa hela konferensen eller välja de delar som känns särskilt intressanta.

Ur programmet:

- Aktuellt inom funktionshinderspolitiken – trender och framtidsfrågor
- Ny forskning: Folkhögskolans betydelse för personer med neuropsykiatriska funktionsnedsättningar
- Krisberedskap ur ett funktionshinderperspektiv, delaktighet, erfarenheter och nya insikter.

Mer information och fullständigt program kommer.

Vem riktar sig konferensen till?

Samling för delaktighet är en årlig digital konferens där vi gemensamt uppmärksammar den internationella funktionshindersdagen. Konferensen riktar sig främst till dig som är anställd eller politiker i kommun eller region. Du som är verksam i civilsamhället, näringslivet eller på myndighet är också varmt välkommen

Myndigheten för delaktighet
Rosterigränd 12, 117 61 Stockholm
Box: 47082, 100 74 Stockholm
Växel: 08-600 84 00
evenemang@mfd.se

Besök oss på
www.mfd.se
Facebook
LinkedIn

From: "Gustafsson Thomas" <thomas.gustafsson@rjl.se>
Sent: 2026-08-18 07:56:47
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>
Subject: VB: Påminnelse: Kloka Kliniska Val – vad det innebär och hur sjukvårdens ledning kan bidra?

Från: Anders Bengtsson
Skickat: den 2 juli 2026 18:39
Till: Kloka Kliniska Val <kkv@sls.se>
Ämne: Kloka Kliniska Val – vad det innebär och hur sjukvårdens ledning kan bidra?

Till vårdens högsta beslutsfattare!

Inbjudan, program och anmälan

Svenska Läkaresällskapet driver sedan några år tillbaka projektet Kloka Kliniska Val (KKV), som syftar till att utmönstra lågvärdevård för att på så sätt ge mer tid och resurser för den vård som verkligen gör nytta och kommer patienter med störst behov till del.

För en dryg månad sedan skickade vi ut en ”Save the date”. Nu är programmet publicerat och vi öppnar nu anmälan.

Den 5 oktober kommer vi anordna ett seminarium som riktar sig till er som är de högsta ansvariga beslutsfattarna inom sjukvården och de myndigheter som berörs av detta. Syftet är att diskutera vad ni, utifrån era positioner, kan bidra med för att göra den svenska sjukvården mer patientsäker och effektiv utifrån perspektivet att minska förekomsten av lågvärdevård. Vi vänder oss till er som är regionråd, hälso- och sjukvårdsdirektörer, ansvariga myndighets- och departementsföreträdare, m.m. Vi kommer få ta del av erfarenheter från Kanada och andra som kommit längre i detta arbete än vad Sverige har gjort

Om ni själva inte kan gå eller kanske är osäkra på vem som leder regionen efter valet (!); Skicka gärna vidare till andra inom er organisation; Men som sagt, nu vänder vi oss till den högsta ledningen och har plats för ca 4-5 personer per region/organisation.

Läs mer och anmäl er: Kloka kliniska val – vad det innebär och hur sjukvårdens ledning kan bidra?

Vänliga hälsningar
/Anders

Anders Bengtsson
KANSLICHEF
070 695 23 70
anders.bengtsson@sls.se

Svenska Läkaresällskapet
Klara Östra Kyrkogata 10, Box 738, 101 35 Stockholm
Webb | Nyhetsbrev | Integritetspolicy

§ 83

Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2025/3138

Beslut

Presidiet beslutar att:

1. nämnden ska vid nämndsammanträdet den 1 september 2026 ges en lägesrapport i ärendet om förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

2. nämnden ska vid nämndsammanträdet den 1 september 2026 informeras om ekonomisk status för verksamhetsområdet Kirurgisk vård, och hur verksamheten arbetar för en budget i balans.

Sammanfattning

Kirurgkliniken i Region Jönköpings län har sedan 2015 varit organiserad som en länsklinik, med en verksamhetschef. Organisationen har medfört ett antal utmaningar, och den 14 oktober 2025 fattade nämnden beslut om en undersökning av möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län, med uppdelning i tre separata kliniker – en klinik på vart och ett av länets tre akutsjukhus.

Sjukvårdsdirektör Martin Takac informerar presidiet om status i ärendet.

Beslutsunderlag

- Beslut NFS 2025-10-14 Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2025-09-30 Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län
- Tjänsteskrivelse: Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

---

§ 130

Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2025/3138

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner föreslagen inriktning att undersöka möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län.

Deltar inte i beslutet

Andrea Stjärne (L) deltar inte i beslutet.

Sammanfattning

Kirurgkliniken i Region Jönköpings län har sedan 2015 varit organiserad som en länsklinik, med en verksamhetschef. Organisationen har medfört ett antal utmaningar och nu föreslås en undersökning av möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län, med uppdelning i tre separata kliniker – en klinik på vart och ett av länets tre akutsjukhus.

Om beslut om utredning fattas kommer beslut om eventuell förändring att fattas efter genomgången utredning.

Sjukvårdsdirektör Martin Takac informerar om ärendet.

Beslutsunderlag

- Presentation: Förändring av ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2025-09-30 Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län
- Tjänsteskrivelse: Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner föreslagen inriktning att undersöka möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län.

Sammanfattning

Kirurgkliniken i Region Jönköpings län har sedan 2015 varit organiserad som en länsklinik, med en verksamhetschef. Organisationen har medfört ett antal utmaningar och nu föreslås en undersökning av möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län, med uppdelning i tre separata kliniker – en klinik på vart och ett av länets tre akutsjukhus.

Om beslut om utredning fattas kommer beslut om eventuell förändring att fattas efter genomgången utredning.

Ärendebeskrivning

Bakgrund

Sedan 2015 har kirurgiverksamheten vid Region Jönköpings läns tre akutsjukhus varit organiserad som en länsklinik med gemensam klinikledning. Kliniken har genom åren haft flera olika verksamhetschefer eller tillfälliga rotationslösningar. Nuvarande verksamhetschef är tillförordnad efter att rekrytering via vanlig chefsannonsering inte gav resultat under 2022/23. Flera organisationsstrukturer i klinikledningen har prövats utan att man lyckats hitta en form som både ger samordningseffekter och som samtidigt tar hänsyn till det nödvändiga lokala perspektiven för att behålla tre akutsjukhus.

Kirurgkliniken har tre stora vårdavdelningar, tre separata primär- och bakjourslinjer, tre akutoperationsprocesser och tre elektiva operationsprocesser. Det är en stor utmaning att som verksamhetschef vara tillräckligt närvarande i en verksamhet som är så omfattande på varje akutsjukhus.

Utmaningar med dagens struktur är att en verksamhetschef ska vara bryggan mellan ledningsgrupp kirurgisk vård och 3 stora verksamhetsdelar, vilket skapar fördröjning i klinikens respons och agerande jämfört med övriga kliniker där verksamhetschefen verkar direkt på en ort i samarbete med enhetschefer och medarbetargrupper. Viktig information och uppdrag riskerar att bli fördröjt jämfört med det ursprungliga budskapet.

Idag har länskliniken stora kontaktytor med tre självständiga ortopedkliniker, tre kvinnokliniker, tre akutkliniker, tre medicinkliniker och tre op/iva-kliniker. Verksamhetschefen deltar i alla de lokala dialogerna. Behörigheter och ansvar behöver bättre matcha de forum där verksamhetschefen behöver delta i beslutsfattande.

Förslag om utredning

En utredning genomförs för att undersöka möjligheterna för och konsekvenserna av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län. Förändringen måste säkra, stärka och skapa framtidstro för verksamheten på tre orter och ska följa tidigare beslut om att vi nu och långsiktigt ska ha tre akutsjukhus i Region Jönköpings län.

Utredningen ska utgå från de inriktningar som finns i Budget och verksamhetsplan, men utifrån översynen av ledningsorganisationen på kirurgkliniken beakta och tydliggöra exempelvis:

- utbildningsperspektivet för läkare och andra personalkategorier
- hur ledarskapet och samordning av enheter ska se ut
- hur rekrytering ska gå till
- jourverksamheten och basbemanning
- verksamhetsfördelningen inklusive operationsvolymer och ingrepp, samt ekonomi

En risk och konsekvensanalys ska genomföras i samverkan med fackliga organisationer.

Efter utredning tas beslut om eventuell fortsättning med genomförande av uppdelning av kirurgkliniken i tre kliniker.

Tidsplan

Utredningen föreslås genomföras under hösten.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Martin Takac
Sjukvårdsdirektör Kirurgisk vård

§ 123

Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2025/3138

Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna föreslagen inriktning att undersöka möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län.

Deltar inte i beslutet

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i beslutet.

Sammanfattning

Kirurgkliniken i Region Jönköpings län har sedan 2015 varit organiserad som en länsklinik, med en verksamhetschef. Organisationen har medfört ett antal utmaningar och nu föreslås en undersökning av möjligheter och konsekvenser av en förändrad ledningsorganisation för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län, med uppdelning i tre separata kliniker – en klinik på vart och ett av länets tre akutsjukhus.

Om beslut om utredning fattas kommer beslut om eventuell förändring att fattas efter genomgången utredning.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Förändring av ledningsorganisationen för kirurgiverksamheten i Region Jönköpings län

Beslutet skickas till

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

---

§ 87

Cancervård – standardiserat vårdförlopp

Beslut

Presidiet beslutar att

- nämnden ska informeras om cancervård – standardiserat vårdförlopp vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

---

§ 88

Intern kontroll – Månadsrapport 2026 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Diarienummer: RJL 2026/27

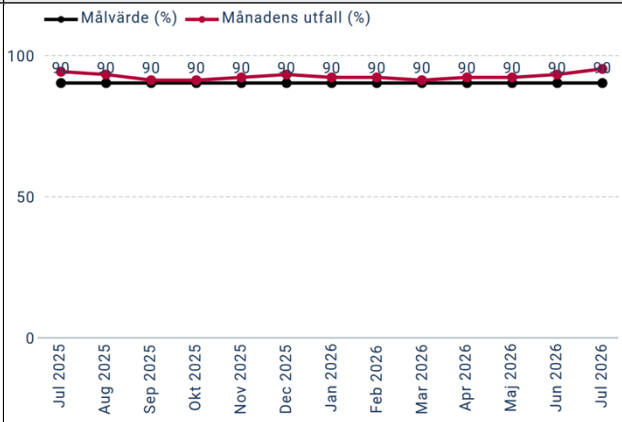
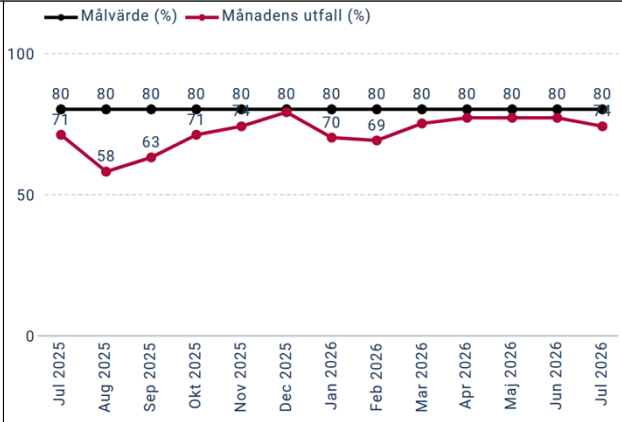
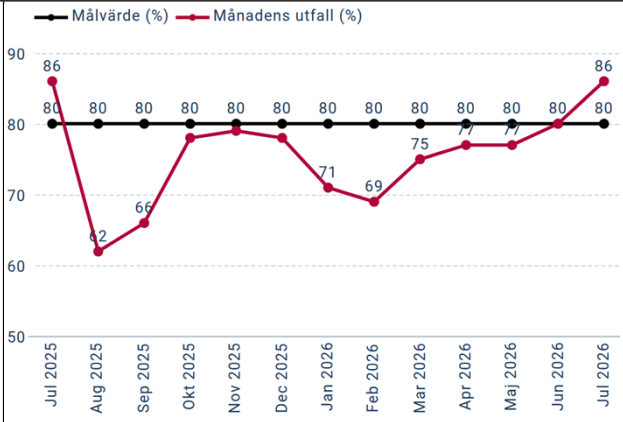
Beslut

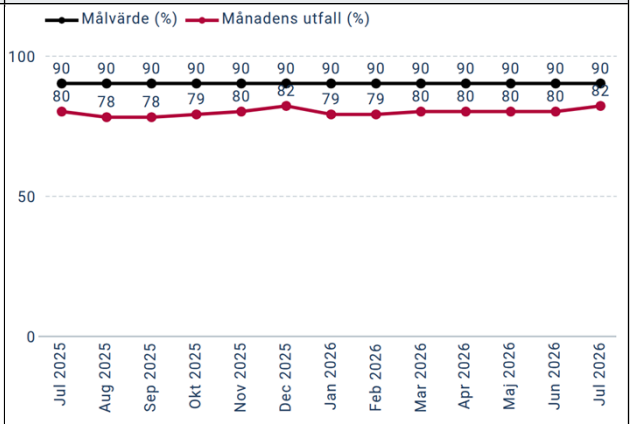
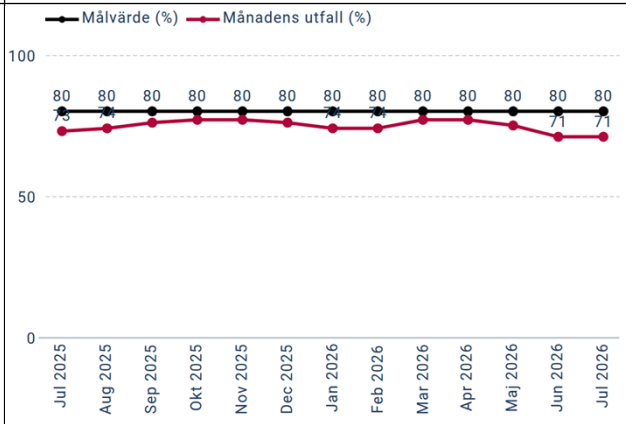
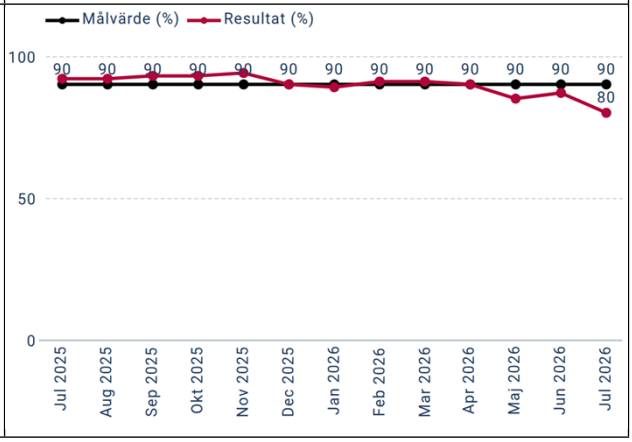
Presidiet beslutar att

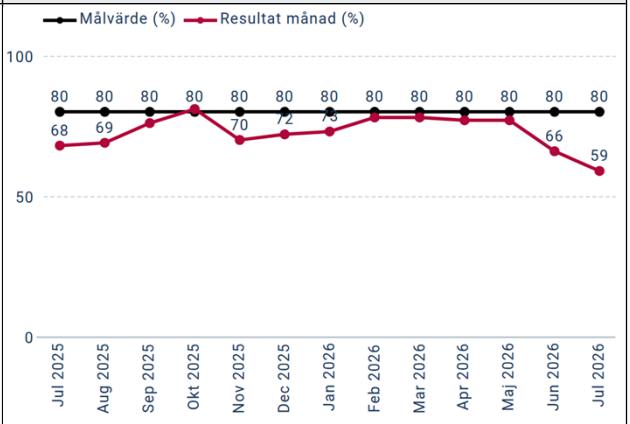
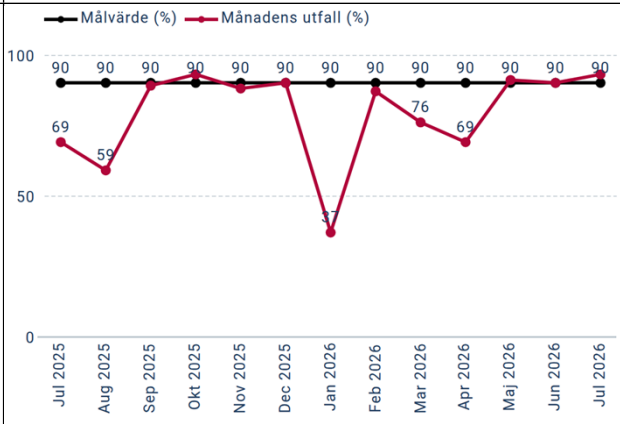
- nämnden ska informeras om intern kontroll – månadsrapport vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

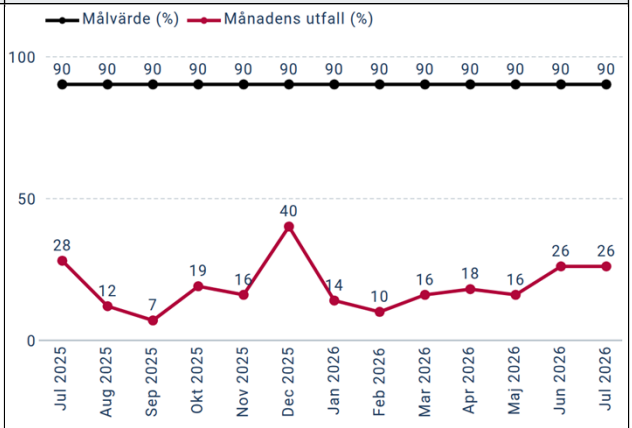
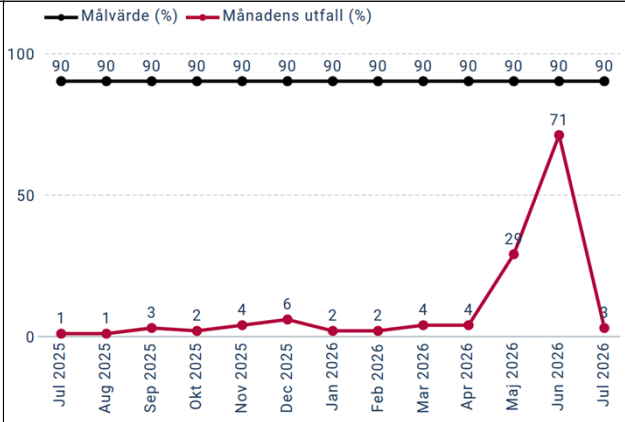
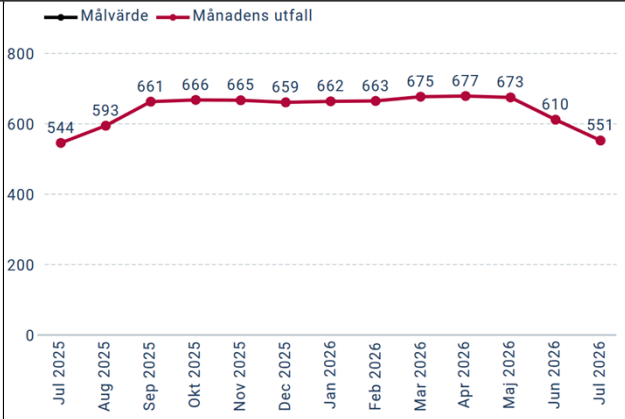
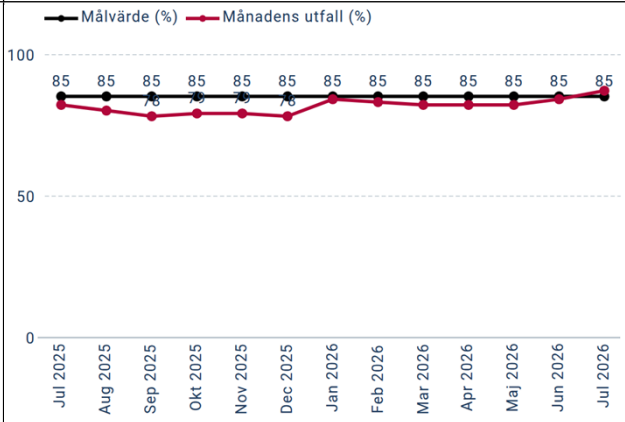
Intern kontroll- Månadsrapport juli 2026 - Nämnden för folkhälsa och sjukvård

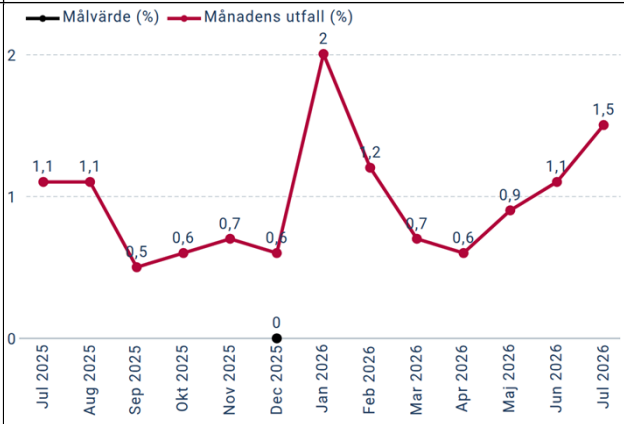
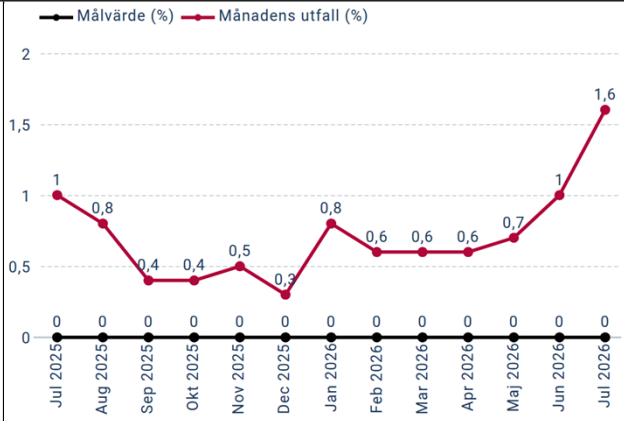
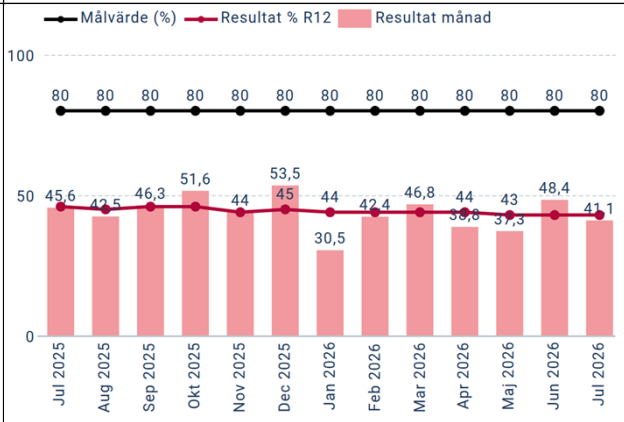
5 8 4 2 av 19 Mätetal

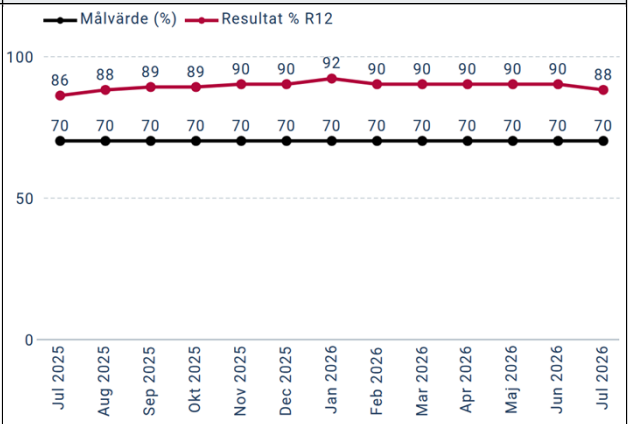
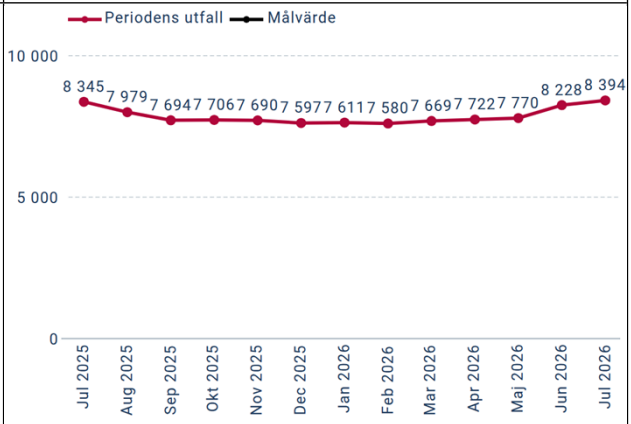
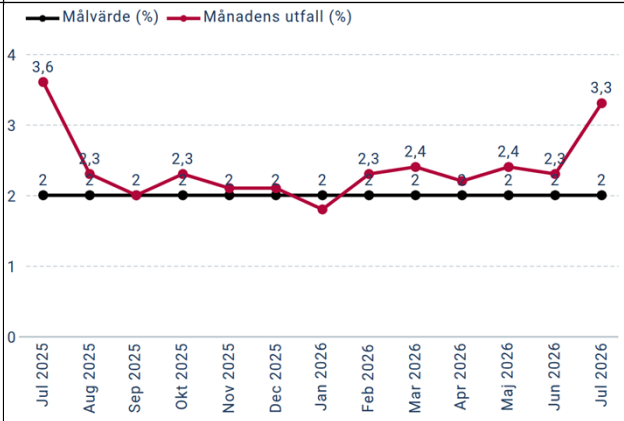
Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
Medicinsk bedömning i primärvården inom tre dagar.	92 %	Återigen ett resultat över målet.	
Faktisk väntetid till första besök inom 60 dagar i specialiserad vård nationell rapportering.	74 %	Fortsatt under målnivån, bättre än samma månad 2025. Bland de bästa i riket vid nationell jämförelse.	
Faktisk väntetid till operation/ åtgärd inom 60 dagar i specialiserad vård nationell rapportering	75 %	Månadens utfall över målnivån. Sedvanligt högt resultat i juli beroende på att det mest är relativt akuta ingrepp, Tillgängligheten inom detta område är bäst i riket.	

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
Genomförda återbesök inom medicinskt måldatum	80 %	Något bättre än det brukar vara.	
Tid till ambulans - andel prio 1 larm inom 20 minuter	74 %	Tillgängligheten uppgick till och med juli till 74 procent. Föregående år motsvarande period 75 procent. Antalet prioritet 1 uppdrag har minskat med 3 procent jämfört med föregående år motsvarande period. Inom- och utomlänstransporter mellan vårdinrättning tar en stor del av ambulanssjukvårdens resurser, cirka 12 procent av totalt antal uppdrag. Ambulansverksamheten har under 2025 startat upp en verksamhet (transportfordon) som ska ta hand om inom- och utomlänstransporter mellan vårdinrättningar. Under andra halvan av 2026 kommer ytterligare ett kvällspass startas i Jönköping. Förväntad effekt är ökad tillgänglighet för prioritet 1 uppdrag.	
Allmäntandvård: Andel revisionspatienter i tid till undersökning och behandling	80 %	Utfallet för juli 2026 ligger på 80 procent. Satsning gör just nu att erbjuda patienter som står på kö tid hos Folktandvården. Därav kan vi se en nedgång under sommarhalvåret på de kallelser som finns bland ordinarie revisionspatienter. Även sommarledigheter påverkar, samt att andelen föräldralediga medarbetare just nu är högre än genomsnittet.	

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
Tillgänglighet specialisttandvård inom 60 dagar efter remiss	72 %	Ackumulerat till och med juli är resultatet 72 procent, medan tillgängligheten för juli specifikt uppgår till 59 procent. Tillgängligheten för specialisttandvården har förbättrats avsevärt de senaste åren från 40 procent år 2022 till 64 procent 2024 och 72 procent 2025. Under första halvåret har alla kliniker implementerat enhetligt prioriteringssystem för remisser men det finns fortsatt kvalitetssäkring kring remisshanteringen som påverkar siffrorna per juli. I samband med detta ses remisshanteringen över för att säkerställa att endast de som står i kö till första tid räknas in samt särredovisning av patientvald väntan och medicinskt vald väntan, vilket historiskt inte återspeglats i tillgänglighetsmätningen. Det pågår också ett arbete för att exkludera revisionspatienter i tillgänglighetsmätningen vilket framförallt kommer påverka Pedodonti. Pga pågående kvalitetssäkring av siffrorna analyseras inte tillgängligheten per klinik under denna månad.	
Faktisk väntetid till första besök inom 30 dagar till barn och ungdomspsykiatrisk vård	76 %	Över målnivån för månaden, klart bättre än juli 2025.	

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
Faktisk väntetid till behandling till barn- och ungdomspsykiatrisk vård inom 30 dagar	16 %	Resultatet fortsatt långt ifrån målnivån. I allmänhet något bättre under sommaren, men ändå något lägre än samma månad 2025. Eftersom mätningen enbart görs på vissa behandlingar är resultatet inte heltäckande för hur väntetiden till behandling ser ut.	
Faktisk väntetid till utredning till barn- och ungdomspsykiatrisk vård inom 30 dagar	12 %	Många utredningar med mycket kort väntetid skickades snabbt till extern utförare i maj och juni, därav osedvanligt bra siffror. Nu åter på den nivån det brukar vara	
Disponibla vårdplatser	646	Antalet disponibla platser totalt sett är i det närmaste oförändrat jämfört med samma månad föregående år. Då aktuellt behov till stor del styr antalet platser förutsätts en aktiv hantering av vårdplatskapacitet och organisatorisk samordning för att möta behov och beläggningsnivåer.	
Beläggning	83 %	Sammantaget en beläggning strax över uppsatt mål samt något högre jämfört med motsvarande period föregående år. Under perioden oförändrat antal disponibla platser samtidigt som något fler inneliggande redovisas vid samma jämförelse. Finns en skillnad mellan sjukhusen där Höglandssjukhuset Eksjö har haft en beläggning strax över 92% jämfört med Länssjukhuset Ryhov 84,4% respektive Värnamo sjukhus 88,5%. Samtliga verksamhetsområden	

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
		redovisar en högre beläggning där Kirurgkliniken samt Medicinkliniken Eksjö haft en beläggning över 100%.	
Utlokaliserade	1,1 %	Antalet utlokaliserade ökar vid en jämförelse med samma period föregående år. Sammantaget en total ökning på ca 38%, huvudsakligen inom medicinsk vård. Kirurgisk vård oförändrat. Mycket få utlokaliseringar inom verksamhetsområde Psykiatri rehabilitering och diagnostik.	
Överbeläggningar	0,8 %	Totalt sett fler överbeläggningar jämfört med samma månad föregående år, sett till hela perioden januari-juli är förändringen mindre med en ökning på ca 11%. Överbeläggning framförallt inom medicinsk respektive kirurgisk vård där flertalet sker inom kirurgisk vård. Psykiatri rehabilitering och diagnostik redovisar ett stabilt läge med generellt få överbeläggningar.	
Standardiserade vårdförlopp - andel inom max ledtid	43 %	Under den senaste 12-månadsperioden har behandlingsstart skett inom totalt 1975 cancerförlopp. Av dessa har 43 procent skett inom angiven ledtid vilket är något lägre i jämförelse med motsvarande period föregående år, fortsatt kvarstår alltså en del till uppsatt mål. Inget förlopp når uppsatt målvärde under perioden. För förlopp med mer än 200 behandlingsstarter, SVF Prostatacancer, Tjock- och ändtarmscancer, Bröstcancer är variationen 20-53 procent inom angiven ledtid. I övrigt en stor variation mellan de olika förloppen	

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
Standardiserade vårdförlopp - andel utredda patienter i SVF	88 %	Region Jönköpings län uppnår sammantaget vad som förväntas enligt det nationella beräkningsunderlaget för standardiserade vårdförlopp.	
Faktiska årsarbetare	7 858	Totalt sett en ökning av faktiska årsarbetare jämfört med motsvarande period föregående år med 57. Ökningen beror på en ökning av anställda som totalt sett har ökat i genomsnitt med 33 men då frånvaron minskat med motsvarande 24 årsarbetare så innebär det också fler i arbete. Den minskade frånvaron beror i huvudsak på mindre sjukfrånvaro och minskad föräldraledighet. Folktandvården har minskat jämfört med föregående år medan övriga verksamhetsområden inom nämndområdet har ökat. Flera verksamhetsområden arbetar aktivt med att minska totala antalet faktiska årsarbetare för att säkerställa en ekonomi i balans.	
Kostnad för bemanningsföretag (hyrkostnad som andel av egna personalkostnader)	2,3 %	Kostnaden för hyrpersonal som andel av personalkostnaden ligger strax över målvärdet och har minskat jämfört med föregående år. Den ackumulerade kostnaden för bemanningsföretag har totalt sett minskat med ca 18 % jämfört med föregående år och ligger på ca 88 mnkr (108 mnkr, 2025). Kostnaden för hyrläkare har minskat med ca 21 % medan kostnaden för sjuksköterskor har ökat med ca 28 % och ligger nu på 8 mnkr. Ökningen av hyrsjuksköterskor är kopplad till bemanningsutmaningar på OP/IVA och Kvinnokliniken på	

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
		Höglandssjukhuset. Verksamheterna arbetar utifrån sina handlings- och kompetensplaner för att minska beroendet av hyrpersonal.	
Ekonomi i balans	-46 758 tkr	Nämnden för folkhälsa och sjukvård redovisar efter juli ett underskott på -46,8 miljoner kronor, vilket motsvarar en avvikelse på -0,7 procent i förhållande till budget för perioden. Det är 33 miljoner kronor bättre än i maj. Dock ska man alltid ta sommaren med viss försiktighet, då det kan variera vilken månad kostnader för semesterbemanningen landar.	

FS nämndens ekonomi till och med juli, miljoner kronor			
Verksamhetsområde	**Utfall**	**Budget**	**Avvikelse**
Vårdcentralerna Bra Liv	20,9	18,2	2,7
Folktandvården	-59,1	-76,3	17,2
Medicinsk vård	-1 867,7	-1 866,3	-1,4
Kirurgisk vård	-2 038,9	-1 944,1	-94,8
Psykiatri rehab o diagnostik	-888,0	-882,1	-5,9
Summa verksamhetsområden	**-4 832,8**	**-4 750,5**	**-82,2**
Privata vårdgivare	-31,5	-35,2	3,8
Regionövergripande FS	-2 265,6	-2 297,3	31,7
Summa centralt	**-2 297,1**	**-2 332,6**	**35,5**
Totalt	**-7 129,9**	**-7 083,1**	**-46,8**

Bra Liv har en positiv avvikelse mot budget på 2,7 miljoner kronor. Bra Livs intäkter har ökat med 2,7% jämfört med motsvarande period föregående år och kostnaderna har ökat med 1,8%. Vissa vårdcentraler har fortsatt hyrläkarbehov. Det totala underskottet avseende läkarbemanning uppgår till -27,7 mnkr. Kostnaden för övriga personalkategorier visar ett överskott på 4,5 mnkr. Lab- och röntgenkostnader har ökat med 5% respektive 9% jämfört med föregående år. Läkemedelskostnaderna är till och med juli 7 procent lägre än 2025, men en stor del av detta beror på ändrade nivåer inom högkostnadsskyddet för läkemedel.

Folktandvården redovisar ett positivt resultat på 17,2 miljoner kronor till och med juli, vilket är bättre än prognosen inför året. Jämfört med föregående år är resultatet 20 miljoner kronor bättre. Den korta förklaringen till det goda resultatet är att Folktandvården med 25 färre faktiska årsarbetare ändå "bibehållit produktionen" och ökat intäkter jämfört med motsvarande period föregående år. Allmäntandvårdens ackumulerade resultat uppgår till plus 9,5 miljoner kronor och specialisttandvården plus 7,7 miljoner kronor.

Inför 2025 sänktes åldern för avgiftsfri tandvård vilket bidrar till att Folktandvården numer har högre andel vuxna patienter vilket bidrar positivt till resultatet. Inför 2026 infördes tandvårdsreformen Tiotandvård vilket bidrar till att fler äldre vill genomföra mer behandling per besök då behandlingen numera är subventionerad för patienten.

Medicinsk vård redovisar ett budgetunderskott till och med juli på -1,4 miljoner kronor (mnkr). Budgetöverskott i perioden juli om 10,7 mnkr. I huvudsak är det lägre lönekostnader och lägre kostnader för receptläkemedel än budgeterat som bidrar till budgetöverskottet i perioden juli.

Huvudsakliga orsaker till budgetavvikelsen:

- Lönekostnaden har minskat (i fast pris) med 0,3 mnkr (0%) jämfört med föregående år motsvarande period.
- Kostnaden avseende hyrbemanning (läkare) uppgick till 3,3 mnkr.

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
		Kostnaden har ökat med 1,7 mnkr jämfört med föregående år motsvarande period. • Kostnaden (i fast pris) avseende laboratorieprover har minskat med 6,7 mnkr (6,3 procent) jämfört med föregående år motsvarande period. • Kostnaden (i fast pris) avseende röntgenundersökningar har ökat med 6,5 mnkr (6,6 procent) jämfört med motsvarande period föregående år. • Budgetöverskott läkemedel 4,8 mnkr. Budgetöverskott i perioden juli om 3,8 mnkr. **Kirurgisk vård** Kirurgisk vård har efter juli en negativ budgetavvikelse på cirka 95 miljoner kronor. De största budgetavvikelserna är personalkostnader med 33 miljoner kronor, bemanningsföretag 10,7 miljoner kronor (bemanningsföretag är nollbudgeterat), lab och röntgen med 12 miljoner kronor samt övriga materialkostnader. Kostnader för läkemedel har ökat med drygt 4 miljoner kronor jämfört med 2025 och håller sig inom budget. Kostnader för reparationer och underhåll ligger på ungefär samma nivå som 2025. Kostnader för hyrbemanning fortsätter att minska något men största minskningen skedde mellan 2023 och 2024. Kostnadsutvecklingen för personal har bromsat in men ligger högre än vad uppräkningen för löner är 2026. **Psykiatri, rehab och diagnostik** har en betydande resultatförbättring från förra årets budgetavvikelse vid samma tid som var -62 miljoner till nuvarande budgetavvikelse med -5,9 miljoner kronor. Vissa enheter har negativa budgetavvikelser, främst kopplat till höga kostnader för hyrpersonal, höga kostnader för köpt vård, material och externa tjänster samt lägre intäkter än budget. Detta gäller exempelvis Barn- och ungdomspsykiatrin, Psykiatriska kliniken i Värnamo och Laboratoriemedicin. Samtidigt redovisar andra verksamheter positiva resultat, däribland psykiatriska klinikerna i Jönköping och Eksjö, Klinisk fysiologi, rehabiliteringscentrum och rehabiliteringsmedicin samt röntgenkliniken. Förbättrade resultat förklaras bland annat av lägre personalkostnader, minskat beroende av hyrpersonal, ökade intäkter samt tillgänglighetsmedel. Habiliteringscentrum visar ett mer balanserat läge med intäkter i nivå med budget men fortsatt höga kostnader för köpta utredningar och tolktjänster. Även här påverkar bemanningsutmaningar och sjukfrånvaro verksamheten. Övergripande är bemanning, tillgänglighet och kostnadskontroll fortsatt centrala faktorer. Flera verksamheter arbetar aktivt med rekrytering, kompetensförsörjning och åtgärdsplaner för att nå ekonomisk balans, men osäkerheter kvarstår kring intäktsutveckling, externa kostnader och framtida resursbehov. **FS centralt** är till och med juli +32 miljoner kronor (mnkr). Köpt vård har ett budgetunderskott på --76 mnkr. Underskottet är i lägre än förra året, men då tyngdes även resultatet att en periodiseringseffekt. Överlag beror underskottet på att den köpta högspecialiserade vården konstant har en högre kostnadsutveckling än index. Mönstret är samma som det varit under lång tid. Resultatet för tandvård centralt är -6 mnkr. Underskott finns inom tandvårdsstödet, underskottstäckningsklinikerna samt ersättning till Folktandvården för ST-tandläkare. De negativa avvikelserna vägs upp av ett överskott för vårdval primärvård, politiskt beslutade budgetsatsningar som ännu inte har adresserats till slutanvändaren, samt intäkter från statsbidrag.	

§ 86

Omställning nära vård – samverkan med kommuner

Beslut

Presidiet beslutar att
nämnden ska informeras om omställning nära vård – samverkan med kommuner vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

---

§ 84

Smittskydd och vårdhygien

Beslut

Presidiet beslutar att

- nämnden ska informeras om smittskydd och vårdhygien vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

---

§ 89

Aktuell information

Beslut

Presidiet beslutar att

- nämnden ska informeras om aktuella frågor vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

---

§ 90

Barnkliniken

Beslut

Presidiet beslutar att

- nämnden ska informeras om Barnkliniken vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

---

§ 91

Frågor

Beslut

Presidiet beslutar att

- eventuella frågor ska tas emot vid nämndsammanträdet den 1 september 2026.

---

§ 92

Motion – Subventionera vaccination mot bältros

Diarienummer: RJL 2026/1631

Beslut

Presidiet föreslår att

- motionen avslås.

Reservation

Monica Samuelsson (KD) reserverar sig till förmån för eget förslag.

Sammanfattning

Peter Iveroth, Kristdemokraterna, har lämnat en motion.
I motionen föreslås:

- att Region Jönköpings län genomför en hälsoekonomisk analys av avgiftsfri vaccination mot bältros för personer över 65 år, där långsiktiga effekter såsom minskad komplikationsbörda och eventuell påverkan på demensrisk inkluderas.
- att Region Jönköpings län, med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist
- att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård, samt
- att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Förslag till beslut

Förslag av ordförande Thomas Gustafsson (S):

- Motionen avslås

Förslag av Monica Samuelsson (KD):

- Motionen bifalls

Beslutsgång

Ordföranden frågar om presidiet föreslår att motionen avslås och finner att presidiet gör så.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion subventionera vaccination mot bältros
- Beslut NFS 2026-06-16 Motion: Subventionera vaccination mot bältros
- Beslut NFSP 2026-06-03 Motion: Subventionera vaccination mot bältros
- Beslut RF 2026-04-28 Motion - subventionera vaccination mot bältros
- Beslut RFP 2026-04-20 Motion - subventionera vaccination mot bältros
- Motion - Subventionera vaccination mot bältros

Beslutet skickas till

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Motion – Subventionera vaccination mot bältros

Förslag till beslut

Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

Sammanfattning

Peter Iveroth, Kristdemokraterna, har lämnat en motion.
I motionen föreslås:

- att Region Jönköpings län genomför en hälsoekonomisk analys av avgiftsfri vaccination mot bältros för personer över 65 år, där långsiktiga effekter såsom minskad komplikationsbörda och eventuell påverkan på demensrisk inkluderas.
- att Region Jönköpings län, med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist
- att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård, samt
- att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Ärendebeskrivning

Peter Iveroth, Kristdemokraterna, har lämnat en motion.
I motionen föreslås:

- att Region Jönköpings län genomför en hälsoekonomisk analys av avgiftsfri vaccination mot bältros för personer över 65 år, där långsiktiga effekter såsom minskad komplikationsbörda och eventuell påverkan på demensrisk inkluderas.
- att Region Jönköpings län, med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist
- att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård, samt

- att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Bältros

Varicella zoster virus är det virus som orsakar vattkoppor hos barn. Efter vattkoppor stannar viruset kvar vilande i nervknutor i kroppen. Senare i livet kan viruset reaktiveras och orsaka bältros.

Omkring 30 procent av dem som haft vattkoppor drabbas någon gång under livet av bältros. Det är 4 fall per 1 000 personår, vilket betyder drygt 1 000 fall/år i Jönköpings län.

Risken för bältros ökar med åldern och vid nedsatt immunförsvar och kan ge komplikationer i forma av långvarig nervsmärta, bakterieinfektion i utslaget, samt hjärn- och hjärnhinneinflammation.

Vaccin mot bältros

Det finns två vaccin mot bältros:

- Zostavax - som har en lägre skyddseffekt och används inte längre.
- Shingrix - ges i två doser. Vaccinet kostar 2 000 kronor per dos och ger ca 80-90 procentigt skydd mot bältros. Efter 10 år sjunker skyddet till 70 procent.

Det finns flera stora observationsstudier tyder på ca 20-30 procent lägre risk för nyinsjuknande i demens hos vaccinerade jämfört med ovaccinerade. Detta är påvisat både för Zostavax och för Shingrix. Orsakssambandet är dock inte helt bevisat, men flera studier pågår. Det handlar troligen främst om att insjuknandet i demens skjuts upp.

Hälsoekonomi

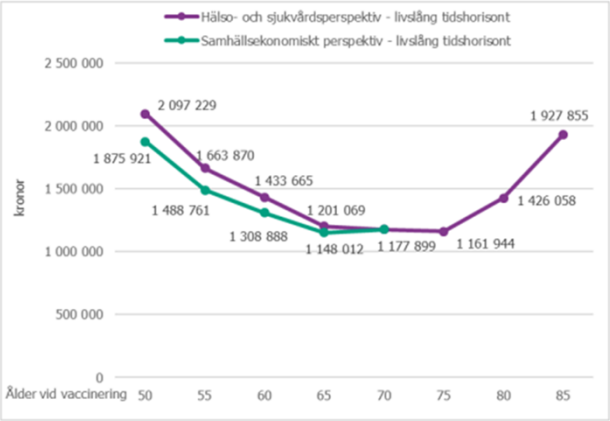
Hälsoekonomi beräknas genom *kostnad per QALY* (kvalitetsjusterade levnadsår) Socialstyrelsens riktlinjer

Kostnad per QALY	Bedömning
<100 000 kr	Låg kostnad
100 000 – 500 000 kr	Måttlig kostnad
500 000 – 1 000 000 kr	Hög kostnad
>1 000 000 kr	Mycket hög kostnad

Hälsoekonomi enligt Fohm 2024
Förutsättningar:
- vaccinpris 1 612 kronor,
- skyddseffekt 97,7 procent,
- inkluderar inte ev effekt på demens

Resultatet 1,1 miljoner kronor/QALY vilket betyder en mycket hög kostnad.

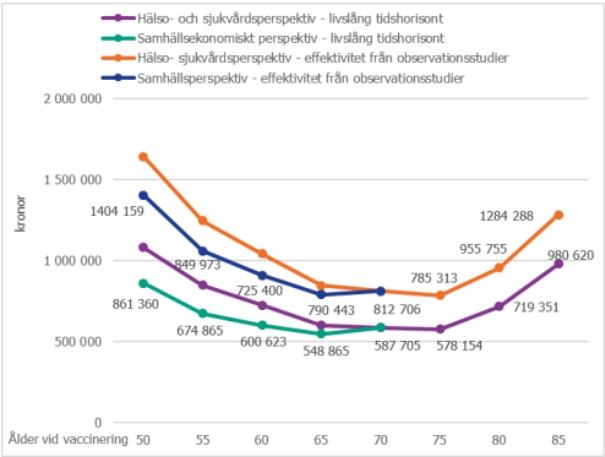
Figur 9. Variation i kostnad per vunnen QALY i relation till ålder vid vaccinering (med nuvarande vaccinpris till privata vaccinatörer (1 612 kr/dos).



Mer realistiska förutsättningar:
- Reducerat pris efter förhandlingar:
    - 50 procent rabatt (800 kr)
- Skyddseffekt som i uppföljningar ”i verkligheten”:
    - 79 procent istället för 97,7 procent
    - Skyddseffekten första året efter vaccination i populationsstudier i USA efter marknadsintroduktion var 79 procent med en effektminskning på 3 procent per år.

Resultatet blev då istället 800 000 kronor/QALY – vilket är en hög kostnad Först vid vaccinpris <500 kr/dos sjunker kostnaden till <500 000 kr/QALY och trots upprepade nationella förhandlingsförsök har priset inte kunnat pressas så mycket.

Figur 11. Kostnad per vunnen QALY när vaccineffektiviteten reduceras från 97,7 % till 79,0 % år 1 (vaccinpris 50 % av nuvarande pris, 806 kr/dos).



Folkhälsomyndighetens bedömning

Enligt Folkhälsomyndigheten uppfyller vaccination mot bältros inte kraven för nationellt vaccinationsprogram. Bältrosvaccin rekommenderas dock till vuxna

med nedsatt immunförsvar, vilka framförallt är prioriterade, men även andra från 65 år.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att kostnadsfri bältrosvaccination skulle innebära en stor budgetpåverkan för regionerna, men om ekonomiska förutsättningar finns så föreslås en stegvis introduktion där vaccination erbjuds först till immunsupprimerade och därefter successivt till äldre åldersgrupper med start hos de äldsta över 85 år. Detta motiveras med att dessa grupper har allvarligast sjukdomsbörda av bältros, även om kostnadseffektiviteten i den äldsta gruppen är lägst på grund av kort förväntat överlevnad.

En rekommendation från Folkhälsomyndigheten betyder att det bedöms finnas en medicinsk nytta. Det säger dock inget om kostnadsfrihet och det är frivilligt för regionerna att erbjuda vaccinationen.

NT-rådets (rådet för nya terapier) bedömning

Förhandlingar med företaget gav inte tillräcklig kostnadsreduktion. Inte ens för gruppen med störst risk (nedsatt immunförsvar). Shingrix kan därför inte betraktas som kostnadseffektivt.

NT-rådet rekommendation från 2025 till regionerna är att inte finansiera generell vaccination med Shingrix. Undantag kan göras efter individuell bedömning till personer med gravt nedsatt immunförsvar.

Vaccination med Shingrix mot bältros bedöms inte kostnadseffektivt - Samverkanläkemedel

Under 2026 har politiska initiativ lyfts i flera regioner. Därför inväntar nu NT-rådet Folkhälsomyndighetens utredning om äldrevaccin innan eventuell omprövning av rekommendationen att inte finansiera vaccination av breda grupper.

Sammanfattning:

- Hälsoekonomisk utvärdering är gjord. Visar på höga kostnader även vid ett stegvis införande där de grupper som har högst sjukdomsbörda av bältros prioriteras.
- En eventuell effekt på demens är svår att räkna på i nuläget på grund av osäkra data. Detta kan komma att ändras i framtiden.
- NT-rådet rekommenderar regionerna att avvakta med att finansiera Shingrix i nuläget.
- Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag att utreda äldrevaccinationsprogram. Efter detta kan eventuellt NT-rådets ställningstagande omprövas.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion subventionera vaccination mot bältros
- Beslut NFS 2026-06-16 Motion: Subventionera vaccination mot bältros

- Beslut NFSP 2026-06-03 Motion: Subventionera vaccination mot bältros
- Beslut RF 2026-04-28 Motion - subventionera vaccination mot bältros
- Beslut RFP 2026-04-20 Motion - subventionera vaccination mot bältros
- Motion - Subventionera vaccination mot bältros

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Malin Bengnér
Smittskyddsläkare

§ 75

Motion: Subventionera vaccination mot bältros

Diarienummer: RJL 2026/1631

Beslut

Presidiet beslutar att

- nämnden ska informeras om motion gällande subventionering av vaccination mot bältros vid nämndsammanträdet den 16 juni 2026.

Sammanfattning

Peter Iveroth (Kristdemokraterna) har lämnat en motion: Subventionera vaccination mot bältros.

I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist
- att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård
- att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Beslutsunderlag

- Beslut RFP 2026-04-20 Motion: subventionera vaccination mot bältros
- Motion: Subventionera vaccination mot bältros

---

§ 80

Motion: Subventionera vaccination mot bältros

Diarienummer: RJL 2026/1631

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning

Peter Iveroth (Kristdemokraterna) har lämnat en motion: Subventionera vaccination mot bältros.

I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist
- att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård
- att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig informerar i ärendet.

Monica Samuelsson (KD) lämnar kommentar med begäran om utvecklad information från förvaltningen avseende motionens första att-sats. Förvaltningen tar med sig kommentaren inför beredning av ärendet.

Beslutsunderlag

- Presentation: Motion – Subventionera vaccination mot bältros
- Beslut NFSP 2026-06-03 Motion: Subventionera vaccination mot bältros
- Beslut RFP 2026-04-20 Motion: subventionera vaccination mot bältros
- Motion: Subventionera vaccination mot bältros

---

§ 16

Motion - subventionera vaccination mot bältros

Diarienummer: RJL 2026/1631

Beslut

Regionfullmäktiges presidium

- Fördelar motionen till nämnd för folkhälsa och sjukvård för behandling.

Sammanfattning

Peter Iveroth, Kristdemokraterna, har lämnat en motion – Subventionera vaccination mot bältros. I motionen föreslås:

- Att Region Jönköpings län med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist.
- Att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård.
- Att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Beslutsunderlag

- Motion Kristdemokraterna - Subventionera vaccination mot bältros 2026-03-31

Beslutet skickas till

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

---

§ 81

Motion - subventionera vaccination mot bältros

Diarienummer: RJL 2026/1631

Beslut

Regionfullmäktiges

- Noterar att motionen inkommit och fördelats till nämnd för folkhälsa och sjukvård för behandling.

Sammanfattning

Peter Iveroth, Kristdemokraterna, har lämnat en motion – Subventionera vaccination mot bältros. I motionen föreslås:

- Att Region Jönköpings län med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist.
- Att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård.
- Att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Beslutsunderlag

- Beslut regionfullmäktiges presidium 2026-04-20 § 16
- Motion Kristdemokraterna - Subventionera vaccination mot bältros 2026-03-31

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret - kansli

2026-03-31

Regionfullmäktige

Motion – Subventionera vaccination mot bältros

Region Jönköpings län står, likt övriga regioner, inför en gemensam och långsiktig uppgift: att möta en växande andel äldre invånare med vård som är både värdig, jämlik och hållbar över tid. Det kräver att vi inte enbart behandlar sjukdom – utan också förebygger den.

Bältros är en sjukdom som drabbar ungefär var tredje person någon gång i livet. Risken ökar tydligt med åldern och vid nedsatt immunförsvar. För många äldre innebär sjukdomen långvarig nervsmärta, försämrad livskvalitet och upprepade vårdkontakter. Det är ett betydande mänskligt lidande – men också en påfrestning för vården.

Det finns idag ett effektivt vaccin med gott skydd. Samtidigt innebär kostnaden – omkring 5 000 kronor – att möjligheten att vaccinera sig i praktiken påverkas av den enskildes ekonomi. Det riskerar att skapa skillnader i tillgång till förebyggande vård som inte är rimliga i ett solidariskt finansierat sjukvårdssystem.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination för personer över 65 år samt för personer med immunbrist. Flera regioner analyserar nu hur vaccination kan göras mer tillgänglig genom olika former av subvention.

Nyare forskning pekar dessutom på möjliga långsiktiga effekter som kan vara av betydelse i en bredare hälsoekonomisk bedömning. Bland annat verkar det finnas en koppling mellan vaccination mot bältros och minskad risk för såväl hjärt-kärlsjukdomar som demens. Detta understryker vikten av att se frågan i ett helhetsperspektiv – medicinskt, ekonomiskt och samhälleligt.

Denna fråga bör inte bli en partipolitisk skiljelinje. Den handlar om hur vi tillsammans utvecklar en mer förebyggande vård och använder våra gemensamma resurser klokt. Ett stegvis och ansvarsfullt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med tydlig prioritering av de mest sårbara grupperna, kan vara en väg framåt.

Kristdemokraterna yrkar

att Region Jönköpings län genomför en hälsoekonomisk analys av avgiftsfri vaccination mot bältros för personer 65 år och äldre, där även långsiktiga effekter

2026-03-31

såsom minskad komplikationsbörda och eventuell påverkan på demensrisk inkluderas,

att Region Jönköpings län, med utgångspunkt i analysens resultat, inleder ett successivt införande av subventionerad vaccination mot bältros, med prioritet för de äldsta åldersgrupperna och personer med dokumenterad immunbrist,

att införandet utformas långsiktigt och hållbart så att förebyggande insatser kan stärkas utan att tränga undan annan prioriterad vård, samt

att Region Jönköpings län utvecklar en samlad strategi för vaccinationer riktade till äldre och säkerställer tydlig och tillgänglig information till invånarna om rekommendationer och villkor.

Peter Iveroth
Kristdemokraterna

§ 93

Remiss: Ett smittskydd för framtiden

Diarienummer: RJL 2026/1825

Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över *s*lutbetänkandet SOU 2026:25 Ett smittskydd för framtiden.

Utredningen presenterar förslag till en modernisering av smittskyddslag-stiftningen, med målet att skapa en mer flexibel och rättssäker reglering. Utredningen föreslår en ny inriktning för smittskyddet, där tyngdpunkter förskjuts från tvingande åtgärder mot frivillighet, medicinska råd samt ett gemensamt ansvarstagande. Den generella informationsplikten tas bort ur smittskyddslagen och skyldighet att informera om sin sjukdom kan endast ges som en förhållningsregel i särskilda situationer, där andra åtgärder inte bedöms som tillräckliga.

Vidare föreslås en flexiblare modell för klassificering av smittsamma sjukdomar som anmälningspliktiga, allmänfarliga, smittspårningspliktiga eller samhällsfarliga, där en regelbunden översyn görs av Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten föreslås få befogenhet att i akuta situationer besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder redan innan en sjukdom har hunnit klassificeras som samhällsfarlig.

Betänkandet innehåller även förslag på organisatoriska förändringar för att förstärka den regionala beredskapen. Vikten av att smittskyddsläkaren placeras centralt i regionernas organisation betonas och arbetet med vårdhygien och vårdrelaterade infektioner ska samordnas nationellt av Folkhälsomyndigheten.

Förvaltningen är i huvudsak positiv till utredningens förslag och delar flera av utredningens bedömningar.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Remiss – Ett smittskydd för framtiden
- Yttrande: Remiss – Ett smittskydd för framtiden
- Missiv: Remiss – Ett smittskydd för framtiden
- Remiss: Ett smittskydd för framtiden

Beslutet skickas till
Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd Folkhälsa och sjukvård

Remiss: Slutbetänkandet Ett smittskydd för framtiden

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över *s*lutbetänkandet SOU 2026:25 Ett smittskydd för framtiden.

Utredningen presenterar förslag till en modernisering av smittskyddslag-stiftningen, med målet att skapa en mer flexibel och rättssäker reglering. Utredningen föreslår en ny inriktning för smittskyddet, där tyngdpunkter förskjuts från tvingande åtgärder mot frivillighet, medicinska råd samt ett gemensamt ansvarstagande. Den generella informationsplikten tas bort ur smittskyddslagen och skyldighet att informera om sin sjukdom kan endast ges som en förhållningsregel i särskilda situationer, där andra åtgärder inte bedöms som tillräckliga.

Vidare föreslås en flexiblare modell för klassificering av smittsamma sjukdomar som anmälningspliktiga, allmänfarliga, smittspårningspliktiga eller samhällsfarliga, där en regelbunden översyn görs av Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten föreslås få befogenhet att i akuta situationer besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder redan innan en sjukdom har hunnit klassificeras som samhällsfarlig.

Betänkandet innehåller även förslag på organisatoriska förändringar för att förstärka den regionala beredskapen. Vikten av att smittskyddsläkaren placeras centralt i regionernas organisation betonas och arbetet med vårdhygien och vårdrelaterade infektioner ska samordnas nationellt av Folkhälsomyndigheten.

Förvaltningen är i huvudsak positiv till utredningens förslag och delar flera av utredningens bedömningar.

Ärendebeskrivning

Utredningen presenterar förslag till en modernisering av smittskyddslagstiftningen, med målet att skapa en mer flexibel och rättssäker

reglering. Utredningen föreslår vad som betecknas som en ny inriktning för smittskyddet, där tyngdpunkter förskjuts från tvingande åtgärder mot frivillighet, medicinska råd samt ett gemensamt ansvarstagande. Bland de mest betydande förslagen finns en förändrad ordning för individuella smittskyddsåtgärder, där tvingande förhållningsregler i stor utsträckning ersätts av råd och stöd. I linje med detta föreslås att den generella informationsplikten tas bort ur smittskyddslagen och att skyldighet att informera om sin sjukdom endast kan ges som en förhållningsregel i särskilda situationer, där andra åtgärder inte bedöms som tillräckliga. För hivinfektion innebär det att informationsplikten vid sexuella kontakter helt tas bort.

Vidare föreslås en flexiblare modell för klassificering av smittsamma sjukdomar som anmälningspliktiga, allmänfarliga, smittspårningspliktiga eller samhällsfarliga, där en regelbunden översyn görs av Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten föreslås även få befogenhet att i akuta situationer besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder redan innan en sjukdom har hunnit klassificeras som samhällsfarlig. Regleringen om att vissa sjukdomar ska anmälas med rikskod, istället för fullständiga personuppgifter, föreslås avskaffas.

Slutligen innehåller betänkandet förslag på organisatoriska förändringar för att förstärka den regionala beredskapen. Vikten av att smittskyddsläkaren placeras centralt i regionernas organisation betonas och arbetet med vårdhygien och vårdrelaterade infektioner ska samordnas nationellt av Folkhälsomyndigheten.

Kapitel 3: En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar

Förvaltningen välkomnar förslaget om att Folkhälsomyndigheten får ett regeringsuppdrag att utreda och föreslå vilka smittsamma sjukdomar som bör anges som anmälningspliktiga, smittspårningspliktiga, allmänfarliga eller samhällsfarliga enligt smittskyddslagen och att därefter löpande göra en årlig översyn och vid behov förändringar i klassificeringen.

Utredningens förslag pekar mot att färre sjukdomar än idag kan komma att klassificeras som allmänfarliga. Vissa bestämmelser som idag endast gäller för allmänfarliga sjukdomar ska dock även kunna gälla sjukdomar som klassas som enbart smittspårningspliktiga. Det föreslås även att behandlande läkares skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren samt smittskyddsläkarens utredningsskyldighet i flera avseenden ska vara densamma för allmänfarliga respektive endast smittspårningspliktiga sjukdomar. Förvaltningen delar utredningens bedömning att det är angeläget att behålla möjligheten till beslut om kostnadsfrihet för undersökning, vård och behandling för vissa sjukdomar, även om smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga sjukdomar i övrigt inte bedöms vara nödvändiga. Ett exempel är klamydia, som eventuellt skulle kunna tas bort från listan över allmänfarliga sjukdomar, men där det är angeläget att möjligheten till gratis provtagning och behandling finns kvar.

Kapitel 4: Utredningens överväganden om informationsplikt vid hiv
Förvaltningen stödjer förslaget att kravet på informationsplikt vid sex tas bort vid hivinfektion och instämmer i bedömningen att informationsplikten troligen inte har någon större inverkan på smittspridningen av hiv idag, då smitta mycket sällan överförs från en person som känner till sin hivinfektion.

Kapitel 5: Ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda
Råd och stöd föreslås i stor utsträckning ersätta de förhållningsregler som idag ges vid allmänfarliga sjukdomar. En möjlighet att ge tvingande förhållningsregler ska finnas kvar, men bara tillämpas när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samråd med den enskilde. Förvaltningen delar uppfattningen att de flesta personer frivilligt gör vad de kan för att minska risken att smitta andra om de får bra råd och stöd, men ser dock vissa svårigheter med hur möjligheten till att vid behov ge förhållningsregler ska kunna tillämpas i praktiken. Antingen måste den behandlande läkaren i förväg bedöma att patienten inte kommer att följa frivilliga råd och redan initialt ge förhållningsregler. Det förutsätter en god kännedom om patienten och dennes tidigare beteende, vilket inte alltid finns. I värsta fall skulle en sådan bedömning kunna grunda sig på rena fördomar om olika grupper i samhället och leda till en ojämlik behandling. Om läkaren istället behöver ge förhållningsregler efter att frivilliga råd och stöd misslyckats kan det bli svårt att genomföra, t ex för att det är svårt att få kontakt med patienten. Detta är en av de vanligaste orsakerna till anmälan till smittskyddsläkaren idag, men om inga förhållningsregler är givna saknas grund för en sådan anmälan.

Förvaltningen ser positivt på att antalet förhållningsregler som ska vara möjliga att ge föreslås minskas, eftersom tre av dagens förhållningsregler (förbud mot att donera blod eller organ samt att överlåta begagnade injektionsverktyg) bedöms omfattas av andra lagar och förordningar eller andra delar av smittskyddslagen. Förvaltningen stödjer även förslagen om ett antal förtydliganden i de fall förhållningsregler ges – att de ska ges både muntligt och skriftligt, att en bedömning av behovet ska värderas fortlöpande och minst en gång per år och att det ska dokumenteras i journalen både vilka förhållningsregler som är givna och när de upphör.

Kapitel 6: Ändamålsenliga uppgifter vid övervakning av sexuellt överförbara sjukdomar
Förvaltningen stödjer förslaget att regleringen att vissa sjukdomar ska anmälas med rikskod avskaffas, då nuvarande ordning leder till flera svårigheter med risk för felaktigheter i övervakning och uppföljning på smittskydden. Rikskoden gäller dessutom bara vissa sexuellt överförbara sjukdomar (klamydia, gonorré, syfilis och hiv) och inte andra med samma smittväg (hepatit A-D, HTLV I och II samt mpox) vilket är ologiskt och ytterligare talar för att den bör avskaffas.

Kapitel 7: Ytterligare stärkt beredskap för omfattande smittspridning

Snabbare beslut
Förvaltningen ställer sig positiv till de förslag som läggs fram för att beslut vid behov ska kunna fattas snabbare, men ändå vara rättssäkra:

1. Det så kallade snabbförfarandet i Smittskyddslagen (att regeringen får meddela föreskrifter om riksdagens beslut inte kan inväntas) justeras för att bli mer ändamålsenligt.
2. I undantagsfall ska Fohm få fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder redan innan en sjukdom klassificerats som samhällsfarlig. Detta görs i avvaktan på regeringsbeslut.
3. Fler sjukdomar bör övervägas att klassificeras som samhällsfarliga sjukdomar i beredskapssyfte.
4. Karantänsbeslut av Fohm ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det gäller däremot inte beslut om hälsokontroll.

Nationellt samordningsansvar
Förvaltningen är även positiv till förslaget att Folkhälsomyndigheten får ansvar för nationell samordning av arbetet med vårdhygien. Idag delas det nationella ansvaret för vårdhygienfrågor mellan Socialstyrelsen, som i första hand har ett patientsäkerhetsperspektiv, och Fohm, som framför allt arbetar med frågornas koppling till vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens.

Organisatoriska frågor för smittskyddsläkaren
Förvaltningen är positiv till förslaget att Smittskyddsläkaren föreslås vara direkt underställd regiondirektör eller hälso- och sjukvårdsdirektör, vilket är fallet i Region Jönköpings län. Inte minst erfarenheter från pandemin visade värdet av att smittskyddsläkaren är placerad centralt i regionen. Utredningen gör därmed samma bedömning som Socialstyrelsen tidigare har gjort, att detta ger bästa förutsättningar för smittskyddsläkaren att utföra sitt uppdrag enligt smittskyddslagen och att verka med en högre grad av självständighet. För närvarande är detta fallet i en majoritet av regionerna, men för att säkra att det ska se ut så även i framtiden föreslås att en bestämmelse om smittskyddsläkarens placering införs i smittskyddslagen.

Utredningen föreslår att smittskyddsläkare ska byta namn till regional smittskyddsläkare. Motivet är att förstärka kopplingen till regionerna. Förvaltningen ställer sig tveksam till detta förslag då vi inte uppfattar att nuvarande namn medför några problem eller oklarheter. Beteckningen regional smittskyddsläkare kan tvärt om antyda att det finns någon annan sorts smittskyddsläkare också, vilket inte är fallet.

Utredningen framhåller fördelarna med att varje region har minst en biträdande smittskyddsläkare och Socialstyrelsen har tidigare föreslagit att det skulle vara obligatoriskt för regionerna. Detta för att uppnå ett kollegialt utbyte, säkra kontinuiteten, minska sårbarheten och förbättra beredskapen i händelse av en kris.

Utredningens bedömning har dock landat i att det inte finns skäl att ålägga regionerna ett sådant obligatorium. Förvaltningen anser att ett krav på minst en biträdande smittskyddsläkare bör finnas på regionerna. En ensam smittskyddsläkare innebär en stor sårbarhet både i normalläge och ännu mer i en situation med ökad arbetsbelastning som ett stort utbrott eller en pandemi. Det går inte heller att med kort varsel fylla på med ersättare eller fler medarbetare, då det tar lång tid att läras upp till ett effektivt smittskyddsläkararbete.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Remiss – Ett smittskydd för framtiden
- Yttrande: Remiss – Ett smittskydd för framtiden
- Missiv: Remiss – Ett smittskydd för framtiden
- Remiss: Ett smittskydd för framtiden

Beslutet skickas till

Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Malin Bengnér
Smittskyddsläkare

Socialdepartementet

Remiss - slutbetänkandet Ett smittskydd för framtiden

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över slutbetänkandet SOU 2026:25 Ett smittskydd för framtiden.

Region Jönköpings län är i huvudsak positiv till utredningens förslag och delar flera av utredningens bedömningar. Region Jönköpings län välkomnar förslaget att Folkhälsomyndigheten får ett regeringsuppdrag att utreda och föreslå vilka smittsamma sjukdomar som bör anges som anmälningspliktiga, smittspårningspliktiga, allmänfarliga eller samhällsfarliga enligt smittskyddslagen.

Region Jönköpings län delar utredningens bedömning att det är angeläget att behålla möjligheten till beslut om kostnadsfrihet för undersökning, vård och behandling för vissa sjukdomar, även om smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga sjukdomar i övrigt inte bedöms vara nödvändiga.

Region Jönköpings län stödjer även förslaget att kravet på informationsplikt vid sex tas bort vid hivinfektion och instämmer i bedömningen att informationsplikten troligen inte har någon större inverkan på smittspridningen av hiv idag.

Region Jönköpings län delar uppfattningen att de flesta personer frivilligt gör vad de kan för att minska risken att smitta andra om de får bra råd och stöd, men ser dock vissa svårigheter med hur möjligheten till att vid behov ge förhållningsregler ska kunna tillämpas i praktiken.

Region Jönköpings län ställer sig tveksam till att smittskyddsläkare ska byta namn till regional smittskyddsläkare, då vi inte uppfattar att nuvarande namn medför några problem eller oklarheter. Region Jönköpings län anser också att ett krav på minst en biträdande smittskyddsläkare bör finnas per region.

Synpunkter på förslaget

Kapitel 3: En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar

Folkhälsomyndigheten föreslås få ett regeringsuppdrag att utreda och föreslå vilka smittsamma sjukdomar som bör anges som anmälningspliktiga,

Regionledningskontoret
Box 1024
551 11 Jönköping

Telefon: 010-241 00 00
E-post: regionen@rjl.se
Hemsida: www.rjl.se

Organisationsuppgifter
Bankgiro: 5216-2849
Orgnr: 232100-0057

smittspårningspliktiga, allmänfarliga eller samhällsfarliga enligt smittskyddslagen och att därefter löpande göra en årlig översyn och vid behov förändringar i klassificeringen.

- Region Jönköpings län välkomnar detta förslag, då det ger en möjlighet att snabbare kunna ta bort eller lägga till sjukdomar från listan på allmänfarliga och/eller smittspårningspliktiga sjukdomar och därmed tillgodose att klassificeringen är ändamålsenlig och proportionerlig.

Utredningens förslag pekar mot att färre sjukdomar än idag kan komma att klassificeras som allmänfarliga. Vissa bestämmelser som idag endast gäller för allmänfarliga sjukdomar ska dock även kunna gälla sjukdomar som klassas som enbart smittspårningspliktiga. Det föreslås även att behandlande läkares skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren samt smittskyddsläkarens utredningsskyldighet i flera avseenden ska vara densamma för allmänfarliga respektive endast smittspårningspliktiga sjukdomar.

- Region Jönköpings län delar utredningens bedömning att det är angeläget att behålla möjligheten till beslut om kostnadsfrihet för undersökning, vård och behandling för vissa sjukdomar, även om smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga sjukdomar i övrigt inte bedöms vara nödvändiga. Ett exempel är klamydia, som eventuellt skulle kunna tas bort från listan över allmänfarliga sjukdomar, men där det är angeläget att möjligheten till gratis provtagning och behandling finns kvar.

Kapitel 4: Utredningens överväganden om informationsplikt vid hiv

I utredningen föreslås att kravet på informationsplikt vid sex tas bort vid hivinfektion.

- Region Jönköpings län stödjer förslaget och instämmer i bedömningen att informationsplikten troligen inte har någon större inverkan på smittspridningen av hiv idag, då smitta mycket sällan överförs från en person som känner till sin hivinfektion.

Kapitel 5: Ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda

Råd och stöd föreslås i stor utsträckning ersätta de förhållningsregler som idag ges vid allmänfarliga sjukdomar. En möjlighet att ge tvingande förhållningsregler ska finnas kvar, men bara tillämpas när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samråd med den enskilde.

- Region Jönköpings län delar uppfattningen att de flesta personer frivilligt gör vad de kan för att minska risken att smitta andra om de får bra råd och stöd. Vi ser dock vissa svårigheter med hur möjligheten till att vid behov ge förhållningsregler ska kunna tillämpas i praktiken. Antingen måste den behandlande läkaren i förväg bedöma att patienten inte kommer att följa

frivilliga råd och redan initialt ge förhållningsregler. Det förutsätter en god kännedom om patienten och dennes tidigare beteende, vilket inte alltid finns. I värsta fall skulle en sådan bedömning kunna grunda sig på rena fördomar om olika grupper i samhället och leda till en ojämlik behandling. Om läkaren istället behöver ge förhållningsregler efter att frivilliga råd och stöd misslyckats kan det bli svårt att genomföra, t ex för att det är svårt att få kontakt med patienten. Detta är en av de vanligaste orsakerna till anmälan till smittskyddsläkaren idag, men om inga förhållningsregler är givna saknas grund för en sådan anmälan.

Antalet förhållningsregler som ska vara möjliga att ge föreslås minskas, eftersom tre av dagens förhållningsregler (förbud mot att donera blod eller organ samt att överlåta begagnade injektionsverktyg) bedöms omfattas av andra lagar och förordningar eller andra delar av smittskyddslagen.

- Region Jönköpings län ser positivt på detta. Vi stöder även förslagen om ett antal förtydliganden i de fall förhållningsregler ges – att de ska ges både muntligt och skriftligt, att en bedömning av behovet ska värderas fortlöpande och minst en gång per år och att det ska dokumenteras i journalen både vilka förhållningsregler som är givna och när de upphör.

Kapitel 6: Ändamålsenliga uppgifter vid övervakning av sexuellt överförbara sjukdomar

Regleringen om att vissa sjukdomar ska anmälas med rikskod, istället för fullständiga personuppgifter, föreslås avskaffas.

- Region Jönköpings län stödjer detta förslag, då nuvarande ordning leder till flera svårigheter med risk för felaktigheter i övervakning och uppföljning på smittskydden. Rikskoden gäller dessutom bara vissa sexuellt överförbara sjukdomar (klamydia, gonorré, syfilis och hiv) och inte andra med samma smittväg (hepatit A-D, HTLV I och II samt mpox) vilket är ologiskt och ytterligare talar för att den bör avskaffas.

Kapitel 7: Ytterligare stärkt beredskap för omfattande smittspridning

Snabbare beslut

Flera förslag läggs fram för att beslut vid behov ska kunna fattas snabbare, men ändå vara rättssäkra:

1. Det så kallade snabbförfarandet i Smittskyddslagen (att regeringen får meddela föreskrifter om riksdagens beslut inte kan inväntas) justeras för att bli mer ändamålsenligt.
2. I undantagsfall ska Fohm få fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder redan innan en sjukdom klassificerats som samhällsfarlig. Detta görs i avvaktan på regeringsbeslut.

3. Fler sjukdomar bör övervägas att klassificeras som samhällsfarliga sjukdomar i beredskapssyfte.
4. Karantänsbeslut av Fohm ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det gäller däremot inte beslut om hälsokontroll.

- Region Jönköpings län ställer sig positiv till dessa förslag.

Nationellt samordningsansvar
Folkhälsomyndigheten föreslås få ansvar för nationell samordning av arbetet med vårdhygien. Idag delas det nationella ansvaret för vårdhygienfrågor mellan Socialstyrelsen, som i första hand har ett patientsäkerhetsperspektiv, och Fohm, som framför allt arbetar med frågornas koppling till vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens.

- Region Jönköpings län ser positivt på att en myndighet får det samlade ansvaret för vårdhygienfrågor och att detta blir Folkhälsomyndigheten.

Organisatoriska frågor för smittskyddsläkaren
Smittskyddsläkaren föreslås vara direkt underställd regiondirektör eller hälso- och sjukvårdsdirektör. Utredningen gör därmed samma bedömning som Socialstyrelsen tidigare har gjort, att detta ger bästa förutsättningar för smittskyddsläkaren att utföra sitt uppdrag enligt smittskyddslagen och att verka med en högre grad av självständighet. För närvarande är detta fallet i en majoritet av regionerna, men för att säkra att det ska se ut så även i framtiden föreslås att en bestämmelse om smittskyddsläkarens placering införs i smittskyddslagen.

- Region Jönköpings län är positiv till detta förslag. Inte minst erfarenheter från pandemin visade värdet av att smittskyddsläkaren är placerad centralt i regionen.

Utredningen föreslår att smittskyddsläkare ska byta namn till regional smittskyddsläkare. Motivet är att förstärka kopplingen till regionerna.

- Region Jönköpings län ställer sig tveksam till detta förslag då vi inte uppfattar att nuvarande namn medför några problem eller oklarheter. Beteckningen regional smittskyddsläkare kan tvärt om antyda att det finns någon annan sorts smittskyddsläkare också, vilket inte är fallet.

Utredningen framhåller fördelarna med att varje region har minst en biträdande smittskyddsläkare och Socialstyrelsen har tidigare föreslagit att det skulle vara obligatoriskt för regionerna. Detta för att uppnå ett kollegialt utbyte, säkra kontinuiteten, minska sårbarheten och förbättra beredskapen i händelse av en kris. Utredningens bedömning har dock landat i att det inte finns skäl att ålägga regionerna ett sådant obligatorium.

- Region Jönköpings län anser att ett krav på minst en biträdande smittskyddsläkare bör finnas på regionerna. En ensam smittskyddsläkare

innebär en stor sårbarhet både i normalläge och ännu mer i en situation med ökad arbetsbelastning som ett stort utbrott eller en pandemi. Det går inte heller att med kort varsel fylla på med ersättare eller fler medarbetare, då det tar lång tid att läras upp till ett effektivt smittskyddsläkararbete.

Thomas Gustafsson
Ordförande i nämnden för folkhälsa
och sjukvård

Viktig Information: Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Om du misstänker att meddelandet är skadligt, vidarebefordra meddelandet till natfiske@rjl.se

From: "Liselott Fägerlind" <liselott.fagerlind@regeringskansliet.se> on behalf of "S HC" <s.hc@regeringskansliet.se>
Sent: 2026-08-06 14:09:34
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>
Cc: "S Remissvar" <s.remissvar@regeringskansliet.se>; "S Registrator" <s.registrator@regeringskansliet.se>
Subject: Sv: S2026/00764 – begäran om anstånd

Hej Viktoria

Anstånd beviljas till den 8/9.

Med vänlig hälsning

Liselott Fägerlind
Enhetsassistent
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
Enheten för hälsa och civilsamhälle
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Tfn 08-4052775
Mobil 0730269121
liselott.fagerlind@regeringskansliet.se
www.regeringen.se
Regeringskansliet

Från: Karlsson Viktoria <viktoria.karlsson@rjl.se>
Skickat: den 6 augusti 2026 11:22
Till: S Remissvar <s.remissvar@regeringskansliet.se>
Kopia: S HC <s.hc@regeringskansliet.se>
Ämne: S2026/00764 – begäran om anstånd

Hej!

Region Jönköpings län önskar anstånd till den 8 september. Är detta möjligt?

Mvh

Viktoria Karlsson
Nämndsekreterare

Tel: 072-084 75 27

Regionledningskontoret
Region Jönköpings län
www.rjl.se

Regeringskansliet

Remiss

2026-04-29
S2026/00764

Socialdepartementet

Remiss av slutbetänkandet Ett smittskydd för framtiden

Remissinstanser

1. Almega Vårdföretagarna
2. Borlänge kommun
3. Convictus
4. Diskrimineringsombudsmannen
5. Domstolsverket
6. E-hälsomyndigheten
7. Eskilstuna kommun
8. Falkenbergs kommun
9. Falköpings kommun
10. Folkhälsomyndigheten
11. Föreningen för klinisk mikrobiologi
12. Föreningen Sveriges socialchefer
13. Förvaltningsrätten i Göteborg
14. Förvaltningsrätten i Luleå
15. Förvaltningsrätten i Växjö
16. Göteborgs kommun
17. Göteborgs universitet
18. Haparanda kommun
19. Hiv-Sverige
20. Inspektionen för vård och omsorg

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

21. Institutet för mänskliga rättigheter
22. Integritetsskyddsmyndigheten
23. Justitiekanslern
24. Jönköpings kommun
25. Kalmar kommun
26. Kammarrätten i Stockholm
27. Kammarrätten i Sundsvall
28. Karlshamns kommun
29. Karolinska institutet
30. Krokoms kommun
31. Köpings kommun
32. Livsmedelsverket
33. Lycksele kommun
34. Läkemedelsverket
35. Malmö kommun
36. Malmö tingsrätt
37. Mjölby kommun
38. Mora kommun
39. Myndigheten för civilt försvar
40. NAG Strama
41. NAG Vårdhygien
42. NPO Tandvård
43. Nya Riksföreningen hepatit C
44. Nybro kommun
45. Nässjö kommun
46. Polismyndigheten
47. Posithiva Gruppen
48. Praktikertjänst
49. Region Blekinge
50. Region Dalarna

51. Region Gotland
52. Region Gävleborg
53. Region Halland
54. Region Jämtland Härjedalen
55. Region Jönköpings län
56. Region Kalmar län
57. Region Kronoberg
58. Region Norrbotten
59. Region Skåne
60. Region Stockholm
61. Region Sörmland
62. Region Uppsala
63. Region Värmland
64. Region Västerbotten
65. Region Västmanland
66. Region Örebro län
67. Region Östergötland
68. RFSL
69. RFSU
70. Riksdagens ombudsmän
71. Riksförbundet Noaks Ark
72. Salems kommun
73. Sandvikens kommun
74. Smittskyddsläkarföreningen
75. Socialstyrelsen
76. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
77. Statens jordbruksverk
78. Statens medicinsk-etiska råd
79. Statens veterinärmedicinska anstalt
80. Statskontoret

81. Stockholms kommun
82. Strängnäs kommun
83. Sundsvalls kommun
84. Svensk förening för vårdhygien
85. Svensk sjuksköterskeförening
86. Svensk Smittskyddssjuksköterskeförening
87. Svenska hygienläkarföreningen
88. Svenska infektionsläkarföreningen
89. Svenska Läkaresällskapet
90. Sveriges advokatsamfund
91. Sveriges Folktandvårdsförening
92. Sveriges Hamnar
93. Sveriges Kommuner och Regioner
94. Sveriges läkarförbund
95. Sveriges Veterinärförbund
96. Sölvesborgs kommun
97. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
98. Tingsryds kommun
99. Torsby Kommun
100. Tullverket
101. Umeå universitet
102. Uppsala tingsrätt
103. Vårdförbundet
104. Västra Götalandsregionen
105. Åklagarmyndigheten
106. Ängelholms kommun
107. Örebro kommun
108. Östhammars kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 1 september 2026**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och till s.hc@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2026/00764 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Elanders Sverige AB.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Laura Brandell Tham
Departementsråd

Kopia till
Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Ett smittskydd för framtiden

Slutbetänkande av Utredningen om stärkt framtida smittskydd

Stockholm 2026

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2026:25

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 978-91-525-1515-0 (tryck)
ISBN 978-91-525-1516-7 (pdf)
ISSN 0375-250X

Några ord från utredaren

I februari 1985 kom jag som ung läkare till Roslagstulls infektionssjukhus i norra Stockholm. Det som mötte mig där gjorde stort intryck på mig. På sjukhuset vårdades några av landets första aidspatienter. Deras svåra lidanden, våra dåliga möjligheter att ge dem lindring och stämningen i samhället kom att färga hela mitt fortsatta yrkesliv.

Under de första åren av den svenska hivepidemin diskuterades smittskyddslagen och enskildas skyldigheter närmast febrilt i vårt land. De mer fantasifulla förslagen kring hur smittspridningen skulle bekämpas kan vi lämna därhän i detta sammanhang, men tonläget måste ändå beskrivas som uppskruvat. Inte sällan var den givna utgångspunkten att de som smittats, och därmed fått en dödsdom, ensidigt och undantagslöst hade ett ansvar för att begränsa vidare smittspridning.

Jonas Gardells boktrilogi ”Torka aldrig tårar utan handskar” speglar väl den situation som rådde i vården och i samhället i stort.

Relativt snart lämnade jag det kliniska arbetet och blev forskare och laboratorieläkare, på Statens bakteriologiska laboratorium (som senare blev Smittskyddsinstitutet) och Karolinska Institutet, med hiv som ett särskilt fokus.

När jag doktorerade 1990 var hiv en sjukdom som fanns på allas läppar. Det året dog 128 personer i landet av aids, främst unga och tidigare helt friska män. Totalt hade mer än 2 500 fall av hiv rapporterats.

Människor som är rädda pekar gärna på syndabockar. Under den här tiden lades grunden för den stigmatisering av personer som lever med hiv som ännu efter fyra decennier finns kvar.

Vår smittskyddslag och det som åläggs enskilda, däribland en skyldighet att i vissa fall informera om sin sjukdom, är starkt färgad av samhällets behov av att hantera hiv. Informationsplikten har

varit framgångsrik såtillvida att den har ätit sig in i det allmänna medvetandet. Lagen har blivit norm. Det har skapats en förväntan bland människor att nya sexpartners ska berätta om sin status. Det måste de ju enligt lagen. Något så djupt personligt som en sjukdomsdiagnos – vilket inom sjukvården omgärdas av stark sekretess – har för hiv blivit var mans egendom.

I takt med utredningens arbete har jag stegvis kommit att ifrågasätta min egen tidigare så självklara uppfattning att smittskyddslagens informationsplikt behövs för att begränsa smittspridningen.

Instinktivt kan det framstå som rimligt att alla inblandade till varje pris ska ha samma information om smittrisken i en given situation. I verkligheten är mänskliga relationer och kommunikation något som svårligen låter sig ringas in i en reglering.

De senaste decenniernas medicinska utveckling och tillgång till hivbehandling har dessutom radikalt förändrat situationen för hiv i Sverige. Enskilda har numera starka incitament att söka vård vid misstanke om hiv. Den som får diagnosen får omedelbart behandling som stoppar sjukdomsutvecklingen och dessutom inom några månader innebär noll smittrisk vid sex. Risken för att smittas med hiv av någon som känner till sin diagnos har därför gått från låg till nära obefintlig.

Det går i dag inte att dra någon annan slutsats än att informationsplikten är otidsenlig. Det som krävs för att ytterligare minska spridningen av hiv i Sverige är det jag och många läkare med mig vet alltid har fungerat: låga trösklar till provtagning och vård, ett gott omhändertagande och en välfungerande smittspårning.

Som en del i en genomgripande förändring av smittskyddslagen föreslår vi därför att det inte längre ska kunna finnas en skyldighet att informera sexpartners om hiv.

På ett personligt plan känns det berikande och närmast lite omtumlande att få medverka till att förändra lagstiftningen eftersom hiv har funnits i min yrkesverksamma närhet i mer än 40 år. På ett större plan känns det historiskt eftersom hiv på så många sätt är själva sinnebilden för en smittsam sjukdom och har präglat flera generationers syn på sexualitet, sexuella minoriteter och människor som fastnat i intravenöst missbruk.

De första stegen mot det som blev den nuvarande smittskyddslagen togs för 30 år sedan. I detta betänkande lämnar vi en rad ytterligare förslag som vi menar förbättrar samhällets smittskydd och

ger oss en modernare, flexiblare och mer rättssäker smittskyddslag. Lagen ska ännu tydligare än i dag utgå från att människor frivilligt och aktivt vill undvika att föra smitta vidare och för detta främst behöver råd och stöd från sin läkare. Covid-19-pandemin kan sägas ha visat vägen i och med att ”den svenska strategin” framgångsrikt baserades på frivilliga beteendeförändringar.

I betänkandet avslutar vi också lagstiftningsfrågorna kring pandemiberedskapen som vi påbörjade med delbetänkandet som vi levererade förra året. Även en framgångsrik pandemibekämpning börjar i det lilla – det egna ansvaret, omsorgen om medmänniskorna, de grundläggande åtgärderna som var och en kan förväntas vidta. För samhällets beredskap behövs det därtill en reglering som gör att det offentliga kan ta sitt ansvar, så väl i regionernas och smittskyddsläkarnas verksamhet som i det vårdhygieniska arbetet på sjukhus och i särskilda boenden för äldre. Detta lämnar vi också förslag om. Slutligen menar vi att rapportering med rikskod, som i dag är förbehållen hiv, klamydia, gonorré och syfilis, bör tas bort när så är möjligt.

Jag vill tacka regeringen för förtroendet att som ett av de större projekten i slutet av mitt arbetsliv, tillsammans med sekretariatet, experter och sakkunniga ha fått ta mig an dessa frågor. Det har varit mycket lärorikt.

Stockholm i april 2026

Jan Albert

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 att ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag för att stärka beredskapen inför framtida pandemier. Professorn och överläkaren Jan Albert förordnades som särskild utredare. Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 19 september 2024 utvidgades uppdraget till att även omfatta en översyn av vissa ytterligare frågor kopplade till smittskyddslagen och smittskyddsförordningen.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08).

Revisionsdirektören Ann-Christin Johnreden var anställd som huvudsekreterare mellan den 4 september 2023 och den 30 april 2025. Juristen Fredrik Robertsson var anställd som sekreterare mellan den 2 september 2023 och den 15 mars 2025 och anställdes som huvudsekreterare från och med den 16 mars 2025.

Sekreterare i utredningen har också varit regionjuristen Peter Gröön sedan den 11 september 2023, juristen Jessica Storm mellan den 11 september 2023 och den 31 mars 2025, och dåvarande kanslirådet och numera rådmannen Annika Pallvik Fransson mellan den 23 december 2023 och den 30 april 2025 och därefter på nytt sedan den 1 oktober 2025. Mellan den 15 maj och den 30 september 2025 var hon förordnad som expert.

Sekreterare i utredningen har vidare varit rådmannen Kerstin Andres mellan den 1 november 2024 och den 31 januari 2025, juristen Li Nordström mellan den 1 februari och den 10 augusti 2025, departementssekreteraren Kristina Ingemarsdotter Persson mellan den 8 mars 2025 och den 2 mars 2026, samt rådmannen Karin Erkenstam sedan den 17 mars 2025.

Praktikanten Elsa Solvin deltog i sekretariatets arbete mellan den 15 januari 2024 och den 31 maj 2024.

Som sakkunniga förordnades från och med den 19 december 2023 departementssekreteraren Annica Edgarsson (Socialdepartementet), departementssekreteraren Lars Karlander (Finansdepartementet), ämnesrådet Helena Rosén (Socialdepartementet), rättssakkunniga Ida Ståhle (Kulturdepartementet) och kanslirådet Theresa Winnberg Elliot (Finansdepartementet).

Annica Edgarsson entledigades från och med den 26 juni 2024. Ida Ståhle entledigades från och med den 23 oktober 2024.

Ämnesrådet Andreas Johansson (Socialdepartementet) förordnades som sakkunnig från och med den 26 juni 2024. Ämnesrådet Emma Alskog (Kulturdepartementet) förordnades som sakkunnig från och med den 23 oktober 2024.

Emma Alskog entledigades från och med den 15 maj 2025.

Som experter förordnades från och med den 19 december 2023 professorn Petter Brodin (Karolinska Institutet), avdelningschefen Sara Byfors (Folkhälsomyndigheten), avdelningschefen Anna Carlsson (Länsstyrelsen i Dalarnas län), infektionsläkaren David Ekqvist (Svenska Infektionsläkarföreningen), utredaren Axana Haggar (Socialstyrelsen), handläggaren Fredrik Landberg (Polismyndigheten), utredaren Ulrika Vestin (Sveriges Kommuner och Regioner), smittskyddsläkaren Thomas Wahlberg (Smittskyddsläkarföreningen) och särskilde rådgivaren Svante Werger (dåvarande Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, numera Myndigheten för civilt försvar).

Petter Brodin, Anna Carlsson, Ulrika Vestin och Svante Werger entledigades från och med den 15 maj 2025.

Teamleadern Sofia Medin (Sveriges Kommuner och Regioner) förordnades som expert från och med den 15 maj 2025.

Utredningen har samlat experter och sakkunniga till totalt tolv möten varav fem i arbetet med slutbetänkandet, fått skriftliga synpunkter under arbetets gång samt utifrån behov haft enskilda möten med flera av experternas respektive organisationer. Arbetet har bedrivits i nära samråd med expertgruppen och betänkandet är därför skrivet med användande av vi-form.

Utredningen överlämnade den 23 april 2025 delbetänkandet *Stärkt pandemiberedskap* (SOU 2025:48). Genom att slutbetänkandet *Ett*

smittskydd för framtiden (SOU 2026:25) härmed överlämnas är uppdraget slutfört.

Stockholm i april 2026

Jan Albert

Fredrik Robertsson
Karin Erkenstam
Peter Gröön
Annika Pallvik Fransson

Innehåll

Sammanfattning **21**

Summary **29**

1 Författningsförslag **39**

1.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) 39

1.2 Förslag till lag om ändring i miljöbalken 70

1.3 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken 71

1.4 Förslag till lag om ändring i epizootilagen (1999:657) 73

1.5 Förslag till lag om ändring i zoonoslagen (1999:658) 74

1.6 Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804) 75

1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa 76

1.8 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 79

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:148) om tillfällig stängning av verksamheter på skolområdet vid extraordinära händelser i fredstid 80

1.10 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) 82

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1994:1121) om läkarvårdsersättning 86

1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:422) om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen hos djur och i livsmedel 87

1.13 Förslag till förordning om ändring i livsmedelsförordningen (2006:813) 88

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd 90

1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten 91

2 En ny inriktning för smittskyddet 93

2.1 Smittskyddslagen 94

2.2 En ny inriktning 102

2.3 Hur utredningsarbetet har bedrivits 107

2.4 Betänkandet bygger på förslagen i delbetänkandet 112

2.5 Betänkandets disposition 113

3 En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar 115

3.1 Kostnadsfrihet, subventioner och patientavgifter 116
3.1.1 Kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen är begränsad till allmänfarliga sjukdomar 116
3.1.2 Avgifter och subventioner för hälso- och sjukvård och läkemedel utanför smittskyddslagen 119

3.2 En mer ändamålsenlig reglering av sjukdomars klassificering 120
3.2.1 Kostnadsfriheten bör kunna gälla fler sjukdomar 120
3.2.2 Regeringen bör få föreskriva om vilka andra sjukdomar än de allmänfarliga som ska vara kostnadsfria 124

3.2.3 Smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårningspliktiga sjukdomar bör förstärkas ... 129

3.3 En ordning för att hålla förteckningarna över smittsamma sjukdomar aktuella ... 132
3.3.1 Sjukdomarnas klassificering bör ses över i ett inledande regeringsuppdrag ... 132
3.3.2 En löpande översyn av klassificeringen bör författningsregleras ... 135

4 Utredningens överväganden om informationsplikt vid hiv ... 141

4.1 Bakgrund till uppdraget ... 141

4.2 Från dödsdom till kroniskt bärarskap utan smittsamhet vid sex ... 143

4.3 Skyldigheten enligt smittskyddslagen att informera sexpartners om hiv ... 153

4.4 Det finns tillämpningsproblem beträffande skyldigheten att informera ... 166

4.5 En internationell utblick ... 170

4.6 En skyldighet att informera vid sex är inte ändamålsenlig för hiv ... 175

5 Ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda ... 181

5.1 Enskildas skyldigheter i dag ... 184

5.2 Förmedling och journalföring av förhållningsregler i praktiken ... 195

5.3 Nuvarande parallella system avseende den enskildes skyldigheter är inte ändamålsenligt ... 201

5.4 En möjlighet för den behandlande läkaren att besluta om förhållningsregler bör inte tas bort ... 206

5.5 Rättssäkerheten vid meddelande av förhållningsregler behöver stärkas ... 211

5.6 Förhållningsregler ska endast ges när råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde ... 213

5.7 Förhållningsregler ska vara individuellt utformade ... 220

5.8 Förhållningsregler kan vara tidsbegränsade eller gälla tills vidare ... 224

5.9 Särskilda bestämmelser om regelbundna överväganden och omprövning av förhållningsregler ... 226

5.10 Förhållningsregler ska ges såväl muntligt som skriftligt och journalföras ... 228

5.11 Informationsplikten ska tas bort men en skyldighet att informera kan ges som en förhållningsregel i vissa fall ... 231

5.12 Justeringar bör göras av de moment som kan ges som förhållningsregler ... 234

5.13 Bestämmelserna om efterlevnaden av förhållningsregler ska vara kvar ... 244

5.14 Det ska framgå av smittskyddslagen att den enskilde har rätt till råd och stöd ... 248

5.15 Smittskyddslagen ska förtydligas i fråga om den enskildes rättigheter och skyldigheter ... 252

5.16 Bestämmelserna om smittbärarersättning behöver justeras ... 255

5.17 Några förändringar av den enskildes medverkan vid läkarundersökning och smittspårning föreslås inte ... 257

6 Ändamålsenliga uppgifter vid övervakning av sexuellt överförbara sjukdomar ... 261

6.1 Integritetsskydd vid anmälningar har funnits länge ... 261

6.2 Fyra sjukdomar anmäls med rikskod ... 265

6.3 En nordisk utblick ... 273

6.4 Rikskod är inte ändamålsenligt och bör tas bort 275

6.5 Rikskod bör tas bort först efter en översyn av Sminet 284

6.6 Anmälningar bör endast innehålla uppgifter som är nödvändiga 289

7 Ytterligare stärkt skydd mot omfattande smittspridning 293

7.1 Författningsberedskap vid misstanke om en smittsam sjukdom som inte har klassificerats 294
7.1.1 Utredningen har i uppdrag att stärka beredskapen 294
7.1.2 Reglering av smittskyddets beredskap 295
7.1.3 Smittskyddets beredskap i praktiken 304
7.1.4 Hur allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar betecknas och beskrivs 305
7.1.5 Smittämnet måste inte vara identifierat för att det ska kunna vara fråga om en smittsam sjukdom 313
7.1.6 Det bör utredas om fler sjukdomar bör klassificeras som samhällsfarliga i beredskapssyfte 318
7.1.7 Snabbförfarandet bör justeras för att bli mer ändamålsenligt i beredskapshänseende 321
7.1.8 Folkhälsomyndigheten bör i undantagsfall få besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringens beslut 326
7.1.9 Avspärrningsbestämmelsen bör inte ändras 339

7.2 Ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor 343
7.2.1 Utredningen ska föreslå hur samordningsansvaret bör utformas 343
7.2.2 Vårdhygien, vårdrelaterade infektioner och vårdskador 344
7.2.3 Reglering på vårdhygienområdet 349
7.2.4 Uppdelningen mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten på smittskydds- och vårdhygienområdena 356

7.2.5 Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen har olika perspektiv på vårdhygien- och VRI-frågorna ... 362
7.2.6 Vårdhygien och vårdrelaterade infektioner har fått en mer framskjuten roll i den nya AMR-strategin ... 370
7.2.7 Organisation och kompetens inom vårdhygien på regional och kommunal nivå ... 376
7.2.8 Kunskap, utbildning och följsamhet i den vårdhygieniska verksamheten ... 378
7.2.9 Genomförda granskningar och framförda synpunkter på nuvarande ordning ... 380
7.2.10 Syftet med ett nationellt samordningsansvar ... 384
7.2.11 Folkhälsomyndigheten bör få i uppgift att samordna vårdhygienfrågorna nationellt ... 389

7.3 Organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkaren ... 399
7.3.1 Utredningen har i uppdrag att utreda vissa tidigare väckta frågor ... 399
7.3.2 Det regionala smittskyddsarbetet ... 401
7.3.3 Tidigare granskningar pekar på brister i de regionala smittskyddens organisering ... 409
7.3.4 Utredningens enkätundersökningar ... 415
7.3.5 Stärkt robusthet och kontinuitet för smittskyddsläkaren ... 417
7.3.6 Smittskyddsläkarens placering i regionen bör regleras ... 419
7.3.7 Obligatorisk biträdande smittskyddsläkare behövs inte ... 423
7.3.8 Smittskyddsläkarens benämning bör ändras ... 425

8 Förslagens förenlighet med grundläggande fri- och rättigheter och barns rättigheter ... 429

8.1 Rättsliga utgångspunkter ... 430

8.2 Förslagen om en flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar ... 436

8.3 Förslagen om ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda ... 443

8.4 Förslagen om ytterligare stärkt skydd mot omfattande smittspridning ... 449

8.5 Förslagen om ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter är i linje med nationella och internationella målsättningar för hiv ... 455

9 En samlad integritetsskyddsanalys av förslagen ... 461

9.1 Rättsliga utgångspunkter ... 462

9.2 Förslaget om att förstärka smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårning ... 466

9.3 Förslagen om ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda ... 467

9.4 Förslaget om att Folkhälsomyndigheten ska få fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder ... 468

9.5 Förslagen om smittbärarersättningen ... 474

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser ... 477

10.1 Ikraftträdandebestämmelser ... 477

10.2 Övergångsbestämmelser ... 479

10.2.1 Äldre förhållningsregler bör gälla under en övergångsperiod ... 479

10.2.2 Övergångsbestämmelser för bestämmelserna om den regionala smittskyddsläkaren ... 482

10.2.3 Rapporteringen av den årliga översynen bör börja 2029 ... 483

10.2.4 För övriga författningsändringar behövs inga övergångsbestämmelser ... 484

11 Förslagens konsekvenser ... 485

11.1 Krav på konsekvensanalysen ... 485

11.2 Vad ska förslagen leda till? ... 487

11.3 Konsekvenser för staten och finansieringsförslag ... 489

11.3.1 Folkhälsomyndigheten ... 489

11.3.2 Försäkringskassan ... 491
11.3.3 Polismyndigheten ... 493
11.3.4 Allmänna förvaltningsdomstolar ... 493
11.3.5 Myndigheter inom vårdhygienområdet ... 494
11.3.6 Smittskyddslagens tillsynsmyndigheter ... 494
11.3.7 Övriga myndigheter ... 494

11.4 Konsekvenser för regioner, kommuner och den kommunala självstyrelsen ... 495
11.4.1 Behandlande läkares och annan hälso- och sjukvårdspersonals uppgifter ... 496
11.4.2 Smittskyddsläkarnas uppgifter ... 499
11.4.3 Organisatorisk placering och benämning av smittskyddsläkaren ... 503
11.4.4 Nationell samordning av vårdhygienfrågor ... 505
11.4.5 Framtida föreskrifter om kostnadsfrihet ... 505

11.5 Behov av informationsinsatser ... 506

11.6 Konsekvenser för enskilda ... 507

11.7 Konsekvenser för företag och civilsamhälle ... 512

11.8 Övriga konsekvenser ... 512

11.9 Förhållandet till tjänste- och anmälningsdirektiven ... 514

11.10 Förhållandet till IHR 2005 ... 516

12 Författningskommentar ... 517

12.1 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) ... 517

12.2 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken ... 564

12.3 Förslaget till lag om ändring i socialförsäkringsbalken ... 564

12.4 Förslaget till lag om ändring i epizootilagen (1999:657) ... 566

12.5 Förslaget till lag om ändring i zoonoslagen (1999:658) ... 567

12.6 Förslaget till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804) ... 567

12.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa 568

12.8 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 569

12.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:148) om tillfällig stängning av verksamheter på skolområdet vid extraordinära händelser i fredstid 570

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2023:106 573

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2024:88 593

Bilaga 3 Kommittédirektiv 2025:9 601

Bilaga 4 Kommittédirektiv 2025:96 603

Bilaga 5 Resultat från utredningens enkätundersökningar 605

Bilaga 6 Samverkan och samråd 687

Sammanfattning

En ny inriktning för smittskyddet

Förslagen i detta slutbetänkande är dels sådana som avser att förebygga och begränsa konsekvenserna av en pandemi eller annan omfattande eller allvarlig smittspridning, dels sådana som avser smittskyddet i normalläge.

I betänkandet berörs flera delar av smittskyddslagen. Vi har dock inte haft i uppdrag att föreslå en ny smittskyddslag. Förslagen utgår därför från lagens nuvarande grundläggande struktur. Vidare utgår förslagen i förekommande fall från att förslagen som vi lämnat i delbetänkandet *Stärkt pandemiberedskap* (SOU 2025:48) genomförs.

Utredningen anser att smittskyddet behöver förändras på flera punkter. Förslagen i detta betänkande innebär tillsammans sådana betydande förändringar att det enligt vår uppfattning är rimligt att tala om att smittskyddet får en ny inriktning.

Informationsplikten för hiv i samband med sex tas bort

Personer med hiv har sedan mitten av 1980-talet kunnat åläggas att informera sexpartners om sin sjukdom. År 1989 infördes det en skyldighet för läkare att meddela sina hivpatienter en sådan plikt. Genom nuvarande smittskyddslag utökades år 2004 skyldigheten till att gälla alla allmänfarliga sjukdomar om beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. En skyldighet att informera sexpartner kan även ges som en förhållningsregel.

Hiv överförs till allra största del via samlag. Genom främst effektiv läkemedelsbehandling har den epidemiologiska och medicinska situationen för hiv i dag kraftigt förbättrats. Personer som diagnosticeras kan efter några månader med effektiv sådan behandling inte längre överföra viruset vid sex. I dag är det uppskattningsvis endast

drygt två procent av de i Sverige som känner till sin hivdiagnos som alls kan vara smittsamma vid sex. Vårt arbete indikerar att överföring av hiv i Sverige i dag enbart i mycket sällsynta fall sker från någon som känner till sin diagnos. Den reella risken att smittas av hiv utgörs i stället av personer som inte känner till sin diagnos. Att informationsskyldighet vid sex alltjämt skulle gälla för personer med känd hivinfektion innebär enligt utredningens uppfattning att lagstiftningen skulle signalera en risk som inte är motiverad utifrån de verkliga förhållandena.

Det finns enligt utredningen även principiella invändningar mot att behålla informationsplikten. En skyldighet att röja privata uppgifter om sin hälsa får anses som ett långtgående ingrepp i privatlivet. Utredningen ställer sig också mycket tveksam till om informationsplikten har haft någon egentlig effekt på att minska spridningen av hiv. Det går inte att dra slutsatsen att den låga svenska incidensen av hiv är informationspliktens förtjänst.

Vidare visar både tidigare studier och resultat i våra egna enkätundersökningar att det finns tillämpningsproblem som vi anser är bekymmersamma. Våra resultat indikerar bl.a. att enskilda kan omfattas av informationsplikt under längre tid än vad som är motiverat av smittskyddsskäl.

Sammantaget anser utredningen att informationsplikten vid hiv inte är ändamålsenlig i samband med sex och därför i det sammanhanget bör avskaffas.

En ändamålsenlig reglering av enskildas ansvar

Smittskyddslagens utgångspunkt i frivillighet bör bli ännu tydligare än i dag och rättssäkerheten vid meddelande av förhållningsregler stärkas. Vi föreslår flera förändringar i syfte att uppnå detta.

Den enskildes rätt till medicinska och praktiska råd och psykosocialt stöd förtydligas. I många fall är det ur smittskyddssynpunkt, även för allmänfarliga sjukdomar, tillräckligt att ge sådana råd och sådant stöd i samförstånd med den enskilde. Uppgifter om detta ska journalföras. I socialförsäkringsbalken föreslås anpassningar så att även sådana råd kan läggas till grund för smittbärarpenning på motsvarande sätt som ett beslut om förhållningsregler.

Vi föreslår att förhållningsregler ska kunna meddelas av behandlande läkare enbart när medicinska och praktiska råd inte kan ges i

samförstånd med den enskilde. Förhållningsreglerna ska alltid vara individuellt utformade, och det ska anges i lagen vad detta innebär.

Förhållningsregler ska vidare kunna vara tidsbegränsade eller gälla tills vidare. Den behandlande läkaren ska fortlöpande och minst en gång per år överväga om de förhållningsregler som beslutats fortfarande behövs.

På samma sätt som i dag ska förhållningsreglerna kunna prövas av smittskyddsläkaren och därefter överklagas till förvaltningsrätten. Vi föreslår att det ska framgå av smittskyddsförordningen att beslutet om förhållningsregler ska innehålla bl.a. en motivering av beslutet och upplysningar om möjligheterna till omprövning och överklagande.

Vi föreslår justeringar i de moment som förhållningsregler får omfatta. Förhållningsreglerna ska enligt vårt förslag kunna omfatta en skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare, inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet, en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, samt en skyldighet att anpassa sitt beteende på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring i situationer som innebär en beaktansvärd risk för sådan överföring.

När det gäller skyldigheten att informera om sitt smittbärarskap föreslår vi att den informationsplikt som följer direkt av smittskyddslagen tas bort. En skyldighet för den enskilde patienten att informera om smittan till andra människor som han eller hon kommer i kontakt med ska enbart kunna ges som en förhållningsregel och gälla vid en beaktansvärd risk för att smittan överförs. Det ska endast gälla situationer då det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken för smittoöverföring med ett anpassat beteende. Förslaget innebär bl.a. att förhållningsregler om att informera inte ska kunna ges beträffande sexuella kontakter för sexuellt överförbara sjukdomar.

En ändamålsenlig och flexibel klassificering av sjukdomar

Vi lämnar flera förslag som syftar till en mer ändamålsenlig och flexibel klassificering av smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen.

Vi föreslår att sådan kostnadsfrihet för patienten som i dag gäller för läkemedel, undersökning, vård och behandling som bedöms minska risken för smittspridning även bör kunna omfatta sjukdomar som inte anges som allmänfarliga i smittskyddslagen. En sjukdom ska t.ex. kunna vara enbart smittspårningspliktig men ändå vara förenad med kostnadsfrihet för den enskilde. En sådan ordning kan möjliggöra att sjukdomar klassificeras på ett mer ändamålsenligt och flexibelt sätt. Regeringen föreslås få ett bemyndigande att föreskriva om vilka sjukdomar det ska gälla. Bestämmelserna i socialförsäkringsbalken anpassas så att även sådana sjukdomar som regeringen har föreskrivit ska omfattas av kostnadsfrihet ger rätt till smittbärarersättning i vissa fall.

Vi föreslår att skyldigheten för behandlande läkare att anmäla till smittskyddsläkaren när personer som uppges i en smittspårning inte utan dröjsmål söker läkare också ska gälla vid sjukdom som inte är allmänfarlig. Ändringen syftar till att förstärka smittspårningen men kan också underlätta en framtida förändrad klassificering av vissa sjukdomar.

Regeringen bör även ge Folkhälsomyndigheten ett regeringsuppdrag att systematiskt se över klassificeringen av smittsamma sjukdomar. Någon systematisk revision av sjukdomarnas klassificering som samhällsfarliga, allmänfarliga, anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga har inte genomförts sedan smittskyddslagen infördes 2004, trots att det medicinska kunskapsläget och behandlingsmöjligheterna för flera sjukdomar har förändrats. I uppdraget bör även ingå att bedöma vilka av de anmälningspliktiga sjukdomarna som bör förenas med kostnadsfrihet för patienten och därmed bli föremål för föreskrifter med stöd av bemyndigandet till regeringen som vi nämnt ovan. Det bör också ingå att, i syfte att stärka beredskapen, överväga om ytterligare sjukdomar behöver anges som samhällsfarliga.

Folkhälsomyndigheten ska ges i uppgift att därefter årligen se över om förteckningarna av sjukdomar i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen är ändamålsenliga och proportionerliga samt överväga om nya smittsamma sjukdomar behöver klassificeras. Översynen ska redovisas tillsammans med eventuella förslag till regeringen senast den 1 oktober varje år.

Anmälan med rikskod bör tas bort efter en översyn av personuppgiftsbehandlingen i Sminet

Fall av fyra allmänfarliga sjukdomar med huvudsakligen sexuell smittväg – gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis – anmäls med s.k. rikskod, som konstrueras utifrån de två första och de fyra sista siffrorna i personnumret. Koden innebär ett integritetsskydd för den enskilde men leder till flera nackdelar för Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna när det gäller det nationella och regionala smittskyddsarbetet. Utredningen anser att ordningen med rikskod inte längre är ändamålsenlig.

Innehållet i det digitala rapporteringssystemet Sminet kommer att skifta karaktär om regleringen av rikskod upphävs. Antalet anmälningar som innehåller känsliga personuppgifter skulle inte öka, men däremot skulle angivande av personnummer och namn innebära att enskilda enklare kan identifieras. Med nuvarande reglering och epidemiologiska situation beträffande de fyra sjukdomarna rör det sig om ett betydande antal registrerade varje år som skulle beröras. Regleringen om rikskod bör därför tas bort, men först efter den av regeringen annonserade översynen av regleringen av personuppgiftsbehandlingen i Sminet.

Ytterligare stärkt beredskap för omfattande smittspridning

Vårt delbetänkande handlade till stor del om beredskap inför framtida pandemier eller annan omfattande smittspridning. I slutbetänkandet lämnar vi ytterligare förslag som på liknande sätt syftar till att förhindra, fördröja eller bättre kunna hantera situationer med eller inför vad som kan utvecklas till en omfattande eller på annat sätt allvarlig smittspridning.

Extraordinära smittskyddsåtgärder ska kunna vidtas innan en sjukdom har klassificerats

Vi föreslår att Folkhälsomyndigheten under vissa förutsättningar ska få besluta om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning i avvaktan på att regeringen genom det så kallade snabb-

förfarandet har föreskrivit om att smittskyddslagens bestämmelser om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss sjukdom. Besluten ska upphöra efter sju dagar om regeringen inom den tiden inte har beslutat sådana föreskrifter. Syftet är att ha beredskap för att vidta adekvata smittskyddsåtgärder även i ett scenario där det finns en överhängande risk för omfattande eller på annat sätt allvarlig smittspridning men den sjukdom som det rör sig om, eller misstänks röra sig om, ännu inte är klassificerad som samhällsfarlig enligt smittskyddslagen. Smittskyddsläkaren ska verkställa besluten om karantän och hälsokontroll.

Bestämmelserna om snabbförfarandet föreslås justeras för att bli mer ändamålsenliga i beredskapshänseende och möjliggöra att en sjukdom som tidigare varit klassificerad som allmänfarlig eller samhällsfarlig men tagits bort kan klassificeras på nytt om ett sådant behov uppstår.

Som vi tidigare nämnt anser vi också att fler sjukdomar bör övervägas att klassificeras som samhällsfarliga sjukdomar i beredskapssyfte.

Folkhälsomyndigheten ska samordna vårdhygienfrågorna

Folkhälsomyndigheten föreslås få ansvar för nationell samordning av arbetet med vårdhygien som rör människor. Inom ramen för sitt samordnande ansvar ska myndigheten bidra till en god och likvärdig vårdhygien över landet genom att vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till berörda aktörer. Förhållandena inom den kommunala hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen ska särskilt uppmärksammas.

Syftet med ett nationellt samordningsansvar av vårdhygienfrågor bör vara att minska vårdrelaterade infektioner bland patienter och brukare och stärka det vårdhygieniska arbetet i hela landet.

I dag är det främst Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten som har uppdrag på vårdhygienområdet. Socialstyrelsen har främst ett verksamhets- och patientsäkerhetsperspektiv på frågorna. Folkhälsomyndigheten har främst ett smittskydds- och antibiotikaresistensperspektiv på frågorna. Begreppet vårdhygien är dock brett och handlar om arbetssätt och rutiner som inkluderar flera andra myndigheter.

Inte minst ur ett pandemiberedskapsperspektiv bedömer vi att det finns stora synergieffekter med att Folkhälsomyndigheten, som redan samordnar smittskyddet på nationell nivå och har betydande internationella uppgifter och kontaktytor på området, även samordnar vårdhygienområdet. Arbetet med vårdrelaterade infektioner har också fått en mer framskjuten position i Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens 2026–2035, vilket också bidrar till slutsatsen att Folkhälsomyndigheten bäst kan ansvara för den nationella samordningen på vårdhygienområdet.

Smittskyddsläkarna ska placeras högt upp i regionen och byta namn till regional smittskyddsläkare

Utredningen föreslår att smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under. Syftet är att stärka smittskyddsläkarnas robusthet, vilket är värdefullt inte minst som beredskapsåtgärd inför framtida pandemier.

Vi föreslår också att benämningen smittskyddsläkare ändras till regional smittskyddsläkare, för att tydliggöra kopplingen till regionen.

Genomförande och konsekvenser av förslagen

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2027. Beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet föreslås fortsätta gälla under en övergångsperiod, som längst till och med den 30 juni 2028. Den behandlande läkaren ansvarar för att så snart som möjligt under denna tid ta ställning till om förhållningsregler behövs i enlighet med de nya bestämmelserna.

Vi bedömer att genom de ändringar vi föreslår anpassas samhällets smittskydd till de förändrade förutsättningar som medicinsk utveckling och kunskap inneburit, inte minst för en sjukdom som hiv, och de förändringar som kan komma att ske i framtiden. Våra förslag bidrar till ett mer ändamålsenligt, proportionerligt och rättssäkert omhändertagande framför allt av individer som har eller misstänks ha en allmänfarlig sjukdom, men gör också hanteringen av andra smittsamma sjukdomar mer ändamålsenlig.

De förslag som främst är inriktade på att stärka pandemiberedskapen kommer förbättra möjligheterna att skydda människors liv och hälsa vid exceptionella förhållanden som kräver skyndsamma åtgärder. De bidrar också till en mer ändamålsenlig pandemihantering, där upprätthållande av förtroendet för de åtgärder som vidtas och värnande om grundläggande fri- och rättigheter är viktiga beståndsdelar.

Flera av förslagen innebär ändringar i åtaganden som statliga myndigheter, domstolar, regioner och kommuner redan har i dag och innebär inte några omedelbara ekonomiska konsekvenser vare sig för dem eller för företag eller andra enskilda. Bemyndigandet till regeringen att föreskriva om kostnadsfrihet för andra anmälningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga ger dock upphov till ekonomiska konsekvenser för staten och regioner när det används. Dessa konsekvenser kan inte beräknas nu utan får analyseras när sådana föreskrifter tas fram.

Vi bedömer att de förslag som ålägger Folkhälsomyndigheten nya uppdrag och uppgifter får begränsade budgetära konsekvenser. Vi redovisar en beräkning och finansiering av dessa kostnader i kapitel 11.

Summary

A new direction

The proposals in this final report can be divided into two categories: those that aim to prevent and limit the consequences of a pandemic or other widespread transmission, and those that concern communicable disease control under normal circumstances.

The report addresses several sections of the Communicable Diseases Act (*smittskyddslagen*). However, we have not been commissioned to propose a new regulation of communicable diseases. Therefore, the proposals are based on the current foundations of the Act. Furthermore, where applicable, the proposals are based on the implementation of those submitted in the interim report, 'Strengthened Pandemic Preparedness' (SOU 2025:48).

The inquiry asserts that the communicable disease control needs to change in several respects. The proposals in this report together entail such significant changes that, in our view, it is justified to speak of Swedish communicable diseases control taking a new direction.

The obligation to disclose HIV status to sexual partners should be repealed

Since the mid-1980s, people with HIV have been subject to obligations to inform sexual partners of their status. Since 1989, physicians have been required to impose such obligation on their patients. Under the current Communicable Diseases Act from 2004, the obligation was extended to cover all diseases classified as a disease that is dangerous to public health (*allmänfarlig sjukdom)* should a considerable risk of transmission arise. An obligation to inform sexual partners may also be imposed as a rule of conduct (*förhållningsregel*).

HIV is primarily transmitted through sexual intercourse. Mainly thanks to effective drug treatment, the epidemiological and medical situation regarding HIV has improved significantly. After a few months of effective such treatment, people diagnosed with HIV can no longer transmit the virus through sex. Today, it is estimated that only slightly more than two per cent of those in Sweden who know their HIV status could be infectious during sex. Our findings indicates that very few of those who contract HIV in Sweden today are infected by someone who knows their status. The real risk of contracting HIV instead comes with people who are unaware of their diagnosis. According to the inquiry, maintaining a duty to disclose in connection with sex for people who know their HIV status would mean that the legislation signals a risk that is not justified based on the actual circumstances.

There are also principled objections to retaining the duty to inform. An obligation to disclose private health information can be considered an extensive invasion of privacy. The inquiry also expresses considerable doubt that the obligation to disclose HIV status has had an impact on reducing the HIV incidence in Sweden. It is not possible to conclude that the low incidence of HIV in Sweden is due to the obligation to disclose HIV status.

Furthermore, previous studies as well as the inquiry's survey results have revealed worrying implementation problems regarding decision on rules of conduct. Our results indicate, among other things, that individuals may be subject to a duty to inform for longer periods than what is justified by infection control considerations.

The inquiry concludes that the obligation to disclose HIV status to sexual partners is disproportionate and should therefore be repealed.

Appropriate regulation of individuals' responsibilities

The voluntary principle underlying the Communicable Diseases Act should be stated more clearly than it is today, and legal certainty should be strengthened regarding decisions on rules of conduct. We propose several changes to achieve this.

The individual's right to medical and practical advice, as well as psychosocial support, should be clarified. From a communicable disease control perspective, advice and support given with the pa-

tient's consent is often sufficient, even for infections classified as dangerous to public health. Details of given advice and support should be documented in the patient's medical records. We propose amendments to the Social Insurance Code so that a medical certificate, confirming given advice and support, can provide a basis for disease carrier's benefit (*smittbärarpenning*) in the same way as a decision on rules of conduct.

We propose that rules of conduct should only be imposed by the treating physician when medical and practical advice cannot be given in with the patient's consent. The rules of conduct must always be individually adapted, and the Communicable Diseases Act shall specify what this means.

Furthermore, rules of conduct may be issued temporary or apply until further notice. The treating physician shall continuously, and at least once a year, assess whether the rules of conduct that have been decided are still necessary.

As is currently the case, patients shall be able to request a review of the rules of conduct from the County Medical Officer (*regionala smittskyddsläkaren)* and subsequently be able to appeal to the administrative court. We propose that the Communicable Diseases Ordinance (*smittskyddsförordningen*) should state that the decision on rules of conduct must include grounds for the decision and information on the possibilities for review and appeal.

We propose adjustments to the areas that the rules of conduct may cover. According to our proposal, the rules of conduct may include the following: an obligation to maintain regular contact with the treating physician; restrictions on work, school attendance or participation in certain other activities; an obligation to observe special hygiene routines; an obligation to adapt one's behaviour to minimise the risk of transmission in situations involving a significant risk of transmission.

We propose that the obligation to inform others of one's infection status, as set out in the Communicable Diseases Act, be removed. The individual patient should only be obliged to inform others of their infection status following a formal decision on rules of conduct and where there is a significant risk of transmission. However, this should only apply in situations where it is not possible, or not considered sufficient, to minimise the risk of transmission through behavioural changes. The proposal entails that rules of conduct imposing a

duty to inform shall not be issued in connection with sex for sexually transmitted infections.

Appropriate and flexible classification of diseases

We are submitting proposals for a more appropriate and flexible classification of infectious diseases in the Communicable Diseases Act and the Communicable Diseases Ordinance.

Currently patients are exempt from paying fees for medicines, examinations, care and treatment that reduce the risk of transmitting of infections classified as dangerous to public health in the Communicable Diseases Act. Such fee-exemption should also be possible to apply for infectious diseases not classified as dangerous to public health. For instance, a disease could be classified as subject to mandatory contact tracing (*smittspårningspliktig*) and at the same time eligible for fee-exemption. This would allow for a more appropriate and flexible classification of diseases. We propose that the government be authorised to prescribe which diseases this should apply to. Furthermore, we propose amending the provisions of the Social Insurance Code so that patients with any of the diseases covered by fee-exemption are entitled to disease carrier's benefit.

We propose that the treating physician's obligation to promptly report to the County Medical Officer when individuals identified through contact tracing fail to seek medical attention should also apply to diseases that are not classified as dangerous to public health. While the proposal is intended to strengthen contact tracing, it could also facilitate the future reclassification of certain diseases. The government should also give the Public Health Agency an assignment to conduct a systematic review of the current classification of infectious diseases in the Communicable Diseases Act. Despite changes of the medical knowledge base and treatment options for several diseases, no systematic review of the classification of diseases – as dangerous to society (*samhällsfarlig*), dangerous to public health (*allmänfarlig*), notifiable (*anmälningspliktig*) and subject to mandatory contact tracing (*smittspårningspliktig*)– has been carried out since the current Communicable Diseases Act was introduced in 2004. The assignment should also include assessing which notifiable diseases should be covered by fee-exemption for patients. The review

should also include a consideration whether any disease should be classified dangerous to society for the purpose of strengthening preparedness.

We suggest that the Public Health Agency is assigned the task of reviewing annually whether the classification of diseases in the Communicable Diseases Act and the Communicable Diseases Ordinance is appropriate and proportionate. This should include consideration of whether new infectious diseases need to be classified. The review and any recommendations should be reported to the government by October 1 each year.

Notifications with pseudonym codes (*rikskod*) should be repealed

Cases of four sexually transmitted infections – gonorrhoea, HIV, chlamydia and syphilis – which are classified as dangerous to public health, must be reported using a pseudonym code (*rikskod*), composed by the first two and last four digits of a patient's personal identification number. Although the code ensures confidentiality for individuals, it presents several disadvantages for the Public Health Agency and the County Medical Officers with regard to national and regional communicable disease control measures. The inquiry asserts that the pseudonym codes are no longer appropriate.

Repealing the requirement to use pseudonym codes would change the content of the *Sminet* digital reporting system. Although the number of case reports containing sensitive personal data would not increase, the inclusion of personal identification numbers and names would make it easier to identify individuals. Under the current legislation and epidemiological situation regarding the four diseases, a significant proportion of registered individuals each year that would be affected. Therefore, the pseudonym codes should be repealed, only after the announced review of the *Sminet* personal data processing regulation has been completed.

Further strengthening of preparedness for widespread transmission

Our interim report largely focused on preparedness for future pandemics or other widespread transmission.[1] In the final report, we present additional proposals with a similar aim: to prevent, delay or better manage situations that could develop into widespread transmission.

Extraordinary communicable disease control measures should be able to be taken before a disease has been classified

We propose that the Public Health Agency, under certain conditions, should be authorised to conduct health checks at entry points, quarantine individuals and cordon off areas, pending a decision by the Government whereby the Communicable Diseases Act provisions on diseases dangerous to society (*samhällsfarlig sjukdom*) would apply to a particular communicable disease. These measures will cease to apply after seven days if the Government has not decided by this time. The aim is to ensure that adequate communicable disease control measures can be taken, even in a scenario where there is an imminent risk of widespread or in other ways severe transmission, but the disease in question has not yet been classified as dangerous to society under the Communicable Diseases Act. The County Medical Officer shall enforce the decisions regarding quarantine and health checks.

We propose to amend the provisions whereby the Government may provisionally prescribe that the Communicable Diseases Act provisions on diseases that are dangerous to public health or dangerous to society shall apply to a particular communicable disease. Our proposal aims at allowing for the reclassification of diseases that have previously been classified as dangerous to society or as dangerous to public health.

[1] In the interim report, we did not limit the scope to pandemics, but also recurrently used the term *widespread transmission*. We defined this term as 'a sudden occurrence of community transmission within a limited geographic area or the entire country of a communicable disease that is transmitted from person to person'.

As previously mentioned, we are also of the view that more diseases should be considered for classification as diseases dangerous to society for preparedness purposes.

The Public Health Agency shall coordinate infection prevention and control in healthcare settings

We propose that the Public Health Agency be given responsibility for national coordination of infection prevention and control. The Public Health Agency shall contribute to high-quality and equal healthcare hygiene throughout the country by supporting and driving forward the relevant stakeholders. Particular attention shall be paid to conditions within municipal health and care services.

The purpose of the national coordination should be to reduce healthcare-associated infections and to strengthen infection prevention and control practices throughout the country.

The primary responsibility for infection prevention and control in healthcare settings currently lies with the National Board of Health and Welfare and the Public Health Agency. The National Board of Health and Welfare primarily addresses these issues from an operations management and patient safety perspective. The Public Health Agency, on the other hand, focuses on communicable disease control and control and antibiotic resistance. However, the concept of infection prevention and control in healthcare settings is broad and also covers methods and routines involving several other government agencies.

From a pandemic preparedness perspective, we believe that significant synergies would be realised by having the Public Health Agency nationally coordinate infection prevention and control in healthcare settings, given that the Agency already coordinates communicable disease control and has several international responsibilities and networks in that area. Additionally, work on healthcare-associated infections had been given a more prominent position in Sweden's strategy against antimicrobial resistance for 2026–2035, which also supports the conclusion that the Public Health Agency is the best candidate to be responsible for the national coordination.

County Medical Officers should be placed high within the regional organisation and renamed 'Regional County Medical Officers'

The inquiry proposes that County Medical Officers shall report directly to the top management position in the regional committee (*nämnd*) under which they operate. The aim is to strengthen the resilience of County Medical Officers, which would be particularly valuable as a preparedness measure for future pandemics.

We also propose changing the title County Medical Officer to 'Regional County Medical Officer', to clarify their regional role.

Implementation and consequences of the proposals

The proposals are proposed to enter into force on July 1, 2027. Decisions on rules of conduct made before the entry into force are proposed to apply for a maximum of one year, i.e. until June 30, 2028. The treating physician is responsible for deciding as soon as possible during this period whether rules of conduct are needed also in accordance with the new provisions.

We assess that, through the changes we propose, society's communicable disease control will be adapted to the changed conditions brought about by medical advances and increased knowledge, particularly regarding a disease such as HIV, and to changes that may occur in the future. The changes will ensure more appropriate, proportionate and legally certain care of individuals, particularly those who are infected or believed to be infected with a disease classified as dangerous to public health. The proposals will also improve the mangagement of other infectious diseases.

The proposals aimed primarily at strengthening pandemic preparedness will improve our ability to protect human lives and health in exceptional circumstances requiring urgent action. They also contribute to more effective pandemic mitigation, for which maintaining public confidence in the measures taken and safeguarding fundamental rights is crucial.

Several of the proposals imply changes to the current commitments of government agencies, courts, regions and municipalities. However, the changes are not expected to have any immediate financial impact on the bodies mentioned, nor private companies or individuals. When exercised, the authorisation granted to the govern-

ment to prescribe fee-exemption for notifiable diseases other than those classified as dangerous to public health will have financial implications for the state and the regions. As the financial impact depends on what specific diseases are included, it is not possible to quantify the costs at this stage; they will need to be assessed when the authorisation is exercised.

We estimate that our proposals imposing new assignments and tasks on the Public Health Agency will have limited budgetary consequences. A calculation of these costs and their financing is presented at in chapter 11.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168)

dels att 2 kap. 2 § och 4 kap. 5–9 §§ ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 4 kap. 6, 8 och 9 §§ ska utgå,

dels att 1 kap. 9 och 11 §§, 2 kap. 1, 3, 5 och 7 a §§, 3 kap. 1–3, 5–8, 9 och 12 §§, 4 kap. 1–4 §§, 5 kap. 2 och 3, 5–8, 11 och 18 §§, 6 kap. 1–12 §§, 7 kap. 3 a §, 8 kap. 1 och 2, 5, 9 och 12 §§ och 9 kap. 2 och 3 §§, rubrikerna till 4 kap. och 6 kap. och rubrikerna närmast före 4 kap. 1 och 2 §§, 6 kap. 1 § och 9 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 4 a kap., fem nya paragrafer, 3 kap. 10 a §, 6 kap. 3 a § och 9 kap. 2 a–2 c §§, och närmast före 4 kap. 3 och 4 §§ och 9 kap. 3 § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	9 §[1]
I varje region ska det finnas en smittskyddsläkare.	I varje region ska det finnas en *regional* smittskyddsläkare.
En smittskyddsläkare utses av en sådan nämnd som avses i 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). I frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning ska denne verka under nämnden.	*Den regionala smittskyddsläkaren* utses av en sådan nämnd som avses i 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). I frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning ska denne verka under nämnden *och vara*

[1] Senaste lydelse 2019:915.

	direkt underställd den högsta chefsbefattningen under nämnden.
Smittskyddsläkaren får uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra uppgifter som smittskyddsläkaren har enligt denna lag.	*Den regionala smittskyddsläkaren* får uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra uppgifter som smittskyddsläkaren har enligt denna lag.

Lydelse enligt SOU 2025:48	*Föreslagen lydelse*

11 §

Regionen ansvarar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

Regionen ska besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan).

Smittskyddsläkaren ansvarar för att upprätta ett förslag till planen.	*Den regionala smittskyddsläkaren* ansvarar för att upprätta ett förslag till planen.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

2 kap.

1 §

Var och en *skall* genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder *medverka till att* förhindra spridning av smittsamma sjukdomar.	Var och en *ska* genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder förhindra spridning av smittsamma sjukdomar.

3 §[2]

Regionen, och under regionen smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna	Regionen, och under regionen *den regionala* smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en

[2] Senaste lydelse 2019:915.

skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa.	ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa.

Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som är verksamma inom smittskyddet ska vid behov upplysa patienter om åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar.

5 §[3]

En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom, ska utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten. Anmälan ska göras även beträffande annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form.	En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom, ska utan dröjsmål anmäla detta till *regionala* smittskyddsläkaren i den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten. Anmälan ska göras även beträffande annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form.

Anmälningsskyldigheten enligt första stycket första meningen gäller även

– läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik,
– den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, och
– läkare som utför obduktion.

7 a §[4]

En veterinär ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet.	En veterinär ska utan dröjsmål underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet.

[3] Senaste lydelse 2019:915.
[4] Senaste lydelse 2009:309.

3 kap.

1 §

Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom är skyldig att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger.

En läkare som misstänker att en patient bär på en sådan sjukdom *skall* skyndsamt undersöka patienten och ta de prover som behövs.

Om patienten misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och inte samtycker till undersökning och provtagning *skall* läkaren utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren.

En läkare som misstänker att en patient bär på en sådan sjukdom *ska* skyndsamt undersöka patienten och ta de prover som behövs.

Om patienten misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och inte samtycker till undersökning och provtagning *ska* läkaren utan dröjsmål anmäla detta till *den regionala* smittskyddsläkaren.

2 §[5]

Om någon som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom motsätter sig den undersökning som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger, får förvaltningsrätten på ansökan av smittskyddsläkaren besluta om tvångsundersökning. Beslut om sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Vid undersökningen får det inte förekomma ingrepp som kan förorsaka annat än obetydligt men.

Den läkare som utfört undersökningen *skall* omedelbart underrätta smittskyddsläkaren om resultatet av denna.

Om någon som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom motsätter sig den undersökning som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger, får förvaltningsrätten på ansökan av *den regionala* smittskyddsläkaren besluta om tvångsundersökning. Beslut om sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Den läkare som utfört undersökningen *ska* omedelbart underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om resultatet av denna.

[5] Senaste lydelse 2009:840.

3 §

Om den som undersökts för en allmänfarlig sjukdom byter behandlande läkare, *skall* den läkare som övertar behandlingsansvaret omedelbart underrätta den tidigare behandlande läkaren och smittskyddsläkaren om detta.

Om den som undersökts för en allmänfarlig sjukdom byter behandlande läkare, *ska* den läkare som övertar behandlingsansvaret omedelbart underrätta den tidigare behandlande läkaren och *den regionala* smittskyddsläkaren om detta.

5 §

Om en behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som har ansvar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen, *skall* han eller hon underrätta smittskyddsläkaren om detta. Smittskyddsläkaren får överta smittspårningsärendet eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Sådant övertagande eller överlämnande får också ske om smittskyddsläkaren finner att smittspårningen i ett enskilt fall inte utförs på ett tillfredsställande sätt.

Har smittspårningsärendet tagits över av smittskyddsläkaren *skall* den enskilde patienten lämna sådana upplysningar som avses i 4 § första stycket till honom eller henne.

Om en behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som har ansvar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen, *ska* han eller hon underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om detta. Smittskyddsläkaren får överta smittspårningsärendet eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Sådant övertagande eller överlämnande får också ske om smittskyddsläkaren finner att smittspårningen i ett enskilt fall inte utförs på ett tillfredsställande sätt.

Har smittspårningsärendet tagits över av *den regionala* smittskyddsläkaren *ska* den enskilde patienten lämna sådana upplysningar som avses i 4 § första stycket till honom eller henne.

6 §

Om en person som har underrättats enligt 4 § andra stycket om misstanke om att han eller hon kan ha smittats av en allmänfarlig sjukdom inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, *skall* den som enligt 4 § första stycket ansvarar för smittspårningen utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren.

Om en person som har underrättats enligt 4 § andra stycket om misstanke om att han eller hon kan ha smittats av en allmänfarlig sjukdom *eller annan smittspårningspliktig sjukdom* inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, *ska* den som enligt 4 § första stycket ansvarar för smittspårningen utan dröjsmål anmäla detta till *den regionala* smittskyddsläkaren.

7 §

En anmälan enligt 1 § tredje stycket eller 6 § *skall* innehålla uppgifter om

En anmälan enligt 1 § tredje stycket eller 6 § *ska* innehålla uppgifter om

1. den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer samt adress, och

2. andra uppgifter som bedöms kunna vara av betydelse för smittskyddsläkarens fortsatta åtgärder.

2. andra uppgifter som bedöms kunna vara av betydelse för *den regionala* smittskyddsläkarens fortsatta åtgärder.

En sådan anmälan *skall* alltid innehålla en redogörelse för de omständigheter på vilka den behandlande läkaren grundar sin misstanke om att en person bär på en allmänfarlig sjukdom.

En sådan anmälan *ska* alltid innehålla en redogörelse för de omständigheter på vilka den behandlande läkaren grundar sin misstanke om att en person bär på en allmänfarlig sjukdom.

Lydelse enligt SOU 2025:48

Föreslagen lydelse

8 §

Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får

Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får

smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

den regionala smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

Om det finns grundad anledning att anta att det i ett visst geografiskt område pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Folkhälsomyndigheten besluta att personer som anländer till Sverige från detta område eller från ett annat område som står i nära förbindelse med området, samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå en hälsokontroll på platsen för inresan.

Smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut enligt andra stycket.

Den regionala smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut enligt andra stycket.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §[6]

Om det finns risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom får smittskyddsläkaren besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av sjukdomen *skall* hållas i karantän i en viss byggnad, i en avgränsad del av en byggnad eller inom ett visst område. Ett sådant beslut innebär förbud att lämna byggnaden, del av byggnaden eller området samt förbud att ta emot besök där.

Om det kan ske utan risk för spridning av sjukdomen får *smittskyddsläkaren* i det enskilda fallet medge undantag från förbudet att ta emot besök.

Om det finns risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom får *den regionala* smittskyddsläkaren besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av sjukdomen *ska* hållas i karantän i en viss byggnad, i en avgränsad del av en byggnad eller inom ett visst område. Ett sådant beslut innebär förbud att lämna byggnaden, del av byggnaden eller området samt förbud att ta emot besök där.

Om det kan ske utan risk för spridning av sjukdomen får *beslutsmyndigheten* i det enskilda fallet medge undantag från förbudet att ta emot besök.

[6] Senaste lydelse 2004:877.

10 a §

I 9 kap. 2 a–2 c §§ finns bestämmelser om att Folkhälsomyndigheten under vissa förutsättningar får besluta om sådan hälsokontroll vid inresa, karantän respektive avspärrning som avses i 8, 9 och 10 §§.

12 §[7]

Den som på grund av en samhällsfarlig sjukdom

1. har isolerats enligt 5 kap. 1 §,
2. har isolerats tillfälligt enligt 5 kap. 3 §,
3. *skall* hållas i karantän enligt 9 §, eller
4. har förbjudits att lämna avspärrat område enligt beslut om avspärrning enligt 10 §

får inte resa ut ur landet. *Smittskyddsläkaren skall* vidta de åtgärder som behövs för att hindra personen från att lämna landet.

I andra fall än de som avses i första stycket får den som bär på en samhällsfarlig sjukdom inte vägras att lämna landet. Han eller hon *skall* dock i god tid före avresan meddela den smittskyddsläkare som underrättats om sjukdomsfallet om tidpunkten för avresan och målet för resan. Smittskyddsläkaren *skall* underrätta berörd hälsomyndighet på ankomstorten om avresan och andra omständigheter av betydelse för att förhindra smittspridning.

3. *ska* hållas i karantän enligt 9 §, eller
4. har förbjudits att lämna avspärrat område enligt beslut om avspärrning enligt 10 §

får inte resa ut ur landet. *Den regionala smittskyddsläkaren ska* vidta de åtgärder som behövs för att hindra personen från att lämna landet.

I andra fall än de som avses i första stycket får den som bär på en samhällsfarlig sjukdom inte vägras att lämna landet. Han eller hon *ska* dock i god tid före avresan meddela den *regionala* smittskyddsläkare som underrättats om sjukdomsfallet om tidpunkten för avresan och målet för resan. Smittskyddsläkaren *ska* underrätta berörd hälsomyndighet på ankomstorten om avresan och andra omständigheter av betydelse för att förhindra smittspridning.

[7] Senaste lydelse 2006:1571.

4 kap.

Vissa *smittskyddsåtgärder*

Råd och stöd

1 §

Den behandlande läkaren skall ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom som omfattas av bestämmelserna i denna lag individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur han eller hon skall undvika att utsätta andra för smittrisk.

Den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring skall erbjudas detta. Sådant stöd kan ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften.

Förhållningsregler

2 §

Den behandlande läkaren skall besluta om individuellt utformade förhållningsregler i syfte att hindra smittspridning för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Förhållningsreglerna får endast avse

1. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,

Vissa *rättigheter och skyldigheter vid smittsam sjukdom*

Skyddsplikt

1 §

Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk.

Rätt till medicinska och praktiska råd

2 §

Den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom har rätt till medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. Den behandlande läkaren ansvarar för att sådana råd ges.

2. förbud mot att donera blod och organ,

3. förbud mot att låna ut eller på annat sätt överlåta begagnade injektionsverktyg,

4. skyldighet att informera vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp om smittbärarskap,

5. skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap,

6. skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning,

7. skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, eller

8. skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare.

Förhållningsreglerna skall meddelas skriftligt så snart det är möjligt samt tas in i den undersöktes patientjournal. Läkaren skall så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs.

Rätt till psykosocialt stöd

3 §

Om patienten begär det skall smittskyddsläkaren pröva beslutet om förhållningsregler enligt 2 §. Smittskyddsläkaren får efter en sådan begäran eller på eget initiativ ändra förhållningsreglerna på det sätt han eller hon finner mest ändamålsenligt. Smittskyddsläkarens beslut skall meddelas den behand-

Den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom har vid behov rätt till psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring. Sådant stöd ska ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften.

lande läkaren och av denne tas in i patientjournalen.

Patienten skall av den behandlande läkaren informeras om möjligheten att få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren.

Dokumentation

4 §

Om den behandlande läkaren misstänker eller får veta att en patient som bär eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna skall läkaren anmäla detta till smittskyddsläkaren.

Anmälan behöver dock inte göras om läkaren bedömer att han eller hon själv kan se till att patienten får det stöd som behövs för att ändra sitt beteende.

Uppgifter om de råd och stöd som lämnas enligt 2 och 3 §§ ska antecknas i den enskildes patientjournal.

4 a kap. Vissa smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom

Individuellt utformade förhållningsregler

Behandlande läkare får besluta om individuellt utformade förhållningsregler

1 § När en patient bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och medicinska och praktiska råd enligt 4 kap. 2 § inte kan ges i samförstånd med honom eller henne, ska den behandlande läkaren besluta om individuellt utformade förhållningsregler.

Att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade innebär att de ska vara anpassade till den allmänfarliga sjukdomens spridningssätt, patientens smittsamhet och andra personliga förhållanden.

2 § Förhållningsreglerna får avse

1. en skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare
2. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,
3. en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, och
4. en skyldighet att anpassa sitt beteende på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring i situationer som innebär en beaktansvärd risk för sådan överföring.

För situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smittan överförs och det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken med ett anpassat beteende, får förhållningsreglerna även avse en skyldighet att lämna information om smittan till människor som patienten då kommer i kontakt med.

3 § Beslut om förhållningsregler gäller tills vidare om den behandlande läkaren inte beslutar något annat.

4 § Beslut om förhållningsregler ska meddelas muntligt och skriftligt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om innehållet i det skriftliga beslutet.

Bestämmelser om ändring, upphörande och regelbundna överväganden av beslutet

5 § Den behandlande läkaren ska ändra ett beslut om förhållningsregler när det finns anledning till det. När ett beslut om förhållningsregler inte längre behövs, ska han eller hon besluta att det ska upphöra.

6 § Den behandlande läkaren ska minst en gång per år överväga om beslutet om förhållningsregler fortfarande behövs.

Den regionala smittskyddsläkaren kan ompröva beslutet

7 § Om patienten begär det ska den regionala smittskyddsläkaren ompröva ett beslut om förhållningsregler. Smittskyddsläkaren får efter en sådan begäran eller på eget initiativ ändra beslutet på det sätt han eller hon finner mest ändamålsenligt. Smittskyddsläkarens beslut ska meddelas patienten och den behandlande läkaren.

Dokumentation

8 § Beslut enligt 1, 5 och 7 §§ och överväganden enligt 6 § ska antecknas i den enskildes patientjournal.

Efterlevnaden av förhållningsreglerna

9 § Den behandlande läkaren ska så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs.

10 § Om den behandlande läkaren misstänker eller får veta att en patient som bär eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna och läkaren bedömer att han eller hon inte själv kan se till att patienten får det stöd som behövs för att ändra sitt beteende, ska läkaren anmäla detta till den regionala smittskyddsläkaren.

Underrättelseskyldighet

11 § Om den regionala smittskyddsläkaren genom en anmälan enligt 10 § misstänker eller får veta att en patient inte har informerat närstående om smittrisken, trots att patienten meddelats en sådan förhållningsregel enligt 2 § andra stycket, och smittskyddsläkaren bedömer att den närstående löper en påtaglig risk att smittas, ska han eller hon underrätta den närstående om smittrisken och hur den kan förebyggas.

12 § Om någon som bär på en allmänfarlig sjukdom tas in på en kriminalvårdsanstalt, eller med tvång på en vårdinrättning, ska den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården där underrättas av den

behandlande läkaren, när denne får kännedom om intagningen, om smittan och om de medicinska och praktiska råd eller förhållningsregler som meddelats den intagne.

Kan den intagne inte tas om hand på ett sådant sätt att smittspridning kan förhindras, ska den ansvarige läkaren anmäla detta till den regionala smittskyddsläkaren.

Vård och behandling

13 § Den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska av behandlande läkare erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning. Om det finns behov av särskilda behandlingsinsatser för att förändra ett smittfarligt beteende ska detta också erbjudas den enskilde.

14 § Om den behandlande läkaren får veta eller misstänker att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte följer erbjuden medicinsk behandling och detta innebär en smittrisk för andra människor ska läkaren anmäla detta till den regionala smittskyddsläkaren.

Anmälan behöver dock inte göras om läkaren bedömer att patienten i fortsättningen kommer att följa behandlingen.

Innehållet i anmälan

15 § I en anmälan enligt 10 § eller 14 § första stycket ska den behandlande läkaren ange

1. den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer samt adress, och
2. andra uppgifter som bedöms kunna vara av betydelse för regionala smittskyddsläkarens fortsatta åtgärder.

Bemyndiganden om vissa undantag

16 § Regeringen får i fråga om en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är tillämpliga, meddela föreskrifter om undantag från

1. skyldigheten att besluta om förhållningsregler enligt 1 §, och

2. anmälningsskyldigheten och underrättelseskyldigheten i 11 §.
Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 kap.	
2 §[8]	
Förvaltningsrätten beslutar i fråga om isolering enligt 1 § efter ansökan av smittskyddsläkaren. Till ansökan *skall* smittskyddsläkaren foga en utredning om den enskildes situation och behov samt om vidtagna och erbjudna åtgärder. Utredningen *skall* också innehålla en individuell vårdplan som visar vilka insatser som behövs för att tillgodose den enskildes behov av vård eller stöd för att minska risken för smittspridning och på vilket sätt sådana insatser kan tillhandahållas.	Förvaltningsrätten beslutar i fråga om isolering enligt 1 § efter ansökan av *den regionala* smittskyddsläkaren. Till ansökan *ska* smittskyddsläkaren foga en utredning om den enskildes situation och behov samt om vidtagna och erbjudna åtgärder. Utredningen *ska* också innehålla en individuell vårdplan som visar vilka insatser som behövs för att tillgodose den enskildes behov av vård eller stöd för att minska risken för smittspridning och på vilket sätt sådana insatser kan tillhandahållas.
3 §[9]	
Om någon bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas får smittskyddsläkaren besluta om tillfällig isolering. Ett sådant beslut förfaller om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten.	Om någon bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas får *den regionala* smittskyddsläkaren besluta om tillfällig isolering. Ett sådant beslut förfaller om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten.

Tillfällig isolering som fastställts av förvaltningsrätten får bestå i högst två veckor, räknat från den dag beslutet verkställdes.

[8] Senaste lydelse 2009:840.
[9] Senaste lydelse 2009:840.

5 §[10]

Isolering enligt 1 § får bestå i högst tre månader, räknat från den dag beslutet verkställdes. I denna tid inräknas inte tillfällig isolering.

Efter ansökan av smittskyddsläkaren får förvaltningsrätten, om det finns särskilda skäl, besluta om fortsatt isolering. Sådant beslut får avse högst sex månader åt gången, räknat från prövningstillfället.

Efter ansökan av *den regionala* smittskyddsläkaren får förvaltningsrätten, om det finns särskilda skäl, besluta om fortsatt isolering. Sådant beslut får avse högst sex månader åt gången, räknat från prövningstillfället.

Sådan ansökan *skall* ha kommit in till rätten innan tiden för gällande beslut om isolering har löpt ut. Isoleringen *skall* fortsätta i avvaktan på att rätten beslutar med anledning av ansökan.

Sådan ansökan *ska* ha kommit in till rätten innan tiden för gällande beslut om isolering har löpt ut. Isoleringen *ska* fortsätta i avvaktan på att rätten beslutar med anledning av ansökan.

6 §[11]

Har beslut fattats om isolering enligt 1 § ska smittskyddsläkaren genast underrätta den region eller den kommun som svarar för sådana insatser som den isolerade behöver. Smittskyddsläkaren ska lämna de uppgifter om den enskilde som behövs för planering av insatserna.

Regionen eller kommunen ska i samråd med smittskyddsläkaren förbereda lämpliga åtgärder för att tillgodose den enskildes behov när isoleringen upphör.

Har beslut fattats om isolering enligt 1 § ska *den regionala* smittskyddsläkaren genast underrätta den region eller den kommun som svarar för sådana insatser som den isolerade behöver. Smittskyddsläkaren ska lämna de uppgifter om den enskilde som behövs för planering av insatserna.

Regionen eller kommunen ska i samråd med *den regionala* smittskyddsläkaren förbereda lämpliga åtgärder för att tillgodose den enskildes behov när isoleringen upphör.

[10] Senaste lydelse 2009:840.
[11] Senaste lydelse 2019:915.

7 §

Begär den isolerade att isoleringen *skall* upphöra är smittskyddsläkaren skyldig att utan dröjsmål pröva den isolerades begäran.

Begär den isolerade att isoleringen *ska* upphöra är *den regionala* smittskyddsläkaren skyldig att utan dröjsmål pröva den isolerades begäran.

8 §

Finns inte längre skäl för isolering enligt 1 eller 3 § *skall* smittskyddsläkaren omedelbart besluta att isoleringen *skall* upphöra. Frågan om isoleringens upphörande *skall* övervägas fortlöpande.

Finns inte längre skäl för isolering enligt 1 eller 3 § *ska den regionala* smittskyddsläkaren omedelbart besluta att isoleringen *ska* upphöra. Frågan om isoleringens upphörande *ska* övervägas fortlöpande.

11 §

Beslut i frågor som avses i 9 § andra och tredje styckena samt 10 § första stycket meddelas av chefsöverläkaren efter samråd med smittskyddsläkaren.

Beslut i frågor som avses i 9 § andra och tredje styckena samt 10 § första stycket meddelas av chefsöverläkaren efter samråd med *den regionala* smittskyddsläkaren.

18 §

Tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område och meddelande av villkor i samband med sådan vistelse enligt 17 § beslutas av smittskyddsläkaren efter samråd med chefsöverläkaren. Smittskyddsläkaren får återkalla tillståndet om förhållandena kräver det.

Smittskyddsläkaren får överlåta åt chefsöverläkaren att pröva frågor om tillstånd att tillfälligt vistas utanför sjukhusets område.

Tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område och meddelande av villkor i samband med sådan vistelse enligt 17 § beslutas av *den regionala* smittskyddsläkaren efter samråd med chefsöverläkaren. Smittskyddsläkaren får återkalla tillståndet om förhållandena kräver det.

Den regionala smittskyddsläkaren får överlåta åt chefsöverläkaren att pröva frågor om tillstånd att tillfälligt vistas utanför sjukhusets område.

6 kap.

Smittskyddsläkaren	*Regionala smittskyddsläkaren*
***Smittskyddsläkarens* ansvar**	***Regionala smittskyddsläkarens* ansvar**
1 §	
Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkarenligt 1 kap. 9 §. Smittskyddsläkaren *skall* planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet.	*Den regionala smittskyddsläkaren* har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar enligt 1 kap. 9 §. Smittskyddsläkaren *ska* planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet.
2 §[12]	
I smittskyddsläkarens uppgifter ingår att	I *den regionala* smittskyddsläkarens uppgifter ingår att
1. se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en *skall* kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar,	1. se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en *ska* kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar,

2. ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk,

3. se till att förebyggande åtgärder vidtas,

4. stödja behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet i arbetet mot smittsamma sjukdomar och när det behövs ge råd om lämpliga åtgärder,

5. följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och se till att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk samt att ändamålsenliga råd och förhållningsregler ges till dem som kan ha smittats,

6. bevaka att de som bär på en smittsam sjukdom får det stöd eller den vård som påkallas av sjukdomen eller smittrisken,

[12] Senaste lydelse 2006:194.

7. följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning, samt

8. fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

3 §

Efter att ha fått en anmälan enligt 3 kap. 1 § tredje stycket *eller 3 kap. 6 § skall* smittskyddsläkaren utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd läkarundersökning av den som misstänks vara smittad, om en sådan läkarundersökning inte är obehövlig. I utredningen *skall* det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.	Efter att ha fått en anmälan enligt 3 kap. 1 § tredje stycket *ska den regionala* smittskyddsläkaren utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd läkarundersökning av den som misstänks vara smittad, om en sådan läkarundersökning inte är obehövlig. I utredningen *ska* det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.
	3 a §
	Efter att ha fått en anmälan enligt 3 kap. 6 § ska den regionala smittskyddsläkaren, om det är fråga om en allmänfarlig sjukdom, utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd läkarundersökning av den som misstänks vara smittad, om en sådan läkarundersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.
	Rör anmälan en annan smittspårningspliktig sjukdom ska den regionala smittskyddsläkaren underrätta den enskilde om att han eller hon kan ha smittats av sjukdomen och uppmana honom eller henne att uppsöka läkare. Smittskyddsläkaren ska ha ett personligt sam-

tal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

4 §

Efter att ha fått en anmälan enligt *4 kap. 4 § första stycket, 4 kap. 5 § andra stycket* eller *4 kap. 7 § första stycket skall* smittskyddsläkaren utreda den enskildes situation och behov samt vilka insatser som behövs för att förebygga smittspridning. I utredningen *skall* det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

Efter att ha fått en anmälan enligt *4 a kap. 10 §, 4 a kap. 12 § andra stycket* eller *4 a kap. 14 § första stycket ska regionala* smittskyddsläkaren utreda den enskildes situation och behov samt vilka insatser som behövs för att förebygga smittspridning. I utredningen *ska* det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

5 §

Om smittskyddsläkaren uppmärksammar brister i smittskyddet *skall* han eller hon påpeka detta för den myndighet eller annan som har att avhjälpa bristerna. Om bristerna inte avhjälps och detta medför fara från smittskyddssynpunkt *skall* smittskyddsläkaren anmäla förhållandena till respektive tillsynsmyndighet.

Om *den regionala* smittskyddsläkaren uppmärksammar brister i smittskyddet *ska* han eller hon påpeka detta för den myndighet eller annan som har att avhjälpa bristerna. Om bristerna inte avhjälps och detta medför fara från smittskyddssynpunkt *ska* smittskyddsläkaren anmäla förhållandena till respektive tillsynsmyndighet.

6 §

Smittskyddsläkarna skall samarbeta med varandra och med behandlande läkare i smittskyddsfrågor och lämna de uppgifter som behövs för verksamheten.

De regionala smittskyddsläkarna ska samarbeta med varandra och med behandlande läkare i smittskyddsfrågor och lämna de uppgifter som behövs för verksamheten.

7 §[13]

Smittskyddsläkaren skall skyndsamt underrätta de myndigheter eller den kommun, som ansvarar för att smittskyddsåtgärder vidtas mot djur eller objekt som sprider eller misstänks sprida smittsam sjukdom, om iakttagelser som är av betydelse för det objektinriktade smittskyddet.

Smittskyddsläkaren skall på begäran få fortlöpande information om de beslut som fattas och de andra åtgärder som vidtas eller planeras med stöd av miljöbalken, livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., epizootilagen (1999:657) eller zoonoslagen (1999:658) när det är av betydelse för smittskyddet för människor.

Smittskyddsläkaren, andra berörda myndigheter och kommunen har rätt till samråd med anledning av den information som lämnas enligt första eller andra stycket.

Den regionala smittskyddsläkaren ska skyndsamt underrätta de myndigheter eller den kommun, som ansvarar för att smittskyddsåtgärder vidtas mot djur eller objekt som sprider eller misstänks sprida smittsam sjukdom, om iakttagelser som är av betydelse för det objektinriktade smittskyddet.

Den regionala smittskyddsläkaren ska på begäran få fortlöpande information om de beslut som fattas och de andra åtgärder som vidtas eller planeras med stöd av miljöbalken, livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., epizootilagen (1999:657) eller zoonoslagen (1999:658) när det är av betydelse för smittskyddet för människor.

Den regionala smittskyddsläkaren, andra berörda myndigheter och kommunen har rätt till samråd med anledning av den information som lämnas enligt första eller andra stycket.

7 a §[14]

Smittskyddsläkaren skall skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för.

Den regionala smittskyddsläkaren ska skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksam-

[13] Senaste lydelse 2006:831.
[14] Senaste lydelse 2006:194.

hetsområde som vårdgivaren ansvarar för.

8 §[15]

En smittskyddsläkare får, om det är lämpligt och smittskyddsläkarna är överens om det, överlämna ett smittskyddsärende till en smittskyddsläkare i en annan region.

En *regional* smittskyddsläkare får, om det är lämpligt och smittskyddsläkarna är överens om det, överlämna ett smittskyddsärende till en smittskyddsläkare i en annan region.

9 §[16]

Om smittskyddsläkaren för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag behöver uppgifter om en person som smittats av en allmänfarlig sjukdom, är följande personer och myndigheter skyldiga att på begäran av smittskyddsläkaren lämna honom eller henne de uppgifter som behövs,

Om *den regionala* smittskyddsläkaren för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag behöver uppgifter om en person som smittats av en allmänfarlig sjukdom, är följande personer och myndigheter skyldiga att på begäran av den regionala smittskyddsläkaren lämna honom eller henne de uppgifter som behövs,

1 myndigheter som genom sin verksamhet får kännedom om uppgifter av betydelse för smittskyddet, och

2. personal inom enskild hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

10 §

Den som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt läkare och andra som är ansvariga inom hälso- och sjukvården *skall* lämna upplysningar till smittskyddsläkaren om denne i ett enskilt fall begär det och behöver det för att kunna

Den som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt läkare och andra som är ansvariga inom hälso- och sjukvården *ska* lämna upplysningar till *den regionala* smittskyddsläkaren om denne i ett enskilt fall begär det och behöver det för att

[15] Senaste lydelse 2019:915.
[16] Senaste lydelse 2012:948.

fullgöra sina uppgifter enligt denna lag.	kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag.

11 §[17]

Om smittskyddsläkaren vid en utredning enligt 4 § har anledning att anta att socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården kan lämna upplysningar som behövs för utredningen, ska smittskyddsläkaren underrätta berörd myndighet.	Om *den regionala* smittskyddsläkaren vid en utredning enligt 4 § har anledning att anta att socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården kan lämna upplysningar som behövs för utredningen, ska smittskyddsläkaren underrätta berörd myndighet.

En sådan underrättelse ska innehålla uppgifter om den enskildes identitet och de förhållningsregler han eller hon ska följa för att förebygga smittspridning.

12 §[18]

Uppmärksammar socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården, efter att ha fått underrättelse enligt 11 §, i sin verksamhet förhållanden som tyder på att den smittade inte följer meddelade förhållningsregler, ska detta anmälas till den smittskyddsläkare som lämnat underrättelsen. Om smittskyddsläkaren enligt 8 § överlämnat ärendet till smittskyddsläkaren i en annan region, ska anmälan i stället göras till den smittskyddsläkaren.	Uppmärksammar socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården, efter att ha fått underrättelse enligt 11 §, i sin verksamhet förhållanden som tyder på att den smittade inte följer meddelade förhållningsregler, ska detta anmälas till den *regionala* smittskyddsläkare som lämnat underrättelsen. Om smittskyddsläkaren enligt 8 § överlämnat ärendet till smittskyddsläkaren i en annan region, ska anmälan i stället göras till den smittskyddsläkaren.

Den skyldighet som avses i första stycket gäller i två månader från det att underrättelsen enligt 11 § mottagits.

[17] Senaste lydelse 2014:763.
[18] Senaste lydelse 2019:915.

7 kap.

3 a §[19]

Hälsokontroll som beslutas med stöd av 3 kap. 8 § första eller andra stycket är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.	Hälsokontroll som beslutas med stöd av 3 kap. 8 § första eller andra stycket *eller 9 kap. 2 a § första stycket* är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

8 kap.

1 §[20]

Smittskyddsläkarens beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller	*Den regionala smittskyddsläkarens* beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller
1. förhållningsregler enligt *4 kap. 3 §*,	1. förhållningsregler enligt *4 a kap. 7 §*,

2. tillfällig isolering enligt 5 kap.3 §,

3. avslag på begäran om upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §,

4. avslag på begäran om tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område eller meddelande av villkor i samband med sådan vistelse enligt 5 kap. 18 §,

5. återkallelse av tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område enligt 5 kap. 18 §,

6. karantän enligt 3 kap. 9 §,

7. avslag på ansökan om att karantän ska upphöra enligt 3 kap. 11 §, eller

8. avslag på ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 11 §.

Chefsöverläkares beslut enligt 5 kap. 16 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Detsamma gäller beslut enligt 5 kap. 11 § i fråga om den som isolerats enligt 5 kap. 1 §.

Folkhälsomyndighetens beslut *att avslå en ansökan om undantag från beslut enligt 3 kap. 10 § om avspärrning* får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.	Folkhälsomyndighetens beslut *enligt denna lag* får överklagas till allmän förvaltningsdomstol *om beslutet gäller*

[19] Senaste lydelse 2012:452.
[20] Senaste lydelse 2014:1549.

	1. avslag på ansökan om undantag från beslut om avspärrning enligt 3 kap. 10 § eller 9 kap. 2 a § första stycket,
	2. avslag på ansökan om att karantän ska upphöra enligt 3 kap. 11 §,
	3. avslag på ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 11 §, eller
	4. karantän enligt 9 kap. 2 a § första stycket.
Andra beslut av smittskyddsläkare, chefsöverläkare eller Folkhälsomyndigheten enligt denna lag får inte överklagas.	Andra beslut av *regionala* smittskyddsläkare, chefsöverläkare eller Folkhälsomyndigheten enligt denna lag får inte överklagas.

2 §[21]

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten i andra mål än sådana som avser

1. tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §,
2. isolering enligt 5 kap. 1 §,
3. tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 §,
4. fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 §,
5. upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §,

6. karantän enligt 3 kap. 9 § första stycket,	6. karantän enligt 3 kap. 9 § första stycket *eller 9 kap. 2 a § första stycket*,
7. undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 §, eller	7. undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 §, *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, eller

8. upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 §.

[21] Senaste lydelse 2004:877.

5 §[22]

Förvaltningsrätten *skall* inom en vecka från den dag då ansökan eller överklagandet kom in till domstolen ta upp till avgörande mål om	Förvaltningsrätten *ska* inom en vecka från den dag då ansökan eller överklagandet kom in till domstolen ta upp till avgörande mål om
1. tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §,	
2. förhållningsregler enligt *4 kap. 3 §*,	2. förhållningsregler enligt *4 a kap. 7 §*,
3. isolering enligt 5 kap. 1 §,	
4. fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 §,	
5. upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §, eller	
6. undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 9 §.	6. undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 9 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*.
Förvaltningsrätten får dock förlänga tidsfristen enligt första stycket om det finns särskilda skäl.	
Ett mål om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § vari beslutet underställts förvaltningsrätten *skall* tas upp till avgörande snarast och senast fyra dagar från den dag underställningen skedde. Om beslutet om tillfällig isolering inte är verkställt när det underställs, *skall* målet tas upp till avgörande inom fyra dagar från den dag beslutet verkställdes.	Ett mål om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § vari beslutet underställts förvaltningsrätten *ska* tas upp till avgörande snarast och senast fyra dagar från den dag underställningen skedde. Om beslutet om tillfällig isolering inte är verkställt när det underställs, *ska* målet tas upp till avgörande inom fyra dagar från den dag beslutet verkställdes.
Mål om karantän enligt 3 kap. 9 §, mål om undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 § samt mål om upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 § *skall* förvaltningsrätten ta upp till avgörande senast inom fyra dagar från det överklagandet kom in.	Mål om karantän enligt 3 kap. 9 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, mål om undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, samt mål om upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 § *ska* förvaltningsrätten ta upp till avgörande senast inom

[22] Senaste lydelse 2009:840.

fyra dagar från det överklagandet kom in.

I mål om isolering enligt 5 kap. 1 §, tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § och fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 § får förvaltningsrätten fatta beslut i målet i avvaktan på att målet slutligt avgörs.

9 §[23]

Offentligt biträde *skall* förordnas för den som åtgärden avser i mål i allmän förvaltningsdomstol om	Offentligt biträde *ska* förordnas för den som åtgärden avser i mål i allmän förvaltningsdomstol om

1. isolering enligt 5 kap. 1 §,
2. tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 §,
3. fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 §,
4. upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §,

5. karantän enligt 3 kap. 9 § första stycket,	5. karantän enligt 3 kap. 9 § första stycket *eller 9 kap. 2 a § första stycket*,
6. beslut att inte medge undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 §, eller	6. beslut att inte medge undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, eller

7. upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 §.

Offentligt biträde *skall* dock inte förordnas om det måste antas att behov av biträde saknas.	Offentligt biträde *ska* dock inte förordnas om det måste antas att behov av biträde saknas.

12 §[24]

Polismyndigheten ska lämna biträde på begäran av smittskyddsläkaren för att	Polismyndigheten ska lämna biträde på begäran av *den regionala* smittskyddsläkaren för att

1. genomföra tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §,
2. föra den som ska isoleras enligt 5 kap. 1 § eller isoleras tillfälligt enligt 5 kap. 3 § till vårdinrättningen,
3. återföra den som har avvikit från en vårdinrättning, där han eller hon enligt beslut ska vara tillfälligt isolerad eller isolerad, eller den som inte har återvänt till vårdinrättningen sedan hans eller hennes

[23] Senaste lydelse 2004:877.
[24] Senaste lydelse 2014:1549.

tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område har gått ut eller återkallats,

4. genomföra hälsokontroll vid inresa enligt 3 kap. 8 § och då upprätthålla ordningen,

5. föra den som ska hållas i karantän enligt 3 kap. 9 § till vårdinrättning eller annan plats där karantänsvistelsen ska äga rum, eller

6. återföra den som olovligen har avvikit från vårdinrättning eller annan plats för karantänsvistelsen till denna plats.

Polismyndigheten ska lämna biträde på begäran av Folkhälsomyndigheten med att spärra av områden enligt 3 kap. 10 § och att upprätthålla dessa avspärrningar.

9 kap.

Vissa bemyndiganden	*När riksdagens beslut inte kan avvaktas*
2 §[25]	
Om riksdagens beslut om ändring i bilaga 1 eller bilaga 2 inte kan avvaktas, får regeringen föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar eller samhällsfarliga sjukdomar *skall* tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket.	Om riksdagens beslut om ändring i bilaga 1 eller bilaga 2 inte kan avvaktas, får regeringen föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar eller samhällsfarliga sjukdomar *ska* tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket.
En sådan föreskrift får meddelas endast om det vid lagens ikraftträdande inte var känt	
– att sjukdomen uppfyller kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket, eller	

[25] Senaste lydelse 2004:877.

– att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet.	
Föreskrifter som meddelas med stöd av *denna paragraf skall* snarast underställas riksdagens prövning.	Föreskrifter som meddelas med stöd av *första stycket ska* snarast underställas riksdagens prövning.
	2 a §
	Folkhälsomyndigheten får fatta beslut om hälsokontroll vid inresa, karantän och avspärrning under motsvarande förhållanden som i 3 kap. 8 § första eller andra stycket, 9 § första stycket eller 10 § första stycket, om det finns en överhängande risk för spridning här i landet av en smittsam sjukdom och regeringens föreskrifter enligt 9 kap. 2 § om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen inte kan avvaktas.
	Ett beslut enligt första stycket upphör att gälla om regeringen inte inom sju dagar föreskrivit att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen.
	2 b §
	Den regionala smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll vid inresa och karantän enligt 2 a § första stycket.

2 c §

Det som i övrigt föreskrivs om hälsokontroll vid inresa, karantän eller avspärrning i 3 kap. 8 a §, 9 § andra stycket, 10 § andra stycket, 11 § och 12 § första stycket 3 och 4 samt 8 kap. 12 § första stycket 4–6 och andra stycket ska gälla även vid beslut enligt 2 a § första stycket.

Vissa bemyndiganden

3 §[26]

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara anmälningspliktiga.

Regeringen får meddela föreskrifter om att läkemedel, undersökning, vård och behandling som förskrivaren respektive läkaren bedömer minska risken för smittspridning ska vara kostnadsfria för patienten också för en annan anmälningspliktig sjukdom än de allmänfarliga. För en sådan sjukdom ska bestämmelserna i 7 kap. 1, 2, 3, 4 och 4 a §§ gälla på motsvarande sätt som för en allmänfarlig sjukdom.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara smittspårningspliktiga.

---

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

2. Bestämmelsen i 1 kap. 9 § andra stycket i den nya lydelsen tillämpas dock från och med den 1 januari 2029.

3. Den som är utsedd till smittskyddsläkare i regionen den 1 juli 2027 ska från och med detta datum anses ha utsetts till regional smittskyddsläkare.

---

[26] Senaste lydelse 2014:1549.

4. Beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet gäller längst till och med den 30 juni 2028. För dessa beslut gäller de äldre föreskrifterna om förhållningsregler, om inte något annat följer av punkterna 5–7.

5. Den behandlande läkaren ska så snart som möjligt under övergångsperioden ta ställning till om förhållningsregler behövs i enlighet med de nya bestämmelserna i 4 a kap. och vid behov fatta ett beslut i enlighet därmed. Den behandlande läkaren ska samtidigt upphäva det tidigare beslutet om förhållningsregler.

6. Är patienten isolerad enligt 5 kap. 1 § första stycket andra punkten på grund av att det finns grundad anledning att anta att denne inte följer de förhållningsregler som beslutats, eller finns det sådant gällande isoleringsbeslut som inte är verkställt, är det i stället den regionala smittskyddsläkaren som ska ta ställning och fatta beslut i enlighet med femte punkten. Detta ska ske senast den 10 juli 2027. Inom samma tid ska den regionala smittskyddsläkaren, om förutsättningarna för det är uppfyllda, på nytt ansöka hos förvaltningsrätten om isolering. Till dess ansökan har prövats av förvaltningsrätten gäller de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna.

7. Om ett mål i allmän förvaltningsdomstol om isolering enligt 5 kap. 1 § första stycket andra punkten inte är slutligt avgjort vid ikraftträdandet, ska rätten pröva förutsättningarna för isolering utifrån de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna. På motsvarande sätt och inom samma tid som föreskrivs i sjätte punkten ska dock den regionala smittskyddsläkaren ta ställning till behovet av förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna och vid behov på nytt ansöka om isolering.

1.2 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 9 kap. 14 § miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
9 kap.	
14 §[1]	
Kommunen *skall* utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.	Kommunen *ska* utan dröjsmål underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2004:169.

1.3 Förslag till lag om ändring i socialförsäkringsbalken

Härigenom föreskrivs att 46 kap. 5 § och 110 kap. 24 § socialförsäkringsbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
46 kap.	
5 §	
En smittbärare har rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av	
1. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168) eller livsmedelslagen (2006:804) eller föreskrifter som har meddelats med stöd av sistnämnda lag, *eller*	1. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168) eller livsmedelslagen (2006:804) eller föreskrifter som har meddelats med stöd av sistnämnda lag,
	2. råd som en behandlande läkare har gett smittbäraren enligt 4 kap. 2 § smittskyddslagen med anledning av en allmänfarlig sjukdom eller en annan anmälningspliktig sjukdom för vilken kostnadsfrihet är föreskrivet enligt 9 kap. 3 § andra stycket den lagen,
2. läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut enligt 1 och som syftar till att klarlägga om han eller hon är smittad av en allmänfarlig sjukdom eller *har en sjukdom, en smitta, ett sår eller en annan skada, som kan göra livsmedel som han eller hon hanterar otjänligt som människoföda.*	3. läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut enligt 1 och som syftar till att klarlägga om han eller hon är smittad av en allmänfarlig sjukdom eller *en annan sjukdom för vilken kostnadsfrihet är föreskrivet enligt 9 kap. 3 § andra stycket smittskyddslagen, eller*
	4. läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut enligt 1

och som syftar till att klarlägga om han eller hon har en sjukdom, en smitta, ett sår eller en annan skada, som kan göra livsmedel som han eller hon hanterar otjänligt som människoföda.

Första stycket gäller inte när det är fråga om

1. hälsokontroll vid inresa enligt 3 kap. 8 § smittskyddslagen, eller

2. beslut som avser avspärrning enligt 3 kap. 10 § smittskyddslagen.

1. hälsokontroll vid inresa enligt 3 kap. 8 § *eller 9 kap. 2 a §* smittskyddslagen, eller

2. beslut som avser avspärrning enligt 3 kap. 10 § *eller 9 kap. 2 a §* smittskyddslagen.

110 kap.

24 §

Till en ansökan om smittbärarpenning som grundas på beslut som avses i 46 kap. 5 § första stycket 1 ska det fogas en kopia av beslutet eller ett intyg med uppgift om beslutets innehåll.

Till en ansökan om smittbärarpenning som grundas på sådant förhållande som anges i 46 kap. 5 § första stycket 2 eller en ansökan om resekostnadsersättning enligt 46 kap. 20 § ska det fogas ett intyg om den företagna åtgärden.

Till en ansökan om smittbärarpenning som grundas på sådant förhållande som anges i 46 kap. 5 § första stycket 2 *eller 3* eller en ansökan om resekostnadsersättning enligt 46 kap. 20 § ska det fogas ett intyg om den företagna åtgärden.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

1.4 Förslag till lag om ändring i epizootilagen (1999:657)

Härigenom föreskrivs att 3 a § epizootilagen (1999:657) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 a §[1]	
En veterinär eller någon annan som i sitt yrke kommer i kontakt med djur eller produkter av djur och som har anledning att misstänka att ett fall av epizootisk sjukdom har inträffat ska skyndsamt anmäla detta till Statens jordbruksverk och länsstyrelsen. Anmälningsskyldigheten gäller även den som är ansvarig för ett laboratorium där sådan sjukdom har konstaterats eller där det finns anledning att misstänka fall av sådan sjukdom.	
Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt, distriktsveterinären och den eller de kommunala nämnder som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Om det är fråga om en epizootisk sjukdom hos fisk, ska också Havs- och vattenmyndigheten underrättas, och om misstanken gäller sådan epizootisk sjukdom som kan överföras till människor även Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren.	Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt, distriktsveterinären och den eller de kommunala nämnder som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Om det är fråga om en epizootisk sjukdom hos fisk, ska också Havs- och vattenmyndigheten underrättas, och om misstanken gäller sådan epizootisk sjukdom som kan överföras till människor även Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten och *regionala* smittskyddsläkaren.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2013:631.

1.5 Förslag till lag om ändring i zoonoslagen (1999:658)

Härigenom föreskrivs att 3 § zoonoslagen (1999:658) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 §[1]	
Om en veterinär har anledning misstänka att ett fall av zoonos har inträffat, ska han eller hon omedelbart göra en undersökning för att fastställa sjukdomens eller smittämnets art och i övrigt göra vad som är nödvändigt för att förhindra att smitta sprids. Den som har djuren i sin vård är skyldig att tåla det intrång och underkasta sig de åtgärder samt lämna den hjälp som behövs för undersökningen.	
Veterinären ska skyndsamt underrätta Statens jordbruksverk och länsstyrelsen. Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren.	Veterinären ska skyndsamt underrätta Statens jordbruksverk och länsstyrelsen. Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren.
Om ett fall av zoonos konstateras, ska länsstyrelsen skyndsamt underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten, smittskyddsläkaren, den eller de kommunala nämnder som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt distriktsveterinären.	Om ett fall av zoonos konstateras, ska länsstyrelsen skyndsamt underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten, *regionala* smittskyddsläkaren, den eller de kommunala nämnder som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt distriktsveterinären.
Det som sägs om veterinär i andra stycket gäller också den som är ansvarig för det laboratorium där ett fall av zoonos konstaterats.	

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2013:632.

1.6 Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)

Härigenom föreskrivs att 25 § livsmedelslagen (2006:804) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	25 §
Efter en underrättelse från smittskyddsläkaren om att smitta sprids eller misstänks spridas genom livsmedel *skall* kontrollmyndigheten omedelbart vidta de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning.	Efter en underrättelse från *den regionala* smittskyddsläkaren om att smitta sprids eller misstänks spridas genom livsmedel *ska* kontrollmyndigheten omedelbart vidta de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Härigenom föreskrivs att 8, 16 och 19 §§ lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
8 §	
Smittskyddsläkaren skall samordna smittskyddskontrollen vid karantänshamnar och karantänsflygplatser.	*Den regionala smittskyddsläkaren ska* samordna smittskyddskontrollen vid karantänshamnar och karantänsflygplatser.
Smittskyddsläkaren skall hjälpa kommuner och myndigheter när de utför uppgifter enligt denna lag.	*Den regionala smittskyddsläkaren ska* hjälpa kommuner och myndigheter när de utför uppgifter enligt denna lag.

16 §[1]

Innan ett fartyg anlöper första svenska hamn eller senast vid ankomsten till hamnen ska befälhavaren på fartyget lämna information om hälsotillståndet ombord till Kustbevakningen om

1. befälhavaren har anledning att anta att smittämnen eller andra ämnen som kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa finns ombord,

2. fartyget kommer från en hamn i ett område som har förklarats drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa och ankomsten sker inom inkubationstiden för en smittsam sjukdom, eller

3. det ombord på fartyget finns en person som har vistats inom ett område som har förklarats drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa under sådan tid att inkubationstiden för en smittsam sjukdom inte har gått ut vid fartygets ankomst till hamnen.

När Kustbevakningen har fått sådan information som avses i första stycket, ska myndigheten omedelbart underrätta smittskyddsläkaren och Folkhälsomyn-	När Kustbevakningen har fått sådan information som avses i första stycket, ska myndigheten omedelbart underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren och Folk-

[1] Senaste lydelse 2024:744.

digheten om innehållet i informationen. Om informationen gäller fartyg som tillhör och bemannas av Försvarsmakten ska även försvarsinspektören för hälsa och miljö omedelbart underrättas.

hälsomyndigheten om innehållet i informationen. Om informationen gäller fartyg som tillhör och bemannas av Försvarsmakten ska även försvarsinspektören för hälsa och miljö omedelbart underrättas.

Det som sägs i första och andra styckena om fartyg och hamn ska även gälla luftfartyg respektive flygplats. Den skyldighet som befälhavare på luftfartyg har att lämna information enligt första stycket ska i stället fullgöras till Tullverket.

19 §[2]

Om ett fartyg eller luftfartyg vid ankomsten till landet lägger till eller landar vid någon annan plats än en karantänshamn eller en karantänsflygplats och om någon av de situationer som anges i 16 § första stycket föreligger, ska befälhavaren omedelbart lämna information om hälsotillståndet ombord till Tullverket, Kustbevakningen, smittskyddsläkaren eller kommunen. Med undantag för om det föreligger en nödsituation, får under sådana omständigheter inga människor lämna fartyget eller luftfartyget och ingen last lossas utan tillstånd från ansvariga myndigheter.

Om ett fartyg eller luftfartyg vid ankomsten till landet lägger till eller landar vid någon annan plats än en karantänshamn eller en karantänsflygplats och om någon av de situationer som anges i 16 § första stycket föreligger, ska befälhavaren omedelbart lämna information om hälsotillståndet ombord till Tullverket, Kustbevakningen, *regionala* smittskyddsläkaren eller kommunen. Med undantag för om det föreligger en nödsituation, får under sådana omständigheter inga människor lämna fartyget eller luftfartyget och ingen last lossas utan tillstånd från ansvariga myndigheter.

När de åtgärder som ansvariga myndigheter anser är nödvändiga har vidtagits, får fartyget eller luftfartyget fortsätta till den hamn eller flygplats som var dess destination eller till annan lämplig hamn eller flygplats.

Den skyldighet som befälhavare på luftfartyg har att lämna information enligt första stycket gäller inte i förhållande till Kustbevakningen.

[2] Senaste lydelse 2024:744.

Den skyldighet som befälhavare på fartyg har att lämna information enligt första stycket gäller inte i förhållande till Tullverket.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

1.8 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 35 kap. 20 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
35 kap.	
20 §[1]	
Sekretess gäller hos Polismyndigheten för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till honom eller henne lider men om uppgiften röjs och uppgiften hänför sig till	
1. verksamhet som enbart innefattar hjälp eller annat bistånd åt enskild,	
2. ärende om omhändertagande eller handräckning enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård eller om vård av missbrukare utan samtycke inom socialtjänsten,	
3. ärende om handräckning enligt	
a) lagstiftningen om omsorger om psykiskt utvecklingsstörda, vård av unga utan samtycke inom socialtjänsten eller insatser för barn i form av skyddat boende med samtycke för endast en av vårdnadshavarna, eller	
b) lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård,	
4. ärende som avses i 21 kap. föräldrabalken,	
5. verksamhet som innefattar handräckning enligt smittskyddslagstiftningen eller annat bistånd åt smittskyddsläkare, eller	5. verksamhet som innefattar handräckning enligt smittskyddslagstiftningen eller annat bistånd åt *regionala* smittskyddsläkare, eller
6. verksamhet som syftar till att upprätthålla ett utreseförbud enligt 31 a eller 31 d § lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga.	
För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.	

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2024:273.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:148) om tillfällig stängning av verksamheter på skolområdet vid extraordinära händelser i fredstid

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2020:148) om tillfällig stängning av verksamheter på skolområdet vid extraordinära händelser i fredstid ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	4 §
Vid extraordinära händelser i fredstid får en huvudman besluta att en förskoleenhet, fritidshem eller annan pedagogisk verksamhet enligt skollagen (2010:800) ska stängas tillfälligt	
1. om huvudmannen bedömer att en så stor andel av personalen vid verksamheten är frånvarande med anledning av en sådan samhällsfarlig sjukdom som finns angiven i bilaga 2 till smittskyddslagen (2004:168) eller i förordning som meddelats med stöd av 9 kap. 2 § samma lag att det under viss tid inte går att bedriva verksamheten,	
2. efter samråd med *smittskyddsläkare* som en åtgärd för att motverka spridning av en sådan sjukdom,	2. efter samråd med *den regionala smittskyddsläkaren* som en åtgärd för att motverka spridning av en sådan sjukdom,
3. om verksamheten bedrivs i ett område som Folkhälsomyndigheten har beslutat ska vara avspärrat enligt smittskyddslagen, eller	
4. med anledning av en rekommendation från Folkhälsomyndigheten som berör skolområdet.	
Huvudmannen ska dock, trots ett beslut enligt första stycket, enligt föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar, erbjuda	
1. förskola för barn som på grund av fysiska, psykiska eller andra skäl behöver sådant särskilt stöd i sin utveckling som endast kan erbjudas i förskola,	
2. fritidshem för elever som på grund av fysiska, psykiska eller andra skäl behöver sådant särskilt stöd i sin utveckling som endast kan erbjudas i fritidshem, eller	

3. förskola, fritidshem eller annan pedagogisk verksamhet enligt 25 kap. skollagen för barn eller elever som har en vårdnadshavare som deltar i samhällsviktig verksamhet.

Föreskrifter som avses i andra stycket får innebära lättnader för huvudmannen i förhållande till kraven på utbildningen i skollagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddsförordningen (2004:255)

dels att 3, 8 och 9 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 6 a–6 c och 7 h §§, och närmast före 6 a § och 7 h § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 §	
En anmälan enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168) *skall* göras skriftligen senast dagen efter den dag då den som är skyldig att göra anmälan	En anmälan enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168) *ska* göras skriftligen senast dagen efter den dag då den som är skyldig att göra anmälan
– misstänkt eller konstaterat fall av smittsam sjukdom, eller	
– misstänkt eller funnit smittämne av sådan sjukdom vid analys i ett laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik.	
Om den som är skyldig att göra anmälan misstänker att flera patienter har smittats av samma anmälningspliktiga sjukdom *skall* denne, genom telefonsamtal eller på annat liknande sätt, omedelbart underrätta smittskyddsläkaren om detta.	Om den som är skyldig att göra anmälan misstänker att flera patienter har smittats av samma anmälningspliktiga sjukdom *ska* denne, genom telefonsamtal eller på annat liknande sätt, omedelbart underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om detta.
	Klassificering av smittsamma sjukdomar
	6 a §
	Folkhälsomyndigheten ska fortlöpande följa och bedöma om förteckningarna över allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar i bilaga 1 och 2 till smittskyddslagen (2004:168), förteckningen över anmälningspliktiga sjukdomar i bi-

laga 1 och myndighetens förteckning över smittspårningspliktiga sjukdomar, är ändamålsenliga och om det finns andra smittsamma sjukdomar som bör anges i förteckningarna.

Folkhälsomyndigheten ska i samband med detta också överväga om det finns andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga som bör omfattas av kostnadsfrihet för patienten för läkemedel, undersökning, vård och behandling som bedöms minska risken för smittspridning.

6 b §

Folkhälsomyndigheten ska årligen den 1 oktober lämna en rapport om översynen enligt 6 a § till regeringen.

Om myndigheten finner att förteckningarna behöver ändras eller att andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga bör omfattas av kostnadsfrihet för patienten, ska myndigheten lämna sådana förslag.

6 c §

Innan Folkhälsomyndigheten rapporterar till regeringen enligt vad som föreskrivs i 6 b §, ska myndigheten höra andra myndigheter, regioner och organisationer som Folkhälsomyndigheten bestämmer.

Innehållet i beslut om förhållningsregler

7 h §

Beslut enligt 4 a kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska förutom de individuellt utformade förhållningsreglerna innehålla en motivering och en upplysning om bestämmelserna i 4 a kap. 5 och 6 §§ smittskyddslagen (2004:168) om ändring, upphörande och regelbundna överväganden av beslutet.

Beslutet ska också innehålla information om patientens möjlighet att få beslutet omprövat av den regionala smittskyddsläkaren enligt 4 kap. 7 § smittskyddslagen och om möjligheten att överklaga smittskyddsläkarens beslut enligt 8 kap. 1 § samma lag.

8 §

Om en behandlande läkare har anledning att anta att en person har smittats av en allmänfarlig sjukdom, *skall* läkaren på ett lämpligt sätt underrätta personen om hans eller hennes skyldighet att söka läkare för undersökning. Om den underrättade personen låter sig undersökas av någon annan läkare än den som har underrättat honom eller henne, *skall* personen snarast visa för den underrättande läkaren att han eller hon har blivit undersökt och meddela denne resultatet av undersökningen.

Om en behandlande läkare har anledning att anta att en person har smittats av en allmänfarlig sjukdom, *ska* läkaren på ett lämpligt sätt underrätta personen om hans eller hennes skyldighet att söka läkare för undersökning. Om den underrättade personen låter sig undersökas av någon annan läkare än den som har underrättat honom eller henne, *ska* personen snarast visa för den underrättande läkaren att han eller hon har blivit undersökt och meddela denne resultatet av undersökningen.

Om den behandlande läkaren inte omgående kan nå personen med en underrättelse *skall* läkaren omedelbart underrätta smittskyddsläkaren enligt 3 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168).	Om den behandlande läkaren inte omgående kan nå personen med en underrättelse *ska* läkaren omedelbart underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren enligt 3 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168).

9 §[1]

Om en smittskyddsläkare i ett ärende har underrättat socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården enligt 6 kap. 11 § smittskyddslagen (2004:168), ska smittskyddsläkaren om han eller hon har lämnat över ärendet till en annan smittskyddsläkare meddela berörd myndighet *till vilken smittskyddsläkare ärendet har lämnats.*	*Efter en underrättelse till* socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården enligt 6 kap. 11 § smittskyddslagen (2004:168) ska *den regionala* smittskyddsläkaren, om han eller hon har lämnat över ärendet till en annan smittskyddsläkare, meddela berörd myndighet *detta.*

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.
2. Bestämmelserna i 6 b § tillämpas första gången år 2029.

[1] Senaste lydelse 2014:1295.

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1994:1121) om läkarvårdsersättning

Härigenom föreskrivs att 14 § förordningen (1994:1121) om läkarvårdsersättning ska följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
14 §[1]	
Regionen ska till läkaren betala ut skillnaden mellan det arvode som följer av bestämmelserna i denna förordning och den patientavgift som läkaren fått ta ut.	
Arvodet betalas dock helt genom läkarvårdsersättning	
1. för provtagning i syfte att ta reda på om en allmänfarlig sjukdom *enligt* smittskyddslagen (2004:168) *föreligger* och för undersökning i samband med provtagningen,	1. för provtagning i syfte att ta reda på om en allmänfarlig *eller annan smittsam* sjukdom *föreligger för vilken 7 kap. 2 §* smittskyddslagen (2004:168) *om kostnadsfrihet för patienten gäller* och för undersökning i samband med provtagningen,
2. om patienten enligt 24 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning är befriad från att betala patientavgift,	
3. för rådgivning i födelsekontrollerande syfte eller angående abort eller sterilisering,	
4. för läkarens resekostnader enligt 12 §,	
5. för sjukvård som avses i 2 § andra stycket 5 förordningen (1984:908) om vissa statsbidrag för sjukvård m.m.	

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2019:1019.

1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:422) om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen hos djur och i livsmedel

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (2005:422) om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen hos djur och i livsmedel ska följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 §[1]	
Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt och kommunerna är behöriga myndigheter enligt artikel 3.2 i zoonosdirektivet och enligt artikel 3.1 i zoonosförordningen.	
Myndigheterna ska i den utsträckning som behövs samråda med varandra samt med Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter och organisationer.	
Vid fall som rör smittspridning till människor ska myndigheterna utöver vad som sägs i andra stycket samråda med smittskyddsläkaren.	Vid fall som rör smittspridning till människor ska myndigheterna utöver vad som sägs i andra stycket samråda med *den regionala* smittskyddsläkaren.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2015:160.

1.13 Förslag till förordning om ändring i livsmedelsförordningen (2006:813)

Härigenom föreskrivs att 39 § livsmedelsförordningen (2006:813) ska följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
39 §[1]	
Om det behövs från allmän hälsosynpunkt och om Livsmedelsverket begär det ska en livsmedelsföretagare och innehavaren av eller föreståndaren för ett laboratorium anmäla när sjukdomsalstrande bakterier eller främmande ämnen har iakttagits vid undersökning av livsmedel och andra kontrollprov. Sådan anmälan ska göras till Livsmedelsverket och Folkhälsomyndigheten.	
En läkare eller veterinär som har grundad anledning att anta att matförgiftning orsakats av att livsmedel vid yrkesmässig verksamhet förorenats av sjukdomsalstrande bakterier eller något främmande ämne ska anmäla detta till länsstyrelsen, smittskyddsläkaren eller den kontrollmyndighet som utövar kontroll enligt livsmedelslagen (2006:804).	En läkare eller veterinär som har grundad anledning att anta att matförgiftning orsakats av att livsmedel vid yrkesmässig verksamhet förorenats av sjukdomsalstrande bakterier eller något främmande ämne ska anmäla detta till länsstyrelsen, *regionala* smittskyddsläkaren eller den kontrollmyndighet som utövar kontroll enligt livsmedelslagen (2006:804).
En läkare som har grundad anledning att anta att en person som i en yrkesmässig livsmedelsverksamhet handhar oförpackade livsmedel har sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan göra livsmedel icke säkra som livsmedel ska anmäla detta till den kontrollmyndighet som utövar kontroll över den aktuella verksamheten samt till smittskyddsläkaren. Anmälan ska innehålla	En läkare som har grundad anledning att anta att en person som i en yrkesmässig livsmedelsverksamhet handhar oförpackade livsmedel har sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan göra livsmedel icke säkra som livsmedel ska anmäla detta till den kontrollmyndighet som utövar kontroll över den aktuella verksamheten samt till *den regionala* smittskyddsläkaren. Anmälan ska

[1] Senaste lydelse 2013:903.

uppgift om personens namn och arbetsplats. Kontrollmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

innehålla uppgift om personens namn och arbetsplats. Kontrollmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 §
I 7 kap. 3 § 4 smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om kostnadsfrihet för undersökning, vård och behandling som en läkare bedömer minska risken för smittspridning av en allmänfarlig sjukdom samt läkemedel mot *en sådan sjukdom*.	I 7 kap. 3 § 4 smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om kostnadsfrihet för undersökning, vård och behandling som en läkare bedömer minska risken för smittspridning av en allmänfarlig sjukdom *och vissa andra sjukdomar* samt läkemedel mot *sådana sjukdomar*.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.

1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ska införas en ny paragraf, 20 a §, med följande lydelse.

20 a §

Myndigheten ska ansvara för nationell samordning av arbetet med vårdhygien som rör människor. Inom ramen för sitt samordnande ansvar ska myndigheten bidra till en god och likvärdig vårdhygien över landet genom att vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till berörda aktörer.

Förhållandena inom den kommunala hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen ska särskilt uppmärksammas.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.

2 En ny inriktning för smittskyddet

Vår utredning tillsattes som en följd av covid-19-pandemin. I april 2025 överlämnade vi delbetänkandet *Stärkt pandemiberedskap* (SOU 2025:48) till regeringen, med förslag till en ny lag som ger verktyg att genom samhällsinriktade smittskyddsåtgärder minska konsekvenserna av en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom, och med syftet att samtidigt värna grundläggande fri- och rättigheter. Därutöver lämnade vi bl.a. förslag som ska möjliggöra storskalig testning och smittspårning och presenterade ett underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier. I detta slutbetänkande redovisar vi ytterligare uppdrag som var en följd av covid-19-pandemin. I övrigt har slutbetänkandet ett annat fokus och handlar till stor del om enskildas skyldigheter enligt smittskyddslagen. Särskild tonvikt läggs i direktiven vid hivinfektion, en sjukdom som påverkat vårt land och övriga världen sedan den upptäcktes under det tidiga 1980-talet. Vi ska också undersöka möjligheterna att ta bort anmälan med så kallad rikskod, ett slags integritetsskydd genom pseudonymisering av personuppgifter vid anmälan av vissa sexuellt överförbara sjukdomar.

Vi inleder detta kapitel med en kortfattad och översiktlig beskrivning av smittskyddslagen (avsnitt 2.1). För en mer fördjupad och samlad beskrivning också av närliggande lagstiftning hänvisas till delbetänkandets kapitel 3.[1] Härefter ger vi vår syn på vilka större förändringar som behövs inom samhällets smittskydd. Vi anser att det sammantaget går att tala om att våra förslag innebär en ny inriktning (avsnitt 2.2). I avsnitt 2.3 beskriver vi närmare hur utredningsarbetet har bedrivits. I avsnitt 2.4 redogörs kort för de av våra förslag från delbetänkandet som berör slutbetänkandet. I avsnitt 2.5 beskrivs resten av betänkandets disposition.

[1] SOU 2025:48 s. 97–161.

2.1 Smittskyddslagen

Lagens utgångspunkter

Smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, trädde i kraft den 1 juli 2004. I lagens första bestämmelse anges att samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar (1 kap. 1 §). Lagen innehåller bestämmelser om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor (1 kap. 2 §). Smittskyddslagen innehåller bl.a. skyldigheter för enskilda och förutsättningar för ingripande med tvång i vissa undantagsfall. Smittskyddslagen kan sägas ge uttryck för synen att enskilda måste vara beredda att acceptera vissa intrång i sin integritet när det krävs för att skydda andra människor från smitta. Den nuvarande lagen betonar dock, tydligare än äldre smittskyddslagstiftning, att smittskyddsarbetet ska baseras på en humanistisk människosyn och att tyngdpunkten ska ligga på det frivilliga och förebyggande arbetet.[2]

Smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa (1 kap. 4 § första stycket). Att en åtgärd inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa är ett uttryck för proportionalitetsprincipen. Det innebär att varje enskild åtgärd ska vara motiverad av ett klart epidemiologiskt behov. Det behovet ser olika ut för olika sjukdomar och kan även växla beroende på hur den epidemiologiska situationen för sjukdomen ser ut.[3] Vidare ska åtgärderna vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds (1 kap. 4 § andra–fjärde styckena).

[2] Prop. 2003/04:30 s. 83 och 84.
[3] Prop. 2003/04:30 s. 84 och 211.

Hur smittskyddet är organiserat

Regionen och smittskyddsläkaren

Varje region ansvarar enligt 1 kap. 8 § för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område. Vad som sägs om regioner i smittskyddslagen gäller också kommuner som inte ingår i en region (1 kap. 8 §). Detta gäller Gotlands kommun.[4] I varje region ska det finnas en smittskyddsläkare. Denne utses av den nämnd som utövar ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen. I frågor som inte gäller myndighetsutövning ska smittskyddsläkaren verka under nämnden. Motsatsvis är smittskyddsläkaren självständig inom ramen för sin myndighetsutövning. Smittskyddsläkaren får uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra smittskyddsläkarens uppgifter enligt lagen (1 kap. 9 §).

Regionen, och under regionen smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa (2 kap. 3 §). Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom regionen och ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet (6 kap. 1 §). I 6 kap. 2 § finns en katalog av uppgifter som ankommer på smittskyddsläkaren. Av uppräkningen följer att smittskyddsläkaren har i uppgift att följa smittskyddsläget i området och på olika sätt stödja allmänheten inklusive grupper som är särskilt utsatta för smittrisk, hälso- och sjukvårdspersonal inklusive behandlande läkare, och vårdgivare att förebygga smittspridning. Andra uppgifter för smittskyddsläkaren avser att vidta åtgärder efter anmälan från t.ex. behandlande läkare (6 kap. 3 och 4 §§) övertagande av smittspårningsärenden (3 kap. 5 §) och överprövning av förhållningsregler (4 kap. 3 §).

Smittskyddsläkaren har även centrala uppgifter gällande flera av de mer ingripande åtgärder som smittskyddslagen medger; tvångsundersökning, isolering, tillfällig isolering, hälsokontroll på platsen för inresan och karantän.

[4] Prop. 2018/19:162 s. 454.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska följa och vidareutveckla smittskyddet och följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt (1 kap. 7 §).

Folkhälsomyndigheten får under vissa omständigheter besluta om de extraordinära smittskyddsåtgärderna hälsokontroll på platsen för inresan och avspärrning (se vidare avsnitt 2.1.3). Myndigheten har bemyndiganden att meddela föreskrifter bl.a. om den anmälningsplikt som finns för vissa smittsamma sjukdomar och om ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd och till skydd för enskilda. Detta följer av 5 och 12 §§ smittskyddsförordningen (2004:255), förkortad SmF. Bestämmelser om myndighetens uppgifter inom smittskyddet finns också i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

Behandlande läkare

Den läkare som har det omedelbara medicinska ansvaret för en patient benämns behandlande läkare. Misstänker någon att han eller hon smittats av en smittsam sjukdom och uppsöker läkare för undersökning blir alltså den läkaren automatiskt patientens behandlande läkare.[5] Behandlande läkare har en rad uppgifter. Till de centrala uppgifterna hör läkarundersökning inklusive behövlig provtagning för att konstatera om smittsamhet föreligger (3 kap. 1 §), anmälan av sjukdomsfall (2 kap. 5 §), smittspårning (3 kap. 4 §) och beslut om förhållningsregler (4 kap. 2 §). Smittspårning ankommer som utgångspunkt på behandlande läkare men får dels delegeras till annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften, dels under vissa förutsättningar övertas av smittskyddsläkaren, som i sin tur också kan lämna över uppgiften till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet (3 kap. 4 och 5 §§).

[5] Prop. 2003/04:30 s. 220.

Åtgärder kopplas till sjukdomens klassificering

Fem kategorier av smittsamma sjukdomar

Smittskyddslagens systematik skiljer på smittsamma, anmälningspliktiga, smittspårningspliktiga, allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar (1 kap. 3 §).

Med *smittsam sjukdom* avses en sjukdom som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 3 § första stycket). Förkylningssjukdomar, endagsdiarréer och liknande enkla och vanligen förekommande sjukdomar omfattas därmed inte.[6] Var och en har ett ansvar att genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar (2 kap. 1 §). Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom har ytterligare skyldigheter – nämligen att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitta, den s.k. skyddsplikten (2 kap. 2 § första stycket). Den som vet eller misstänker sig vara smittad kan få vägledning i de medicinska och praktiska råd som behandlande läkare ska ge patienter enligt 4 kap. 1 § och de förhållningsregler som ska ges enligt 4 kap. 2 § vid allmänfarlig sjukdom.

Misstänkta eller konstaterade fall av *anmälningspliktiga sjukdomar* ska anmälas av behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion. Behandlande läkare ska även anmäla annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. Anmälan görs till smittskyddsläkaren i regionen och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 §).

För *smittspårningspliktiga sjukdomar* gäller, för den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en sådan sjukdom, en skyldighet att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som krävs (3 kap. 1 §). Den behandlande läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften ska försöka få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Patienten är skyldig att lämna de upplysningar han eller hon förmår. Den som ansvarar för smittspårningen ska se till

[6] Prop. 2003/04:30 s. 208.

att andra personer som misstänks kan ha smittats underrättas om detta och uppmana den eller dessa att uppsöka läkare (3 kap. 4 §).

Med *allmänfarliga sjukdomar* avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (1 kap. 3 § andra stycket). Allmänfarliga sjukdomar är alltid anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga. Samtliga bestämmelser som gäller anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga sjukdomar gäller således för allmänfarliga sjukdomar. Vid smittspårning av en allmänfarlig sjukdom gäller en skyldighet för den som ansvarar för smittspårningen att anmäla till smittskyddsläkaren om en person som underrättats om en misstanke om att hon eller han kan ha smittats inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare (3 kap. 6 §).

Därtill gäller informationsplikt för den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom (2 kap. 2 § andra stycket). Informationsplikten innebär en skyldighet för den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom att lämna information om smittan till andra som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. Beaktansvärd risk är en risk som inte är alltför obetydlig. När en sådan risk föreligger och informationsplikten därmed gäller beror på den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar.[7]

Den behandlande läkaren ska besluta om individuellt utformade förhållningsregler för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Förhållningsreglerna får endast avse sådana moment som anges i lagen; det kan exempelvis handla om inskränkningar i arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet, förbud mot att donera blod och organ eller en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner (4 kap. 2 §). Om patienten begär det ska smittskyddsläkaren pröva beslutet om förhållningsregler. Smittskyddsläkaren får efter en sådan begäran eller på eget initiativ ändra förhållningsreglerna (4 kap. 3 §). Smittskyddsläkarens beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § första stycket första punkten).

Under vissa förutsättningar kan tvångsåtgärder, såsom tvångsundersökning (3 kap. 2 §) och isolering (5 kap. 1 och 3 §), vidtas mot personer som är smittade eller misstänkt smittade av en allmänfarlig sjukdom. Allmän förvaltningsdomstol beslutar om tvångs-

[7] Prop. 2003/04:30 s. 214.

undersökning och isolering enligt 5 kap. 1 § efter ansökan av smittskyddsläkaren. Smittskyddsläkaren beslutar om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 §. Ett sådant beslut upphör att gälla om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten.

Samhällsfarliga sjukdomar är allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder (1 kap. 3 § tredje stycket). Samtliga bestämmelser som gäller för allmänfarliga sjukdomar gäller alltså också för samhällsfarliga sjukdomar. I förarbetena nämns som exempel på en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner att sjukhusens vårdplatser tas upp av smittade personer med följden att andra som behöver vård riskerar att bli utan vårdplats eller att andra viktiga samhällsfunktioner störs på grund av omfattande sjukskrivningar och dödsfall.[8]

De extraordinära smittskyddsåtgärderna är förbehållna samhällsfarliga sjukdomar. För sådana sjukdomar får smittskyddsläkaren besluta om hälsokontroll på platsen för inresan för den som misstänks ha smittats och för andra som anländer med samma transportmedel (3 kap. 8 § första stycket). Smittskyddsläkaren kan också besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av en samhällsfarlig sjukdom ska hållas i karantän (3 kap. 9 §). Folkhälsomyndigheten kan besluta att personer som anländer från ett visst geografiskt område där ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom skett ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan (3 kap. 8 § andra stycket). Folkhälsomyndigheten kan också besluta att ett visst område ska vara avspärrat om en samhällsfarlig sjukdom har eller misstänks ha fått spridning där (3 kap. 10 §).

Klassificeringen

Vilka sjukdomar som är klassificerade som allmänfarliga respektive samhällsfarliga anges i bilaga 1 respektive 2 till smittskyddslagen (1 kap. 3 § femte stycket). För att klassificera en sjukdom som allmänfarlig respektive samhällsfarlig krävs alltså att sjukdomen förs in i respektive bilaga, vilket görs genom en lagändring. Detsamma gäller om en sjukdom ska tas bort från bilagan och inte längre ska

[8] Prop. 2003/04:158 s. 103.

vara klassificerad. För närvarande anges i bilaga 1 ett trettiotal sjukdomar som allmänfarliga och i bilaga 2 anges fyra sjukdomar som samhällsfarliga.

Om riksdagens beslut att föra in en sjukdom i någon av bilagorna inte kan avvaktas, får regeringen föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket. Detta följer av 9 kap. 2 § första stycket. Denna möjlighet för regeringen innebär således ett snabbförfarande för klassificering av sjukdomar. Förfarandet får endast tillämpas om det vid smittskyddslagens ikraftträdande inte var känt att den aktuella sjukdomen uppfyller kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket, eller att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet. När föreskrifter meddelas med stöd av detta förfarande ska de snarast underställas riksdagens prövning (9 kap. 2 § andra och tredje stycket).

Regeringen får besluta vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara anmälningspliktiga. Detta görs genom att regeringen för in sjukdomen i bilaga 1 till smittskyddsförordningen (9 kap. 3 § första stycket SmL och 2 § SmF). För närvarande är förutom de allmänfarliga sjukdomarna ett drygt trettiotal sjukdomar angivna som anmälningspliktiga.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än de allmänfarliga som ska vara smittspårningspliktiga (9 kap. 3 § andra stycket). Genom 7 § SmF har regeringen bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om vilka av de anmälningspliktiga sjukdomarna i smittskyddsförordningens bilaga 1 som ska vara smittspårningspliktiga. Dessa sjukdomar, för närvarande 18 stycken, anges i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

Övriga bestämmelser

Bestämmelser om kostnadsfrihet för patienten gällande läkemedel, undersökning, vård, behandling och vaccinationer finns i 7 kap. Där framgår också att hälsokontroll vid platsen för inresa är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

I 8 kap. finns bestämmelser om bl.a. överklagande av vissa beslut, handläggningen i domstol och biträde av Polismyndigheten vid vissa åtgärder.

I 9 kap. 1 § finns bestämmelser om tillsyn. Smittskyddet står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk står dock under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö.[9]

Bemyndiganden att meddela föreskrifter finns i 2 kap. 7 § och 9 kap.

Smittskyddsförordningen

I smittskyddsförordningen finns kompletterande bestämmelser till smittskyddslagen. Som beskrivs ovan anges i bilaga 1 till förordningen de smittsamma sjukdomar som utöver de allmänfarliga sjukdomarna ska vara anmälningspliktiga.

I 4 § har regeringen föreskrivit att för fyra anmälningspliktiga sjukdomar med huvudsaklig sexuell smittväg ska vissa uppgifter om den enskildes identitet och uppgift om den sannolika smittkällan inte lämnas i anmälan. I stället ska en så kallad rikskod användas. Sjukdomarna anges i bilaga 2 till förordningen och är gonorré, hiv-infektion, klamydiainfektion och syfilis. Dessa sjukdomar är samtliga också angivna som allmänfarliga i smittskyddslagens bilaga 1.

I förordningen finns också bl.a. ett flertal bemyndiganden till Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter.

[9] Se också förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljös tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet.

2.2 En ny inriktning

Utredningen har inte haft i uppdrag att föreslå en ny smittskyddslag. Det innebär bl.a. att vi inte har haft i uppdrag att föreslå ändringar i de, för den enskilde, mest ingripande åtgärderna i smittskyddslagen, däribland tvångsprovtagning och isolering. Vi har därför genomfört vårt uppdrag med utgångspunkten att den grundläggande strukturen i lagen ska finnas kvar.

De förslag som vi lämnar inom ramen för direktiven innebär dock sammantaget sådana förändringar att det enligt vår uppfattning är rimligt att tala om en ny inriktning för smittskyddet. Vi utvecklar detta i det följande.

Ett större fokus på frivillighet

I det betänkande som låg till grund för den nuvarande smittskyddslagen konstaterade 1996 års Smittskyddskommitté att smittskyddslagstiftningen ger upphov till vissa principiella konflikter mellan samhällets intresse av ett effektivt smittskydd och individens anspråk på skydd mot ingrepp i den personliga friheten.[10]

Något enhetligt svar på hur sådana konflikter ska lösas ger inte kommittén, utan menar att avgörandet måste bygga på en avvägning mellan de olika intressen, samhälleliga och individanknutna, som i varje särskilt fall står mot varandra. Dessa avvägningar rymmer både politiska, etiska och rättsliga aspekter och är i princip en uppgift för lagstiftaren. Kommittén framhåller dock att stora och betydelsefulla delar av de epidemiologiskt inriktade insatserna inom smittskyddet kan genomföras utan någon konflikt med motstående enskilda intressen, och att detsamma gäller i fråga om de viktiga förebyggande insatserna mot smittsamma sjukdomar. Det huvudsakliga smittskyddsarbetet genomförs på frivillighetens väg och möjligheterna till tvångsåtgärder spelar i praktiken inte någon framträdande roll. Kommittén anser att dessa förhållanden måste återspeglas i de överväganden som görs beträffande eventuella möjligheter till ingripanden mot den enskildes vilja. Kommittén betonar att oavsett vilka avgöranden man gör beträffande ingripanden med tvång måste tyngd-

[10] SOU 1999:51 s. 355–362.

punkten i smittskyddsarbetet ligga på det frivilliga förebyggande arbetet.

Kommittén ställer vidare frågan om intresset av smittskydd är så starkt att det generellt rättfärdigar intrång i enskildas mest grundläggande rättigheter, såsom den personliga friheten. Kommittén konstaterar att det är lätt att svara ett alltför förbehållslöst ja på denna fråga. Kommittén framhåller att en smittskyddslag måste förutsättas ge erforderliga handlingsmöjligheter i åtminstone nödsituationer och att skyddet mot smittsamma sjukdomar i och för sig kan vara ett sådant intresse som kan rättfärdiga bl.a. frihetsinskränkningar. Samtidigt lyfter kommittén fram att det är självklart att intresset av ett effektivt smittskydd inte berättigar till vilka ingrepp som helst i den enskildes frihet eller integritet. Samhällsintresset måste här som i många andra fall vägas mot individens berättigade krav på skydd mot allt för långtgående ingrepp i den privata sfären. Ingreppet måste från olika synpunkter anses vara nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till andra människors liv och rättigheter. Vilka avvägningar som, mot bakgrund av empiriska kunskaper om de olika sjukdomarna och effekter av olika åtgärder, således ska göras hänger samman med vilken grundläggande syn på människan man ansluter sig till och vilka etiska principer som man anser ska ha betydelse för bedömningen.

Utredningen ansluter sig till kommitténs uttalanden. Redan i delbetänkandet berörde vi frågan om smittskyddslagens utgångspunkter, och skrev bl.a. följande.

> Det svenska smittskyddet betonar sedan smittskyddslagens tillkomst, tydligare än tidigare, det frivilliga förebyggande arbetet samt det ansvar som var och en har för att förhindra smittspridning. Det är utredningens uppfattning att den ordningen fortsatt ska gälla. […] Den absoluta majoriteten av de individer som berörs medverkar frivilligt till att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas, inte minst av det enkla skälet att smittskyddsåtgärderna samtidigt ofta innebär behandling av den smittsamma sjukdomen i fråga. Behövliga smittskyddsåtgärder sammanfaller med andra ord med behövliga sjukvårdsåtgärder. Smittskyddslagen medger att vissa åtgärder får vidtas mot den enskildes vilja, dvs. med tvång. Det är dock sällsynt att denna möjlighet behöver utnyttjas.[11]

Vi skrev också att reglering inte är ett självändamål och att tvingande smittskyddsåtgärder under en pandemi endast bör användas om fri-

[11] SOU 2025:48 s. 84 och 85.

villiga åtgärder eller beteendeförändringar bedöms vara eller bli otillräckliga.[12]

Utredningen vidhåller denna grundläggande inställning. Mot bakgrund av vad vi funnit under arbetet med slutbetänkandet anser vi att det finns skäl att ta ytterligare steg i den riktningen.

Vi kan konstatera att mycket av smittskyddsarbetet redan i dag handlar om frivillig medverkan och att man t.ex. genom en förtroendefull relation mellan patient och läkare uppnår ett visst beteende för att minska risken för smittspridning. Även smittskyddsläkarna arbetar, trots sina befogenheter att under vissa omständigheter ansöka eller besluta om mycket ingripande åtgärder, till största del förebyggande och med frivillighet. I kontakterna med enskilda som anmälts till smittskyddsläkaren av behandlande läkare handlar det för smittskyddsläkaren inte sällan om att förmå den enskilde att förstå behovet av en viss åtgärd. Tvång aktualiseras bara undantagsvis.[13]

Vi menar dock att det finns utrymme att göra förändringar som ger frivilliglinjen ett ännu tydligare genomslag. Ett exempel är att förhållningsregler enligt nuvarande reglering alltid ska meddelas vid allmänfarlig sjukdom. Som vi ska se innebär detta, tillsammans med hur tillämpningen utvecklats, en ordning som vi anser brister i rättssäkerhet och inte är ändamålsenlig. Det är bl.a. mot denna bakgrund som vi föreslår flera ändringar i bestämmelserna om den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning. Utgångspunkten ska vara att den enskilde, oavsett om det rör sig om en allmänfarlig sjukdom eller en lindrigare åkomma, baserat på adekvata råd från sin läkare självmant vidtar de åtgärder som krävs för att inte föra smittan vidare. Förhållningsregler ska kunna beslutas enbart när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde.

Även förslagen om utökad kostnadsfrihet (se nedan) kan sägas syfta till att främja frivillighet genom att undanröja hinder för provtagning och deltagande i smittspårning.

---

[12] SOU 2025:48 s. 86.

[13] Enligt en sammanställning som Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) gjorde hade de 21 smittskyddsläkarna under en 18-årsperiod mellan lagens ikraftträdande den 1 juli 2004 och sommaren 2022 ansökt om eller beslutat om totalt 543 tvångsåtgärder (ansökan om tvångsundersökning, ansökan om isolering, beslut om tillfällig isolering), vilket motsvarar cirka 30 fall om året totalt i landet. Antalet tvångsåtgärder som faktiskt verkställdes var lägre än så, bl.a. eftersom individer i en del av fallen självmant låtit sig provtas innan beslutet hunnit verkställas.

Ett ökat gemensamt ansvarstagande

Informationsplikten tillkom under hivepidemins inledning under 1980-talet. Den gällde inledningsvis enbart vid hiv men omfattar sedan 2004 vid beaktansvärd risk alla allmänfarliga sjukdomar och följer direkt av bestämmelsen i 2 kap. 2 § andra stycket SmL. En informationsskyldighet kan också ges i form av förhållningsregler och då gälla gentemot sexualpartner, vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp.

För hiv innebär nuvarande riktlinjer att den behandlande läkaren ska ta bort, eller inte meddela, förhållningsregler som innebär informationsskyldighet vid sex för personer som har en välinställd behandling och som därmed inte kan överföra viruset i samband med sex.

År 2020 riktade riksdagen ett tillkännagivande till regeringen om informationsplikten vid hiv. I september 2024 fick denna utredning ett tilläggsdirektiv i frågan. Vi gör i betänkandet bedömningen att informationsplikten vid sexuella kontakter inte är ändamålsenlig för hiv.

Vi föreslår också att informationsplikten i 2 kap. 2 § andra stycket SmL ska tas bort. En skyldighet att informera ska fortfarande kunna ges som en förhållningsregel vid allmänfarlig sjukdom, men enbart i sådana situationer då det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken med ett anpassat beteende. Liksom för övriga förhållningsregler ska sådana förhållningsregler meddelas endast om medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med patienten. I sexuella situationer är det enligt utredningens uppfattning alltid möjligt och tillräckligt att minimera risken för smittspridning med ett anpassat beteende.

Utredningen eftersträvar ett mer ändamålsenligt och rättssäkert smittskydd. Detta bedömer vi bäst uppnås genom ökat fokus på individers frivillighet och gemensamma ansvarstagande för smittskyddsåtgärder. De föreslagna förändringarna syftar till bättre förutsättningar för en förtroendefull relation mellan behandlande läkare och patient, och till att personer i allmänhet tar ett ökat ansvar för att inte smitta andra och för att själva inte smittas av allvarliga sjukdomar. Den perspektivförskjutning vi eftersträvar med förslagen bedömer vi kommer att vara till gagn för samhällets smittskydd.

En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar

Smittskyddslagens systematik innebär att ett antal smittsamma sjukdomar anges i författning och delas in i samhällsfarliga, allmänfarliga, smittspårningspliktiga och anmälningspliktiga sjukdomar. Till de olika kategorierna knyts bl.a. smittskyddsåtgärder, enskildas skyldigheter och kostnadsfrihet för den enskilde beträffande undersökning, vård, behandling och läkemedel. Som utgångspunkt gäller samma reglering för de sjukdomar som tillhör samma kategori, t.ex. att extraordinära smittskyddsåtgärder enbart får vidtas för samhällsfarliga sjukdomar och att möjlighet till användning av tvångsåtgärder är begränsat till de allmänfarliga sjukdomarna.

Kostnadsfri testning, behandling och läkemedel kan sänka trösklarna för enskilda att söka vård vid misstanke om en smittsam sjukdom. Enligt utredningens uppfattning är kostnadsfrihet därför något som många gånger kan vara betydelsefullt, inte enbart för patienten, utan även för samhällets smittskydd.

Kostnadsfriheten är i dag förbehållen allmänfarliga sjukdomar. Den kan dock vara betydelsefull för att begränsa spridning även av andra smittsamma sjukdomar, t.ex. sådana som är klassificerade som smittspårningspliktiga. Vi anser att smittskyddsarbetet ännu tydligare än i dag bör fokusera på att undanröja hinder mot att enskilda söker vård för smittsamma sjukdomar. Vi föreslår därför att även sjukdomar som inte är allmänfarliga ska kunna förenas med kostnadsfrihet för den enskilde patienten. En sådan ordning kan också öppna för en mer flexibel och ändamålsenlig klassificering av sjukdomar.

För att vidare möjliggöra en större flexibilitet i hur sjukdomarna är klassificerade utan att smittspårningen blir lidande, föreslår vi att smittskyddsläkarens uppgifter vid smittspårningspliktiga sjukdomar förstärks.

Våra förslag innebär sammantaget att en sjukdom framöver inte måste vara klassificerad som allmänfarlig för att kostnadsfrihet ska kunna gälla och smittspårning kunna genomföras på ett ändamålsenligt sätt.

En smittskyddsreglering med stärkt fokus på beredskap

I delbetänkandet har vi lämnat en rad förslag för att stärka beredskapen inför framtida pandemier, bl.a. en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder, beredskap för storskalig testning och smittspårning samt undantagsmöjligheter från vissa av smittskyddslagens ordinarie bestämmelser i händelse av omfattande smittspridning. I detta slutbetänkande lämnar vi ytterligare förslag som syftar till att stärka beredskapen inför en pandemi eller annan omfattande eller på annat sätt allvarlig smittspridning och som kompletterar delbetänkandets förslag. Det handlar om vilka åtgärder som ska vara möjliga att vidta innan ett smittämne har klassificerats enligt smittskyddslagen, förslag om ett nationellt ansvar för samordning av vårdhygien och förslag som avser att stärka smittskyddsläkarnas robusthet.

Genom delbetänkandets och slutbetänkandets förslag sammantagna kommer smittskyddslagstiftningen som helhet enligt utredningens uppfattning att få en delvis annan karaktär än tidigare. Regleringen kommer att innebära frivillighet för den enskilde som utgångspunkt, oavsett om det är pandemi eller normalläge och ha en flexibilitet för att kunna anpassas till olika epidemiologiska situationer. Den kommer också säkerställa att det allmänna kan minska konsekvenserna av en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom samtidigt som grundläggande fri- och rättigheter skyddas.

2.3 Hur utredningsarbetet har bedrivits

Utredningens arbete har präglats av den bredd i frågorna som ryms i direktiven. Samtliga delar har krävt ett utåtriktat arbete med samverkan och informationsinhämtning. I de delar som avser enskildas skyldigheter vid hivinfektion och andra allmänfarliga sjukdomar har vi vinnlagt oss om att gå igenom befintlig forskning och rapporter för att få en aktuell bild av kunskapsläget och den uppföljning som görs på området. Vi har också genomfört enkätundersökningar för att få ytterligare empirisk grund för våra ställningstaganden. I bilaga 5 redovisas enkätresultaten i sin helhet. En sammanställning över samråd och samverkan, och vilka organisationer och personer vi träffat inom ramen för arbetet med slutbetänkandet, finns i bilaga 6.

Enkätundersökningar gällande enskildas skyldigheter

Utredningen har genomfört ett antal enkätundersökningar med fokus på uppdragen i tilläggsdirektiven som avser enskildas ansvar och skyldigheter, där särskild tonvikt läggs vid hiv. Syftet var att få aktuell kunskap om tillämpningen av smittskyddslagen i fråga om förhållningsregler och övriga skyldigheter. Enkäterna omfattade både behandlande läkares tillämpning och patienters kunskap, attityder och beteenden.

Enkät till behandlande läkare som möter personer med hiv

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om behandlande läkares tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler för personer med hiv. Vi konstruerade en webbenkät med 15 frågor som byggde på de frågor som ställdes i en liknande tidigare enkät, genomförd av Folkhälsomyndigheten år 2018.[14]

Eftersom det inte finns något register eller nätverk specifikt för dessa läkare gjorde vi ett e-postutskick till verksamhetscheferna på landets 30 infektionskliniker. Kontaktpersonerna på de 27 kliniker som meddelade att de kunde delta uppgav att de hade 260 läkare som var aktuella att ges förfrågan om att delta. Vi fick 81 svar (31 %) under en månads insamlingstid (juni 2025).

Enkät till personer med hiv

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om vilka förhållningsregler som personer med hiv får av sin behandlande läkare samt vilken kännedom om, och inställning till, de har om aktuell kunskap och regelverk på området. Personal på 25 av 31 infektionskliniker bidrog med att rekrytera respondenter bland sina besökare med hivinfektion under juni 2025.

Kontaktpersonerna på klinikerna fick ett postutskick med patientinformationsblad och enkätformulär på svenska, engelska, franska och spanska. Enkäten, som besvarades anonymt och på papper, riktade sig till vuxna personer med hiv. Den hade 18 frågor som byggde

[14] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.

på frågorna från Folkhälsomyndighetens ovannämnda rapport från 2018.

Totalt 505 respondenter besvarade enkäten. Det motsvarar en svarsfrekvens på 40 procent av de 1 266 stycken som maximalt beräknades kunna ha fått frågan om att delta.[15]

Enkät till personer som söker hivtestning

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om inställningen till och kunskapen om hiv bland personer som söker råd och test för hiv och inte har en hivdiagnos sedan tidigare.

Enkäten, som besvarades på papper i syfte att säkerställa anonymitet, hade 17 frågor och fanns på svenska, engelska och arabiska. Vi gjorde en genomgång av tidigare enkäter på närliggande områden och ett urval av frågor med särskild relevans för utredningsuppdraget anpassades till aktuellt kunskapsläge och regelverk.

Sex mottagningar deltog i rekryteringen av respondenter och de fick postutskick med deltagarinformation och enkätformulär en vecka innan planerad start. Datainsamlingen pågick den 18 augusti till den 19 september 2025 men olika mottagningar deltog olika antal veckor. Tillsammans uppskattade mottagningarna på förhand att de som mest kunde förvänta sig 2 060 besökare för hivtestning under den tilltänkta insamlingstiden. Totalt 570 respondenter besvarade enkäten. Det motsvarar en svarsfrekvens på 28 procent.

Enkät till behandlande läkare för vanliga allmänfarliga sjukdomar

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om behandlande läkares tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler för de allmänfarliga sjukdomar för vilka flest fall anmäldes i Sverige år 2024: campylobakter, gonorré, klamydia, MRSA, salmonella, hepatit B, hepatit C och tuberkulos. Det finns inget register eller kontaktnät specifikt för läkare som arbetar med dessa sjukdomar. Rekryteringen av deltagare gjordes därför via e-postutskick till verksamhetscheferna på de vårdenheter som hade rapporterat flest fall av respektive sjukdom

[15] De 25 klinikerna som vi fick enkätsvar från förutsåg tillsammans på förhand att de förväntade sig 1 266 patientbesök av personer med hiv under insamlingstiden. Det motsvarar cirka 15 procent av de personer som lever med hiv i Sverige.

i Region Stockholm under år 2024. Dessa ombads i sin tur vidarebefordra förfrågan om att besvara en webbenkät med sju frågor till aktuella läkare i sin verksamhet. Vi fick 37 svar under en månads insamlingstid (september 2025).

Enkäter om vårdhygien, smittskyddsläkarnas organisation m.m.

Vi skickade tidigt under utredningsarbetet ut enkäter med öppna frågor utifrån delar av de ursprungliga direktiven. I detta ingick bl.a. frågor om smittskyddsläkarnas organisation och om ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor, vars redovisning sedermera flyttades till slutbetänkandet. Enkäter ställdes till smittskyddsläkarna respektive till regionledningen i samtliga regioner under 2024. Kompletterande frågor ställdes under 2025 mot bakgrund av uteblivna svar eller att nya smittskyddsläkare tillträtt.

En enkät gällande uppdraget om nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor skickades under 2024 till Svenska hygienläkarföreningen, Svensk förening för vårdhygien och Nationell arbetsgrupp (NAG) vårdhygien. Samtliga besvarade enkäten. Detta kompletterades sedan med ytterligare underlag för diskussion vid uppföljande möten under 2025.

I bilaga 6 finns övrig samverkan som vi genomfört inom ramen för uppdragen om smittskyddsläkarnas organisation och om ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor.

Kontakter med aktörer i andra länder

Vi har inhämtat kunskap om hur reglering, rättigheter och skyldigheter gällande främst hiv ser ut i andra länder. Vi använde de instanser som är utsedda till samordnande behörigt organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Vidare arrangerade vi med stöd Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) ett digitalt samverkansmöte med ECDC:s nätverk av kontaktpersoner för hiv och hade bilaterala kontakter med ett antal myndigheter med smittskyddsansvar och civilsamhällesorganisationer i våra nordiska grannländer.

Intervjuer och möten

Utredningen har genomfört möten och semistrukturerade intervjuer med enskilda tjänstepersoner och företrädare för organisationer beträffande samtliga delar av de uppdrag som redovisas i detta slutbetänkande. Förfarandet har normalt bestått i att utredningen på förhand skickat underlag i form av frågor som besvarats och diskuterats vid mötet eller intervjun. Skriftliga svar eller kompletteringar har förekommit. Samverkan har normalt sett initierats av utredningen, men det omvända har också förekommit. Några av mötena har skett som enklare studiebesök.

Medicinsk referensgrupp

Mot bakgrund av att direktiven till uppdragen som behandlas i slutbetänkandet har betoning på enskildas skyldigheter vid hivinfektion, men också nämner hepatit C, initierade utredningen under våren 2025 en medicinsk referensgrupp med kliniskt verksamma läkare med särskilda kunskaper om dessa två sjukdomar. I gruppen ingick också den expert från Svenska Infektionsläkarföreningen som Regeringskansliet förordnat till utredningen.

Utredningen har genomfört två digitala möten med referensgruppen. Därutöver har gruppen lämnat skriftliga synpunkter på enkäter och svarat på frågor som uppstått under utredningsarbetet. Deltagarna i referensgruppen framgår av bilaga 6.

Samverkan med smittskyddsläkarna

Mot bakgrund av att direktiven i flera avseenden berör regionernas 21 smittskyddsläkare såg utredningen ett behov av att på ett systematiskt sätt samverka med dem.

Den smittskyddsläkare som Regeringskansliet förordnat som expert satte samman en grupp med ytterligare fyra smittskyddsläkare till en referensgrupp. Samråd med denna referensgrupp har bestått i att utredningen skickat skriftliga underlag som sedan diskuterats vid digitala möten, eller att smittskyddsläkarna svarat skriftligt. Deltagarna i gruppen framgår av bilaga 6.

Vidare har vi vid ett flertal tillfällen träffat smittskyddsläkarna och annan personal från smittskyddsenheterna i samband med smittskyddsläkarnas och Folkhälsomyndighetens gemensamma konferenser. Sekretariatet har under utredningstiden bjudits in och deltagit vid totalt fem av dessa sammankomster.

Beträffande enkäter till smittskyddsläkarna, se också ovan under rubriken Enkäter om vårdhygien, smittskyddsläkarnas organisation m.m.

2.4 Betänkandet bygger på förslagen i delbetänkandet

I vårt delbetänkande om stärkt pandemiberedskap lämnade vi förslag på en rad justeringar i smittskyddslagen. Som en följd av att vi föreslog en särskild lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder föreslog vi att definitionen av samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen ska ändras. Med samhällsfarliga sjukdomar ska enligt förslaget avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kan kräva extraordinära smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen eller åtgärder enligt den föreslagna lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

Vi föreslog vidare bestämmelser i smittskyddslagen om regionernas ansvar för beredskap för att hantera en omfattande smittspridning, däribland förutsättningar för storskalig testning och smittspårning. Regionen föreslogs ansvara för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Vidare ska regionen enligt förslagen besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan). Smittskyddsläkaren ansvarar för att upprätta ett förslag till planen. Ändringarna föreslogs tas in i 1 kap. SmL.

Vidare föreslog vi möjligheter att under vissa omständigheter vid omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom kunna föreskriva om undantag från vad som annars gäller enligt smittskyddslagen. Ändringarna föreslogs tas in i 3 kap. och 4 kap. SmL.

Vi föreslog också vissa justeringar av bestämmelsen om hälsokontroll på platsen för inresan.

Förslag och bedömningar i slutbetänkandet utgår i förekommande fall från att förslagen i delbetänkandet genomförs. Vad gäller definitionen av samhällsfarliga sjukdomar har inte vårt förslag i delbetänkandet någon betydelse för de förslag som vi lämnar i kapitel 7 och som rör samhällsfarliga sjukdomar. Vi har därför i den framställningen utgått enbart från den nuvarande definitionen.

2.5 Betänkandets disposition

I avsnitt 2.1 har vi kortfattat beskrivit smittskyddslagen och smittskyddsförordningen, som är den reglering som främst berörs av våra förslag. Därutöver har vi strävat efter en tematisk disposition och att varje kapitel som innehåller förslag eller bedömningar ska innehålla behövliga redogörelser för t.ex. bakgrund och gällande rätt. I de fall det har varit nödvändigt att tolka eller avgränsa direktiven framgår detta av respektive kapitel.

Kapitel 3, 4 och 5 behandlar förändringar av enskildas skyldigheter och rättigheter. I kapitel 6 behandlas anmälan med rikskod. I kapitel 7 samlas våra förslag och bedömningar som rör de delar av våra ursprungliga direktiv och de delar av tilläggsdirektiven som är en följd av covid-19-pandemin och som avser att skapa ytterligare stärkt beredskap. Kapitel 8 och 9 innehåller analyser av förslagens förenlighet med grundläggande fri- och rättigheter, barns rättigheter och integritetsskyddsregleringen. I kapitel 10 redovisar vi våra förslag gällande ikraftträdande- och övergångsbestämmelser. I kapitel 11 redovisas konsekvenserna av våra förslag. Först respektive sist ligger på sedvanligt sätt våra författningsförslag och författningskommentaren (kapitel 1 och 12).

3 En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar

I detta kapitel presenterar vi förslag som syftar till en flexiblare och mer ändamålsenlig klassificering av smittsamma sjukdomar.

Vi har enligt direktiven i uppdrag att analysera och ta ställning till om smittskyddslagens definitioner av smittsamma sjukdomar behöver ändras eller kompletteras och föreslå en ordning för hur och hur ofta klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen bör uppdateras. Vi har också i uppdrag att analysera och ta ställning till ändamålsenligheten och proportionaliteten i flera av smittskyddslagens bestämmelser om den enskildes skyldigheter, att ta ställning till om det bör finnas en möjlighet att föreskriva om undantag från tvingande åtgärder i samband med att en sjukdom klassificeras som allmänfarlig, och att ta ställning till om skyldigheter och förhållningsregler i smittskyddslagen ska baseras på andra kriterier än allmänfarlig sjukdom, t.ex. risken för smittsamhet. I anslutning därtill ska vi lämna nödvändiga författningsförslag. Vi har i samband med detta övervägt om den kostnadsfrihet för undersökning, vård, behandling och läkemedel som gäller för patienten vid allmänfarliga sjukdomar är begränsad på ett ändamålsenligt sätt. Vi anser att de överväganden och förslag vi redovisar i detta kapitel är nödvändiga för att behandla uppdraget om enskildas skyldigheter enligt smittskyddslagen och på ett bättre sätt möter kravet på ändamålsenlighet och proportionalitet än vad undantagsmöjligheter och ytterligare kriterier för skyldigheter och förhållningsregler skulle göra. Uppdraget i övrigt om den enskildes skyldigheter redovisas i kapitel 5.

Vi inleder med att i avsnitt 3.1 beskriva gällande reglering i smittskyddslagen om kostnadsfrihet för patienten och de övriga subventioner och högkostnadsskydd som gäller för hälso- och sjukvård och läkemedel. I avsnitt 3.2 och 3.3 redogör vi för våra överväg-

den och förslag. Kopplingen mellan en viss smittsam sjukdom och rättigheter och skyldigheter för den enskilde avses med förslagen bli mer träffsäker än i dag, utan att smittskyddet försämras.

3.1 Kostnadsfrihet, subventioner och patientavgifter

3.1.1 Kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen är begränsad till allmänfarliga sjukdomar

Undersökning, vård och behandling

En allmänfarlig sjukdom är enligt smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, en smittsam sjukdom, dvs. en sjukdom som kan överföras till eller mellan människor, och som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (1 kap. 3 §). Som vi beskrivit i kapitel 2 innebär en klassificering av en sjukdom som allmänfarlig att smittskyddslagens bestämmelser om enskildas skyldigheter och om användning av tvångsåtgärder blir tillämpliga för sjukdomen.

Därutöver gäller för allmänfarliga sjukdomar att undersökning, vård och behandling som läkaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfri för patienten. Detta framgår av 7 kap. 2 §. Grunden för kostnadsfrihet vid undersökning, vård och behandling är att det behövs från smittskyddssynpunkt. Enligt förarbetena till smittskyddslagen är det viktigt att kostnadsfriheten inte ges en alltför begränsad tolkning. Kostnadsfriheten gäller samtliga åtgärder som kan leda till att smittsamheten upphör, minskar eller hålls tillbaka. Regeringen ansåg inte att det fanns anledning att låta kostnadsfrihet omfatta alla smittsamma sjukdomar utan menade att den skulle begränsas till sådana sjukdomar där samhällets intresse av att smittskyddsåtgärder vidtas är särskilt starkt. En begränsning gjordes därför till de allmänfarliga sjukdomarna. Vid övriga smittsamma sjukdomar, även anmälningspliktiga eller smittspårningspliktiga, fanns det enligt regeringen inte samma starka skäl för att undersökning, vård och behandling skulle vara kostnadsfri. På grund av de relativt låga patientavgifterna och det högkostnadsskydd som gällde för besök i

öppenvården skulle kostnaderna för den enskilde enligt regeringen ändå bli relativt begränsade.[1]

Kostnadsfriheten gäller undersökning, vård och behandling inom all offentligt finansierad hälso- och sjukvård, dvs. såväl inom regionens hälso- och sjukvård som den som ges av en läkare som får ersättning enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning eller enligt vårdavtal med regionen.

Läkemedel

Läkemedel som förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minskar risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Detta framgår av 7 kap. 1 § SmL. Kostnadsfriheten gäller också läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt 21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Kostnadsfriheten för läkemedel gäller således för samma sjukdomar som kostnadsfriheten för undersökning, vård och behandling. På motsvarande sätt som för undersökning, vård och behandling bedömdes kostnaden för läkemedel för övriga sjukdomar än de allmänfarliga för de flesta människor vara överkomlig med hänsyn till det högkostnadsskydd som finns. Regeringen bedömde därför att det inte fanns tillräckliga skäl för att utvidga kostnadsfriheten för läkemedel till andra sjukdomar än de allmänfarliga.[2]

Fram till den 1 oktober 2018 gällde att endast läkemedel förskrivna av läkare var kostnadsfria enligt bestämmelsen. Det bedömdes dock saknas skäl för att inte också läkemedel som förskrivs av andra förskrivarkategorier skulle omfattas, exempelvis läkemedel som i vissa fall förskrivs av barnmorskor mot den allmänfarliga sjukdomen klamydia.[3]

[1] Prop. 2003/04:30 s. 196 och 197.
[2] Prop. 2003/04:30 s. 198 och 199.
[3] Prop. 2017/18:233 s. 73.

Regionerna har kostnadsansvaret

I 7 kap. SmL finns bestämmelser om kostnadsansvaret. Regionen har enligt 4 a § kostnadsansvar för sådan undersökning, vård och behandling som avses i 2 §. Regionen har enligt 4 § även kostnadsansvar för läkemedel som avses i 1 §. Ett öppenvårdsapotek som lämnat ut ett sådant läkemedel ska ersättas av regionen. Regionerna får i sin tur ersättning för dessa läkemedelskostnader från staten i form av statsbidrag.[4]

Förmånsberättigade

I 7 kap. 3 § SmL anges vilka som har rätt till kostnadsfriheten enligt 1 och 2 §§. Av bestämmelsen följer att det är de som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken, förkortad SFB, är bosatta i Sverige som har rätt till förmånerna (första punkten). Även de som utan att vara bosatta i Sverige har rätt till vårdförmåner i Sverige enligt samordningen av de sociala trygghetssystemen inom EU[5] har rätt till kostnadsfriheten (andra punkten).

När smittskyddslagen infördes konstaterades att smittskyddsskäl i och för sig talade för att även utländska personer som vistas i landet på andra grunder borde omfattas av förmånerna enligt smittskyddslagen. Det konstaterades dock att en sådan reglering skulle innebära en principiell förändring som torde ha effekter även på sjukvårdssystemet i stort. Kostnadskonsekvenserna av en sådan ändring var dessutom svåra att överblicka och något sådant förslag lades därför inte fram.[6]

Däremot framgår av 7 kap. 3 § SmL att kostnadsfriheten gäller utländska sjömän för sjukdomarna gonorré, klamydia och syfilis (tredje punkten). Kostnadsfriheten i denna del grundar sig på en internationell överenskommelse som Sverige har ratificerat.[7]

När det gäller övriga utlänningar som visas i Sverige följer av 4 § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar att asylsökande och vissa andra som söker uppehållstillstånd i Sverige

[4] Se mer om statens ersättning till regionerna i t.ex. prop. 2015/16:97 och Riksrevisionen. *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn.* (RiR 2023:23).
[5] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.
[6] Prop. 2003/04:30 s. 199.
[7] Prop. 2003/04:30 s. 200.

har rätt till kostnadsfri vård och behandling vid åtgärder enligt smittskyddslagen. Av 7 kap. 3 § fjärde punkten SmL följer vidare att den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd också omfattas av kostnadsfriheten i smittskyddslagen.

3.1.2 Avgifter och subventioner för hälso- och sjukvård och läkemedel utanför smittskyddslagen

Högkostnadsskydd i hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvården i Sverige finansieras till största delen genom skatten till regioner och kommuner. Regionerna får självständigt bestämma vårdavgifter, i den mån inget annat är föreskrivet (17 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30], förkortad HSL). Det innebär att vårdavgifterna kan variera mellan olika regioner men att friheten att fastställa sådana avgifter är begränsad på olika sätt.

För bl.a. vårdavgifter i öppen hälso- och sjukvård finns en förmån för den enskilde i form av ett högkostnadsskydd som begränsar hur mycket den enskilde behöver betala under ett år, räknat från det första tillfälle då avgift betalas. De poster som ingår i högkostnadsskyddet är vårdavgifter för öppen vård undantagen viss kommunal hälso- och sjukvård, avgifter för vissa förbrukningsartiklar som regionen tillhandahåller vid allvarlig sjukdom och avgifter för tandvård enligt 8 a § tandvårdslagen (1985:125). Den enskilde ska under denna period inte betala mer för detta än ett belopp på sammanlagt 0,025 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ SFB, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor. Regionen får bestämma ett lägre belopp (17 kap. 6 § HSL). För år 2026 är beloppsgränsen 1 450 kronor, beräknad med ett prisbasbelopp på 59 200 kronor.

Patienter som är 85 år eller äldre betalar inte någon vårdavgift eller andra avgifter för öppen vård (17 kap. 3 och 6 §§ HSL). För barn finns ingen motsvarande rättslig reglering om avgiftsfrihet, men enligt Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) är besök i öppenvården avgiftsfria för barn i samtliga regioner.[8]

[8] Sveriges Kommuner och Regioner. Patientavgifter i hälso- och sjukvården i alla regioner 2026. [Hämtat 2026-03-23 från https://skr.se/halsaochsjukvard/ekonomiochavgiftersjukvard/patientavgifteriallaregioner.7874.html.]

För sluten vård får regionen fastställa avgiftsnivåer i olika inkomstintervall och besluta om vilka regler om nedsättning av avgiften som ska gälla. Avgiften per vårddag får dock uppgå till högst 0,0023 prisbasbelopp avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor (17 kap. 2 § HSL). För 2026 innebär detta 130 kronor.

Regler om högkostnadsskydd för bl.a. kommunal hälso- och sjukvård samt hemsjukvård finns i 17 kap. 8 § HSL.

Läkemedelsförmånen

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras förmåner, som innebär ett skydd för den enskilde mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor, bl.a. läkemedel. Den som är bosatt i Sverige och vissa andra (4 §) har rätt till förmåner enligt lagen (förmånsberättigade). Läkemedelsförmånen innebär bl.a. att det finns ett kostnadstak för den förmånsberättigades maximala kostnad för vissa särskilt angivna varor under ett år räknat från det första inköpstillfället. Den förmånsberättigade ska under denna period inte betala mer än ett belopp som motsvarar 0,06463 gånger prisbasbeloppet avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (5 §). För 2026 är kostnadstaket 3 800 kronor.

Regionens kostnader för läkemedelsförmånen subventioneras med statliga medel, dvs. staten betalar en del av regionernas kostnader, i enlighet med överenskommelser mellan staten och SKR.[9]

3.2 En mer ändamålsenlig reglering av sjukdomars klassificering

3.2.1 Kostnadsfriheten bör kunna gälla fler sjukdomar

Bedömning

Sådan kostnadsfrihet för patienten som i dag gäller för läkemedel, undersökning, vård och behandling som bedöms minska risken för smittspridning av en allmänfarlig sjukdom, bör kunna omfatta också andra smittsamma sjukdomar.

[9] Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2026. Se bilaga till regeringsbeslut dnr S2026/00146.

Kostnadsfrihet som åtgärd för att begränsa smittspridning

Enskilda som har mer än enbart milda symtom på en smittsam sjukdom torde självmant söka vård oavsett om behövlig provtagning, vård och läkemedel är kostnadsfritt eller inte. Högkostnadsskyddet i sjukvården och läkemedelsförmånen innebär att patientavgifterna begränsas.

Smittsamma sjukdomar kan dock för vissa personer innebära milda eller inga symtom. Det är i sådana fall inte självklart att den enskilde är benägen att betala för t.ex. provtagning. Ett sådant avstående kan få följden att andra riskerar att smittas.

Symtom kan också variera mellan t.ex. olika åldersgrupper och kön. Ett exempel visas i en studie bland personer med covid-19 där de för sjukdomen typiska symtomen feber, hosta och andnöd var vanligare bland män än kvinnor, medan alla andra studerade symtom antingen var jämnt fördelade mellan kvinnor och män eller var vanligare hos kvinnor. De mer typiska symtomen var också vanligare bland 30–60-åringar än i andra åldersgrupper.[10]

Sverige deltar sedan 2009 i en årlig internationell jämförande undersökning av hälso- och sjukvård. I redogörelsen för undersökningen för 2023 anges att få i Sverige har avstått från hälso- och sjukvård på grund av kostnader och att Sverige tillhör de undersökta länder med lägst andel som avstår från besök inom hälso- och sjukvård. I Sverige svarade sex procent att de någon gång haft ett medicinskt problem men avstått från att besöka en läkare på grund av kostnaden. Lika många, sex procent, hade av kostnadsskäl avstått från en medicinsk provtagning, behandling eller uppföljning som rekommenderats av läkare. Sju procent hade av kostnadsskäl låtit bli att hämta ut eller ta medicin som förskrivits. Av redogörelsen framgår att personer yngre än 65 år oftare än äldre avstår från olika former av vård och behandling på grund av kostnaden. Undersökningen visade också att personer med utländsk bakgrund oftare än personer med svensk bakgrund hade avstått vård på grund av kostnaden. Personer med eftergymnasial utbildning hade mindre ofta än personer med grundskoleutbildning avstått från behandlingar och medicin på grund av kostnaden. Personer med dålig hälsa, en eller flera kroniska sjukdomar, eller diagnosticerad psykisk ohälsa hade också

[10] ISARIC Clinical Characterisation Group. COVID-19 symptoms at hospital admission vary with age and sex: results from the ISARIC prospective multinational observational study. Infection. 2021 Oct;49(5):889-905.

oftare än andra svarat att de avstått samtliga former av vård och behandling som de tillfrågats om på grund av kostnaden. I redogörelsen understryks att det kan finnas socioekonomiska aspekter som inte fångats av analysen.[11]

Av en annan studie framgår att när svenska unga vuxna passerar åldersgränsen för att betala patientavgift minskar deras läkarbesök i primärvården med sju procent. Effekten är särskilt tydlig bland kvinnor (nio procent) och låginkomsttagare (elva procent).[12]

I finsk lagstiftning är sambandet mellan en viss klassificering och kostnadsfriheten inte lika stark som i den svenska smittskyddslagen. Exempelvis gäller i Finland kostnadsfrihet för de övervakningspliktiga smittsamma sjukdomarna hivinfektion, schanker, gonorré och sådana klamydiainfektioner som sprids vid könsumgänge. Kostnadsfriheten gäller undersökning, behandling och läkemedel som ordinerats för behandling och förebyggande av sjukdomarna. För övriga övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar gäller en mer begränsad kostnadsfrihet.[13]

Kostnadsfrihet bör inte vara begränsad till allmänfarliga sjukdomar

Enligt utredningens uppfattning är låga trösklar till vård och provtagning tillsammans med information, smittspårning och ett gott omhändertagande i många fall de främsta verktygen för att begränsa smittspridning. Kostnadsfrihet för enskilda för provtagning, vård, behandling och läkemedel kan bidra till att sänka trösklarna.

För att en sjukdom ska omfattas av smittskyddslagens bestämmelser om kostnadsfrihet behöver den enligt dagens reglering vara klassificerad som allmänfarlig. Som vi beskrivit i kapitel 2 innebär en klassificering av en sjukdom som allmänfarlig att den som bär på eller misstänks bära på sjukdomen inte bara omfattas av bestämmelserna om kostnadsfrihet, utan också om bestämmelser om vissa skyldigheter som följer av smittskyddslagen. Under vissa omstän-

[11] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Vården ur befolkningens perspektiv International Health Policy Survey (IHP) 2023. PM 2024:3; 2024.
[12] Johansson N., Jakobsson N., Svensson M. Effects of primary care cost-sharing among young adults: varying impact across income groups and gender. The European Journal of Health Economics. 2019;20(8):1271-80.
[13] 5 § lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/92).

digheter kan också enskilda vid allmänfarlig sjukdom bli föremål för tvångsåtgärder i syfte att förhindra smittspridning.

Eftersom klassificering av en sjukdom som allmänfarlig innebär att bl.a. tvångsåtgärder riktade mot den enskilde blir tillämpliga för sjukdomen är det av vikt att inte fler sjukdomar än vad som bedöms nödvändigt omfattas av dessa möjligheter till tvång (se också våra resonemang om detta i delbetänkandets avsnitt 7.3[14]).

De effekter som vi bedömer kan komma med kostnadsfrihet i form av lägre trösklar för den enskilde att söka sig till provtagning eller annan undersökning och ta emot och fullfölja vård, behandling och läkemedelsordinationer bör kunna gälla för andra sjukdomar än allmänfarliga. För vissa sjukdomar bör kostnadsfrihet således kunna bedömas vara effektivt för att begränsa smittspridning, trots att smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga sjukdomar i övrigt inte bedöms vara nödvändiga för att hantera sjukdomen. Om bibehållen kostnadsfrihet, med nuvarande reglering, i praktiken är det enda argumentet för att en sjukdom alltjämt bör vara klassificerad som allmänfarlig är det således enligt utredningen en lämpligare ordning att utvidga kostnadsfriheten.

En sjukdom som i dag är klassificerad som allmänfarlig bör t.ex. alltså i stället kunna klassificeras som enbart anmälningspliktig eller anmälnings- och smittspårningspliktig och fortfarande vara kostnadsfri för patienten. På så sätt begränsas möjligheten att vidta tvångsåtgärder till de sjukdomar där sådana åtgärder är adekvata. Sjukdomen i fråga kan således klassificeras på ett mer ändamålsenligt sätt.

Kostnadsfrihet för undersökning, vård, behandling och läkemedel bör mot denna bakgrund kunna omfatta även sjukdomar som inte anges som allmänfarliga. På så sätt får smittskyddet ett tydligare fokus än i dag på att undanröja hinder mot att enskilda söker vård vid misstanke om en viss smittsam sjukdom.

[14] SOU 2025:48 s. 296 och 297.

3.2.2 Regeringen bör få föreskriva om vilka andra sjukdomar än de allmänfarliga som ska vara kostnadsfria

Förslag

Regeringen ska få föreskriva vilka anmälningspliktiga sjukdomar utöver de allmänfarliga som ska omfattas av kostnadsfrihet för patienten för läkemedel, undersökning, vård och behandling som bedöms minska risken för smittspridning.

Rätten till smittbärarersättning enligt socialförsäkringsbalken ska omfatta också sådana sjukdomar som regeringen har föreskrivit ska omfattas av sådan kostnadsfrihet för patienten.

Följdändringar ska göras i förordningen om läkarvårdsersättning och förordningen om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Bedömning

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar behöver inte justeras.

Regleringen om vilka sjukdomar som kan omfattas av kostnadsfrihet bör förändras

Det bör i enlighet med våra överväganden i föregående avsnitt göras en förändring av vilka sjukdomar som ska kunna omfattas av den kostnadsfrihet som i dag gäller enligt 7 kap. 1 och 2 §§ SmL för patienten för sådan undersökning, vård, behandling och läkemedel som anses minska risken för spridning av en allmänfarlig sjukdom, så att även smittsamma sjukdomar som inte är allmänfarliga kan inkluderas.

Närmast till hands att omfattas av kostnadsfrihet utan att vara allmänfarliga är sådana sjukdomar som i dag är klassificerade som allmänfarliga främst för att kostnadsfriheten behövs för att minska smittspridningen.

Därutöver finns de sjukdomar som är smittspårningspliktiga utan att samtidigt anges som allmänfarliga. Dessa beskrivs i propositionen till smittskyddslagen som sjukdomar som kan leda till allvarliga konsekvenser för den drabbade om t.ex. behandling inte ges i tid och

som om de får en större spridning utgör en belastning för folkhälsan.[15] För dessa sjukdomar gäller bl.a. att den som vet eller har anledning att misstänka sig bära på sjukdomen enligt 3 kap. 1 § SmL har en skyldighet att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. I förarbetena har det bl.a. uttryckts som att samhällsintresset av att läkarundersökningar kan genomföras för sjukdomarna som omfattas av denna skyldighet är mycket starkt.[16] Bestämmelsen i 3 kap. 1 § SmL är således utformad som en skyldighet för den enskilde, dock utan att det vid bristande medverkan finns någon sanktion eller grund för behandlande läkare att anmäla personen till smittskyddsläkaren.

De smittspårningspliktiga sjukdomarna som inte samtidigt är allmänfarliga omfattas inte av kostnadsfrihet enligt reglerna i 7 kap. SmL. Det innebär att den som i dagsläget söker läkare på grund av en misstanke om en sådan sjukdom får betala vård, behandling och läkemedel själv, upp till högkostnadsskydd. Ur ett smittskyddsperspektiv kan denna ordning ifrågasättas, särskilt mot bakgrund av att det anges i förarbetena att det finns risk för en belastning på folkhälsan om spridningen av dessa sjukdomar inte begränsas. Även en förhållandevis begränsad kostnad för undersökning och läkemedel skulle för vissa sjukdomar kunna innebära ett hinder för den enskilde att söka läkare och delta i smittspårning i syfte att förhindra fortsatt smittspridning. Det kan också anföras principiella argument. En rättslig förpliktelse, även utan sanktioner, innebär en skyldighet för den enskilde att agera på ett visst sätt. I de fallen kan det hävdas att kostnadsfrihet för den enskilde bör gälla. Här kan vidare noteras att 1996 års Smittskyddskommitté föreslog att kostnadsfriheten skulle gälla också smittspårningspliktiga sjukdomar.[17]

Liksom de allmänfarliga sjukdomarna skiljer sig dock de smittspårningspliktiga sjukdomarna åt sinsemellan. Värdet av utökad kostnadsfrihet kommer enligt utredningens bedömning därför att variera mellan olika sjukdomar. Utredningen anser därför inte att det finns skäl att föreslå att samtliga smittspårningspliktiga sjukdomar ska bli kostnadsfria. En bedömning av värdet av kostnadsfriheten behö-

[15] Prop. 2003/04:30 s. 210.
[16] Prop. 2003/04:30 s. 218.
[17] SOU 1999:51 s. 467.

ver göras för varje sjukdom och utifrån bl.a. aktuell epidemiologi och vilka grupper i befolkningen som löper risk att drabbas.

Det går således inte att i detalj förutse vilken typ av sjukdomar för vilka kostnadsfrihet kan bedömas minska smittspridningen på ett sätt som innebär att den bör omfattas av vår föreslagna reglering om kostnadsfrihet. Utredningen bedömer det dock som osannolikt att kostnadsfrihet skulle anses behövlig för en sjukdom som inte samtidigt bedöms behöva omfattas av anmälningsplikt. Anmälningspliktiga sjukdomar är sådana sjukdomar vars utbredning och variationer i samhället det är angeläget att följa.[18]

Det är som vi beskrivit i kapitel 2 i dag regeringen som föreskriver om vilka sjukdomar som utöver de allmänfarliga ska anges som anmälningspliktiga. Av dessa får Folkhälsomyndigheten föreskriva vilka som ska vara smittspårningspliktiga (9 kap. 3 § SmL och 7 § smittskyddsförordningen [2004:255], förkortad SmF). Mot den bakgrunden framstår det som mest ändamålsenligt att regeringen får föreskriva om för vilka andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga som läkemedel, undersökning, vård och behandling ska vara kostnadsfria för patienten. Liksom för de sjukdomar som i dag omfattas av kostnadsfrihet bör det finnas ett krav på att läkemedel, undersökning, vård och behandling bedöms minska risken för smittspridning.

Det bör föras in ett nytt bemyndigande i smittskyddslagen

Nuvarande reglering innebär att det följer av bestämmelser i lag vilka sjukdomar som omfattas av kostnadsfrihet. Det finns inga överväganden i förarbetena till smittskyddslagen som antyder att lagstiftaren haft för avsikt att regeringen med stöd av nuvarande bemyndiganden skulle få föreskriva om att också andra sjukdomar skulle omfattas av kostnadsfrihet för patienten. Det bör därför införas ett sådant bemyndigande i smittskyddslagen.

Av bestämmelsen bör det framgå att regeringen får meddela föreskrifter om att läkemedel, undersökning, vård och behandling som förskrivaren respektive läkaren bedömer minska risken för smittspridning ska vara kostnadsfria för patienten för en viss anmälningspliktig sjukdom. I samma bestämmelse bör det anges att för en sådan

[18] Jfr prop. 2003/04:30 s. 210.

sjukdom ska bestämmelserna om kostnadsfrihet i 7 kap. 1, 2, 3, 4 och 4 a §§ SmL gälla på motsvarande sätt som för en allmänfarlig sjukdom.

Vilka sjukdomar det kan vara fråga om bör närmare belysas i det uppdrag som vi i avsnitt 3.3.1 föreslår att Folkhälsomyndigheten ska ges.

Möjligheten till viss smittbärarersättning bör ändras

Den som har eller kan antas ha en smittsam sjukdom kan i vissa fall få smittbärarersättning i form av smittbärarpenning och resekostnadsersättning enligt bestämmelser i 46 kap. SFB.

Med smittbärare avses enligt 3 §

- den som har eller kan antas ha en smittsam sjukdom utan att ha förlorat sin arbetsförmåga till följd av sjukdomen,
- den som för eller kan antas föra smitta utan att vara sjuk i en smittsam sjukdom, och
- den som i annat fall har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av en samhällsfarlig sjukdom som avses i smittskyddslagen utan att vara sjuk i en sådan sjukdom.

Enligt 5 § första stycket första punkten har en smittbärare rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete bl.a. på grund av beslut enligt smittskyddslagen. Ett beslut enligt smittskyddslagen kan t.ex. vara förhållningsregler vid allmänfarlig sjukdom. I kapitel 5 lämnar vi förslag om ändringar i denna reglering med anledning av våra förslag i samma kapitel om förändringar i fråga om sådana förhållningsregler. Rätt till ersättning enligt 5 § första stycket andra punkten gäller också läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan beslut enligt första punkten och som syftar till att klarlägga om han eller hon är smittad av en allmänfarlig sjukdom eller har en sjukdom, en smitta, ett sår eller en annan skada, som kan göra livsmedel som han eller hon hanterar otjänligt som människoföda.

I enlighet med ovan anförda skäl för möjligheten att utvidga kostnadsfriheten bör bestämmelsen i 5 § första och andra punkten ändras till att omfatta inte enbart allmänfarlig sjukdom utan även sådana sjuk-

domar som regeringen har föreskrivit ska omfattas av kostnadsfrihet för patienten gällande undersökning, vård, behandling och läkemedel.

En smittbärare har enligt 20 § även rätt till skälig ersättning för resekostnader i samband med läkarundersökning, hälsokontroll, vård, behandling eller annan motsvarande åtgärd som sker på grund av bestämmelserna i smittskyddslagen (resekostnadsersättning). Genom den utökning som vi ovan föreslagit i 5 § första stycket andra punkten utvidgas tillämpningsområdet även för 20 § på så sätt att resekostnader även i samband med läkarundersökning eller hälsokontroll i syfte att klarlägga om den enskilde är smittad av en sjukdom som är kostnadsfri genom regeringens föreskrifter omfattas av bestämmelsen. Någon ändring i bestämmelsen är dock inte behövlig.

Vissa följdändringar behöver göras

Med anledning av vårt förslag att regeringen ska få föreskriva att undersökning, vård, behandling och läkemedel som bedöms minska risken för smittspridning ska vara kostnadsfritt för patienten också för vissa andra sjukdomar än de allmänfarliga behöver vissa följdändringar göras i andra författningar.

I 14 § första stycket förordningen (1994:1121) om läkarvårdsersättning finns en bestämmelse om att en region ska till en läkare betala ut skillnaden mellan det arvode som följer av bestämmelserna i förordningen och den patientavgift som läkaren fått ta ut. I andra stycket första punkten finns en undantagsbestämmelse som innebär att arvodet betalas helt genom läkarvårdsersättning för provtagning i syfte att ta reda på om en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen föreligger och för undersökning i samband med provtagningen. Denna bestämmelse behöver ändras så att den omfattar också sådan provtagning som syftar till att ta reda på om sådan sjukdom som regeringen med stöd av vårt föreslagna bemyndigande föreskriver ska vara kostnadsfri för patienten.

I 2 § förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd finns en upplysningsbestämmelse om att det i 7 kap. 3 § fjärde punkten SmL finns bestämmelser om kostnadsfrihet för undersökning, vård och behandling som en läkare bedömer minska risken för smittspridning

av en allmänfarlig sjukdom samt läkemedel mot en sådan sjukdom. Även denna bestämmelse behöver ändras så att det framgår att kostnadsfriheten kan gälla för andra sjukdomar än de allmänfarliga.

I 7 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. I andra stycket finns en bestämmelse som innebär att det som sägs i första stycket om tillämpningen av fastställda priser också gäller när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § SmL. Det är utredningens bedömning att denna bestämmelse inte behöver ändras för att gälla också sådana sjukdomar som regeringen med stöd av vårt föreslagna bemyndigande föreskriver ska vara kostnadsfria.

I 4 § förordningen om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar finns en bestämmelse om att vissa utlänningar inte ska betala avgift för bl.a. vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Inte heller denna behöver ändras med anledning av vårt förslag.

3.2.3 Smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårningspliktiga sjukdomar bör förstärkas

Förslag

Skyldigheten att anmäla till den regionala smittskyddsläkaren om en person som vid smittspårning har underrättas om misstanke om att han eller hon kan ha smittats inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, bör utökas till att omfatta också smittspårningspliktiga sjukdomar som inte är allmänfarliga.

Vid en sådan anmälan ska den regionala smittskyddsläkaren utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en läkarundersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal om inte skäl talar emot detta.

Som vi redogjort för i föregående kapitel gäller enligt 3 kap. 1 § SmL för smittspårningspliktiga sjukdomar att enskilda som vet eller har anledning att misstänka sig bära på en sådan sjukdom har en skyldig-

het att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. I förarbetena har det bl.a. uttryckts som att samhällsintresset av att läkarundersökningar kan genomföras för sjukdomarna som omfattas av denna skyldighet är mycket starkt. Ett sätt att stärka smittskyddet och ge en flexibilitet inför framtida förändringar av sjukdomarnas klassificering är mot denna bakgrund att överväga förändringar i bestämmelserna som avser smittspårning för de sjukdomar som är enbart smittspårningspliktiga.

Om den som i smittspårningen misstänks kan ha smittats av en allmänfarlig sjukdom inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, ska detta anmälas till smittskyddsläkaren av den som ansvarar för smittspårningen. Detta framgår av 3 kap. 6 § SmL. Någon sådan anmälningsskyldighet finns dock inte om sjukdomen inte är allmänfarlig. För sjukdomar som endast är smittspårningspliktiga gäller i stället den mer generella bestämmelsen i 3 kap. 5 § SmL om smittskyddsläkarens möjlighet att överta ett smittspårningsärende om den som ansvarar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra den. I förarbetena till den bestämmelsen framhålls att den som ska utföra smittspårningen måste ha såväl goda epidemiologiska kunskaper som besitta en förmåga att kunna sätta sig in i den enskildes livssituation. En smittspårning ska genomföras på ett sätt som inte verkar kränkande för patienten och den eller de personer som han eller hon kan ha smittat eller smittats av. Uppgiften kan vara mycket tidskrävande. För att säkerställa att smittspårning utförs på ett tillfredsställande sätt kan därför smittskyddsläkaren överta ärendet. Avsikten med bestämmelsen är i första hand inte att smittskyddsläkaren själv ska ta över smittspårningen, men det kan finnas fall där det är lämpligt att så sker. Ett överlämnande eller övertagande kan avse smittskyddsärendet i sin helhet eller enbart en viss del, exempelvis själva kallelsen av de personer som patienten uppgivit och kontroll av att dessa söker läkare.[19,20]

Att smittspårning kan ske på ett effektivt sätt, utan att för den skull genomföras med de tvångsåtgärder som finns för en allmänfarlig sjukdom, är alltjämt angeläget. För att ge flexibilitet inför framtida förändringar av sjukdomarnas klassificering är det utredningens

[19] Prop. 2003/04:30 s. 221 och 222.
[20] Pallvik Fransson, A. Smittskyddslagen (2004:168) – kommentar, JP Juridiskt bibliotek, kommentar till 3 kap. 5 §, senast uppdaterad 2025-11-01.

uppfattning att smittskyddsläkarens uppgifter i dessa fall bör förstärkas.

Utöver den möjlighet som smittskyddsläkaren har att överta smittspårningsärendet bör det ankomma på den som ansvarar för smittspårningen att anmäla till smittskyddsläkaren när en person som underrättats om misstanke om att han eller hon kan ha smittats inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, också för en sjukdom som är smittspårningspliktig utan att vara är allmänfarlig. En ändring om detta bör alltså göras i 3 kap. 6 § SmL.

Likaså bör det framgå av 6 kap. SmL om vad som efter en sådan anmälan ankommer på smittskyddsläkaren att vidta för åtgärder. Det bör där anges att smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta åtgärder för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan inte är obehövlig. Om det inte finns skäl som talar mot detta ska smittskyddsläkaren också ha ett personligt samtal med den som anmälan gäller.

I 12 § SmF har regeringen bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Med stöd av detta bemyndigande kan myndigheten, om det finns behov av det, meddela föreskrifter om såväl skyldighet att anmäla som de åtgärder smittskyddsläkaren bör vida vid en sådan anmälan.

Det är vår bedömning att förslaget kan underlätta för framtida förändringar i klassificeringen av en viss sjukdom. Sjukdomar som inte bedöms behöva vara allmänfarliga, men där smittspårning med smittskyddsläkarens medverkan enligt våra förslag kan vara ett meningsfullt verktyg, kan klassificeras som smittspårningspliktig i stället för allmänfarlig.

Utredningen har övervägt om den uppgiftsskyldighet som följer att 6 kap. 9 § SmL för myndigheter och personal inom enskild hälso- och sjukvård när det är fråga om en allmänfarlig sjukdom också bör gälla för smittspårningspliktiga sjukdomar som inte är allmänfarliga. Det är dock utredningens uppfattning att sådana sekretessbrytande bestämmelser är av långtgående natur och även fortsättningsvis bör vara förbehållna allmänfarliga sjukdomar.

3.3 En ordning för att hålla förteckningarna över smittsamma sjukdomar aktuella

3.3.1 Sjukdomarnas klassificering bör ses över i ett inledande regeringsuppdrag

Förslag

Folkhälsomyndigheten får ett regeringsuppdrag att, i samråd med andra berörda aktörer, utreda och föreslå vilka smittsamma sjukdomar som bör anges som allmänfarliga eller samhällsfarliga enligt smittskyddslagen.

Uppdraget ska också omfatta att föreslå vilka smittsamma sjukdomar utöver dessa som bör vara anmälningspliktiga, och ange vilka av dem som bör vara smittspårningspliktiga.

Vidare ska uppdraget omfatta att föreslå vilka av de anmälningspliktiga sjukdomarna som bör förenas med kostnadsfrihet för patienten.

Ingen systematisk revision har gjorts

När sjukdomar tillkommit som samhällsfarliga i 1988 års smittskyddslag (1988:1472) och som allmänfarliga eller samhällsfarliga i den nuvarande smittskyddslagen har det varit fråga om skeenden för vilka det s.k. snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL eller dess motsvarighet i 1988 års smittskyddslag har bedömts behöva användas (se mer om detta i kapitel 7). Initiativ till snabbförfarandet har i samtliga sju fall tagits av ansvarig myndighet nationellt, dvs. tidigare Socialstyrelsen och från och med juli 2015 Folkhälsomyndigheten. Regeringen har då baserat på underlaget från myndigheten utfärdat en förordning med innebörden att smittskyddslagens bestämmelser avseende allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen från ett visst datum. Smittskyddslagen har därefter i samtliga fall ändrats av riksdagen på så sätt att den sjukdom för vilket snabbförfarandet använts tagits in i aktuell förteckning i bilaga till lagen. Vissa ändringar har genom åren gjorts också av vilka sjukdomar som angetts som anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga. Någon systematisk revision av vilka smittsamma sjukdomar som anges i smittskydds-

lagens och smittskyddsförordningens bilagor har dock så vitt utredningen känner till inte gjorts sedan införandet 2004.

Folkhälsomyndigheten bör ges ett regeringsuppdrag

De smittsamma sjukdomarna och möjligheterna att begränsa deras spridning är föränderliga. Detta beror inte minst på forskningsframsteg och medicinsk utveckling. Förändringar i tillgängliga behandlingsalternativ eller ny kunskap om en viss sjukdom kan motivera justeringar av hur en viss sjukdom är klassificerad. Följden av att ingen revision av sjukdomarnas klassificering har gjorts är att det i dagsläget kan finnas sjukdomar som lämpligare skulle kunna klassificeras på något annat sätt. Detta bör utredas i syfte att leda fram till förslag på ändringar av smittskyddslagens och smittskyddsförordningens bilagor. Bäst lämpad för att ansvara för en sådan översyn är den myndighet som ansvarar för smittskyddet på nationell nivå, dvs. Folkhälsomyndigheten.

En sådan översyn bör omfatta överväganden beträffande de samhällsfarliga, allmänfarliga och anmälningspliktiga sjukdomarna. För att vara fullständig och kunna läggas till grund för regeringens bedömningar behöver uppdraget även omfatta överväganden gällande vilka av de anmälningspliktiga sjukdomarna som Folkhälsomyndigheten avser att föreskriva om smittspårningsplikt för.

Översynen bör vidare genomföras med utgångspunkt i att de förslag vi lämnar i detta betänkande genomförs, däribland förslaget om möjlighet till kostnadsfrihet för andra sjukdomar än de allmänfarliga.

Med beaktande av att någon motsvarande översyn inte tidigare gjorts och att översynen bör innefatta att beakta flera förändringar som vi föreslår i detta betänkande, bedömer utredningen att det är fråga om ett uppdrag som kan förväntas kräva ett större arbete av en delvis annan karaktär än vad en löpande översyn av sjukdomars befintliga klassificering därefter kommer att innebära (se avsnitt 3.4.2). Det är därför utredningens bedömning att översynen bör genomföras i form av ett regeringsuppdrag.

Det bör alltså vara fråga om att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att göra följande överväganden:

- Allmänfarliga sjukdomar kan övervägas ges en ny klassificering, med eller utan motsvarande kostnadsfrihet för patienten som i dag. En indikation på att en allmänfarlig sjukdom inte längre bör anges som det är om förhållningsregler eller tvångsåtgärder aldrig bedöms behövliga eller proportionerliga för att begränsa spridning av sjukdomen. En indikation på att kostnadsfrihet alltjämt behövs kan t.ex. vara att sjukdomen i hög grad drabbar ekonomiskt svagare grupper.
- Samhällsfarliga sjukdomar för vilka de extraordinära smittskyddsåtgärderna inte bedöms behövliga kan övervägas att i stället klassificeras som allmänfarliga.
- Sjukdomar som är anmälningspliktiga eller smittspårningspliktiga kan övervägas att klassificeras som allmänfarliga eller samhällsfarliga, om rekvisiten för detta bedöms uppfyllda. De kan också föreslås fortsatt vara anmälningspliktiga eller smittspårningspliktiga och vid behov omfattas av kostnadsfrihet.
- Smittsamma sjukdomar som är klassificerade som samhällsfarliga, allmänfarliga, smittspårningspliktiga eller anmälningspliktiga men för vilka ingen av de tillgängliga åtgärderna är ändamålsenliga, bör övervägas att tas bort från aktuell reglering.
- Smittsamma sjukdomar som vare sig är klassificerade som samhällsfarliga eller allmänfarliga, smittspårningspliktiga eller anmälningspliktiga kan övervägas att klassificeras, t.ex. av övervakningseller beredskapsskäl. I kapitel 7 gör vi bedömningen att det t.ex. inte finns några hinder mot att klassificera sjukdomar som samhällsfarliga i beredskapssyfte.
- Smittsamma sjukdomar som i sin egenskap av vårdrelaterade infektioner behöver stärkt övervakning eller kunna förenas med smittspårning kan övervägas att klassificeras som anmälningseller smittspårningspliktiga (se också kapitel 7).

Uppdraget bör genomföras i samverkan med andra

Uppdraget bör genomföras på ett sätt som gör att det kan läggas till grund för regeringens fortsatta beredning, vilket inkluderar erforderliga konsekvensbedömningar.

Aktörer som kan vara aktuella för samråd är bl.a. smittskyddsläkarna, Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt, Läkemedelsverket, Livsmedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, hälso- och sjukvårdshuvudmän, kommunala tillsynsmyndigheter enligt miljöbalken och professionsföreningar. Det bör överlåtas till Folkhälsomyndigheten att närmare bestämma vilka som bör ingå i samverkan inom ramen för uppdraget och formerna för den.

3.3.2 En löpande översyn av klassificeringen bör författningsregleras

Förslag

Folkhälsomyndigheten ska fortlöpande följa och göra en bedömning av om förteckningarna över allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar i bilaga 1 och 2 till smittskyddslagen, förteckningen över anmälningspliktiga sjukdomar i bilaga 1 till smittskyddsförordningen och myndighetens förteckning över smittspårningspliktiga sjukdomar är ändamålsenliga och om det finns andra smittsamma sjukdomar som bör anges i förteckningarna.

Folkhälsomyndigheten ska i samband med detta också överväga om det finns andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga som bör omfattas av kostnadsfrihet för patienten för läkemedel, undersökning, vård och behandling som bedöms minska risken för smittspridning.

Folkhälsomyndigheten ska årligen den 1 oktober lämna en rapport om översynen till regeringen. Om Folkhälsomyndigheten finner att förteckningarna över allmänfarliga, samhällsfarliga eller anmälningspliktiga sjukdomar behöver ändras ska myndigheten samtidigt lämna sådana förslag. Detsamma gäller förslag beträffande andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga för vilka kostnadsfrihet för patienten bör gälla. Innan Folkhälsomyndigheten rapporterar ska myndigheten höra andra myndigheter,

regioner och organisationer som Folkhälsomyndigheten bestämmer.

Bestämmelser om detta ska tas in i smittskyddsförordningen.

Bedömning

Någon ändring i definitionerna av de smittsamma sjukdomarna i smittskyddslagen behövs inte för den löpande översynen.

En löpande översyn av klassificeringen behövs och bör författningsregleras

För att förteckningarna i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen ska kunna hållas uppdaterade behövs, efter att den större översyn och analys av sjukdomarnas klassificering som vi föreslagit i föregående avsnitt har genomförts, en löpande översyn av sjukdomars klassificering.

Av 1 kap. 7 § SmL framgår bl.a. att Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska också följa och vidareutveckla smittskyddet. I propositionen till smittskyddslagen förklaras det som att myndigheten, under regering och riksdag, ska ha det övergripande nationella ansvaret för att befolkningen ges ett gott skydd mot smittsamma sjukdomar. Infektionspanoramat som hade förändrats påtagligt under de senaste föregående decennierna ansågs ställa särskilda krav på såväl lagstiftning och organisation som beredskap. Regeringen uttalade att det var angeläget att Socialstyrelsen, som då var ansvarig myndighet, med stöd av andra myndigheter inom området, skulle följa det epidemiologiska läget och den medicinska utvecklingen vad avsåg spridning och kontroll av smittsamma sjukdomar och ta initiativ till de förändringar som kunde behövas bland annat i lag och annan författning, i tillämpning och i organisation.[21]

Det är alltså tydligt att det i Folkhälsomyndigheten ansvar enligt 1 kap. 7 § SmL ingår att ta initiativ till förändringar i författningar. Frågan om sjukdomarnas klassificering är dock enligt utredningens

[21] Prop. 2003/04:30 s. 212.

mening av sådan betydelse att ansvaret för förslag beträffande sådana författningsändringar bör regleras särskilt. Sådan reglering saknas i dag, vilket också anges i utredningens direktiv.

Vi föreslår mot den bakgrunden att Folkhälsomyndigheten fortlöpande ska följa och bedöma om förteckningarna över samhällsfarliga och allmänfarliga sjukdomar enligt smittskyddslagen, över anmälningspliktiga sjukdomar enligt smittskyddsförordningen samt smittspårningspliktiga sjukdomar enligt myndighetens föreskrifter är ändamålsenliga. I detta ligger bl.a. att bedöma om de åtgärder som individer blir eller kan bli föremål för till följd av regleringen är proportionerliga för sjukdomen i fråga. Folkhälsomyndigheten bör även överväga om det finns andra smittsamma sjukdomar som bör anges i någon av förteckningarna.

Någon ändring av definitionerna av smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen bedömer utredningen inte är nödvändig för denna löpande översyn.

I avsnitt 3.2.2 har vi föreslagit att regeringen bör få föreskriva om vilka andra sjukdomar än de allmänfarliga som ska vara kostnadsfria för patienten för läkemedel, undersökning, vård och behandling som bedöms minska risken för smittspridning. Folkhälsomyndigheten bör därför i samband med den löpande översynen av klassificeringen av smittsamma sjukdomar även överväga vilka andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga som bör omfattas av sådan kostnadsfrihet för patienten.

Sjukdomspanoramat förändras och är beroende av en lång rad faktorer. För mer brådskande fall att vidta åtgärder mot en allvarlig smittsam sjukdom finns möjlighet för Folkhälsomyndigheten att när så krävs föreslå att regeringen ska föreskriva att smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga och eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss sjukdom med stöd av snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL. Det vi avser med den fortlöpande översynen är de inte lika brådskande men ändå nödvändiga justeringar i klassificeringen av smittsamma sjukdomar som kan behöva göras.

Översynen bör göras årligen och redovisas tillsammans med behövliga förslag

Folkhälsomyndigheten har uppgett till utredningen att översynen lämpligen skulle kunna göras i samband med att myndigheten tar fram reviderade falldefinitioner för anmälningspliktiga sjukdomar, vilket sker varje år. Utredningen delar bedömningen att en översyn av klassificeringen bör göras varje år. Till skillnad från det mer omfattande regeringsuppdraget som föreslagits i tidigare avsnitt är inte avsikten att det författningsreglerade ansvaret ska innebära en fullständig översyn i betydelsen att samtliga sjukdomars klassificering omprövas i grunden. Ansvaret ska snarare uppfattas som att bevaka sådana avgörande förändringar i t.ex. tillgängliga behandlingsmetoder eller smittämnens farlighet eller spridningsförmåga som kan motivera att justeringar görs.

Den bestämmelse som behöver införas är närliggande det ansvar som redan åligger myndigheten enligt 1 kap. 7 § SmL. En reglering av det nu aktuella slaget kan dock behöva vara förhållandevis detaljerad och enkelt kunna ändras vid behov. Lagform är heller inte nödvändig eftersom det enbart gäller ett ansvar att lämna förslag som sedan beslutas av riksdag respektive regering.

I smittskyddsförordningen regleras redan ett ansvar för Folkhälsomyndigheten att på ett likartat sätt föreslå behövliga förändringar i de nationella vaccinationsprogrammen. Bestämmelserna som avser smittsamma sjukdomars klassificering bör därför tas in i samma förordning. Utredningen bedömer att förordningsändringen kan ske med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 4 § SmL där det anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Det bör därför tas in en bestämmelse i smittskyddsförordningen om att Folkhälsomyndigheten fortlöpande ska följa och göra de bedömningar om sjukdomarnas klassificering som vi angett ovan, och årligen den 1 oktober lämna en rapport om översynen till regeringen. Om Folkhälsomyndigheten finner att förteckningarna över allmänfarliga, samhällsfarliga eller anmälningspliktiga sjukdomar behöver ändras ska myndigheten samtidigt lämna sådana förslag. Detsamma gäller förslag om vilka andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga som bör vara kostnadsfria för patienten.

Innan Folkhälsomyndigheten lämnar förslag till regeringen, ska Folkhälsomyndigheten höra andra berörda myndigheter, regioner och organisationer. En bestämmelse om detta bör också tas in i smittskyddsförordningen. Vilka som hörs bör Folkhälsomyndigheten själv avgöra.

4 Utredningens överväganden om informationsplikt vid hiv

Utredningen har särskilt i uppdrag att analysera och ta ställning till om informationsplikten vid hiv är ändamålsenlig och proportionerlig. I detta kapitel redogör vi för våra överväganden i den delen. I nästa kapitel gör vi överväganden och lämnar förslag beträffande informationsplikt och förhållningsregler som gäller samtliga allmänfarliga sjukdomar.

Vi inleder med en beskrivning av utgångspunkterna för uppdraget (4.1). Därefter beskriver vi, mot en historisk bakgrund, det medicinska och epidemiologiska nuläget beträffande hiv i Sverige (avsnitt 4.2). I avsnitt 4.3 beskriver vi åtgärder och reglering från 1980-tal fram till i dag, med fokus på informationsplikten. I avsnitt 4.4 redogör vi för centrala delar av våra enkätresultat som gäller hiv och informationsplikt, i förhållande till tidigare gjorda studier. Därefter gör vi en internationell utblick med fokus på Norden beträffande skyldigheten att informera (avsnitt 4.5). Sist följer vår bedömning av informationspliktens ändamålsenlighet (avsnitt 4.6).

4.1 Bakgrund till uppdraget

Vårt uppdrag enligt direktiven tar sin utgångspunkt i å ena sidan att informationsplikten bl.a. inneburit att en sexualpartner har fått möjlighet att ta ställning till risken för smittspridning, å andra sidan i det kunskapsunderlag från 2013 där Smittskyddsinstitutet och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV)[1] konstaterade att risken för överföring av hiv vid samlag är försumbar om den hivinfekterade parten

[1] Referensgruppen för antiviral terapi är en oberoende expertgrupp vars styrelseledamöter utses av Svenska Läkaresällskapet.

uppfyller kriterierna för en välinställd behandling.[2] Kunskapsunderlaget ledde till att Socialstyrelsen, som då ansvarade för bl.a. föreskrifter på smittskyddsområdet, publicerade skrivningar som gav stöd för behandlande läkare att göra bedömningen att en patient med välinställd behandling inte skulle vara skyldig att informera en sexualpartner om sitt smittbärarskap. En förutsättning för detta var att kondom användes. Dock gällde att vid t.ex. sex med risk för blödning och/eller slemhinneskada hade den enskilde en skyldighet att på eget initiativ informera enligt 2 kap. 2 § andra stycket smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, oavsett vilka förhållningsregler som givits.[3]

När kunskapsunderlaget uppdaterades 2019 bedömdes ingen risk föreligga för överföring av hiv vid vaginala och anala samlag om personen med hivinfektion har välinställd behandling, och att detta även gällde om kondom inte används.[4] Vidare bedömdes smittrisken inte vara beaktansvärd vid de flesta kontakter inom vården om patienten har en välinställd behandling. Dessa bedömningar är oförändrade i det nu gällande kunskapsunderlaget från år 2024.[5]

Våra direktiv är också följden av ett tillkännagivande från riksdagen till dåvarande regeringen år 2020 som hade föregåtts av en kommittémotion till riksdagen i oktober 2019.[6] I motionen föreslogs att regeringen skulle ta initiativ till en översyn av smittskyddslagen med analys av om den fyller sitt ändamål när det gäller informationsplikten vid hiv. Socialutskottet biföll till stora delar motionen varpå riksdagen riktade ett tillkännagivande till regeringen.[7] Vid ett flertal tillfällen tidigare än 2019 hade motionsyrkanden lämnats beträffande hiv men då avstyrkts i socialutskottet.

[2] Smittsamhet vid behandlad hivinfektion. Kunskapsunderlag från Smittskyddsinstitutet och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV); 2013.
[3] Socialstyrelsen. Den behandlande läkarens och enskilde individens ansvar vid pågående behandling mot hivinfektion; 2013. Dnr 3.1-40828/2013.
[4] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion; 2019.
[5] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion; 2024.
[6] Motion till riksdagen 2019/20:2800.
[7] Socialutskottets betänkande 2019/20:SoU5 s. 26–33 och rskr. 2019/20:173.

4.2 Från dödsdom till kroniskt bärarskap utan smittsamhet vid sex

Inledningen på hivpandemin

De första rapporterna om den sjukdom som senare skulle få namnet aids (*acquired immune deficiency syndrome*, förvärvat immunbristsyndrom), kom från Los Angeles i USA 1981, där ovanliga infektioner och tumörer observerades hos tidigare friska unga män.[8] Sjukdomen kännetecknades av en brist på hjälparceller i blodet. Brist på dessa celler leder till en känslighet för ovanliga infektioner och tumörsjukdomar som ett friskt immunsystem kan hantera. De första fallen av aids i Sverige diagnosticerades 1982.

År 1983 identifierade franska forskare det virus som orsakar aids.[9] Viruset tillhör familjen retrovirus och kallades inledningsvis bl.a. LAV och HTLV-III, men fick 1986 den officiella benämningen humant immunbristvirus, hiv. Forskning har i efterhand visat att hiv introducerades i Stockholm under det sena 1970-talet.[10]

I brist på läkemedel eller vaccin var samhället under de första åren av hivpandemin helt hänvisat till information och andra icke-medicinska åtgärder för att försöka begränsa spridningen av hiv.[11]

I detta kapitel använder vi huvudsakligen hivinfektion för att beteckna den allmänfarliga sjukdomen i smittskyddslagen och i övrigt termen hiv, om inte sammanhanget kräver annat.

---

[8] Centers for Disease Control and Prevention. Pneumocystis pneumonia – Los Angeles. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1981;30:250-2.

[9] Barre-Sinoussi F., Chermann JC., Rey F., et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-71.

[10] von Krogh G., Broström C., Hermanson J., von Sydow M., Biberfeld G., Sandström E., Böttiger M. The introduction of HIV during 1979–80 in a sexually active homosexual population of Stockholm. Scand J Infect Dis. 1987;19(3):285–288.

[11] En översikt över samhällets insatser mot hiv/aids fram till 2004 finns i *Samhällets insatser mot hiv/STI – att möta förändring* (SOU 2004:13).
För en analys av det offentliga Sveriges respons på hiv och aids, däribland tidiga informationskampanjer, se t.ex. Thorsén D. Den svenska aidsepidemin. Ankomst, bemötande, innebörd. Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2013.
För frivilligorganisationernas arbete och omställning, se t.ex. Lennerhed L, Rydström J. När staten inte räcker till: aids och det civila samhället 1982 – 2000. Möklinta: Gidlunds förlag; 2024.

Smittvägar och överföringsrisk vid obehandlad hivinfektion

Hiv finns i kroppsvätskor och kan överföras via vaginala eller anala samlag, blodtransfusion, kontaminerade nålar vid injicering av t.ex. droger samt från mor till barn under graviditet, förlossning och amning. Hiv har relativt låg smittsamhet vid sexuella kontakter, förutom under infektionens första veckor och i aidsstadiet då smittsamheten är högre på grund av högre virusnivåer. Smittrisken vid obehandlad hiv har i en systematisk översikt bedömts vara högre för mottagande än penetrerande part liksom högre vid anala än vid vaginala samlag. Spannet är dock brett och beror på flera faktorer. Risken för mottagande part vid anala samlag har bedömts ligga mellan 0,5 procent och 3,4 procent. I övrigt är risken att smittas vid samlag enligt översikten avsevärt lägre än så, och inte över 0,2 procent.[12]

Risken för hivöverföring från mor till barn under graviditet eller förlossning är 15–25 procent för gravida som har obehandlad hivinfektion. Med amning ökar risken till 25–40 procent.[13]

Sprututbytesprogram

Delade injektionsverktyg utgör en smittväg för hiv. I Sverige startade en försöksverksamhet för sprututbytesprogram i Lund 1986 och därefter en i Malmö 1987. I många andra länder infördes liknande program. UNAIDS, som är FN:s samlade program mot hiv/aids, uttalade rekommendationer för sprututbyte 1999.

Det dröjde till 2017 innan sprutbyte, genom ett antal ändringar i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler, blev brett tillgängligt i Sverige. Lagändringarna syftade till att förbättra tillgången till sprututbyten i hela landet och innebar bl.a. att det kommunala vetot mot sprututbyte togs bort och att ansvaret för sprututbytesverksamheterna koncentrerades till de dåvarande landstingen. Vid införandet var åldersgränsen för inskrivning på sprututbyte 20 år, men detta

[12] Public Health Agency of Canada. HIV transmission risk: A summary of the evidence. Ottawa: Government of Canada; 2012.
[13] Referensgruppen för antiviral terapi. Profylax och behandling av hivinfektion vid graviditet, 2024. [Hämtad 2025-10-08.]

sänktes genom lagändringarna till 18 år i syfte att sänka tröskeln för deltagande.[14]

Sprututbytesverksamheter finns numera i samtliga regioner. Totalt finns möjlighet att hämta och byta kanyler och sprutor på 30 platser i Sverige och även en mobil verksamhet.[15] Verksamheterna har betydelse för prevention av hiv men också av andra sjukdomar som smittar via blod, bl.a. hepatit C.

Dramatisk förändring genom läkemedelsutveckling

Under de första 15 åren av hivpandemin var behandlingsmöjligheterna begränsade. Ett steg mot effektiv behandling togs 1987 då det första antiretrovirala läkemedlet, zidovudin (AZT), godkändes. Under tidigt 1990-tal tillkom fler preparat, men behandlingseffekten var kortvarig. Ett paradigmskifte skedde 1996 genom introduktionen av kombinationsbehandling, initialt ofta kallad HAART (Highly Active Antiretroviral Therapy). Under 2000- och 2010-talen fortsatte läkemedlen att utvecklas. Behandlingen benämns numera ART (antiretroviral terapi) och sänker vanligtvis virusnivåerna i blodet till omätbara (< 50 viruskopior/ml blodplasma). Nya läkemedelsklasser har tillkommit, bl.a. integrashämmare och inträdeshämmare, vilket möjliggör behandlingsalternativ även om patientens virus har utvecklat resistens mot den först insatta kombinationsbehandlingen. En annan viktig förbättring är att läkemedlen numera har betydligt lägre risk för biverkningar. Under 2020-talet har även långverkande injicerbara läkemedel introducerats, vilket möjliggör behandling var eller varannan månad i stället för dagliga tabletter.[16]

Läkemedelsbehandlingen förhindrar utveckling av aids och innebär att den förväntade livslängden för personer med hiv i länder med tillgång till effektiv behandling har ökat markant och närmar sig den för jämförbara personer som inte bär på viruset.[17] I princip alla som diagnostiseras med hivinfektion i Sverige får omedelbart behandling.

[14] Lagen (2017:7) om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler. Se prop. 2016/17:15, bet. 2016/17:SoU4, rskr. 2016/17:132.
[15] Socialstyrelsen. Sprututbytesverksamhet.
[16] Referensgruppen för antiviral terapi. Antiretroviral behandling av hivinfektion 2025 – Behandlingsrekommendation.
[17] Se Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion. 2024, s. 10, och där gjorda hänvisningar.

Hiv kan genom läkemedelsutvecklingen sägas ha genomgått en dramatisk förändring från en näst intill hundraprocentigt dödlig sjukdom till en kronisk behandlingsbar sjukdom. Hiv kräver dock ännu livslång behandling och regelbundna kontakter med hälso- och sjukvården.

Hivbehandling eliminerar risken för överföring vid sex

En kunskap som växte fram under 2010-talet är att läkemedelsbehandling inte bara förbättrar individens hälsa utan även kraftigt minskar smittsamheten. År 2008 uttalade den schweiziska aidskommissionen att personer med välinställd hivbehandling under vissa förutsättningar inte borde anses vara smittsamma vid sexuella kontakter.[18]

År 2018 ställde sig UNAIDS bakom principen U=U (Undetectable = Untransmittable).[19] Principen innebär att när virusnivån i blodplasma är under mätbar nivå kan viruset inte överföras sexuellt. År 2024 uttalade UNAIDS att smittrisken vid sex därtill är nästan noll eller negligerbar när den part som bär på viruset har en virusnivå som i och för sig är mätbar men under 1 000 viruskopior/ml blodplasma.[20] I det sammanhanget hänvisade UNAIDS också till en systematisk översikt från 2023 som redovisade att tre studier inte fann några bevis för hivöverföring mellan par där partnern med hiv hade under 200 viruskopior/ml blodplasma.[21] Världshälsoorganisationen (WHO), har i allt väsentligt samma budskap som UNAIDS.[22]

Det europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) angav i oktober 2025 att virusnivåer under 200 viruskopior/ml blodplasma inte är associerade med risk för sexuell över-

[18] Vernazza P., Hirschel B., Bernasconi E., Flepp M. HIV-infizierte Menschen ohne andere STD sind unter wirksamer antiretroviraler Therapie sexuell nicht infektiös. Schweizerische Ärztezeitung 2008;89:165-9.
[19] UNAIDS. Undetectable = Untransmittable. Public health and HIV viral load suppression. 2018.
[20] UNAIDS. Undetectable = Untransmittable. Public health and HIV viral load suppression. 2024 updated version.
[21] Broyles LN., Luo R, Boeras D., Vojnov L. The risk of sexual transmission of HIV in individuals with low-level HIV viraemia: a systematic review. Lancet. 2023;402:464–471.
[22] The role of HIV viral suppression in improving individual health and reducing transmission: policy brief. Geneva: World Health Organization; 2023.

föring, men att det kliniska målet är en virusnivå under 50 viruskopior/ml.[23]

I Sverige publicerade dåvarande Smittskyddsinstitutet tillsammans med RAV år 2013 ett kunskapsunderlag kring smittsamhet vid behandlad hivinfektion (se också avsnitt 4.1 ovan).[24] Kunskapsunderlaget har därefter uppdaterats flera gånger. I den aktuella versionen från 2024 gör Folkhälsomyndigheten följande bedömning: ”Det föreligger ingen risk för smittöverföring av hiv vid vaginala och anala samlag om partnern med hivinfektion uppfyller kriterierna för välinställd antiretroviral behandling”. För att behandlingen ska anses vara välinställd ska enligt myndigheten följande kriterier vara uppfyllda:

- Virusnivån av hiv i blodplasma ska kontinuerligt vara omätbar, vilket ska ha verifierats vid minst två på varandra följande virusmätningar utförda med 3–6 månaders intervall.
- Patienten ska bedömas ha kontinuerligt hög behandlingsföljsamhet.
- Uppföljning av virusnivåer av hiv och behandlingsföljsamhet ska ske regelbundet enligt RAV:s riktlinjer.

Med omätbara virusnivåer avses enligt myndigheten nivåer under mätbar nivå med de tester som används i svensk rutinvård, dvs. < 20 eller < 50 hiv-RNA-kopior/ml plasma beroende på testfabrikat. Hos en begränsad andel av patienter med god behandlingsföljsamhet och välinställd behandling ses låga, men mätbara, virusnivåer i blodplasma; upp till 200 kopior/ml. När virus påvisas upp till denna nivå vid enstaka tillfällen kallas de ”blips”. Patienter med ”blips” upp till 200 kopior/ml ingår i gruppen patienter med välinställd behandling, enligt myndighetens definition.[25]

Enligt uppgift till utredningen planeras en uppdatering av Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag under 2026.

Sammanfattningsvis finns internationell och nationell konsensus om att en person med hivbehandling och en virusnivå i blodplasma under mätbar nivå inte överför viruset vid sex. Flera internationella organ anger att detsamma gäller vid mätbara virusnivåer lägre än 200 viruskopior/ml blodplasma.

[23] ECDC. European standards of HIV prevention and care: Module on Commencement of antiretroviral therapy (ART), s. 13.
[24] Smittsamhet vid behandlad hivinfektion. Kunskapsunderlag från Smittskyddsinstitutet och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV); 2013.
[25] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion; 2024.

Låg risk för överföring via andra smittvägar vid välinställd behandling

I Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag anges att det är troligt att risken för hivsmitta mellan personer som injicerar narkotika och delar injektionsverktyg minskar om personen med hiv har en välinställd antiretroviral behandling, men att studier som visar detta saknas.

Vidare anges att risken för överföring av hiv från mor till barn i samband med graviditet och förlossning är mycket låg om kvinnans behandling sätts in i god tid före förlossningen och behandlingsmålet om omätbara virusnivåer uppnås. Baserat på detta anger kunskapsunderlaget att kvinnor med hiv och välinställd behandling kan föda barn vaginalt. Vidare anges att antiretroviral behandling betydligt minskar risken för att hiv överförs till barnet vid amning, men inte eliminerar den. Kvinnor med hiv och välinställd behandling avråds därför från att amma. Enligt behandlingsriktlinjer från 2024 från RAV ska kvinnor som trots avrådan väljer att amma sitt barn erbjudas stöd och uppföljning.[26] WHO formulerar sig något annorlunda och anger i en rekommendation publicerad 2025 att mödrar med hiv och välinställd behandling bör erbjudas möjlighet att välja amning och få stöd oavsett vilket val som görs.[27]

PEP och PrEP bidrar till ytterligare prevention

Läkemedelsbehandling kan också på andra sätt bidra till att undvika överföring av hiv, framför allt via sex.

Postexpositionsprofylax (PEP) innebär en kur med antiretrovirala läkemedel omedelbart efter en misstänkt exposition, t.ex. en stickolycka eller oskyddat sex. PEP infördes på 1990-talet inom sjukvården och är i dag en etablerad rutin för att förhindra hivinfektion efter riskhändelser.

Pre-expositionsprofylax (PrEP) innebär att antiretrovirala läkemedel ges som förebyggande daglig medicinering, eller medicinering vid behov, för att skydda mot hiv. Folkhälsomyndigheten anger att PrEP enligt ett flertal studier i höginkomstländer har en skydds-

[26] Referensgruppen för antiviral terapi. Profylax och behandling av hivinfektion vid graviditet, 2024.
[27] WHO updated recommendations on HIV clinical management: recommendations for a public health approach; 2025.

effekt på cirka 85 procent mot hiv bland män som har sex med män som har hög risk för hiv när läkemedlet tas som ordinerat. PrEP bland heterosexuella i låginkomstländer och bland personer som injicerar droger har inte lika väldokumenterad effekt.[28] I EU inklusive Sverige godkändes PrEP 2016 och erbjuds via infektionskliniker till personer med förhöjd risk. Som nämnts ovan har långverkande injicerbara läkemedel för behandling introducerats under 2020-talet. Ett sådant läkemedel, lenacapavir, har även visat mycket lovande resultat för prevention. I två stora studier har skyddseffekten av en injektion var sjätte månad angetts vara över 99 procent. Lenacapavir utnämndes till det största vetenskapliga genombrottet under 2024 av tidskriften Science.[29]

Aktuellt medicinskt och epidemiologiskt läge i Sverige jämfört med våra grannländer

Låg prevalens och incidens

Kvalitetsregistret InfCareHIV omfattar mer än 99 procent av alla som är diagnostiserade med hivinfektion i Sverige. Den senaste årsrapporten från InfCareHIV visar att det vid årsskiftet 2024/2025 följdes 8 588 personer med hiv i landet, 60 procent män och 40 procent kvinnor. Av dessa var 2 procent i åldern 0–19 år. Registret visar att Sverige har en låg förekomst av hivinfektion i befolkningen (observerad prevalens < 0,1 %).[30]

Enligt statistik för 2024 från UNAIDS hade Danmark, Island och Norge också låg prevalens (0,1 %), medan Estland och Lettland hade högst prevalens av de länder i Europa som var med i mätningen: 0,7 procent respektive 0,5 procent. UNAIDS har ingen uppgift för Sverige avseende 2024, men för den föregående noteringen, 2015, angavs prevalensen vara 0,1 procent. Detta kan jämföras med södra Afrika där prevalensen noterades vara över 10 procent i flera länder (t.ex. Sydafrika 17,2 % och Botswana 15,7 %) år 2024.[31]

[28] Folkhälsomyndigheten. Preexpositionsprofylax för att minska risken för infektion med hiv. En kunskapsöversikt; 2017.
[29] Cohen J. 2024 breakthrough of the year. Science 2024. The long shot.
[30] InfCareHIV. Årsrapporter. Prevalens beräknad baserat på siffran 8 588 och en population på drygt 10 miljoner.
[31] Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). AIDSinfo. Global dataset on HIV epidemiology and response. https://aidsinfo.unaids.org/databook. Hämtat 2026-01-01. Samtliga uppgifter gäller i personer åldersintervallet 15–49 år.

Enligt Folkhälsomyndighetens statistik rapporterades 296 fall av hivinfektion i Sverige år 2024.[32] Det är den lägsta incidensen, 2,8 fall per 100 000 invånare, sedan början av 2000-talet och är jämförbar med vad våra grannländer rapporterade till ECDC samma år: Danmark 3,3, Finland 4,0, och Norge 4,8 fall per 100 000 invånare.[33,34]

Nästan alla som smittas i Sverige får viruset via sex

Enligt Folkhälsomyndighetens statistik uppgavs Sverige som smittland för 36 av de 296 fallen för 2024, vilket motsvarar 12 procent av fallen. För 81 procent av fallen uppgavs överföringen ha skett utomlands och för resterande 7 procent saknades uppgift. Flest fall i Sverige 2024 rapporterades i åldersgruppen 30–39 år och medianåldern var 39 år. Liksom tidigare år var en majoritet av fallen, 66 procent, män.

Av de 36 fallen år 2024 med smittland Sverige avsåg 18 heterosexuell kontakt och 15 fall män som har sex med män. För övriga tre fall saknades uppgift om smittväg.

Vad gäller andra smittvägar än via sex är delning av orena injektionsverktyg enligt Folkhälsomyndighetens statistik i dag mycket ovanligt. Vidare testas allt donerat blod för hiv. Såvitt känt för utredningen har hiv inte överförts via donerat blod eller blodprodukter efter 1985. Även smitta från mor till barn är mycket ovanligt förekommande i Sverige. I ett kunskapsdokument från 2024 anges det ha skett två gånger under de senaste tio åren.[35] Mödrarna hade i dessa fall inte hunnit få optimal hivbehandling under graviditeten. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:13) om infektionsscreening för gravida ska vårdgivaren erbjuda alla gravida kvinnor provtagning för bl.a. hiv så tidigt under graviditeten att det är möjligt att vidta adekvata medicinska åtgärder i syfte att skydda barnet mot sjukdomen.

[32] Folkhälsomyndigheten. Hivinfektion 2024 – Sammanfattning och bedömning.
[33] Incidens är ett epidemiologiskt mått som beskriver antalet fall per tidsenhet, i detta sammanhang antal rapporterade fall per år.
[34] European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2025–2024 data; 2025.
[35] Referensgruppen för antiviral terapi. Profylax och behandling av hivinfektion vid graviditet, 2024.

En stor majoritet har välinställd behandling

Majoriteten av personer med känd hivinfektion i Sverige har en välinställd behandling. InfCareHIV:s senaste årsrapport visar att 98,7 procent stod på behandling vid årsavläsningen 2024. Av dessa hade 94,6 procent en virusnivå lägre än 50 viruskopior/ml blodplasma efter minst sex månaders behandling och 98,8 procent hade en virusnivå lägre än 200 viruskopior/ml.

I faktiskt antal rör det sig om uppskattningsvis drygt 200 personer i Sverige med diagnosticerad hivinfektion som således ligger över den gräns (200 viruskopior/ml) under vilken bl.a. ECDC har angett att individen inte är smittsam vid sex. Ett värde över 200 kan bero på att individen är nydiagnostiserad, att det finns resistensproblematik för läkemedlen eller att individen av något skäl inte tar sina läkemedel som avsett.

Det finns vidare personer som bär på hiv utan att veta om det. I en forskningsrapport uppskattades detta mörkertal år 2022 vara drygt 300 personer i Sverige.[36]

Sverige har nått 95-95-95-målen

År 2014 lanserade UNAIDS globala mål för diagnos och behandling av hivinfektion, de s.k. 90-90-90-målen, som kom att ingå i den deklaration som FN:s medlemsstater antog år 2016.[37,38] I samband med att FN:s generalförsamling sammanträdde 2021 uppdaterades målen till 95-95-95-mål och det angavs att de skulle vara uppfyllda år 2025.[39] Målen innebär att minst 95 procent av de som lever med hiv känner till sin diagnos, att 95 procent av dessa har antiviral behandling och att 95 procent av de behandlade har en välfungerande behandling med nedtryckta virusnivåer.

[36] Lundgren E., Locke M., Romero-Severson E., Dimitrijevic M., Axelsson M., Andersson E., et al. Sweden surpasses the UNAIDS 95-95-95 target: estimating HIV-1 incidence, 2003 to 2022. 2024;29(42):2400058.
[37] Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic; 2014.
[38] United Nations. General Assembly (70th sess. 2015-2016). Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030. A/RES/70/266.
[39] United Nations. General Assembly (75th sess. 2020-2021). Political Declaration on HIV and AIDS: Ending inequalities and getting on track to end AIDS by 2030. A/RES/75/284.

En forskningsrapport visar att Sverige som ett av de första länderna i världen uppnådde UNAIDS 95-95-95-mål redan år 2018.[40] Övriga nordiska länder, utom Island, beräknas också ha nått samtliga tre mål.[41]

Ännu inget botemedel eller vaccin

Det finns ännu inget botemedel för hiv. Infektionen läker inte heller ut spontant utan är således livslång. Antiretroviral behandling innebär att sjukdomsutveckling förhindras, men leder inte till bot. Om läkemedelsbehandlingen avbryts stiger virusnivåerna i blodet snabbt vilket innebär förnyad risk för utveckling av immunbrist och aids samt en återkomst av smittsamhet. Individer som inte medicinerar är således i normalfallet smittsamma. Den som inte medicinerar utvecklar normalt så småningom aids och avlider, även om detta kan ta många år.

Forskning pågår kring nya botemedel såsom genterapi, bredneutraliserande antikroppar och ”kick-and-kill”-metoder för att försöka utrota vilande virus, men det går inte att bedöma om eller när sådana metoder kan bli brett tillgängliga.

Det finns heller inget vaccin mot hiv, och inga indikationer på att något forskningsgenombrott på vaccinområdet skulle vara nära förestående. Utmaningarna med vaccinutveckling beror i första hand på att viruset förekommer i väldigt många olika skepnader, dvs. olika genotyper och subtyper.

Global utveckling och nuläge

Enligt UNAIDS uppskattningar har sedan pandemin började över 91 miljoner människor globalt blivit infekterade med viruset, och över 44 miljoner avlidit i aidsrelaterade sjukdomar. Pandemin växte exponentiellt en bit in på 1990-talet. Smittspridningen nådde en topp runt 1995 under vilket år cirka 3,3 miljoner människor uppskattas

[40] Lundgren E., Locke M., Romero-Severson E., Dimitrijevic M., Axelsson M., Andersson E., et al. Sweden surpasses the UNAIDS 95-95-95 target: estimating HIV-1 incidence, 2003 to 2022. Euro Surveill 2024;29.

[41] Sóttvarnasvið/Centre for Health Security and Communicable Disease Control på Island uppger till utredningen att man inte beräknas ha nått det första 95-målet, men att man däremot har nått de övriga två.

ha blivit infekterade. Därefter har den globala incidensen gradvis minskat framför allt tack vare ökad tillgång till läkemedelsbehandling. UNAIDS uppskattar att det 2024 skedde cirka 1,3 miljoner nya infektioner, en minskning med cirka 60 procent från år 1995. Även hos barn (0–14 år) ses en minskad incidens från 310 000 nya infektioner år 2010 till 120 000 år 2024.[42]

Antalet aidsrelaterade dödsfall har också minskat markant. Kulmen inträffade runt år 2004 då cirka 2,1 miljoner dödsfall uppskattas ha skett. Dödsfallen har sedan dess minskat med närmare 70 procent. Under år 2024 uppskattades cirka 630 000 personer (varav 75 000 barn) i världen ha avlidit av aidsrelaterade sjukdomar.

Trots de senaste årens framsteg är hiv fortsatt en allvarlig global utmaning. I slutet av 2024 levde uppskattningsvis 41,1 miljoner människor i världen med hiv, varav 1,4 miljoner barn under 15 år.

Enligt UNAIDS finns det risk att den positiva utvecklingen med minskade antal nya fall och dödsfall globalt bryts i och med den amerikanska administrationens pausade stöd för läkemedel och annan prevention.[43]

4.3 Skyldigheten enligt smittskyddslagen att informera sexpartners om hiv

I oktober 1982 konstaterades det första svenska fallet av hiv. Detta föranledde en rad åtgärder och föreskrifter från regeringen och berörda myndigheter, bl.a. Socialstyrelsen. Vi fokuserar här på sådan reglering som har direkt eller indirekt betydelse för enskildas skyldigheter att informera om sin sjukdom, från 1982 fram till i dag.

Läkares föreskrifter enligt 1968 års smittskyddslag fick innehålla krav på information

Enligt 1968 års smittskyddslag (1968:231) var den som hade anledning att anta att den led av venerisk sjukdom skyldig att söka läkare och underkasta sig den behandling som behövdes, samt följa de före-

[42] Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Global HIV & AIDS statistics – Fact sheet. Hämtad 2026-02-27.
[43] UNAIDS. About the impact of US funding cuts on the global HIV response. Hämtad 2026-03-19.

skrifter som läkaren meddelade om sjukdomens vidare behandling och om åtgärder för att hindra spridning av smitta (12 §).

I maj 1985 föreskrev Socialstyrelsen om att när en läkare vid läkarundersökning eller hälsokontroll avseende sjukdomar som var överförbara sexuellt eller via blod, fann en patient med förhöjd risk att infekteras av hiv, skulle läkaren informera om infektionens spridningsvägar och möjligheter till skydd för patienten och personer i hans närmaste omgivning. Informationen skulle bl.a. innehålla uppgifter om att minimera antalet sexualpartner till om möjligt en fast förbindelse och använda en sexualteknik som innebar ett minimum av utbyte av kroppsvätskor, t.ex. genom att använda kondom.[44]

I augusti 1985 rekommenderade Aidsdelegationen[45] regeringen att hivinfektion skulle omfattas av regleringen i smittskyddslagen och hänföras till de veneriska sjukdomarna. Delegationen föreslog också att en straffbestämmelse om förbud mot könsligt umgänge för den som lider av venerisk sjukdom och har vetskap eller misstanke om detta skulle tas bort ur smittskyddslagen. Regeringen delade Aidsdelegationens bedömning om att hiv skulle tas in i smittskyddslagen och hänföras till de veneriska sjukdomarna. Regeringen menade bl.a. att på vetenskapens dåvarande ståndpunkt måste den smittade betraktas som smittförande från den tidpunkt viruset överförts och under återstoden av livet.[46] Som skäl för att också upphäva straffbestämmelserna anförde regeringen bl.a. att dessa kunde försvåra ett effektivt smittskyddsarbete genom att många som smittats av hiv skulle dra sig för att uppsöka hälso- och sjukvården av rädsla för straff. Vidare angav regeringen att de föreskrifter som den smittade var skyldig att följa enligt 12 § dåvarande smittskyddslag kunde innebära krav på sexuell avhållsamhet under en längre eller kortare tid. För många som smittats av hiv skulle ett krav på fullständig sexuell avhållsamhet under återstoden av livet framstå som orimligt. Många skulle inte följa en sådan förhållningsregel. Med hänsyn till detta förhållande ansåg re-

[44] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1985:4) angående AIDS.

[45] Aidsdelegationen tillsattes av regeringen 1985 och var verksam till 1992. Delegationen var sammansatt av företrädare för de två största riksdagspartierna, berörda departement, Socialstyrelsen, Statens bakteriologiska laboratorium, Landstingsförbundet och Svenska kommunförbundet. Till delegationen knöts särskilda referensgrupper med bl.a. civilsamhällesorganisationer. Uppdraget var att ta initiativ till och samordna det nationella smittskyddsarbetet i fråga om hiv och aids. Delegationen skulle bedöma och påtala behovet av omedelbara åtgärder, t.ex. frågor om lagstiftning, samt fördela statliga medel till andra aktörer, såsom kommuner, landsting och civilsamhälle, för regionalt och lokalt förebyggande och stödjande arbete (se prop. 1985/86:171).

[46] Prop. 1985/86:13 s. 12–17.

geringen det inte vara en ur smittskyddssynpunkt lämplig åtgärd att för all framtid förbjuda den smittade att ha sexuellt umgänge. Eftersom viruset allmänt sett har en låg smittsamhet kunde riskerna för smittspridning vid sexuellt umgänge starkt begränsas om parterna iakttog stor försiktighet och använde så säkra metoder som möjligt vid umgänget – t.ex. sexualtekniker där utbyte av kroppsvätskor inte förekom. Enligt regeringens uppfattning måste man kunna utgå ifrån att den som har smittats kommer att visa hänsyn och omtanke om sin partner.

Det kan här kort skjutas in att möjlighet till straffrättsligt ansvar för överförande av hiv enligt bestämmelser i brottsbalken alltjämt förelåg efter det att straffbestämmelserna i dåvarande smittskyddslagen tagits bort.

Smittskyddslagen gjordes genom regeringens förordning tillämplig på hivinfektion den 1 november 1985.[47] Samtidigt meddelade Socialstyrelsen föreskrifter om hur smittskyddslagen skulle tillämpas vid fall av infektionen.[48] Föreskrifterna innebar att läkare var skyldig att vid ett personligt möte underrätta den som smittats av hiv om detta. Läkaren skulle alltid informera patienten om hur sjukdomen smittar och upplysa om att viruset sprids främst via blod och sädesvätska. Läkaren skulle även meddela föreskrifter för att hindra smittspridning enligt 12 § dåvarande smittskyddslag. Läkaren skulle alltid meddela föreskrifter om

- åtgärder för att hindra risken för smitta vid sexuellt umgänge,
- förbud att lämna blod för transfusion eller tillverkning av blodprodukter, modersmjölk, organ för transplantation eller sperma för insemination, och
- förbud att till någon annan överlåta injektionsspruta eller kanyl som kan vara förorenad av viruset.

Så långt det var möjligt skulle läkaren kontrollera att den smittade följde de meddelade föreskrifterna. När läkaren hade anledning att misstänka att den smittade inte följde de föreskrifter som meddelats, skulle han, på samma sätt som för andra veneriska sjukdomar anmäla

[47] Förordning (1985:742) om ändring i smittskyddskungörelsen (1968:234).
[48] Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1985:20) om hur smittskyddslagen (1968:231) m.m. skall tillämpas vid fall av HTLV-III-infektion.

detta till smittskyddsläkaren. I sista hand kunde tvångsintagning på sjukhus beslutas av smittskyddsläkaren eller länsstyrelsen.

Den behandlande läkaren skulle vidare informera den smittade om att denne vid besök inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården bör upplysa den som behandlar honom om att risk för blodsmitta kan föreligga i samband med behandling. Läkaren skulle undersöka den smittades behov av stöd och behandling, och beakta behovet av stöd åt hans eller hennes närmaste. Den smittade skulle vidare ges råd om hur han eller hon borde leva för att minska risken för att utveckla aids. Läkaren skulle erbjuda sig att hålla en regelbunden kontakt genom planerade återbesök eller på annat sätt.

Socialstyrelsen erfor så småningom att det, utöver den precisering av innebörden av läkarens föreskrifter som getts i ovannämnda föreskrifter från Socialstyrelsen, också fanns behov av förslag på hur den behandlande läkarens föreskrifter och information lämpligen borde utformas. Sådana informationsunderlag utarbetades och togs in i bilaga till nya föreskrifter och allmänna råd som meddelades i april 1986.[49] I föreskrifterna angavs bl.a. att den behandlande läkaren i varje särskilt fall skulle göra en individuell bedömning av hur informationen och föreskrifterna som meddelades patienten skulle utformas. Det skriftliga underlaget skulle utgöra en komplettering till den muntliga information som alltid måste lämnas. Kompletteringar eller modifieringar behövde göras för bl.a. barn och gravida. Något behov av generella föreskrifter till skydd mot smittspridning i arbetslivet ansågs inte föreligga. I det fall patienten var prostituerad skulle patienten dock förbjudas att fortsätta den verksamheten.

I det underlag som avsågs att användas av behandlande läkare i kontakt med den som befunnits smittad av hiv, angavs under rubriken Dina skyldigheter bl.a. att ”Du får inte ha sexuellt umgänge med någon som inte är informerad om att du är smittad”, och att ”När du har sexuellt umgänge måste det vara på ett sådant sätt att risken för att smittan sprids blir så liten som möjligt.” Övriga föreskrifter som Socialstyrelsen föreslog att läkaren kunde ge avsåg bl.a. ett krav på att vid samlag använda alla tänkbara försiktighetsåtgärder, inklusive att använda kondom under hela samlaget, förbud mot att dela injektionsverktyg, förbud mot att ge modersmjölk eller blod,

[49] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1986:11) om information och föreskrifter till patienter i samband med meddelanden om resultat av test avseende antikroppar mot LAV/HTLV-III.

förbud mot att ge sperma som spermadonator, förbud mot att ställa upp som givare i transplantationssammanhang och en skyldighet att komma till läkaren på avtalad tid och meddela byte av läkare.

Det fanns i 1968 års smittskyddslag ingen begränsning gällande vad läkarens föreskrifter till den enskilde enligt 12 § fick innehålla. Det kan därmed ha förekommit att läkare, även innan Socialstyrelsen 1986 gav ut nämnda föreskrifter och informationsunderlag, föreskrivit om en skyldighet för enskilda att informera sexpartners. Utredningen har inte undersökt detta närmare.

Särskilda förhållningsregler om information blev ett krav 1989

I 1988 års smittskyddslag (1988:1472) ersattes begreppet föreskrifter med begreppet förhållningsregler, detta för att inte riskera att sammanblandas med författningsregler.[50] Även sjukdomsbeteckningarna förändrades bl.a. med innebörden att begreppet veneriska sjukdomar utmönstrades. Hivinfektion angavs i 1988 års smittskyddslag som samhällsfarlig sjukdom, vilket i huvudsak motsvarar det som i dagens smittskyddslag betecknas allmänfarliga sjukdomar.

Bestämmelserna innebar bl.a. att den behandlande läkaren var skyldig att meddela den som undersöktes för hiv de förhållningsregler som behövdes för att hindra smittspridning. Den enskilde var skyldig att följa förhållningsreglerna. Förhållningsreglerna för en samhällsfarlig sjukdom fick avse den undersöktes kontakter med läkaren, hygien, isolering i hemmet, arbete och skolgång samt livsföring i övrigt. Läkaren skulle så långt det var möjligt se till att förhållningsreglerna följdes och skyndsamt anmäla bristande följsamhet till smittskyddsläkaren (13, 16 och 25 §§) I sista hand kunde under vissa omständigheter tvångsisolering aktualiseras för den som inte följde meddelade förhållningsregler (38–39 §§). I kapitel 5 beskriver vi utförligare bakgrunden till regleringen i 1988 års lag.

Socialstyrelsen meddelade föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1989:18) om tillämpningen av smittskyddslagen. Av dessa framgick att för konstaterad eller misstänkt hivinfektion gällde vad som betecknades särskilda förhållningsregler. Enligt föreskrifterna skulle dessa förhållningsregler vid hivinfektion ”bl.a. omfatta information om åtgärder för att förhindra risken för smitta vid sexuellt

[50] SOU 1985:37 s. 92, prop. 1988/89:5 s. 53.

umgänge”. Vidare skulle förhållningsreglerna ”alltid innehålla föreskrift om att den smittade måste underrätta sin sexualpartner om att han är HIV-infekterad”. Motsvarande särskilda föreskrifter fanns i Socialstyrelsens föreskrifter inte beträffande någon annan samhällsfarlig sjukdom. Föreskrifterna trädde i kraft den 1 juli 1989.

Överväganden av 1996 års Smittskyddskommitté

Uppdraget till 1996 års Smittskyddskommitté var att utvärdera det svenska smittskyddet med tonvikt på dåvarande smittskyddslagen och fästa särskild vikt vid bl.a. bestämmelserna om tvångsåtgärder.[51]

Kommitténs uppfattning var, mot bakgrund av bl.a. den epidemiologiska situation som då rådde, att särreglering av hiv skulle upphävas så långt det var möjligt och att man borde ”sträva efter en mer realistisk och tolerant syn på de smittade”.[52]

Kommittén använder i betänkandet begreppet *informationsplikt* för att beteckna den informationsskyldighet som läkare enligt 1988 års lag kunde ge som en förhållningsregel. Detta är första gången som begreppet informationsplikt används i förarbeten till smittskyddslagstiftningen. I 1988 års smittskyddslag fanns ingen informationsskyldighet direkt i lag.

Kommittén lät undersöka hur smittskyddslagen, däribland förhållningsreglerna, uppfattades. Kommittén konstaterade bl.a. att smittskyddslagen varit föremål för kritik i den allmänna debatten, särskilt vad gäller dess tillämpning vid hiv.[53] Enligt kommittén syntes förhållningsreglerna i de flesta fall kunna anses som okontroversiella. Frågan om vilka försiktighetsåtgärder den enskilde ska vidta hade dock varit mer kontroversiell då det gällde hiv. Diskussionen hade rört vilket ansvar som ska åläggas den smittade, bl.a. när det gäller frågan om skyldigheten att informera andra om sin smitta, och hur förhållandet till läkaren påverkas av dennes skyldighet att kontrollera att den enskilde uppfyller sitt ansvar. Bland läkarna förelåg enligt kommittén en blandad uppfattning om förhållningsreglerna och läkarens kontrollerande funktion. Flera läkare hade påpekat olika problem rörande skyldigheten att följa upp att patienten följer sina förhållningsregler och att förena denna roll med rollen som behandlande

[51] Dir. 1996:68.
[52] SOU 1999:51 s. 22.
[53] SOU 1999:51 s. 268.

läkare. Samtidigt noterades det att flera läkare uppfattat lagens bestämmelser som positiva och ansett att bestämmelserna fungerade som stöd i arbetet med besvärliga patienter.[54]

Kommittén fann att flera svårigheter av såväl principiell som praktisk art talade för att systemet med tvingande förhållningsregler inte borde behållas. Kommittén lyfte särskilt fram betydelsen av att relationen mellan den behandlande läkaren och den smittade kan hållas på ett förtroendefullt plan. En anmälan om att patienten inte kommer att följa eller inte följer meddelade förhållningsregler kunde medföra svårigheter eftersom vissa patienter av rädsla för anmälan undanhöll information om misslyckanden att följa förhållningsregler, vilket bl.a. minskade möjligheterna för läkaren att kunna diskutera frågan och ge patienten direkt stöd. Denna situation var enligt vad som framkommit inte ovanlig när det gällde hivinfektion. Av en enkät till behandlande läkare hade framgått att ett relativt stort antal läkare trodde att de ibland medvetet eller omedvetet underlät att inhämta information om patientens eventuella smittfarliga beteende på grund av svårigheter att hantera kunskaperna.

Kommittén föreslog att förhållningsreglerna skulle tas bort i syfte att stärka relationen mellan patient och läkare.[55]

När det gällde informationsplikten hade denna särskilt uppmärksammats vid hiv. De som ställt sig kritiska hade betonat svårigheterna som denna plikt medför för den enskilde och ifrågasatt riktigheten av att ålägga en smittad person en sådan skyldighet. Enligt kommitténs mening borde en person som utsätts för en smittrisk kunna ställa krav på att få vetskap härom. Det var enligt kommittén den enskilde själv som måste få avgöra huruvida han eller hon vill utsätta sig för risken att smittas och också besluta om under vilka förutsättningar han eller hon vill inleda en relation med annan person. Ett argument mot att fastställa en skyldighet att underrätta en sexualpartner kunde vara att informationen i sig egentligen inte förhindrar smittöverföring. Man skulle därför kunna hävda att det är tillräckligt att den som är smittad ser till att tillräckliga försiktighetsmått vidtas. Emellertid gick det enligt kommittén inte att bortse från att oavsett huruvida s.k. säkrare sexualtekniker används kvarstår en viss risk för att smitta kan överföras, t.ex. om en kondom går sönder. Vidare poängterade kommittén att såväl osmittade som smittade personer

[54] SOU 1999:51 s. 382.
[55] SOU 1999:51 s. 23 och 383–385.

har ett ansvar för att smittspridning så långt det är möjligt undviks. För att även den osmittade personen ska kunna bidra till den försiktighet som är nödvändig bör han eller hon också ha insikt i vilka förhållanden som råder. Kommittén ansåg därför att den som bär på en allvarlig smittsam sjukdom skulle vara skyldig att informera en person som han eller hon kommer i sådan kontakt med att risk för smittöverföring uppkommer. Dessa principiella ställningstaganden kunde enligt kommittén inte begränsas till enbart hivinfektion utan samma krav borde kunna ställas även när det gäller andra allvarliga smittsamma sjukdomar.[56] En skyldighet att informera föreslogs således att behållas, men i stället för att begränsas till att följa av förhållningsregler skulle den gälla för samtliga allmänfarliga sjukdomar och följa direkt av lag.

Informationsplikten i nuvarande smittskyddslag

I det fortsatta lagstiftningsarbetet som följde på Smittskyddskommitténs arbete konstaterades att informationsplikten kunde medföra stora svårigheter för den smittade.[57]

I propositionen uttalades att det kunde till exempel medföra en rädsla för att inleda en kärleksrelation eller för att bli utlämnad till andra personer om ens smittbärarskap blev känt. Ett argument som några remissinstanser, däribland Riksförbundet för hivpositiva, Riksförbundet för sexuell upplysning och Riksförbundet för sexuellt likaberättigande, förde fram var att informationsplikten invaggar människor i en falsk säkerhet, eftersom man tar för givet att den som är smittad talar om detta. Enligt regeringen talade dock flera omständigheter för att en informationsplikt skulle finnas. En utgångspunkt var att den enskilde själv måste få avgöra om han eller hon vill utsätta sig för risken att smittas. Regeringen framhöll att såväl smittade som osmittade har ett ansvar för att spridning av smittsamma sjukdomar undviks. För att även en osmittad person ska kunna bidra till den försiktighet som är nödvändig bör, framförde regeringen, han eller hon också ha insikt i de förhållanden som råder. Även om den smittade vidtar försiktighetsmått, till exempel ett sexualbeteende som begränsar risken för smittspridning, kvarstod i regel en viss risk för

[56] SOU 1999:51 s. 371–372.
[57] Prop. 2003/04:30 s. 85, 98 och 99.

smittöverföring, enligt regeringen. I fråga om hiv framhöll flera remissinstanser, bl.a. Föreningen läkare mot AIDS, att om man överhuvudtaget kunde föra ett resonemang om ett delat ansvar måste man acceptera skyldigheten att informera sin sexualpartner. Mot denna bakgrund konstaterade regeringen att övervägande skäl talade för att den som bär på vissa allvarliga smittsamma sjukdomar skulle vara skyldig att informera en person som han eller hon kommer i sådan kontakt med att risk för smittöverföring uppkommer.

Regeringen framhöll att diskussionen om informationsplikt vid allmänfarliga sjukdomar gällde främst hiv och de sexuellt överförbara infektionerna men det principiella ställningstagandet gällde samtliga allmänfarliga sjukdomar, även till exempel lungtuberkulos och salmonellainfektion. Även vid dessa sjukdomar ansågs en informationsplikt underlätta inte bara för den osmittade att skydda sig utan gav båda parter möjlighet att gemensamt försöka identifiera olika risksituationer och tillsammans försöka undvika dem.

I propositionen uttalades vidare att informationsplikten inte är definierad som en allmän skyldighet för den enskilde att i alla sammanhang informera om vad det är för sjukdom han eller hon har, utan gäller endast situationer då en person utsätts för en reell smittrisk som inte är alltför obetydlig. När denna risk föreligger är beroende av den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar och smittsamhet. Regeringen framhöll vidare att för att den smittade ska kunna fullgöra sin skyldighet måste han eller hon få det stöd och de råd, i form av adekvat kunskap om sjukdomen och dess smittvägar, han eller hon behöver för att kunna informera riskutsatta personer på ett sakligt sätt. De medicinska och praktiska råd samt de förhållningsregler som den behandlande läkaren är skyldig att ge den smittade kan fungera som vägledning för den smittade i dessa avseenden. En utgångspunkt för informationen var Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad.[58]

Även frågan om den enskildes skyldighet att informera om sin sjukdom i samband med att han eller hon söker vård behandlas i propositionen. Regeringen konstaterade att till skillnad från den situation då det är fråga om en sexuell kontakt kan den smittade oftast inte själv vidta några skyddsåtgärder då han eller hon är föremål för vård och behandling. Regeringen framhöll att Arbetsmiljöverket och

[58] Smittskyddsläkarföreningen är en nationell samarbetsorganisation inom Sveriges Läkarförbund för Sveriges smittskyddsläkare, biträdande smittskyddsläkare och andra läkare.

Socialstyrelsen hade utfärdat föreskrifter och allmänna råd om skyddsåtgärder vid blodsmitta och smittfarligt arbete och om förebyggande åtgärder mot spridning av vissa sjukdomar, samt tagit fram generella rekommendationer rörande förebyggande åtgärder mot infektioner i vården. Mot denna bakgrund konstaterades å ena sidan att om rekommendationerna följs torde riskerna för smittöverföring i de flesta fall vara mycket begränsade och att det kan hävdas att vårdpersonal alltid ska iaktta nödvändiga försiktighetsåtgärder eftersom patienten själv kan vara ovetande om sin infektion och personalen inte heller kan förlita sig på att informationen verkligen ges. Å andra sidan framhölls att uppgifter från patienten medför att vårdpersonalen kan vidta de särskilda skyddsåtgärder som eventuellt är nödvändiga och att det därför skulle åligga den som bär på en allmänfarlig sjukdom att också informera vårdpersonal i sådana situationer då smittrisk föreligger.

Regeringen var av en liknande uppfattning som kommittén gällande särreglering av hiv och anförde bl.a. att många av problemen med den dåvarande regleringen hade att göra med att den kommit att tillämpas på hivinfektion, som skiljer sig från de tidigare kända smittsamma sjukdomarna för vilka bestämmelserna ursprungligen utformats. Smittsamheten var, såvitt man då kunde bedöma, livslång. Samtidigt hade kunskaperna om hivinfektion ökat och de behandlingsmetoder som tagits fram verkade kunna skapa möjligheter att hindra inträdet av aidsrelaterade sjukdomar och därmed skapa förutsättningar för ett längre och friskare liv för många av de smittade. Det fanns enligt regeringen skäl för att arbeta för en förändring av synen på sjukdomen så att synen blev mer realistisk och tolerant, varvid utrymme skapas för öppenhet kring sjukdomen. En del i ett sådant arbete borde enligt regeringen vara att så långt möjligt undvika särreglering av hivinfektion i olika sammanhang.

Smittskyddslagen trädde i kraft den 1 juli 2004. Det infördes då i linje med kommitténs förslag bl.a. en generell informationsplikt för alla allmänfarliga sjukdomar (2 kap. 2 § andra stycket) och som saknade motsvarighet i den äldre smittskyddslagen. Enligt den bestämmelsen gäller att den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom är skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma.

Till skillnad från vad kommittén hade föreslagit behölls dock också förhållningsreglerna (se närmare om detta i kapitel 5). I smittskydds-

lagen togs in en uttömmande uppräkning av de moment som förhållningsreglerna får avse. Två av momenten avser skyldigheten att informera om smittbärarskap; en skyldighet att informera vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp om smittbärarskapet (4 kap. 2 § första stycket fjärde punkten) och en skyldighet att informera sexualpartners (femte punkten). Förhållningsreglerna ges, enligt uttalanden i författningskommentaren till bestämmelserna, till ledning för patientens handlande och för att det är viktigt att den smittade vet vad han eller hon kan göra för att hindra smittspridning till andra i sin omgivning.[59]

Som vi beskriver närmare i kapitel 5 är skyldigheten att informera således reglerad i två parallella system, där den lagreglerade informationsplikten i 2 kap. 2 § andra stycket SmL är en del och regleringen om förhållningsregler i 4 kap. 2 § SmL är en annan.

Skyddsplikt och skyldighet att genom beteende minimera risken för smittspridning

Vid sidan av den skyldighet att informera om sin hivinfektion som vi beskrivit ovan finns det i smittskyddslagen även annan reglering av enskildas skyldigheter. Som vi beskrivit i kapitel 2 gäller att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom ska vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitta, den s.k. skyddsplikten (2 kap. 2 § första stycket SmL). För allmänfarliga sjukdomar, däribland hivinfektion, får behandlande läkare även meddela en förhållningsregel som avser skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning (4 kap. 2 § sjätte punkten). Ett sådant beteende kan enligt smittskyddslagens förarbeten t.ex. vara att använda kondom vid samlag.[60] Möjlighet för läkare att meddela den enskilde föreskrifter om att använda kondom vid hiv förekom, som vi beskrivit tidigare i detta kapitel, redan i de föreskrifter Socialstyrelsen meddelade 1986.

Bestämmelserna om förhållningsregler fördes in i nuvarande smittskyddslag på Socialstyrelsens förslag. Myndigheten menade i det regeringsuppdrag som kompletterade 1996 års Smittskyddskommittés betänkande att en förhållningsregel om ”skyldighet att

[59] Prop. 2003/04:30 s. 223 och 224.
[60] Prop. 2003/04:30 s. 225.

iakttaga ’säker sex’” behövdes för bl.a. hiv. Regeringen delade myndighetens uppfattning men valde en annan formulering av förhållningsregeln än den som myndigheten hade föreslagit.[61]

Den skyldighet som följer av den aktuella förhållningsregeln i smittskyddslagen har i vissa sammanhang betecknats *kondomplikt*. Även vi använder den beteckningen i detta betänkande.

År 2019 uttalade Folkhälsomyndigheten i en revidering av sitt kunskapsunderlag om smittsamhet vid hiv, att det inte föreligger någon risk för överföring av hiv vid vaginala och anala samlag om personen som lever med hiv uppfyller kriterierna för välinställd behandling, och att detta gällde även vid samlag där kondom inte används.[62] Behandlande läkare har med stöd av myndighetens bedömning av kunskapsläget sedan dess kunnat ta bort kondomplikten för personer med välinställd hivbehandling.

Hivinfektion är klassificerad som allmänfarlig sjukdom men den medicinska utvecklingen har lett till förändrad tillämpning

Hivinfektion är klassificerad som en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen. Det innebär att lagstiftaren har tagit ställning till att den uppfyller rekvisiten för att vara en sådan sjukdom i 1 kap. 3 § SmL, dvs. att det är en smittsam sjukdom som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och att det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. Liksom vid övriga allmänfarliga sjukdomar gäller att den som vet att han eller hon bär på hiv är skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma (2 kap. 2 § andra stycket SmL) och att behandlande läkare ska meddela förhållningsregler enligt 4 kap. 2 § SmL (se närmare beskrivning tidigare i detta avsnitt).

Den medicinska förändring som vi beskrivit i avsnitt 4.2 innebär att olika förutsättningar gäller för sjukdomen beroende på om patienten har en välinställd behandling eller inte.

[61] Prop. 2003/04:30 s. 110–115 och Socialstyrelsen. Uppdrag angående vissa smittskyddsfrågor. Dnr. 33 8012/2000.
[62] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion; 2019.

I Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad för patienter *utan* välinställd behandling informeras bl.a. att om risk för smitta skulle uppstå måste patienten informera den andra personen om sjukdomen. I bladet listas också förhållningsregler baserat på de områden som tas upp i smittskyddslagen, bl.a. innefattande en skyldighet att informera sexualpartner före sexuell kontakt som innebär risk för att hiv kan överföras och att använda kondom vid samlag där penis är inne i slidan, ändtarmen eller munnen. Vidare anges att de flesta förhållningsregler gäller för alla personer med hiv, medan andra beror på patientens situation och att de också kan förändras med tiden, och att det är läkaren som bestämmer vilka förhållningsregler som ska gälla för patienten.[63]

Även i bladet för patienter som *har* en välinställd behandling anges att om risk för smitta skulle uppstå måste patienten informera den andra personen om sjukdomen. Vidare finns även i dessa blad en lista på förhållningsregler och det anges att de flesta gäller för alla med hiv medan andra beror på patientens situation, att de också kan förändras med tiden och att det är läkaren som bestämmer vilka förhållningsregler som ska gälla för patienten. I listan ingår inte några förhållningsregler om att informera sexualpartner eller att använda kondom. De förhållningsregler som anges för välbehandlade patienter innebär sammanfattningsvis att patienten

- inte får lämna blod, organ eller vävnad för transplantation,
- inte får låta andra använda sprutor/kanyler/annan stickande utrustning för medicinskt bruk,
- inte får låta andra använda sprutor/kanyler för att injicera droger eller använda gemensam blandningskopp, och måste förvara och kasta all injektionsutrustning på så sätt att den inte utgör en smittrisk för andra,
- måste informera om sin blodsmitta inför ingrepp vid sjukvård eller tandvård där det finns en högre risk för stick- och skärskador, till exempel vid kirurgiska ingrepp,[64]
- inte får dela skärande toalettartiklar, som rakhyvel, med andra,

[63] Smittskyddsläkarföreningen. Hiv, patientinformation. Smittskyddsläkarnas smittskyddsblad. [Uppdaterad 2024-05-21.]
[64] Enligt smittskyddsbladet som riktar sig till personer med välinställd hivbehandling (daterat 2024-05-21) gäller informationsplikten inte vid ”rutinmässiga enklare undersökningar inom sjukvård och tandvård, inklusive blodprov och injektioner”.

– måste komma på de återbesök som läkaren anser nödvändiga.

Vidare anges det i båda smittskyddsbladen att blod alltid ska hanteras som smittfarligt och hur personer ska förfara som på vissa sätt kan komma i kontakt med patientens blod. Om någon t.ex. får in blodet i ett öppet sår måste patienten informera personen om att blodet kan vara smittsamt med hiv och att han eller hon snarast ska ta kontakt med infektionsklinik för bedömning.

4.4 Det finns tillämpningsproblem beträffande skyldigheten att informera

Beträffande enskildas skyldigheter vid allmänfarliga sjukdomar har utredningsarbetet bl.a. inbegripit att vi genomfört egna enkätundersökningar för att få ytterligare empirisk grund för våra ställningstaganden. Till följd av direktivens utformning har vi riktat särskilt ljus på informationsplikten vid hiv.

Tidigare har det i kvalitativa intervjustudier framkommit att det funnits tillämpningsproblem t.ex. bestående i att personer med hiv uppfattar att de av behandlande läkare inte får tydlig eller likvärdig information om vad som gäller kring smittsamhet och borttagen informationsplikt.[65,66] Utvecklingen på hivområdet har också medfört att de nationella kunskapsunderlagen har ändrats flera gånger de senaste åren. För att följa upp denna utveckling ställde vi ett antal frågor i våra enkäter om tillämpningen av informationsplikt och kondomplikt, både till personer som lever med hiv och till behandlande läkare för hivpatienter. Enkäterna byggde på en liknande undersökning som Folkhälsomyndigheten redovisade 2018.[67] Vi ställde också frågor om attityder till information om smittbärarskap i samband med sex, både till personer som lever med hiv och personer som sökte hivtestning.

Våra enkäter redovisas i sin helhet i bilaga 5. Resultat från enkäterna som gäller hiv finns också i kapitel 5, eftersom de har bäring även för meddelande av förhållningsregler i allmänhet.

[65] Folkhälsomyndigheten. Erfarenheter och upplevelser av kommunikation kring förhållningsregler och smittsamhet bland personer som lever med hiv i Sverige; 2018.
[66] Folkhälsomyndigheten. Hiv i skuggan av utanförskap – En intervjustudie med migranter som lever med hiv i Sverige; 2022.
[67] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion; 2018.

I detta avsnitt använder vi ibland termen informationsplikt för den förhållningsregel som avser skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap (4 kap. 2 § femte punkten SmL). Det beror på att vi i enkäterna (se bilaga 5) om denna förhållningsregel använde denna term. Termen kondomplikt avser förhållningsregeln i 4 kap. 2 § sjätte punkten SmL. Som nämnts ovan finns det även en informationsplikt, vid beaktansvärd risk för smittspridning, som framgår direkt av lagen (2 kap. 2 § SmL). I kapitel 5 redogör vi närmare för det vi menar är två parallella system, som bl.a. innefattar skyldigheten att informera, vilket vi bedömer inte är ändamålsenligt. Vi beskriver också hur smittskyddsbladen används i praktiken och att det finns otydligheter i hur förhållningsregler förmedlas.

Tillämpningsproblem vad gäller förhållningsregler

69 procent av läkarna tar rutinmässigt bort informationsplikten

Vi fann att endast 69 procent respektive 62 procent av behandlande läkare för hivpatienter svarade att de rutinmässigt tar bort förhållningsregler om informationsplikt respektive kondomplikt för personer med välinställd behandling. Läkare med många patienter (fler än 80 patienter per år) tenderade att ta bort förhållningsregler om informations- och kondomplikt i högre utsträckning än övriga (82 %). Skillnader mellan län syntes också; i storstadslän var rutinmässig borttagning vanligare än i övriga län.

Av respondenterna i enkäten till patienter med hiv var det 95 procent som svarade att de kände till informationsplikten, men enbart 81 procent av dessa kände i sin tur till att den kan tas bort. För kondomplikten var motsvarande siffror 95 respektive 73 procent.

Ungefär hälften av personerna med hiv uppgav att de haft ett samtal med sin läkare om att ändra informationsplikt (55 %) och kondomplikt (45 %). Av dessa var det i sin tur 80 procent respektive 78 procent som uppfattade att de fått respektive skyldighet borttagen. Dessa resultat ska ses i ljuset av att den absoluta majoriteten av respondenterna hade haft sin hivdiagnos i flera år och därmed i de allra flesta fall måste antas ha uppnått välinställd behandling. Vi bedömer att betydligt fler borde uppfylla kriterierna för att få skyldigheterna borttagna.

Låg kännedom om rätten att få förhållningsregler prövade

Av vår enkät till läkare med behandlingsansvar för patienter med hiv framgår vidare att majoriteten av läkarna inte rutinmässigt informerar om rätten att begära att smittskyddsläkaren prövar meddelade förhållningsregler (utöver i den omfattning de delar ut smittskyddsblad, där detta kan framgå). Det vanligaste svaret var *Nej, jag informerar inte om detta* (56 %). Vidare svarade 32 procent att de informerar ibland medan 12 procent svarade att de alltid informerar. På följdfrågan om man har varit med om att patienter har begärt prövning av förhållningsregler som man själv beslutat svarade endast två respondenter att de hade varit med om det. I båda fallen låg detta längre tillbaka i tiden än det senaste året.

I vår enkätundersökning som riktade sig till personer med hiv uppgav i genomsnitt 34 procent att de visste att man kan begära att smittskyddsläkaren prövar de förhållningsregler som den behandlande läkaren meddelat.

Kunskapsunderlag och smittskyddsblad om skyldigheten att informera

I Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag anges bl.a. att det inte föreligger någon risk för överföring av hiv vid vaginala och anala samlag om personen med hivinfektion uppfyller kriterierna för välinställd behandling, och att detta gäller även vid samlag där kondom inte används. Kunskapsunderlaget berör dock inte uttryckligen frågan om hur detta bör påverka enskildas skyldighet att informera enligt 2 kap. 2 § SmL eller behandlande läkares meddelande av förhållningsregler om skyldighet att informera sexualpartner.

I Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad som avser patienter med välinställd behandling anges att om man har en hivinfektion med välinställd behandling finns ingen smittrisk vid sexuellt umgänge. Det anges dock inte uttryckligen vad detta innebär beträffande skyldigheten att informera enligt 2 kap. 2 § SmL. Däremot finns i smittskyddsbladet ingen förhållningsregel om skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap.

Det framgår varken av Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag eller smittskyddsbladet som riktas till behandlande läkare att läkaren, när patienten uppnår en välinställd behandling, bör ta bort

tidigare beslutade förhållningsregler om informationsplikt eller kondomplikt.

Utredningens slutsatser

Resultaten av våra enkäter indikerar att behandlande läkares tillämpning av förhållningsregler om skyldigheten att informera sexpartners och att använda kondom inte alltid harmonierar med nuvarande kunskapsläge som innebär att det inte finns någon risk för sexuell smittoöverföring vid välinställd hivbehandling.

Det framstår som att enskilda till följd av denna tillämpning kan omfattas av fler eller mer varaktiga förhållningsregler, däribland informationsskyldighet i samband med sex, än vad som är motiverat ur ett smittskyddsperspektiv. Den låga kännedomen om möjligheten till att få förhållningsreglerna prövade befäster rimligen dessa förhållanden.

Vi ser vidare en risk för att omhändertagandet av hivpatienter inte är likvärdigt utan varierar beroende på läkarens erfarenhet av patientgruppen och var i landet patienten bor.

Vi kan också konstatera att kunskapsunderlaget från Folkhälsomyndigheten och Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad skulle kunna vara tydligare både i förhållande till enskilda om vad som gäller, och i förhållande till behandlande läkare gällande borttagande av förhållningsregler när patienten uppnår välinställd behandling. Det saknas reviderade skrivningar som motsvarar det som Socialstyrelsen publicerade i anslutning till kunskapsunderlaget från 2013. I vår enkät var det 83 procent av läkarna för hivpatienter som angav att de förmedlar förhållningsregler genom att dela ut smittskyddsblad tillsammans med att ge muntlig information. Detta understryker vikten av tydlighet i den information som når patienten via smittskyddsbladen.

Högt stöd för att informera och att använda kondom vid hiv

I våra enkäter fann vi ett samstämmigt starkt stöd för att personer med hiv ska informera sexpartner och använda kondom vid en ej välinställd hivbehandling. Detta visas både i resultaten för personer med hiv och dem som testar sig för hiv.

På frågan ”Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska informera en ny sexpartner om att den har hiv?” var det 82 procent av personer med hiv som svarade *Ja, alltid*. I enkäten till personer som testade sig för hiv var motsvarande resultat 85 procent.

På frågan ”Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska använda kondom vid sex?” svarade 87 procent av personerna med hiv ja. I enkäten till personer som testade sig för hiv var motsvarande resultat 80 procent.

När det gäller att alltid informera sexpartner vid annan sexuellt överförbar sjukdom än hivinfektion var stödet ännu högre, 92 procent bland personer med hiv och 93 procent bland personer som testade sig för hiv.

I Folkhälsomyndighetens rapport 2018 var det 75 procent av de respondenter som hade fått undantag från skyldigheten att informera som svarade att det kändes positivt/bra. Samtidigt var det flera som påpekade att de ”väljer/skulle välja att berätta för sexpartner fast de inte behöver”.

I vår enkät till personer som testade sig för hiv uppgav 13 procent av respondenterna att de alltid frågar om en ny sexpartners hivstatus och 56 procent svarade att de aldrig gör det. 85 procent svarade att de ansåg att personer med hiv utan välinställd behandling alltid ska informera.

4.5 En internationell utblick

Det är generellt komplicerat att jämföra rättslig reglering mellan olika länder eftersom rättssystem ser olika ut. Att jämföra regleringen av hiv, däribland skyldigheten för den enskilde att i vissa situationer informera om sin sjukdom, är inget undantag. Regleringen av en skyldighet att informera kan inte heller studeras isolerat eftersom den påverkas av annan reglering, t.ex. beträffande konsekvenser vid utebliven information.

Det är än mer komplicerat att av en sådan jämförelse dra slutsatser kring om och hur regleringen kan ha påverkat den epidemiologiska situationen i de jämförda länderna. Detta beror på att många fler faktorer än den rättsliga regleringen kan påverka den epidemiologiska situationen. Sådana faktorer kan t.ex. vara vilka resurser preventionen

i övrigt ges, nivån av ekonomiskt välstånd, narkotikapolitik, sexualpolitik eller migrationspolitik. Även med en omfattande komparativ analys som utgångspunkt skulle det vara svårt att dra säkra slutsatser om regleringens påverkan på den epidemiologiska situationen i syfte att lägga detta till grund för utredningens förslag eller bedömningar.

Några iakttagelser har utredningen ändå gjort. Under utredningen har vi på olika sätt samlat information om totalt 23 länders smittskyddsreglering, med fokus på hiv. Av dessa 23 är 20 EU-länder. Vi ställde frågor till ländernas samordnande behöriga organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Vidare medverkade vi vid en träff med ECDC:s hiv-nätverk där ett tjugotal länder deltog. Av dessa besvarade 16 länder uppföljande skriftliga frågor. Vi hade vidare kontakt med myndigheter med smittskyddsansvar och civilsamhällesorganisationer i våra nordiska grannländer.

De nordiska länderna har rättssystem och övriga förhållanden som på många sätt liknar våra. Vi beskriver i det följande kort hur hiv är reglerat i Norge, Danmark och Finland, i syfte att sätta givande av information i samband med sexuella kontakter i ett något större sammanhang för dessa tre länder. Därefter redovisar vi våra samlade intryck av de 23 undersökta länderna, inklusive de nordiska.

Särskilt om regleringen i tre nordiska länder

Norge

Hivinfektion är klassificerad som det som i norska *smittevernloven* benämns *allmennfarlige smittsomme sykdommer*.[68] Den som har skäl att anta att han eller hon är smittad med hiv, ska snarast kontakta läkare och uppsöka denne för nödvändig undersökning. Den som är smittad med hiv är skyldig att delta i smittspårning. Läkaren ska snarast möjligt ge den enskilde information och personlig smittskyddsvägledning i fråga om sjukdomen, dess smittsamhet och smittvägar, och vad den enskilde själv kan göra för att motverka att sjukdomen överförs till andra. Information ska också ges om den enskildes rättigheter och skyldigheter, däribland risken för att i sista hand bli

[68] Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven), och forskrift 1. januar 1995 om allmennfarlige smittsomme sykdommer.

föremål för t.ex. tvångsisolering. Den enskilde är skyldig att ta emot och följa läkarens smittskyddsvägledning för att undvika att överföra smittan till andra.

Vilken vägledning som ges avgörs efter bedömning av läkaren. Detta kan för hiv t.ex. innebära kondomanvändning. Vägledningen är dock inte rättsligt bindande. Det finns därmed inget stöd för läkaren att i vägledningen lägga in en skyldighet att informera sexpartners.[69] Vidare är det inte straffbart att inte följa smittskyddsvägledningen. Om det finns skäl att anta att den enskilde inte följer vägledningen kan dock läkaren under vissa omständigheter underrätta kommunläkaren som kan ta över den fortsatta smittskyddsvägledningen av personen. Detta kallas förstärkt smittskyddsvägledning. Förstärkt smittskyddsvägledning vid hiv är enligt vad som uppgetts för oss mycket ovanligt. Detsamma gäller tvångsåtgärder vid hiv.[70]

Någon motsvarighet till informationsplikten i 2 kap. 2 § andra stycket SmL, eller förhållningsregeln om att informera sexualpartners i 4 kap. 2 § femte punkten SmL, finns inte i smittevernloven.

Det finns dock i smittevernloven en möjlighet till att röja bl.a. uppgifter om enskildas *smittestatus*. När det av smittskyddsskäl finns behov av att lämna vidare uppgifter som omfattas av tystnadsplikt och det är övervägande sannolikt att det finns eller har funnits risk för överföring av en allmänfarlig smittsam sjukdom, ska läkaren så långt det är möjligt försöka inhämta samtycke från den enskilde som bär på smittan. Om det inte är möjligt att få samtycke, får uppgifter om smittostatus och andra nödvändiga uppgifter under vissa omständigheter lämnas ändå av läkaren, både till viss hälso- och sjukvårdspersonal och till andra enskilda. Både individer som bedöms ha varit utsatta för smitta och individer som löper risk att smittas kan få information med stöd av bestämmelsen. Detta skulle kunna aktualiseras om en enskild utan välinställd behandling inte använder kondom och samtidigt inte heller informerar en partner.[71]

[69] Underlag från HivNorge.
[70] Underlag från Folkehelseinstituttet och HivNorge.
[71] Underlag från HivNorge.

Finland

Hivinfektion är i Finland klassificerad som *övervakningspliktig smittsam sjukdom*.[72] Med det följer bl.a. en skyldighet att uppge sina identitetsuppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal och att delta i smittspårning.[73] Hivinfektion har aldrig varit klassificerad som *allmänfarlig smittsam sjukdom* i Finland, vilket är en förutsättning för att mer ingripande åtgärder i lagen ska kunna komma i fråga.

Det finns ingen informationsplikt som följer av smittskyddsregleringen. Personer med obehandlad hivinfektion ges dock bl.a. rådet att berätta om smittan för sin partner.

Danmark

I Danmark finns inget som liknar den svenska informationsplikten. Hiv är inte klassificerad som *alment farlig sygdom* i *epidemiloven*, vilket är en förutsättning bl.a. för att en skyldighet att låta sig undersökas vid misstanke om en sådan sjukdom ska kunna föreligga, och för att mer ingripande åtgärder ska kunna vidtas. Smittspårning görs på frivillig grund. I det danska riktlinjedokumentet för smittspårning framhålls att smittspårning är en del av krisbearbetningen för individen som fått diagnosen samt att den ska uppfattas och utföras som en del av rådgivningen till patienten.[74] Hivinfektion omfattas dock av anmälningsplikt.

Våra övergripande iakttagelser

Den norska regleringen påminner på flera sätt om den svenska. I den norska regleringen finns möjlighet att mot den enskildes vilja under vissa omständigheter röja uppgifter om hans eller hennes smitto-

[72] 4 § lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) och 2 § statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar (146/2017). I Finland har social- och hälsovårdsministeriets den 10 mars 2026 remitterat ett utkast till proposition med förslag till en ny lag om smittsamma sjukdomar som ska ersätta den nuvarande. Förslaget innebär bl.a. att klassificeringen av övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar ändras. Det bedöms dock inte påverka hiv eftersom syftet med de bestämmelser som fogas till lagen är att svara på de problem som orsakas av antimikrobiell resistens. Se vidare i Social- och hälsovårdsministeriets begäran om utlåtande om utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om smittsamma sjukdomar och vissa lagar som har samband med den, dnr VN/25987/2023.
[73] 22 och 23 §§ lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).
[74] Sundhedsstyrelsen. Sundhedsfremmende og smitteforebyggende rådgivning af mennesker, der findes hiv-smittede – Råd til sundhedspersonalet; 2007 s. 6 och 18.

status till personer i omgivningen (jmf. 4 kap. 8 § SmL). Den norska lagen innehåller dock ingen skyldighet för den enskilde själv att informera. Norges reglering kan på det sättet, bättre än smittskyddslagen, sägas ha förutsättningar för att främja ett frivilligt informationslämnande, låt vara att läkaren vid uteblivet samtycke ändå kan informera t.ex. en närstående. Inte heller i Danmark eller Finland finns det som vi sett någon skyldighet i lag för den enskilde att informera sexpartners.

Vi har vid vår genomgång av underlagen från andra länder inte heller för dessa kunnat slå fast att det där finns någon motsvarighet till den svenska informationsplikten. I våra kontakter med ECDC:s hiv-nätverk har inget land uppgett sig ha någon motsvarighet till vår beskrivning av den svenska regleringen av skyldigheter att informera. Flera länder har tydligt avvisat att något sådant skulle finnas. Det är dock inte självklart att man har kunnat översätta vår beskrivning av termer och reglering på smittskyddsområdet till det egna landets kontext, vilket kan ha påverkat de svar vi har fått.

Detta innebär dock inte att information från den som riskerar att smitta någon annan i samband med sex saknar rättslig betydelse i andra länder. Många länder understryker att man arbetar med frivillighet och uppmaningar till den enskilde att självmant berätta. En stark uppmaning att berätta frivilligt kan i praktiken uppfattas som ett obligatorium. Ett möjligt straffrättsligt ansvar för t.ex. uppsåtlig överföring av hiv förekommer i de flesta länder. Det får förutsättas att avsaknad av givande av information typiskt sett tillmäts en betydelse i sådana sammanhang.

Många verktyg för att begränsa smittspridning av hiv är gemensamma för alla eller nästan alla undersökta länder. Det gäller t.ex. övervakning genom något som motsvarar Sveriges anmälningsplikt, kostnadsfrihet för läkemedel och behandling, och möjlighet till anonym hivtestning. Någon form av anonym testning finns i samtliga undersökta länder utom Island. Finland, Island och Norge har vad vi uppfattar vara en skyldighet att medverka i smittspårning vid hiv. I 15 andra länder är det frivilligt att medverka i smittspårning. Samtliga länders svar indikerar dock att det finns en syn på smittspårning som något som bör främjas.

Slutsatser

Sverige såväl som Norge, Danmark och Finland har under de senaste decennierna haft en förhållandevis låg inhemsk smittspridning av hiv. Våra grannländer har således haft ett gott utfall även utan en informationsplikt som liknar den svenska. Vår undersökning indikerar att detsamma gäller många andra av de länder vi sökt information om.

I länder som inte har en informationsplikt som liknar vår kan information likväl ha en rättslig betydelse. Vi har sett flera exempel på att hälso- och sjukvården kan underrätta anhöriga eller närstående om den enskilde själv inte gör det. Givande av information, eller underlåtenhet att ge information, kan också ha betydelse i straffrättsliga sammanhang.

4.6 En skyldighet att informera vid sex är inte ändamålsenlig för hiv

Bedömning

För hivinfektion är en skyldighet att informera om smittbärarskap vid sex inte ändamålsenlig.

Informationsplikten var en av flera åtgärder som infördes i inledningen av hivepidemin

Med snart 45 års perspektiv på den svenska hivepidemins inledning kan utredningen konstatera att smittskyddsregleringen i många år från 1982 och framåt i hög utsträckning kommit att influeras av hiv. En rad åtgärder vidtogs inledningsvis för att rädsla för tvång och bestraffning inte skulle avhålla enskilda från att söka vård vid misstanke om hiv. Bland annat infördes en möjlighet att provta sig anonymt och en straffbestämmelse gällande sexuellt umgänge vid misstanke eller vetskap om venerisk sjukdom togs bort.

Våren 1986 fick landets behandlande läkare besked av Socialstyrelsen att vid hivinfektion var det en möjlighet att föreskriva om informationsskyldighet för den enskilde i förhållande till sexualpartners. Från och med den 1 juli 1989 gällde i stället enligt föreskrifter från myndigheten att förhållningsreglerna alltid skulle innehålla en skyl-

dighet för den enskilde att underrätta sin sexualpartner om sin infektion. Någon motsvarighet för andra smittsamma sjukdomar infördes inte. Det är inte uppenbart för utredningen att informationsplikt alls skulle ha varit aktuellt att införa i den smittskyddslag som trädde i kraft 2004, för någon sjukdom, om det inte hade varit för det behov som ansågs finnas för hivinfektion.

Utredningen anser att skälen till att införa det som nu allmänt betecknas som informationsplikt i viss mån var förståeliga med beaktande av de förutsättningar som på sent 1980-tal rådde för hiv. Det fanns ingen verksam behandling, infektionen ledde till döden och ofta kunde det gå mycket lång tid innan symptom på infektionen uppträdde. Smittsamheten bedömdes livslång och det ansågs inte rimligt att kräva livslång avhållsamhet från sex av den som drabbades. I avsaknad av vaccin eller effektiva läkemedel vidtogs en lång rad åtgärder i syfte att begränsa smittspridningen, varav informationsplikten bara var en. Utredningen anser dock att informationsplikten i dag framstår som en kvardröjande rest av en reglering som inte längre är tidsenlig. Våra kontakter med andra länders smittskyddsmyndigheter bekräftar den bilden.

En förändrad situation utgör skäl till förändring

I dag befinner vi oss långt ifrån den situation som rådde under tidigt 1980-tal. Enligt InfCareHivs statistik för 2024 stod 98,7 procent av de med känd hiv i Sverige på behandling. Av dessa hade 94,6 procent en virusnivå i blodplasma under 50 kopior/ml efter sex månaders behandling. Inbegripet de som låg i spannet mellan 50 och 200 viruskopior/ml blodplasma var det totalt 98,8 procent av de som stod på behandling som hade virusnivåer som gör att de inte kan överföra viruset vid sex enligt bl.a. ECDC:s riktlinjer. Det rör sig i faktiskt antal uppskattningsvis om drygt 200 personer med känd diagnos som alls kan vara sexuellt smittsamma enligt den gräns som bl.a. ECDC anger (dvs. har över 200 viruskopior/ml blodplasma). Det kan finnas flera skäl till att en person inte är under denna gräns – att personen är nydiagnostiserad, ligger mycket nära gränsen men inte under den, att det finns resistensproblematik för läkemedlen eller att personen i fråga inte tar sina läkemedel som avsett. Många av de som inte är under gränsen är sannolikt nära eller på väg mot den. De

som känner till sin diagnos har det gemensamt att de har möjlighet att vidta åtgärder för att skydda andra tills smittsamheten vid sex har upphört.

Det är inte möjligt att utifrån de epidemiologiska data som vi har tillgängliga beräkna hur ofta hiv har överförts i Sverige från personer som känner till sin diagnos. Den information som utredningen har fått i kontakter med vårdpersonal som arbetar eller har arbetat kliniskt tyder dock på att hivöverföring enbart i mycket sällsynta fall har skett från personer med känd diagnos.

Vi kan konstatera att situationen beträffande hiv och förutsättningarna för att begränsa dess spridning nu är radikalt annorlunda mot när föreskrifter och andra åtgärder beslutades på 1980-talet, liksom när man inför införandet av nuvarande smittskyddslag på nytt övervägde hur informationsskyldigheten skulle regleras. Den som får en hivdiagnos i dag har, jämfört med för 40 år sedan, starka incitament att söka vård och få tillgång till behandling. På 1980-talet var samhällets åtgärder mot hiv begränsade till icke-medicinska åtgärder. Det ansågs, med beaktande av att smittsamheten då var livslång, som en orimlig förväntan på den enskilde att avstå sex under resten av livet. Nu innebär hivinfektion ur det perspektivet en förhållandevis kort smittsam period och därefter mycket goda förutsättningar att vara helt smittfri i samband med sex under resten av livet. Att nå smittfrihet handlar om omsorg om andra men också om den egna hälsan och möjligheterna att leva ett så normalt liv som möjligt.

Den medicinska utvecklingen, som avspeglas i en mycket hög andel välinställda och sexuellt ej smittsamma personer av de som lever med känd hiv, är enligt utredningens uppfattning ett ytterligare skäl för en förändrad syn på informationsskyldigheten vid hiv.

Det finns även principiella skäl till förändring

Att det nu går att ifrågasätta informationspliktens ändamålsenlighet vid hivinfektion handlar dock inte enbart om att den medicinska och epidemiologiska utvecklingen har förändrat förutsättningarna för att begränsa smittspridning. Informationsplikten var omdiskuterad redan i 1996 års Smittskyddskommitté, då situationen var en helt annan än i dag.

Utredningen anser således att det även finns principiella argument mot en reglering om skyldighet att informera. För det principiella resonemanget har sjukdomens allvarlighet i och för sig ingen betydelse. I grunden handlar informationsplikten om ett lagkrav med innebörden att enskilda åläggs att inför andra människor röja uppgifter som normalt sett är privata och integritetskänsliga och som inom t.ex. hälso- och sjukvård omfattas av sekretess. Den enskilde kan inte heller få den generella informationsplikt som följer av 2 kap. 2 § andra stycket SmL, och som gäller för alla allmänfarliga sjukdomar i situationer där det finns en beaktansvärd risk för att smitta överförs, rättsligt prövad. Vidare ställer sig utredningen mycket tveksam till att informationsplikten har haft någon egentlig effekt på spridningen av hiv. Det går inte att dra slutsatsen att den låga svenska incidensen av hiv är informationspliktens förtjänst.

Borttagen informationsplikt kan underlätta läkar-patient-relationen

Informationsplikten enligt 2 kap. 2 § andra stycket SmL gäller som ovan nämnts enbart vid beaktansvärd risk för smittoöverföring. Rätt tillämpad innebär nuvarande ordning därtill att förhållningsregeln om informationsskyldighet visavi sexualpartner inte ska meddelas eller ska tas bort om eller när patienten av läkaren bedöms ha en välinställd behandling. Det kan hävdas att nuvarande ordning därför är tillräcklig. Vi har dock under utredningsarbetet konstaterat att det finns flera problem med tillämpningen. Det framstår bl.a. som att enskilda som en konsekvens av detta kan omfattas av mer varaktig informationsskyldighet genom förhållningsregler än vad som är motiverat ur ett smittskyddsperspektiv. Låg kännedom om möjligheten till att få förhållningsreglerna prövade bidrar till detta. Detta anser utredningen är problematiskt i flera avseenden.

Det kan argumenteras att tillämpningsproblem i sig inte ska utgöra ett hinder för en viss reglering. Å andra sidan bör det enligt utredningens uppfattning ställas höga krav på rättssäkerhet även i tillämpningen när det gäller för den enskilde ingripande åtgärder. Av de förhållningsregler som kan åläggas den enskilde enligt nuvarande reglering är det tydligt att det är skyldigheten att informera sin sexpartner som är den förhållningsregel som för individen upplevs som mest ingripande. Av förarbetena till smittskyddslagen och de under-

sökningar som där refereras framgår att det har uppfattats så redan sedan informationspliktens tillkomst.

Vidare framgår det av tidigare förarbeten att frågan om förhållningsregler om en skyldighet att informera inte varit oproblematisk heller för de läkare som haft att meddela förhållningsreglerna och kontrollera att de efterlevs. Detta har särskilt gällt informationsskyldigheten vid hiv. Det kan således förväntas att en borttagen informationsplikt vid hivinfektion skulle innebära en lättnad även för många läkare, som då tillsammans med patienten kan fokusera på stödjande arbete och vilka faktiska skyddsåtgärder som behövs och fungerar för patienten, och uppmuntra öppenhet med diagnosen på frivillig väg.

Information skyddar inte

Det som kan ha effekt på överföringsrisken i sexuella situationer är de faktiska åtgärder som vidtas, inte information i sig. Utebliven information riskerar att tolkas som ett bevis på att ingen smittrisk föreligger och medföra ett högre riskbeteende än annars. Vi menar att ett ökat ansvarstagande för alla individer och mindre av ett ensidigt förlitande på information innebär en lägre risk för att bli smittad generellt och är det som bäst gagnar smittskyddet som helhet.

Ett ökat fokus på ansvar för var och en innebär enligt vår uppfattning således en lägre risk att bli smittad i kontakter med personer som inte känner till att de bär på hiv. Det är av flera skäl dessa personer som utgör den klart största risken för överföring av sjukdomen. I en nylig forskningsrapport uppskattades detta mörkertal år 2022 vara drygt 300 personer i Sverige, dvs. högre än det antal som känner till sin diagnos men som av något skäl alls kan vara smittsamma vid sexuella kontakter. Folkhälsomyndighetens statistik visar att totalt 226 personer angavs ha fått hivinfektion i Sverige under åren 2020–2024. Vårt arbete indikerar att dessa överföringar enbart i mycket sällsynta fall har skett från personer som själva känt till att de har hiv. Att informationsskyldighet alltjämt skulle gälla för personer med känd hivinfektion innebär enligt utredningens uppfattning att lagstiftningen skulle signalera en risk som inte är motiverad utifrån de verkliga förhållandena.

Skyldigheten att informera i samband med sex bör tas bort för hiv

Utredningen eftersträvar ett mer ändamålsenligt smittskydd. Våra förslag syftar inte till att färre ska vara öppna med sin sjukdom eller att smittskyddet ska försämras. Sammanfattningsvis finns, i enlighet med vad vi anfört ovan, flera skäl som talar för att ett ändamålsenligt smittskydd vad gäller hiv bäst uppnås genom ett gemensamt ansvarstagande och frivillig information eller andra åtgärder för att minimera risken för smittspridning. Att människor, i stället för att själva vidta åtgärder för att skydda sig mot hivinfektion, förlitar sig på en lagstadgad plikt för personer i omgivningen att informera om sin hivdiagnos i samband med sex riskerar att vara kontraproduktivt.

De åtgärder som utredningen bedömer har faktisk effekt i fråga om att begränsa överföring av hiv i är tidig upptäckt, välinformerade patienter som kan vidta adekvata skyddsåtgärder, ett gott omhändertagande och brytande av smittkedjor genom t.ex. smittspårning. Ett gott smittskydd kan vad gäller hiv, och många andra sjukdomar, uppnås även utan de mest långtgående ingreppen i privatlivet.

Vid en sammanvägd bedömning är det utredningens uppfattning att den skyldighet som i dag finns i smittskyddslagen om att man, vid situationer där det finns en beaktansvärd risk för smittöverföring, ska informera om att man bär på en allmänfarlig sjukdom, inte är ändamålsenlig för hivinfektion vid sex. Samma bedömning gäller den informationsskyldighet visavi sexualpartner som i dag kan ges med stöd av individuellt utformade förhållningsregler.

En del av den nya inriktningen

Utredningen har i kapitel 2 presenterat det som vi beskriver som en ny inriktning för smittskyddet. Att för hiv ta bort skyldigheten att informera om smittbärarskap vid sex är en del av den inriktningen. Hivinfektion är dock alltjämt klassificerad som en allmänfarlig sjukdom. Detta har vi inte haft i uppdrag att föreslå någon förändring av. I nästa kapitel lämnar vi ytterligare förslag, som en del av den nya inriktningen, som kommer att innebära förändringar för alla med en allmänfarlig sjukdom, inklusive personer som lever med hiv.

5 Ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda

I detta kapitel omhändertas majoriteten av utredningsuppdraget som avser enskildas skyldigheter. Det rör de delar av vårt uppdrag som i tilläggsdirektiven sammanfattas under frågan ”Är smittskyddslagens bestämmelser om vissa skyldigheter, förhållningsregler och tvingande åtgärder ändamålsenliga?”

Enligt direktivens strecksatser har utredningen i uppdrag att

- analysera och ta ställning till om regleringen av informationsplikten vid hivinfektion är ändamålsenlig och proportionerlig,
- analysera och ta ställning till om övriga bestämmelser i smittskyddslagen avseende den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning är ändamålsenliga och proportionerliga,
- analysera och ta ställning till om de förhållningsregler som läkare kan ge patienter, särskilt vid hivinfektion och hepatit C, är ändamålsenliga och proportionerliga, och
- ta ställning till om ytterligare förhållningsregler ska kunna ges till personer som bär på, eller misstänks bära på, en allmänfarlig sjukdom och vid behov lämna förslag på sådana.

Vi har även i uppdrag att ta ställning till om det bör finnas en möjlighet att föreskriva om undantag från tvingande åtgärder i samband med att en sjukdom klassificeras som allmänfarlig eller samhällsfarlig, och ta ställning till om skyldigheter och förhållningsregler i smittskyddslagen ska baseras på andra kriterier än allmänfarlig sjukdom, t.ex. risken för smittsamhet.

Frågan om undantag när det gäller samhällsfarliga sjukdomar har vi adresserat i avsnitt 7.5 i vårt delbetänkande.[1] Utredningens inställning till frågorna om undantag när det gäller allmänfarliga sjukdomar och om andra kriterier bör införas i smittskyddslagens bestämmelser om enskildas skyldigheter och förhållningsregler har vi redogjort för i kapitel 3.

En avgränsningsfråga gäller vilka bestämmelser och åtgärder i smittskyddslagen som avser ”den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning”. Härvid har vi exkluderat de åtgärder som får vidtas med tvång, dvs. tvångsundersökning, tillfällig isolering och isolering. En annan sak är att tillämpningen av dessa bestämmelser kan påverkas av eventuella förslag som rör den enskildes skyldigheter. Vi har inte heller uppfattat att vårt uppdrag är att ur ett straffrättsligt perspektiv analysera den enskildes skyldigheter enligt smittskyddslagen.

Vi har också exkluderat de extraordinära smittskyddsåtgärderna. Däremot har vi, vid sidan av informationsplikten och förhållningsreglerna, inkluderat de skyldigheter som framgår av de allmänna stadgandena i smittskyddslagen i fråga om den s.k. skyddsplikten och var och ens ansvar att förhindra smittspridning, samt skyldigheten att medverka till en läkarundersökning och att delta i smittspårning. Nära sammankopplade med dessa skyldigheter är bestämmelserna om att den enskilde ska ges bl.a. råd och stöd för att hantera sin sjukdom. Således har vi också inkluderat dessa bestämmelser i våra överväganden och förslag.

I uppdraget nämns särskilt hivinfektion och hepatit C. Vi har dock inte uppfattat uppdraget som att vi i någon del är förhindrade att föreslå förändringar som får betydelse också för andra smittsamma sjukdomar. Vår uppfattning är att regleringen av enskildas rättigheter och skyldigheter behöver hanteras som en helhet.

I föregående kapitel har vi besvarat uppdraget i den del det rör informationsplikten vid sexuella kontakter vid hivinfektion. I övrigt utgår våra förslag från klassificeringssystemet för smittsamma sjukdomar generellt och inte utifrån hanteringen av en viss sjukdom. Det är utredningens uppfattning att med de förslag som vi lämnar i förevarande kapitel kommer också sjukdomar som hivinfektion och hepatit C att på ett mer ändamålsenligt och proportionerligt

[1] SOU 2025:48 s. 307–339.

sätt än i dag kunna hanteras utifrån överväganden om t.ex. risken för smittsamhet.

Vi har genomfört tre enkätundersökningar med fokus på hivinfektion och en enkätundersökning riktad till läkare med bredare ansats på de allmänfarliga sjukdomar som det anmäldes flest fall av 2024. Resultaten har analyserats och diskuterats med vår medicinska referensgrupp, smittskyddsläkarna och representanter för civilsamhället. Utifrån den samlade bilden har vi dragit slutsatser om tillämpningen av bestämmelserna om enskildas skyldigheter vid allmänfarliga sjukdomar som grund för våra förslag i detta kapitel.

Vi inleder kapitlet med en beskrivning av gällande rätt i erforderliga delar (avsnitt 5.1) och en redogörelse för tillämpningen av bestämmelserna om förhållningsregler (avsnitt 5.2). I avsnitt 5.3 redovisar vi våra överväganden om den nuvarande ordningen för den enskildes skyldigheter vid en allmänfarlig sjukdom och i avsnitt 5.4–5.10 presenterar vi våra överväganden och förslag om en ny ordning för meddelande av individuellt utformade förhållningsregler vid en allmänfarlig sjukdom. Den föreslagna ordningen bygger på att medicinska och praktiska råd ska ges patienten och först när sådana inte kan ges i samförstånd med honom eller henne ska förhållningsregler beslutas.

Våra överväganden och förslag rörande informationsplikten och vissa förändringar i förhållningsreglerna beträffande bl.a. information återfinns i avsnitt 5.11 och 5.12. I avsnitt 5.13 behandlar vi bestämmelserna om efterlevnaden av förhållningsregler. I avsnitt 5.14 och 5.15 redogör vi för förslag om ändringar i bestämmelserna om råd och stöd till den enskilde och om hur smittskyddslagen i övrigt kan förtydligas i fråga om den enskildes rättigheter och skyldigheter. Härefter redogör vi för de ändringar som behövs i socialförsäkringsbalkens bestämmelser om smittbärarersättning med anledning av våra förslag samt de överväganden vi gör i fråga om smittskyddslagens bestämmelser om läkarundersökning och smittspårning (avsnitt 5.16 och 5.17).

5.1 Enskildas skyldigheter i dag

I kapitel 2 har vi övergripande beskrivit smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL. I detta avsnitt beskriver vi mer detaljerat de delar som aktualiseras i detta kapitel.

Förebyggande åtgärder

Försiktighetsåtgärder

Samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Detta följer av smittskyddslagens portalparagraf 1 kap. 1 §. Det är emellertid inte möjligt för det allmänna att skydda sin befolkning mot alla smittrisker. Alla individer har därför i vid mening ett intresse av och ett ansvar för att förhindra smittspridning. Detta kommer till uttryck i 2 kap. 1 § som slår fast att var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder ska medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Ansvaret för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar vilar på såväl smittade som osmittade personer. Vilka försiktighetsmått som kan bli aktuella beror på vilken sjukdom det rör sig om, dess smittsamhet och smittvägar. Även information och förebyggande åtgärder spelar en stor roll. Både regionen och smittskyddsläkaren har därför en skyldighet att se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa (2 kap. 3 § och 6 kap. 2 § första punkten).

Skyddsplikt

Samtidigt som alla har ett ansvar att förhindra smittspridning genom försiktighetsåtgärder är det oundvikligt att den som bär på en smittsam sjukdom har ett särskilt ansvar för att undvika att andra utsätts för smitta, en s.k. skyddsplikt. Av 2 kap. 2 § första stycket följer att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. I propositionen till smittskyddslagen uttalar regeringen att den smittade, i kraft av vetskapen om att han eller hon är smittad, många gånger har en större möjlighet

att vidta åtgärder för att minska smittrisken. De åtgärder som ska vidtas utgör, enligt uttalandena, ofta relativt begränsade inskränkningar i livsföringen.[2]

Bestämmelsen om skyddsplikten omfattar situationer där en enskild person vet eller har anledning att misstänka att han eller hon utsatts för smittrisk och därför har anledning att misstänka att smittoöverföring kan ha förekommit. Bestämmelsen innebär alltså en lagfäst skyldighet att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. Skyldigheten gäller samtliga smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen enligt 1 kap. 3 § första stycket. Någon särskild sanktion för den som inte uppfyller skyddsplikten finns inte.

Informationsplikt

Som vi beskrivit i kapitel 4 är enligt 2 kap. 2 § andra stycket den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. Till skillnad från skyddsplikten gäller således informationsplikten enbart vid allmänfarliga sjukdomar och endast då det finns en beaktansvärd risk för smittspridning (för den informationsplikt som kan meddelas som en förhållningsregel, se nedan i avsnittet om förhållningsregler enligt 4 kap. 2 §).

Informationsplikten är således inte definierad som en allmän skyldighet för den enskilde att i alla sammanhang informera utan gäller endast situationer då en person utsätts för en reell smittrisk som inte är alltför obetydlig. När denna risk föreligger är beroende av den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar och smittsamhet. I förarbetena framhålls att för att den smittade ska kunna fullgöra sin skyldighet måste han eller hon få det stöd och de råd, i form av adekvat kunskap om sjukdomen och dess smittvägar, han eller hon behöver för att kunna informera riskutsatta personer på ett sakligt sätt. De medicinska och praktiska råd samt de förhållningsregler som den behandlande läkaren är skyldig att ge den smittade bör fungera som vägledning för den smittade i dessa avseenden.[3]

[2] Prop. 2003/04:30 s. 97.
[3] Prop. 2003/04:30 s. 98 och 99.

Även frågan om den enskildes skyldighet att informera om sin sjukdom i samband med att han eller hon söker vård behandlas i smittskyddslagens proposition. Regeringen konstaterade att till skillnad t.ex. från den situation då det är fråga om en sexuell kontakt kan den smittade oftast inte själv vidta några skyddsåtgärder då han eller hon är föremål för vård och behandling. Uppgifter från patienten medför i stället att vårdpersonalen kan vidta de särskilda skyddsåtgärder som eventuellt är nödvändiga.[4]

Utredning av sjukdomsfall

Läkarundersökning

I förarbetena till smittskyddslagen konstateras att de allra flesta människor som tror sig vara smittade av en allvarligare smittsam sjukdom självmant torde söka läkare och låta sig undersökas. Bedömningen var dock att en lagfäst skyldighet är en betydelsefull markering av att envar ska bidra till att minska spridningen av smittsamma sjukdomar.[5] I 3 kap. 1 § första stycket regleras därför den enskildes skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas om han eller hon vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom. I dessa fall ska den enskilde utan dröjsmål söka läkare.

En anledning att misstänka att man bär på en sådan sjukdom kan finnas t.ex. då kliniska symtom uppträder eller om man utsatts för risk att smittas vid kontakter med någon som man vet eller får reda på är smittad. Skyldigheten kan också uppkomma genom att man underrättas om risken i ett smittspårningsärende.[6]

I 3 kap. 1 § andra stycket regleras läkarens undersökningsskyldighet. Syftet med läkarundersökningen är att klarlägga vilken sjukdom det är fråga om. Skyldigheten avser endast undersökningar som är motiverade av smittskyddshänsyn, dvs. för att konstatera om smittsamhet föreligger. I förarbetena uttalas att undersökningen alltså inte får vara motiverad enbart av att man vill kunna behandla sjukdomen hos den enskilde. En skyldighet att genomgå en sådan behandling torde enligt förarbetena stå i strid med principerna om

[4] Prop. 2003/04:30 s. 99.
[5] Prop. 2003/04:30 s. 99.
[6] Prop. 2003/04:30 s. 217.

frivillig behandling. Något rent medicinskt motiv att behandla smittsamma sjukdomar på annat sätt än andra allvarliga sjukdomar torde enligt förarbetena inte heller finnas.[7]

Någon generell sanktion mot den som underlåter att söka läkare finns inte. Vid misstanke om att patienten bär på en allmänfarlig sjukdom ska dock läkaren anmäla till smittskyddsläkaren i regionen om patienten motsätter sig en erforderlig undersökning eller provtagning. Detta följer av 3 kap. 1 § tredje stycket. Anmälan ska ske utan dröjsmål, dvs. i princip samma dag.[8]

I 6 kap. 3 § regleras smittskyddsläkarens ansvar vid en sådan anmälan. Av bestämmelsen följer att smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan undersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta. I 3 kap. 2 § finns vidare bestämmelser som innebär att smittskyddsläkaren kan ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning av den som motsätter sig undersökningen, om det finns fog för att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom. Beslut om en sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Smittspårning

I 3 kap. 4–6 §§ finns bestämmelser om smittspårning. Av dessa följer att om en behandlande läkare konstaterar eller misstänker att en undersökt patient har smittats av en allmänfarlig eller en annan smittspårningspliktig sjukdom, ska läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften försöka få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Smittspårning ska i enlighet med bestämmelsen således inte ske endast i de fall en smittsam sjukdom konstaterats utan även vid misstänkta fall. I förarbetena framhålls att smittskyddsåtgärder kan, beträffande ett flertal sjukdomar, behöva vidtas även om sjukdomen inte är fastställd och det kan vara viktigt att redan i ett tidigt skede nå personer som kan ha smittats av sjukdomen.[9] Den enskilde patienten är skyldig att

[7] Prop. 2003/04:30 s. 217.
[8] Prop. 2003/04:30 s. 219.
[9] Prop. 2003/04:30 s. 220 och 221.

medverka i smittspårningen och lämna de upplysningar som han eller hon förmår lämna (3 kap. 4 § första stycket).

Den som ansvarar för smittspårningen och som på grund av uppgifter från patienten misstänker att andra personer kan ha smittats ska se till att dessa underrättas om att de kan ha smittats av sjukdomen och uppmanas att uppsöka läkare (3 kap. 4 § andra stycket). Bestämmelsen innebär inte att den som utför smittspårningen alltid personligen behöver kontakta den som kan antas ha smittats. Om det är lämpligt kan detta överlåtas åt patienten, antingen självständigt eller med stöd av läkare eller kurator. Ansvarig personal har dock alltid en skyldighet att kontrollera att den som man misstänker kan ha smittats verkligen har underrättats.[10]

Som vi beskrivit i kapitel 3 följer av 3 kap. 6 § att om det rör sig om en allmänfarlig sjukdom och den som underrättats inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, ska detta utan dröjsmål anmälas till smittskyddsläkaren. Anmälan ska göras av den som ansvarar för smittspårningen.

Av 6 kap. 3 § följer att smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan undersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta. Med stöd av de tidigare nämnda bestämmelserna i 3 kap. 2 § kan smittskyddsläkaren ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning om förutsättningarna för detta är uppfyllda.

Någon skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren för andra smittspårningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga finns inte. För sådana sjukdomar åligger det i stället den som ansvarar för smittspårningen att aktivt försöka påverka personen att söka läkare.[11]

Smittskyddsläkaren ska också underrättas om den som ansvarar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen. Smittskyddsläkaren får då överta ärendet eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Detsamma får också ske om smittskyddsläkaren själv finner att smittspårningen i ett enskilt fall inte utförs på ett tillfredsställande sätt. Har smittspårningsärendet tagits över av smittskyddsläkaren ska den enskilde patienten lämna de erforderliga uppgifterna till honom eller henne i stället (3 kap.

[10] Prop. 2003/04:30 s. 221.
[11] Prop. 2003/04:30 s. 222.

5 §). I kapitel 3 har vi föreslagit att även smittspårningspliktiga sjukdomar ska anmälas till smittskyddsläkaren.

Vissa smittskyddsåtgärder

Råd och stöd

En förutsättning för att den enskilde ska kunna ta sitt ansvar och förhindra smittspridning är att han eller hon får individuellt utformad information om vad han eller hon kan göra för att förhindra att smitta sprids vidare. Enligt 4 kap. 1 § första stycket har den behandlande läkaren därför en skyldighet att ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. Vidare ska enligt andra stycket samma paragraf den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring erbjudas detta. Stödet kan ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften. Skyldigheten att ge råd och erbjuda stöd gäller alla sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen, dvs. alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 3 § första stycket).

Vilka råd den enskilde bör ges beror på sjukdomens art och den enskildes livssituation. I förarbetena ges exempel på vad råden kan avse.[12] Råden kan exempelvis avse patientens kontakter med läkaren, hygien, arbete, skolgång och livsföring i övrigt. I rådgivningen ska enligt uttalandena i förarbetena också ingå information om sjukdomens art, smittsamhet och smittvägar. Det framhålls vidare att det kan vara svårt för den enskilde läkaren att i alla fall ha tillräckliga kunskaper om vilka förebyggande åtgärder som bör vidtas. Vägledning bör därför ges centralt i form av allmänna råd, och vid tveksamhet bör läkaren kontakta smittskyddsläkaren som i enlighet med 6 kap. 2 § fjärde punkten då ska bistå.

Den som har svårigheter med att hantera situationer där andra kan utsättas för smittrisk och som inte på egen hand klarar av att i nödvändig utsträckning ändra sitt beteende eller sin livssituation måste alltså så snart som möjligt få det stöd och den hjälp som be-

[12] Prop. 2003/04:30 s. 223.

hövs. I förarbetena betonas att särskilt vid svåra långvariga sjukdomar torde det inte främst vara de medicinska frågorna om behandling och dylikt som är avgörande, utan den enskilde kan också behöva stöd i sin livssituation. Det stöd som ska erbjudas enligt bestämmelsen avser dock inte allmänna stödbehov utan stödet ska behövas av smittskyddsskäl.

Förhållningsregler vid en allmänfarlig sjukdom

Vid allmänfarlig sjukdom ska den behandlande läkaren besluta om individuellt utformade förhållningsregler i syfte att hindra smittspridning för den som bär på eller misstänks bära sjukdomen. Skyldigheten följer av 4 kap. 2 §.

I förarbetena framhålls att förhållningsregler kan innebära inskränkningar i den enskildes grundlagsskyddade fri- och rättigheter. Det är därför viktigt att behovet av en förhållningsregel noga prövas i varje enskilt fall och att smittskyddsintresset vägs mot den enskildes integritet och rörelsefrihet.[13] I syfte att åstadkomma en enhetlighet i tillämpningen, undvika godtycke och stärka den smittades rättssäkerhet innehåller bestämmelsen en begränsning av de olika moment som förhållningsreglerna kan omfatta.[14] Förhållningsreglerna får således endast avse

1. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,
2. förbud mot att donera blod och organ,
3. förbud mot att låna ut eller på annat sätt överlåta begagnade injektionsverktyg,
4. skyldighet att informera vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp om smittbärarskap,
5. skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap,
6. skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning,
7. skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, eller
8. skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare.

[13] Prop. 2003/04:30 s. 115.
[14] Prop. 2003/04:30 s. 224.

Läkaren ska så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs. Förhållningsreglerna ska meddelas skriftligt så snart det är möjligt och även tas in i den undersöktes patientjournal.

Riksdagens ombudsmän, JO, har riktat kritik mot en region som inte upprättade några skriftliga beslut eller någon annan dokumentation rörande besluten när två barn förbjöds att under en period vistas på en förskola med anledning av att de burit på penicillinresistenta pneumokocker. I sitt beslut framhöll JO vikten av att beslut om förhållningsregler dokumenteras på föreskrivet sätt.[15]

Smittskyddsläkaren har i uppgift att stödja den behandlande läkaren och ge råd om lämpliga åtgärder (6 kap. 2 § fjärde punkten). På patientens begäran ska smittskyddsläkaren även pröva beslutet om förhållningsregler. Efter en sådan begäran, eller på eget initiativ, får smittskyddsläkaren ändra förhållningsreglerna (4 kap. 3 §). Smittskyddsläkarens beslut om förhållningsreglerna får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § första stycket första punkten).

I 4 kap. 4 § finns bestämmelser om när den behandlande läkaren ska anmäla till smittskyddsläkaren att patienten inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna. Av 6 kap. 4 § framgår smittskyddsläkarens utredningsansvar efter en sådan anmälan. Finns det en grundad anledning att anta att patienten inte följer förhållningsreglerna och det finns en påtaglig risk för att andra personer kan smittas får smittskyddsläkaren även ansöka hos förvaltningsrätten om isolering (5 kap. 1 §).

Förhållningsreglerna ska vara utformade utifrån aktuell kunskap om sjukdomen och dess spridningssätt, och även individuellt utformade utifrån den smittade individen och dennes levnadsförhållanden. Folkhälsomyndigheten kan ge vägledning i detta arbete genom föreskrifter och allmänna råd. Riktlinjer utformas även inom smittskyddsläkarorganisationen, exempelvis genom s.k. smittskyddsblad som utges av Smittskyddsläkarföreningen.[16] I smittskyddsbladen ges information om en sjukdom, tillsammans med rekommendationer om vilka förhållningsregler som bör ges vid sjukdomen. För många sjukdomar finns smittskyddsblad både riktade till läkaren och till patienten, se vidare om nuvarande ordning nedan.

[15] JO 2012/13 s. 345, dnr 2218-2011.
[16] Se även prop. 2003/04:30 s. 224.

Regeringen och Folkhälsomyndigheten kan meddela ytterligare föreskrifter

Enligt 9 kap. 4 § första stycket får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Regeringen har bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter i 12 § smittskyddsförordningen (2004:255), förkortad SmF.

Bemyndigandet syftar till att säkerställa en likformig tillämpning av lagen. Enligt förarbetena kan det röra sig om föreskrifter inom skilda områden såsom exempelvis anmälningsförfarandet, journalföring, den enskilde läkarens skyldigheter gentemot sin patient och smittskyddsläkarens myndighetsutövning. Föreskrifterna kan också röra speciella situationer där man erfarenhetsmässigt vet att risk för smittoöverföring förekommer, t.ex. screening av gravida för enskilda sjukdomar i syfte att förhindra överföring till fostret. Föreskrifter och allmänna råd kan också beröra de åtgärder som bör vidtas kring ett eller flera inträffande fall av en smittsam sjukdom och därvid behandla skilda frågor, såsom t.ex. riktlinjer för smittspårningsarbete, medicinska förebyggande åtgärder som bör vidtas samt förhållningsregler som kan komma i fråga. Vidare kan vägledning ges om vilka praktiska och medicinska råd som kan vara befogade vid de olika sjukdomarna. Föreskrifterna ska alltid anpassas till aktuell kunskap om de enskilda sjukdomarnas spridningssätt till och mellan människor och de kan därför behöva omprövas och förnyas relativt ofta.[17]

Delbetänkandets förslag om undantag

Smittskyddslagen innehåller också beredskapsbemyndiganden för krig eller krigsfara, respektive för fredstida kriser. Regeringen får enligt 9 kap. 5 § meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen om landet kommer i krig eller krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som landet har befunnit sig i. Enligt 9 kap. 6 § får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effek-

[17] Prop. 2003/04:30 s. 246 och 247.

tivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet.

I avsnitten 7.5.4, 7.5.5 och 7.5.7 i vårt delbetänkande har vi föreslagit ytterligare bemyndiganden för att hantera en fredstida kris i form av en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Vi föreslår där ändringar i smittskyddslagen för att göra den mer flexibel och ändamålsenlig i en sådan situation. Förslagen innebär att regeringen ska bemyndigas att föreskriva om tidsbegränsande lättnader i form av anpassningar och undantag för flera av de utrednings- och smittskyddsåtgärder som vi nu har redogjort för. Vi har också i delbetänkandets avsnitt 7.7.1 föreslagit att föreskrifter enligt det nuvarande bemyndigandet i 9 kap. 6 § ska vara tidsbegränsade.[18]

Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad

Bladen syftade till att nå enhetlighet vid tillämpningen av 1988 års smittskyddslag

I 1988 års smittskyddslag (1988:1472) fanns en skyldighet för behandlande läkare att meddela förhållningsregler för att hindra smittspridning. Dessa skulle tas in i patientjournalen, men det reglerades däremot inte i vilken form som de skulle lämnas till den enskilde. I Socialstyrelsens dåvarande föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1989:18) om tillämpningen av smittskyddslagen angavs dock att patienten, utöver muntlig information, även bör erhålla förhållningsregler i skriftlig form för att kunna erinra sig och förstå innebörden av reglerna. I de allmänna råden underströks att det är viktigt att läkaren ger sig tid att muntligen gå igenom reglerna och förvissa sig om att patienten verkligen förstår förhållningsreglerna. Det angavs att detta särskilt gäller i de fall patienten inte har svenska som modersmål eller lider av ett fysiskt eller psykiskt handikapp och att tolk bör anlitas om den smittade inte behärskar det svenska språket eller är allvarligt hörsel- eller talskadad.[19]

För att åstadkomma enhetlighet över landet i fråga om förhållningsreglernas innehåll konkretiserade Smittskyddsläkarföreningen vilka praktiska förhållningsregler som blev aktuella för de olika sjuk-

[18] SOU 2025:48 s. 324–335, 374–376 och 1172–1174.
[19] SOU 1999:51 s. 135 och 136.

domarna.[20] Dessa gavs ut på s.k. smittskyddsblad. Förutom själva förhållningsreglerna innehöll smittskyddsbladen också information till läkare och patient om sjukdomen i fråga. Det anges i förarbetena att de standardiserade reglerna kunde anpassas av behandlande läkare genom strykningar och tillägg. Behandlande läkare hade uttryckt att de uppfattade sig ha stor hjälp av smittskyddsbladen.[21] Motsvarande underlag till stöd för tillämpningen av 1968 års smittskyddslag (1968:231) togs fram av Socialstyrelsen, se kapitel 4.

Nuvarande ordning

Till skillnad från 1988 års smittskyddslag anges genom en uttömmande uppräkning i 4 kap. 2 § nuvarande smittskyddslag vilka moment förhållningsreglerna får innehålla. Även med denna reglering angavs det i förarbetena att det finns ett behov av central vägledning genom föreskrifter eller allmänna råd, alternativt riktlinjer i form av smittskyddsläkarnas smittskyddsblad.[22]

Bladen fyller nu, liksom med 1988 års lag, en funktion för likvärdighet och som checklistor när behandlande läkare ska bedöma vilka förhållningsregler som bör åläggas patienten. En behandlande läkare som inte så ofta hanterar fall av en viss sjukdom kan behöva särskild information om sjukdomens epidemiologi och vilka smittskyddsåtgärder som är adekvata för sjukdomen.

Bladen är inte begränsade till allmänfarliga sjukdomar utan finns även för sjukdomar som enbart är anmälningspliktiga eller smittspårningspliktiga. Det finns för närvarande smittskyddsblad som riktar sig till läkare beträffande 40 olika sjukdomar. Av dessa finns 38 blad även i en variant som riktar sig till patienten och av patientbladen finns 28 blad i olika översättningar.

Blad finns för ungefär två tredjedelar av de allmänfarliga sjukdomarna. Patientbladen innehåller information, råd, rekommendationer och i förekommande fall förhållningsregler för sjukdomen i fråga. Bladen till läkare innehåller information om diagnostik, smittvägar, behandling och handläggning samt smittspårning och anmälan.

Arbetet med bladen sker inom ramen för de regionala smittskyddsenheternas och Smittskyddsläkarföreningens resurser. Att ett smitt-

[20] Prop. 2003/04:30 s. 224.
[21] SOU 1999:51 s. 135 och 136.
[22] Prop. 2003/04:30 s. 224.

skyddsblad ska tas fram eller revideras beslutas av föreningens styrelse på initiativ av medlemmar, arbetsgrupper eller styrelsen. Inspel från t.ex. Folkhälsomyndigheten eller patientorganisationer kan ha betydelse för bedömningen. Grundarbetet görs i särskilda arbetsgrupper. Varje sjukdom som har ett smittskyddsblad har en egen arbetsgrupp. Storleken och sammansättningen av gruppen kan variera. Arbetsgrupperna utses av styrelserna för Smittskyddsläkarföreningen och Svensk Smittskyddssjuksköterskeförening. Reviderade och nya blad beslutas sedan av Smittskyddsläkarföreningens styrelse.

Smittskyddsbladen utgår från smittskyddslagens bestämmelser när det gäller smittspårning, råd och förhållningsregler. Viktiga källor är tillgänglig vetenskaplig evidens och riktlinjer från andra länder och internationella organisationer. Avvägningar görs även utifrån beprövad erfarenhet.

Smittskyddsbladens utformning

Smittskyddsbladen som riktas till patienter är skrivna med du-tilltal. Smittskyddsläkarföreningen uppmuntrar regionerna att justera bladen formmässigt genom att lägga till egen logotyp, kontaktuppgifter till aktuell region och eventuell kompletterande information från regionen. Utredningens genomgång visar dock att det är ovanligt att regionerna har gjort sådana justeringar.

5.2 Förmedling och journalföring av förhållningsregler i praktiken

Tidigare uppföljning visar på brister

År 2018 redovisade Folkhälsomyndigheten, i enlighet med ett regeringsuppdrag, en uppföljning av behandlande läkares tillämpning av smittskyddslagens bestämmelser om förhållningsregler för hivinfektion. Uppföljningen visade att det saknades rutiner för att pröva behov av förhållningsregler och att det fanns brister i journalföringen. Samtidigt framgick att behandlande läkare var uppskattade som informationskälla och samtalspartner för personer med hiv.[23]

[23] Observera att vid tidpunkten för genomförandet av regeringsuppdraget var det ännu inte i linje med det nationella kunskapsunderlaget att ta bort kondomplikten.

Myndigheten konstaterade att ”infektionsklinikerna behöver systematiskt analysera och kontinuerligt följa upp hur smittskyddslagen följs, samt hur ett likvärdigt bemötande av personer som lever med hiv säkerställs.”[24]

Utredningen har följt upp utvecklingen

Enkäter, studiebesök och en genomgång av smittskyddsbladen

Ett av syftena med de fyra enkätundersökningar som vi genomfört är att följa upp utvecklingen på några av de områden som undersöktes av Folkhälsomyndigheten i nyss nämnda rapport. Huvudfokus för tre av enkäterna är hivinfektion medan en enkät har en bredare ansats.

I kapitel 4 har vi redogjort för de resultat som har särskild relevans för frågan om informationsplikt vid hivinfektion. I detta avsnitt redogör vi för utredningens slutsatser av undersökningarna, med avseende på förhållningsregler generellt. Där det bedöms relevant relaterar vi våra resultat till sådant som kommit fram vid studiebesök, i kontakt med intressenter och i vår genomgång av smittskyddsblad och tidigare rapporter kring förhållningsregler. Enkäterna och resultaten i sin helhet finns i bilaga 5.

Otydlig förmedling av förhållningsregler

I vår enkät till behandlande läkare för personer med hiv uppgav 90 procent av de svarande att de använder smittskyddsblad för förmedling av förhållningsregler, ensamt eller tillsammans med annan muntlig eller skriftlig information. I enkäten till läkare för andra sjukdomar än hivinfektion var det 81 procent som svarade att de delar ut smittskyddsblad till sina patienter för att förmedla förhållningsregler. Övriga svarade att de ger förhållningsregler muntligt, ofta baserat på de smittskyddsblad som är riktade till läkare.

Även vid våra studiebesök och i samtal med läkare framkommer att det förefaller vara praxis att enskilda får förhållningsregler genom att behandlande läkare delar ut smittskyddsblad. Förfarandet i övrigt

[24] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion; 2018.

kan variera beroende på vilken allmänfarlig sjukdom det är fråga om. Vid vissa sjukdomar anses det i praktiken räcka med ett kortare samtal med patienten och att han eller hon förses med ett smittskyddsblad för att läsa vidare om vad som gäller under den tiden patienten är smittsam. Det är vanligt att personer som får en klamydiadiagnos inte träffar den behandlande läkaren utan får förhållningsregler förmedlade av en sjuksköterska. Vid besked om t.ex. hivinfektion eller tuberkulos är läkare och annan vårdpersonal vanligen närvarande. Om patienten behöver psykosocialt stöd kan förhållningsregler i praktiken i vissa fall behöva meddelas senare eller upprepas vid uppföljande besök.

Av våra enkätdeltagare med hiv var det 91 procent som svarade att de hade fått förhållningsregler. 45 procent svarade att de hade fått förhållningsreglerna förmedlade både muntligt och skriftligt. Lika många, 45 procent, svarade att de endast fått dem muntligt. Endast en handfull respondenter uppfattade att de enbart hade fått förhållningsreglerna skriftligt.

Det fanns 3 procent som svarade *Nej* och 6 procent som svarade *Vet inte* på frågan om de fått förhållningsregler. Dessa utgör tillsammans ett knappt femtiotal respondenter. Det är enligt utredningens uppfattning en förhållandevis hög andel. Om andelen är representativ för samtliga personer med diagnostiserad hiv i Sverige innebär det knappt 800 personer.

Det kan finnas olika skäl till att vissa respondenter svarat att de inte fått eller inte vet om de fått förhållningsregler. En förklaring kan vara att man inte kunde koppla samman beskrivningen av förhållningsregler i våra frågor med den information som läkaren gett. Enkätresultaten indikerar trots detta enligt utredningens uppfattning att behandlande läkare inte ger förhållningsregler på det sätt som det är avsett, bl.a. att det ska göras både muntligt och skriftligt.

Vi bedömer också att den skriftliga förmedlingen inte heller alltid är tydlig. Även om smittskyddsbladen är ett bra sätt att se till att läkare får vägledning och att patienter får kvalitetssäkrad information är de patientinriktade smittskyddsbladen inte utformade som individuella beslut. Därför går det inte heller att utläsa vilka förhållningsregler som gäller för den enskilde patienten. I smittskyddsbladet med patientinformation för hiv står t.ex. följande.

> Förhållningsregler som du måste följa för att inte smitta någon annan […] De flesta gäller för alla personer med hiv medan andra beror på din situation och de kan också förändras med tiden. Det är din läkare som bestämmer vilka av nedanstående förhållningsregler som ska gälla för dig.[25]

På våra studiebesök och i diskussioner med vår expertgrupp och medicinska referensgrupp har vi frågat om läkare aktivt markerar eller stryker förhållningsregler på bladen i syfte att individualisera, men ingen vi träffat har uppgett att de arbetar så. Inte heller daterar eller signerar man bladen. Att personer med hiv inte alltid upplever sig veta vad som gäller för dem har, som vi nämnt i kapitel 4, framgått i tidigare studier.

Utredningen anser att när bladen förmedlas som information om förhållningsregler men inte utformas som individuella beslut riskerar det att medföra missuppfattningar som i värsta fall går ut över följsamheten till förhållningsreglerna. Förhållningsreglerna riskerar att inte uppmärksammas eller att inte uppfattas som åliggan-den för patienten när de står tillsammans med t.ex. råd och rekommendationer.

Kännedomen är låg om rätten att få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren

I smittskyddsbladen finns en upplysning om att den som fått en förhållningsregel som han eller hon tycker är fel kan ta kontakt med smittskyddsläkaren. Denna information är dock sällan regionalt anpassad med kontaktuppgifter till den specifika regionens smittskyddsläkare. Vid utredningens genomgång, i maj 2025, var det endast Västra Götalandsregionen som hade angivit kontaktinformation till smittskyddsläkaren i regionen i sina blad. Patienter som får ett smittskyddsblad utan att de regionala kontaktuppgifterna lagts till behöver således på egen hand leta upp dessa för att göra sin rätt gällande. Vid vår genomgång av översatta smittskyddsblad såg vi även att varierande terminologi i bladen ytterligare kan försvåra sådan kontakt när det inte finns specifika kontaktuppgifter. Där används t.ex. uttryck för smittskyddsläkare som inte självklart är enkla att förstå eller hitta, särskilt eftersom smittskyddsläkarna normalt sett inte

[25] Smittskyddsläkarföreningen. Hiv, patientinformation. Smittskyddsläkarnas smittskyddsblad. [Uppdaterad 2024-05-21.]

har webbsidor på olika språk. Vi noterar även att begreppet landsting fortfarande används i blad på svenska och att det finns stor variation i hur begreppet region benämns på andra språk.

Av vår enkätundersökning riktad till läkare med behandlingsansvar för patienter med hivinfektion framgår att majoriteten av läkarna inte rutinmässigt informerar om rätten att begära att smittskyddsläkaren prövar meddelade förhållningsregler utöver i den omfattning de delar ut smittskyddsblad. Det vanligaste svaret var *Nej, jag informerar inte om detta* (56 %). I en liknade enkätundersökning 2018 var motsvarande siffra lägre (39 %), dvs. färre sade sig inte informera. Vidare svarade 32 procent i vår undersökning att de informerar ibland medan 12 procent svarade att de alltid informerar. På följdfrågan om man har varit med om att patienter har begärt prövning av förhållningsregler som man själv beslutat svarade endast två respondenter att det hade varit med om det. I båda fallen låg detta längre tillbaka i tiden än det senaste året.

I enkätundersökningen riktad till läkare med behandlingsansvar för patienter med andra allmänfarliga sjukdomar än hivinfektion svarade ingen läkare att de informerar om rätten att begära smittskyddsläkarens prövning.

I vår enkätundersökning som riktade sig till personer med hivinfektion uppgav i genomsnitt 34 procent att de visste att man kan begära att smittskyddsläkaren prövar de förhållningsregler som den behandlande läkaren meddelat.

I våra kontakter med smittskyddsläkarna har vi enbart fått enstaka exempel, räknat under deras samtliga tjänsteår, på att patienter bett att få sina förhållningsregler prövade av smittskyddsläkaren. Domstolsprövning av givna förhållningsregler är således också mycket ovanligt. Vad utredningen erfar förekommer det inte heller att smittskyddsläkaren på eget initiativ ändrar förhållningsregler som en behandlande läkare gett.

Sammantaget framträder en bild som utredningen finner inte är tillfredsställande varken vad gäller vilken information som lämnas om möjligheterna att få förhållningsreglerna prövade, i vilken omfattning informationen lämnas eller hur många som känner till möjligheten och förfarandet.

Förbättrad journalföring av borttagna förhållningsregler vid hiv

I kapitel 4 har vi beträffande hiv dragit slutsatsen att enskilda, till följd av att tillämpningen inte alltid är i linje med kunskapsläget, kan omfattas av fler eller mer varaktiga förhållningsregler, däribland informationsskyldighet i samband med sex, än vad som är motiverat ur ett smittskyddsperspektiv. Den låga kännedomen om möjligheten till att få förhållningsreglerna prövade befäster rimligen dessa förhållanden.

Av resultaten i övrigt från vår enkät till behandlande läkare till hivpatienter framkommer också förbättringar jämfört med Folkhälsomyndighetens undersökning 2018. Fler läkare tycks nu själv ta upp frågan om att ta bort skyldigheten att informera. Det är nu också fler som svarar att de rutinmässigt journalför att de tagit bort förhållningsregeln om att patienten ska informera sexualpartners om smittrisken när patienten har en välinställd behandling än i rapporten 2018 (78 % respektive 54 %). Endast ett fåtal uppger att de inte har tagit bort informationsplikten för någon patient (4 % respektive 17 %). Det är dock fortfarande ovanligt med formaliserade rutiner för omprövning av förhållningsregler på respondenternas kliniker.

Tillämpning av förhållningsregler vid andra allmänfarliga sjukdomar

Även av resultaten i vår enkät till behandlande läkare för andra allmänfarliga sjukdomar än hivinfektion framgår att smittskyddsbladen har en särställning vad gäller sättet att förmedla förhållningsregler. Det är dock en viss andel (6 av 37 respondenter) som inte förefaller förmedla förhållningsregler skriftligt. Vidare är det endast hälften som svarar att de journalför förhållningsregler.

Som framgår av vår diskussion om metod och begränsningar i bilaga 5 är det i denna enkät ett litet datamaterial och vi kan inte uttala oss om representativiteten. En försiktig slutsats är dock att även vid andra allmänfarliga sjukdomar än hivinfektion hanterar behandlande läkare inte alltid förhållningsregler på det sätt som föreskrivs i smittskyddslagen.

5.3 Nuvarande parallella system avseende den enskildes skyldigheter är inte ändamålsenligt

Bedömning

För allmänfarliga sjukdomar innebär skyddsplikten, informationsplikten och bestämmelserna om att besluta om förhållningsregler två parallella system, vilket inte är ändamålsenligt.

1982 års Smittskyddskommitté

Enligt 1968 års smittskyddslag (1968:231) hade distriktsläkare, stadsläkare eller motsvarande läkare en skyldighet att vid allmänfarlig sjukdom meddela erforderliga föreskrifter om isolering och inskränkning i den enskildes verksamhet. Brott mot föreskrifterna kunde leda till böter. För de veneriska sjukdomarna stadgades att den enskilde skulle följa de föreskrifter läkaren meddelade om bl.a. åtgärder för att hindra smittspridning. 1982 års Smittskyddskommitté kom fram till att en möjlighet att meddela tvingande smittförebyggande åtgärder behövde finnas kvar.[26]

Kommittén föreslog dock en ordning där alla läkare gavs en skyldighet att ge den enskilde råd om vilka åtgärder som kunde vidtas för att hindra smittspridning. Någon uttrycklig skyldighet att följa de råd som läkaren gav skulle dock den enskilde inte ha, eftersom åtgärderna i många fall kunde innebära omfattande begränsningar i den enskildes personliga frihet. Kommittén ansåg att eftersom varje läkare, oavsett kompetens inom smittskyddsfrågor, formlöst skulle lämna råd om sådana åtgärder skulle det inte vara rättssäkert om råden var tvingande. Enligt kommittén krävdes att ett formellt beslut fattades om en anvisning om smittskyddsförebyggande åtgärder skulle vara tvingande. Ett sådant beslut behövde föregås av en kvalificerad bedömning i det enskilda fallet om behovet av åtgärden. Däremot ansåg kommittén att det inte krävdes att beslutsfattaren hade gjort en egen undersökning av den enskilde, utan beslutet kunde fattas av smittskyddsläkaren och grundas på journalanteckningar, läkarintyg och andra handlingar i ärendet. Om den enskilde av olika skäl inte följde givna råd eller när råd inte var tillräckliga, eller om

[26] SOU 1985:37 s. 91 och 92.

det av andra skäl var påkallat att få en tvingande åtgärd till stånd skulle smittskyddsläkaren fatta ett formellt beslut om vad den enskilde har att iaktta för att hindra smittspridning.

Mot denna bakgrund föreslog kommittén att enbart smittskyddsläkaren skulle kunna besluta om åtgärder som den enskilde skulle vara skyldig att följa. Eftersom termen föreskrifter används för författningsregler föreslog kommittén att de regler smittskyddsläkaren skulle besluta om skulle benämnas förhållningsregler. Förhållningsreglerna skulle i princip avse samma typ av åtgärder som den enskilde läkarens råd. Ingen skulle dock vara skyldig att underkasta sig medicinsk behandling. Till förhållningsreglerna skulle enligt kommitténs förslag även fortsättningsvis knytas ansvarsbestämmelser som innebar att böter skulle kunna ådömas den som inte följde smittskyddsläkarens förhållningsregler.

Vid remissbehandlingen av kommitténs förslag framförde flera remissinstanser kritik mot att den behandlande läkaren endast skulle kunna ge patienten råd. Dessutom påpekades att en ordning där bindande förhållningsregler kan meddelas först när det visat sig att patienten inte hörsammat de råd som behandlande läkare meddelat riskerar att bli för omständlig när snabba insatser krävs. I propositionen som låg till grund för 1988 års smittskyddslag framhöll det föredragande statsrådet vidare som skäl för att den behandlande läkaren skulle vara skyldig att meddela bindande förhållningsregler att det finns en utbredd insikt om att det ligger i alla samhällsmedborgares intresse, att den som bär på en allvarlig smittsam sjukdom som befinner sig i ett smittsamt skede måste acceptera tvingande inskränkningar i sin livsföring. Det framhölls också att det inte kan vara den enskildes ensak att fritt bestämma hur han eller hon ska leva och i övrigt bete sig när han eller hon bär på en allvarlig sjukdom som befinner sig i ett smittsamt skede. Därför infördes en skyldighet för behandlande läkare att meddela de bindande förhållningsregler som behövdes för att förhindra smittspridning. Det ankom på Socialstyrelsen att utarbeta de föreskrifter och vägledande allmänna råd som kunde behövas vid bedömningen av vilka förhållningsregler som skulle meddelas. Det infördes vidare en rätt för patienten att vända sig till smittskyddsläkaren för att få förhållningsreglerna prövade om patienten var missnöjd med förhållningsreglerna i något avseende och den behandlande läkaren inte var villig att ändra dessa. Någon möjlighet att bötfälla någon som inte följde sina förhållnings-

regler infördes inte då det bedömdes som tveksamt om ett bötesbelopp för den som bryter mot en förhållningsregel skulle förmå honom eller henne att vidta rättelse. I stället kunde det under sådana förhållanden bli aktuellt att omhänderta den smittade på ett sådant sätt att fortsatt smittspridning kunde förhindras.[27]

1996 års Smittskyddskommitté

1996 års Smittskyddskommitté med uppdrag att utvärdera det svenska smittskyddet identifierade flera frågor av praktisk och principiell natur vad gällde 1988 års smittskyddslags bestämmelser om förhållningsregler.[28]

Kommittén ifrågasatte huruvida förhållningsreglerna kunde betecknas som tvingande eftersom smittskyddslagen saknade någon egentlig sanktion om patienten inte följde förhållningsreglerna. Det konstaterades vidare att den behandlande läkaren dessutom har starkt begränsade möjligheter att kontrollera att patienten följer förhållningsreglerna. Kontrollen beskrevs därför vara begränsad till uppgifter från patienten själv. Vidare konstaterades det att läkarens skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren om patienten inte följde förhållningsreglerna kunde innebära att patienter av rädsla för anmälan undanhöll information om misslyckanden att följa dem. Detta bedömdes minska möjligheterna för läkaren att ge patienten stöd. Kommitténs underlag visade även att de allra flesta människor försöker följa de råd och anvisningar som ges för att förhindra smitta och därför ifrågasattes rimligheten i att meddela tvingande förhållningsregler rutinmässigt. Kommittén föreslog därför att förhållningsreglerna skulle tas bort.

Kommittén föreslog i stället särskilda bestämmelser, det som i nuvarande smittskyddslag regleras i 2 kap. 1 och 2 §§, om var och ens ansvar att förhindra smittspridning, om en skyddsplikt respektive om en informationsplikt. Några särskilda sanktioner för dem som inte följer bestämmelserna föreslogs inte, men kommittén hänvisade till möjligheterna till straffrättsliga ingripanden och tvångsåtgärder i form av isolering vid allmänfarliga sjukdomar. Kommittén ansåg dock att frågan om en eventuell förbudsmöjlighet när det gällde

[27] Prop. 1988/89:5 s. 53 och 54.
[28] SOU 1999:51 s. 369–370 och 382–384.

smittades utövning av yrke eller deltagande i annan verksamhet där risk för smittoöverföring kan uppkomma inte kunde avgöras utifrån kommitténs underlag. Det behovet behövde utredas ytterligare.

En klar majoritet av remissinstanserna ansåg att kommitténs förslag att förhållningsreglerna skulle ersättas med icke bindande medicinska och praktiska råd vara en klar försämring. Framför allt betonade flera instanser att det behövs en möjlighet att kunna avstänga en person med smittsam sjukdom från visst arbete eller viss verksamhet.[29]

Regeringen gav härefter Socialstyrelsen i uppdrag att komplettera Smittskyddskommitténs förslag. I uppdraget ingick bland annat att utreda behovet av en möjlighet att avstänga personer från arbete eller deltagande i annan verksamhet. Vid redovisningen av uppdraget föreslog Socialstyrelsen att skyldigheten för behandlande läkare att ge den som är smittad med en allmänfarlig sjukdom förhållningsregler skulle behållas, men att det skulle anges i lagen vilka moment som förhållningsreglerna kan avse. Som skäl för detta angavs att det är viktigt att den smittade tydligt och klart vet vad denne kan göra för att hindra smittspridning och att förhållningsreglerna ger förutsättningar för en enhetlig tillämpning av smittskyddslagen inom landet och därigenom ett bättre smittskydd. Dessutom har förhållningsreglerna betydelse vid ersättningsfrågor för den smittade, t.ex. om denne blir avstängd från arbete.[30]

Både Socialstyrelsens förslag om att behålla systemet med förhållningsregler och 1996 års Smittskyddskommittés förslag om ett allmänt ansvar för såväl smittade som osmittade att förhindra smittspridning, en skyddsplikt och en informationsplikt infördes i smittskyddslagen och utgör den ordning vi har i dag.[31]

Nuvarande ordning är inte ändamålsenlig

Den nuvarande ordningen innebär att patienter som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom ska informeras om medicinska och praktiska råd om hur de ska undvika att utsätta andra för smittrisk (4 kap. 1 § första stycket SmL) och, i de fall sjukdomen är all-

[29] Prop. 2003/04:30 s. 110.
[30] Socialstyrelsen. Uppdrag angående vissa smittskyddsfrågor. Dnr. 33 8012/2000 s. 5.
[31] Prop. 2003/04:30 s. 110–117.

mänfarlig, vilka skyldigheter de har i form av förhållningsregler som meddelats dem enligt 4 kap. 2 § SmL.

Det finns ingen uttrycklig begränsning i 2 kap. 2 § SmL i vilken typ av skyldigheter en enskild kan ha enligt skyddsplikten eller någon begränsning i vilken typ av kontakter som ska informeras enligt informationsplikten när beaktansvärd risk för smitta uppstår. Den enskilde kan inte heller få skyldigheter som följer av skyddsplikten eller informationsplikten i 2 kap. 2 § SmL rättsligt prövade. Däremot kan förhållningsreglerna som ska meddelas med stöd av 4 kap. 2 § SmL prövas av smittskyddsläkaren. Om den enskilde inte är nöjd med smittskyddsläkarens beslut kan han eller hon överklaga beslutet till allmän förvaltningsdomstol.

I praktiken innebär bestämmelserna att det i fråga om allmänfarliga sjukdomar existerar två parallella system som reglerar individens skyldigheter enligt smittskyddslagen; skyddsplikten och informationsplikten å ena sidan, och förhållningsregler å andra sidan.

Som vi redogör för ovan meddelas i praktiken förhållningsreglerna ofta i form av ett smittskyddsblad med information om den aktuella sjukdomen tillsammans med råd, rekommendationer och förhållningsregler för den sjukdomen. Som också beskrivits ovan ska förhållningsreglerna ange vilka skyldigheter patienten har till följd av sjukdomen och får endast omfatta sådana moment som anges i punktlistan i 4 kap. 2 § första stycket SmL, t.ex. att använda kondom vid sexuella kontakter (sjätte punkten) eller att iaktta särskilda hygienrutiner (sjunde punkten). Vid vissa sjukdomar anges dock i smittskyddsbladen att patienten har ytterligare skyldigheter. Som exempel kan nämnas förhållningsregler som rör amning vid hivinfektion och kontakter med däggdjur vid infektion med mpox. Dessa skyldigheter kan inte härledas till någon av punkterna i 4 kap. 2 § första stycket SmL. Dessa ytterligare skyldigheter får därmed anses grunda sig på skyddsplikten i 2 kap. 2 § första stycket SmL. I vissa smittskyddsblad anges detta uttryckligen.[32]

Det är utredningens bedömning att det inte är en ändamålsenlig ordning med två delvis överlappande regleringar avseende individens skyldigheter. Reglerat på detta sätt följer en otydlighet för såväl den enskilde som för behandlande läkare i vad som gäller. Detta i sin tur

[32] Se t.ex. Smittskyddsläkarföreningen. Mpox (tidigare apkoppor), läkarinformation. Smittskyddsläkarnas smittskyddsblad. Allmänfarlig och smittspårningspliktig sjukdom. [Uppdaterad 2022-07-20.]

kan leda till risker i smitthänseende om den enskilde inte uppfattar vilka åtgärder han eller hon är ålagd att följa.

Otydlighet i detta avseende kan också innebära att den enskilde inte känner till eller förstår de möjligheter han eller hon har att begära att förhållningsreglerna ska prövas av smittskyddsläkaren och inte heller de möjligheter han eller hon har att överklaga dem. En otydlighet i vad som utgör förhållningsregler och vad som utgör råd och rekommendationer kan också i sig innebära att den enskilde åläggs inskränkande och långgående restriktioner som saknar stöd i lag.

5.4 En möjlighet för den behandlande läkaren att besluta om förhållningsregler bör inte tas bort

Bedömning

Möjligheten för den behandlande läkaren att besluta om förhållningsregler vid en allmänfarlig sjukdom bör inte tas bort. I många fall är det dock även för sådana sjukdomar tillräckligt att ge medicinska och praktiska råd i samförstånd med den enskilde.

Som vi redogör för i föregående avsnitt innebär dagens ordning två parallella system i fråga om enskildas skyldigheter och förhållningsregler. Detta medför en otydlighet vid tillämpningen för såväl den enskilde som för den behandlande läkaren. I de följande avsnitten föreslår vi en mer ändamålsenlig ordning. När vi tagit fram dessa förslag har vi också övervägt att helt ta bort möjligheten för den behandlande läkaren att besluta om förhållningsregler vid allmänfarlig sjukdom. I detta avsnitt redogör vi för våra överväganden i detta avseende och de skäl som vi ser talar för att behålla möjligheten, men med en annan utformning av regleringen än den nuvarande ordningen.

Särskilda försiktighetsmått behövs för allmänfarliga sjukdomar

Möjligheten att meddela förhållningsregler är begränsad till allmänfarliga sjukdomar. Allmänfarliga sjukdomar är smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt

lidande för den som smittas (1 kap. 3 § andra stycket SmL). Det kan också röra sig om en smittsam sjukdom som i de flesta fall inte är av allvarlig art men som har en stor spridningspotential och som ändå kan ge upphov till såväl dödsfall som många allvarliga fall.[33] Majoriteten av smittsamma sjukdomar som förekommer i vårt land är av sådant slag att det aldrig blir aktuellt att överväga att klassificera dem som allmänfarliga. Det är alltså fråga om ett begränsat antal allvarliga sjukdomar för vilka förhållningsregler kan komma i fråga.

Det effektivaste sättet att motverka spridning av smittsamma sjukdomar, såväl mindre allvarliga som allmänfarliga, är vanligen att vidta preventiva åtgärder. De allra flesta människor som bär på en smittsam sjukdom försöker följa råd och anvisningar om sådana åtgärder. Smittskyddslagens system med att klassificera vissa sjukdomar som allmänfarliga bygger därför på att samhället endast i vissa undantagssituationer bör kunna ta till åtgärder som inkräktar på den enskildes integritet för att hindra smittspridning av sjukdomar som utgör ett större eller mera allvarligt hot mot befolkningens hälsa, oavsett om den enskilde själv är beredd att medverka till det.[34]

Smittspridning kan förebyggas med åtgärder som riktas till den enskilde

För att en sjukdom ska kunna klassificeras som allmänfarlig krävs, förutom att den ska vara livshotande eller innebära långvarig sjukdom, svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser, att det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (1 kap. 3 § andra stycket SmL). Vi har ingående behandlat detta rekvisit i vårt delbetänkande, avsnitt 7.2–7.3.[35]

Den behandlande läkarens befogenhet att besluta om individuellt utformade förhållningsregler bygger på denna princip. Det är viktigt att den som bär på en allmänfarlig sjukdom vet vad han eller hon kan göra för att hindra smittspridning till andra i sin omgivning. I förarbetena till de nuvarande bestämmelserna om förhållningsregler framhölls att förhållningsregler är ett viktigt instrument i detta avseende, då det skapar en tydlighet genom att patienten får

[33] Prop. 2003/04:30 s. 88 och 89.
[34] SOU 1999:51 s. 363–365.
[35] SOU 2025:48 s. 279–297.

besked om vilka försiktighetsåtgärder som det är nödvändigt att han eller hon iakttar för att förhindra vidare smittspridning.[36]

Utredningen delar uppfattningen att den tydlighet som individuellt utformade förhållningsregler kan ge är viktigt i smittskyddsarbetet med allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar i ett normalläge. Skyldigheten för den enskilde att som en yttersta åtgärd hantera sin sjukdom och sin situation enligt behandlande läkares beslutade förhållningsregler får anses öka möjligheten för patienten att undvika att föra sjukdomen vidare till någon i omgivningen.

I fråga om behovet av individuellt utformade förhållningsregler under en pandemi eller en annan omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom har vi redogjort för vår bedömning i vårt delbetänkande avsnitt 7.5.5.[37]

Isolering bör inte vara den enda åtgärden vid bristande följsamhet

I 5 kap. SmL finns bestämmelser om möjligheten att besluta om tvångsisolering när någon bär på en allmänfarlig sjukdom. Möjligheten finns som en åtgärd att vidta i sista hand när den enskilde inte på frivillig väg följer eller fullföljer de smittskyddsåtgärder som bedöms behövliga. Den som bär på en allmänfarlig sjukdom får isoleras om det av omständigheterna klart framgår att den enskilde inte är beredd eller i stånd att frivilligt underkasta sig de åtgärder som krävs för att förebygga eller så långt som möjligt minska risken för smittspridning, eller om det finns grundad anledning att anta att den enskilde inte följer sina förhållningsregler. Det ska vidare finnas en påtaglig risk för att andra människor kan smittas (1 §).

Utredningen har inte i uppdrag att överväga förändringar i fråga om förutsättningarna att tillgripa tvångsisolering. Att omhänderta någon och isolera denne mot sin vilja är dock en mycket ingripande åtgärd som endast bör vidtas som en sista åtgärd när mindre ingripande åtgärder är uttömda eller inte möjliga att vidta. Förutsättningarna för tvångsisolering är därför uppbyggda utifrån smittskyddslagens grundvalar att smittskyddsåtgärder i första hand ska vidtas på frivillig väg.

[36] Prop. 2003/04:30 s. 114.
[37] SOU 2025:48 s. 329–332.

Den behandlande läkarens befogenhet att meddela individuellt utformade förhållningsregler utgör en mindre ingripande åtgärd sett i förhållande till tvångsisolering. Om möjligheten att meddela individuellt utformade förhållningsregler helt skulle tas bort skulle isolering vara den enda kvarvarande smittskyddsåtgärden som stod till buds i de fall den enskilde inte frivilligt följer råd och rekommendationer.

I den proposition som föregick den nuvarande smittskyddslagen konstaterades att de personer som blivit föremål för tvångsisolering med stöd av 1988 års smittskyddslag genomgående hade haft särskilt behov av vård och stöd. För flera av dem hade tvångsisoleringen orsakats av brister i utbudet av adekvata former av vård och omhändertagande. Det konstaterades att det måste anses vara otillfredsställande att tvångsisolering synes ha kommit att användas i brist på annan vård eller stöd.[38] Risken för en sådan tillämpning av tvångsisolering enligt smittskyddslagen skulle enligt vår bedömning öka om mindre ingripande åtgärder såsom möjligheten att besluta om förhållningsregler helt togs bort.

Smittskyddsåtgärder kan innebära inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter

I samband med att den nuvarande smittskyddslagens bestämmelser om enskildas skyldigheter att vidta och följa åtgärder för att minska risken för smittspridning infördes bedömdes de vara förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen).[39] I vårt delbetänkande fann vi inga skäl att ifrågasätta denna bedömning, se avsnitt 12.2.1.[40]

I kapitel 8 utvecklar vi vår bedömning av hur de förslag vi presenterar här i slutbetänkandet förhåller sig till de grundläggande fri- och rättigheterna. Här kan dock redan nu konstateras att smittskyddsåtgärder som innebär att enskilda ombeds eller åläggs att vidta långtgående begränsningar i sin vardag och i sitt privat- och familjeliv bör vila på en tydlig lagstiftning och kringgärdas av ändamålsenliga

[38] Prop. 2003/04:30 s. 125.
[39] Prop. 2003/04:30 s. 127, 217–220 och 244–246.
[40] SOU 2025:48 s. 1018–1021.

rättssäkerhetsgarantier. Det är utredningens uppfattning att detta talar för att det finns skäl att bibehålla en möjlighet att meddela individuellt utformade förhållningsregler när sådana anses befogade, men med en annan utformning av regleringen än den nuvarande ordningen.

Smittskyddet är ett delat ansvar mellan samhälle och individ

Som beskrivits tidigare i detta kapitel övervägdes det i samband med att den nuvarande smittskyddslagen infördes att ta bort möjligheten att besluta om förhållningsregler och att i stället låta den enskilde utifrån råd och stöd på frivillig väg vidta åtgärder för att minska smittrisken. Regeringen bedömde dock bl.a. att det skulle ge fel signaler om möjligheten till att meddela förhållningsregler togs bort. Det framhölls att det inte enbart kan vara den enskildes sak att avgöra om han eller hon behöver iaktta försiktighetsåtgärder för att förhindra att människor smittas. Grundläggande krav ur smittskyddshänseende bedömdes därför behöva finnas kvar som möjliga förhållningsregler. Det betonades dock att en humanistisk människosyn ska ligga till grund för samhällets smittskydd. För att stärka den enskildes ställning och minska risken för godtycke ansåg regeringen därför att skyldigheten att besluta om förhållningsregler skulle begränsas till vissa moment.[41]

Såväl under framtagandet av den nuvarande smittskyddslagen som i vår kartläggning i hur bestämmelserna om förhållningsregler tillämpas framgår att det generellt sett finns en acceptans för att vidta åtgärder för att skydda sig själv och andra från smittrisk, under förutsättning att åtgärderna uppfattas som rimliga och ändamålsenliga. Samtidigt är det utredningens uppfattning att för att ett förtroende för samhällets smittskyddsarbete ska kunna upprätthållas behöver användningen av inskränkande förhållningsregler vara begränsad och omgärdad med ändamålsenliga rättssäkerhetsgarantier som tillämpas på ett korrekt sätt. Det är mot denna bakgrund som utredningen bedömer att individuellt utformade förhållningsregler alltjämt kan fylla en funktion vid allmänfarliga sjukdomar. Det är dock också utredningens uppfattning att regleringen och användningen av förhållningsregler behöver förändras och medicinska och praktiska råd

[41] Prop. 2003/04:30 s. 114.

som ges i samförstånd med den enskilde bör vara utgångspunkten också när det är fråga om allmänfarliga sjukdomar.

5.5 Rättssäkerheten vid meddelande av förhållningsregler behöver stärkas

Bedömning

Rättssäkerheten vid beslut om förhållningsregler behöver stärkas.

Utifrån våra enkäter och kontakter med behandlande läkare och andra aktörer har vi som vi beskrivit i tidigare avsnitt sett att hanteringen av individuellt utformade förhållningsregler inte alltid följer smittskyddslagens bestämmelser om detta. Som vi beskrivit i 5.2 är t.ex. vår samlade bild att förmedling av förhållningsregler till patienten tycks ske framför allt med standardiserade smittskyddsblad och muntligen. Smittskyddsbladen synes ha en särställning för förmedling av skriftliga förhållningsregler. I de fall som endast smittskyddsblad används kan det indikera att den individuella utformningen inte görs eller förmedlas till patienten. I våra kompletterande diskussioner med behandlande läkare och vid studiebesök har vi också fått intrycket att det sällan, om ens någonsin, meddelas skriftliga, individuellt utformade beslut i en form som både journalförs och delges patienten. Det har i dessa kompletterade diskussioner blivit tydligt för utredningen att det tycks variera vilken innebörd olika läkare lägger i att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade. Läkare som vi har talat med har framfört att de uppfattar bladen i sig som individualiserade eftersom de är sjukdomsspecifika och att de inte ser hur det skulle gå att göra förhållningsreglerna mer individualiserade än så. Synpunkten att ytterligare individualisering utförd av den behandlande läkaren är obehövlig, har också framförts.

Som vi redogjort för i avsnitt 5.2 svarade endast hälften vid enkätundersökningen riktad till läkare med behandlingsansvar för patienter med andra allmänfarliga sjukdomar än hivinfektion att de journalför förhållningsregler i patientens journal. Även i enkätundersökningen riktad till infektionsläkare med behandlingsansvar för patienter med hivinfektion framkom brister i journalföringen.

Som närmare redogörs för i kapitel 4 ställde vi frågor om läkarnas rutiner vid borttagande av informationsplikten för patienter med en välinställd behandling av hivinfektion. Även om andelen av de som uppger att de som rutinmässigt journalför borttagen informationsplikt har ökat jämfört vid en motsvarande enkät 2017 uppger 16 procent att de inte alltid journalför detta.

I smittskyddsbladen kan det anges att patienten kan begära att smittskyddsläkaren prövar förhållningsreglerna, eller att den som är missnöjd med en förhållningsregel kan ta kontakt med smittskyddsläkaren. Anges inte kontaktuppgifter till smittskyddsläkaren i den region som är aktuell för den enskilde bedömer vi dock att det ställer höga krav på den enskilde att själv förstå och ta reda på hur den ska gå till väga för att nå rätt instans för prövning.

Av vår redogörelse ovan framgår vidare att den reglering som i dag finns i smittskyddslagen med formkrav och journalföring inte fullt ut fått genomslag i tillämpningen. Det finns i den nuvarande regleringen av förhållningsregler inte heller någon lagstadgad begränsning i hur länge ett beslut om förhållningsregler får gälla eller något krav på omprövning av beslutet efter en viss tid. Beslut om förhållningsregler kan alltså innebära stora inskränkningar i den personliga friheten och dessa kan gälla under en hel livstid, utan någon lagstadgad skyldighet att regelbundet överväga om en förhållningsregel alltjämt behövs.

Det är utredningens uppfattning att beslut om förhållningsregler är för den enskilde sådana betungande beslut som enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer inte får vara mer långtgående än vad som är nödvändigt. Sådana beslut behöver också vara kringgärdade av tydliga rättssäkerhetsgarantier som innebär att den enskilde får en reell möjlighet att förstå beslutet och sina möjligheter att få det överprövat. Mot denna bakgrund är det utredningens bedömning att rättssäkerheten kring hur förhållningsregler meddelas behöver stärkas.

5.6 Förhållningsregler ska endast ges när råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde

Förslag

Förhållningsregler ska endast ges när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Förhållningsregler ska då beslutas av den behandlande läkaren.

Frivillighet bör prägla smittskyddslagstiftningen

Som vi tidigare beskrivit ska samhällets smittskydd grunda sig på en humanistisk människosyn och i samband med att den nuvarande smittskyddslagen infördes 2004 betonades att de allra flesta människor som bär på en smittsam sjukdom försöker följa de råd och anvisningar som ges för att förhindra att andra smittas. Det framhölls därför att det huvudsakliga smittskyddsarbetet genomförs på frivillighetens väg och att möjligheterna till tvångsåtgärder i praktiken inte spelar någon framträdande roll. Det framhölls att detta förhållningssätt bör prägla lagstiftningen på smittskyddsområdet. I de fall ingrepp i den enskildes frihet och integritet anses befogade måste ingreppet anses vara nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till andra människors liv och rättigheter. Den enskilda människans värdighet och självbestämmanderätt lyftes fram som viktiga inslag som bör prägla synen på dem som bär på smitta. Det konstaterades vidare att den humanistiska människosynen talar för en stor tydlighet när det gäller skyddet för individen och att en modern smittskyddslag måste tillgodose alla rimliga krav på rättssäkerhetsgarantier för enskilda, inbegripet avgränsningar av hur mycket tvång som får tillgripas och villkoren för detta.[42]

Det har inte kommit fram något under utredningens arbete som ger oss skäl att ifrågasätta människors vilja att följa råd och anvisningar för att förhindra smittspridning. Sedan smittskyddslagen infördes har landet också genomgått en allvarlig pandemi av en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom. Som vi mer ingående beskriver i vårt delbetänkande präglade också de samhällsinriktade åtgärder som

[42] Prop. 2003/04:30 s. 84, 85 och 114.

vidtogs då för att hindra spridningen av covid-19 av människors vilja att frivilligt vidta mycket långtgående åtgärder för att förhindra smittspridning, se t.ex. avsnitt 2.1.3.[43]

Det är utredningens uppfattning att det mot denna bakgrund alltjämt finns goda skäl att utgå från frivillighet i fråga om smittskyddsåtgärder. De uttalanden som gjordes om detta i förarbetena till den nuvarande smittskyddslagen bör således alltjämt prägla lagstiftningsarbetet på smittskyddsområdet.

Tillämpningen av bestämmelserna om förhållningsregler överensstämmer inte med lagstiftningens intentioner

I fråga om lagstiftningen kring förhållningsreglerna noterar vi, så som också beskrivits tidigare i det här kapitlet, att det redan i propositionen som föregick den nuvarande regleringen angavs att förhållningsregler kan innebära inskränkningar i den enskildes grundläggande fri- och rättigheter. Det betonades därför att det är viktigt att nödvändigheten prövas noga i varje enskilt fall och att smittskyddsintresset vägs mot den enskildes integritet och rörelsefrihet. Det framhölls att det är självklart att skyldigheten för den behandlande läkaren att besluta om förhållningsregler måste användas med stor försiktighet.[44]

Det är dock vår bedömning att den tillämpning av förhållningsregler som kommit fram genom utredningens arbete inte fullt ut överensstämmer med dessa intentioner. Som vi redogjort för ovan i avsnitt 5.2 framkommer en bild av att förhållningsregler ges utan den nyanserade och individualiserade bedömning som var avsikten.

Enskilda underkastas förhållningsregler trots att råd och stöd hade varit tillräckligt

En följd av utformningen av regleringen av förhållningsreglerna är enligt vår bedömning att många underkastas förhållningsregler trots att de både är motiverade och har förutsättningar att med vägledning genom råd och stöd vidta de åtgärder som krävs för att förhindra smittspridning på frivillig väg.

[43] SOU 2025:48 s. 86–88.
[44] Prop. 2003/04:30 s. 115 och 116.

Vår bedömning stämmer väl överens med den bedömning som gjordes redan av 1996 års Smittskyddskommitté.[45] Kommittén anförde att det torde vara så att för många människor kunde det upplevas irriterande att de, oavsett deras inställning, meddelades tvingande förhållningsregler vilka kunde te sig självklara för den som ville ta ansvar för sin sjukdom.

Kommittén ansåg vidare att det var en sanning med modifikation att beteckna förhållningsregler som ”tvingande”, eftersom det saknades någon egentlig sanktionsmöjlighet mot den som inte följde meddelade förhållningsregler. Vidare ansåg kommittén att även de dåvarande bestämmelserna om förhållningsregler byggde på att den enskilde accepterade att följa dem. Det konstaterades att samhället visserligen, då liksom nu, kunde ingripa med tvångsisolering men endast under särskilda villkor och då i syfte att skydda andra mot vidare smittspridning.

Vidare beskrev kommittén förhållningsreglernas inverkan på relationen mellan patienten och läkaren. Kommittén beskrev dels hur läkarens anmälningsskyldighet i de fall patienten inte följde förhållningsregler kunde medföra att patienten av rädsla undanhöll information om misslyckanden med att följa sina förhållningsregler, vilket kunde minska möjligheterna för läkaren att diskutera dem med patienten och ge patienten direkt stöd. Dels lyfte kommittén fram vikten av att relationen mellan patienten och läkaren kunde hållas på ett förtroendefullt plan och att tyngdpunkten i smittskyddsarbetet rörande enskilda låg i det arbete läkaren utför i mötet med patienten. I den mån den smittade hade svårigheter med att ta sitt ansvar gentemot andra människor ansåg kommittén att det var av stor betydelse att han eller hon på ett tidigt stadium fick det stöd eller den hjälp han eller hon behövde. Eventuella hinder mot ett öppet och förtroendefullt förhållande mellan den behandlande läkaren och den smittade behövde därför motverkas.

[45] SOU 1999:51 s. 383 och 384.

Det ska tydliggöras att en bedömning av behovet av förhållningsregler bör göras i varje enskilt fall

Som ett uttryck för att frivillighet ska prägla smittskyddslagstiftningen anges en allmän riktlinje för smittskyddet i 1 kap. 4 § tredje stycket SmL om att åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds. En åtgärd får således inte användas mot den enskildes vilja annat än om det är helt nödvändigt för att avsedda resultat ska uppnås och möjligheterna till frivilliga eller mindre ingripande åtgärder är uttömda.[46]

Denna allmänna riktlinje äger i första hand sin tillämpning på de åtgärder enligt smittskyddslagen som förutsätter att den enskilde inte medverkar frivilligt. Hit hör t.ex. tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 § och isolering enligt 5 kap. Utredningen anser dock att innebörden av den på ett tydligare sätt bör lägga grunden också för hur bestämmelserna om förhållningsreglerna utformas. Utredningen föreslår därför mot bakgrund av vad som anförts ovan att bestämmelserna om förhållningsregler ändras på så sätt att det uttryckligen framgår att sådana endast får meddelas om medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom.

En sådan ordning borgar för att nödvändigheten av förhållningsregler prövas noga i varje enskilt fall och att smittskyddsintresset vägs mot den enskildes integritet och rörelsefrihet.

Utifrån vad som tidigare har anförts i förarbeten till den nuvarande smittskyddslagstiftningen och utifrån vad som kommit fram under utredningens gång, är det vår övertygelse att de allra flesta som bär på en allmänfarlig sjukdom är motiverade och har förutsättningar att genom råd och stöd på frivillig väg vidta de åtgärder som är ändamålsenliga för att förhindra att sjukdomen överförs till någon annan.

Det bör alltjämt vara den behandlande läkaren som beslutar om förhållningsregler

Enligt nuvarande ordning är det den behandlande läkaren som beslutar om förhållningsregler. Smittskyddsläkaren har att pröva de meddelade förhållningsreglerna om patienten begär det och kan även på

[46] Prop. 2003/04:30 s. 211.

eget initiativ ändra dem på det sätt han eller hon finner mest ändamålsenligt (4 kap. 3 § SmL).

Utredningen har övervägt om det i stället för den behandlande läkaren bör vara smittskyddsläkaren som beslutar om förhållningsregler. Ett sådant förslag skulle på många sätt motsvara 1982 års Smittskyddskommittés förslag. Då liksom nu skulle ett sådant förslag innebära att den behandlande läkaren först måste anhängiggöra ett ärende hos smittskyddsläkaren genom en anmälan. Ärendet ska sedan handläggas av denne innan beslut kan fattas, vilket skulle kunna innebära att förhållningsregler inte skulle meddelas med den skyndsamhet som kan krävas. En sådan ordning skulle också innebära att beslutet skulle fattas utan att beslutsfattaren gjort en egen undersökning av den enskilde, dvs. bara på journalanteckningar, läkarintyg och andra handlingar i ärendet. Vid behov av komplettering av underlaget skulle beslutet därigenom ytterligare fördröjas. Det är därför vår bedömning att det alltjämt bör ankomma på den behandlande läkaren att besluta om förhållningsregler för sin patient.

Vad bör beaktas vid bedömningen av om råd kan ges i samförstånd?

Syftet med vårt förslag är att bestämmelserna om förhållningsregler ska präglas av utgångspunkten att smittskyddsåtgärder ska genomföras med frivillighet som grund så långt det är möjligt. Det innebär att den skyldighet som den behandlande läkaren i dag har att ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk (4 kap. 1 § första stycket SmL), kommer utgöra den grundläggande åtgärden även om den sjukdom som patient bär på är klassificerad som en allmänfarlig sjukdom (se nedan avsnitt 5.14 om justeringar i bestämmelsen om medicinska och praktiska råd). Det kan erinras om att läkare även har en allmän skyldighet enligt andra bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område att ge upplysningar och råd rörande den sjukdom som patienten drabbats av, se t.ex. 3 kap. patientlagen (2014:821). Den skyldigheten gäller också smittsamma sjukdomar.

Även skyldigheten att erbjuda psykosocialt stöd till den som är i behov av det kommer, liksom i dag, att vara central för att hjälpa

patienten att hantera sjukdomen och vid behov ändra sin livsföring (4 kap. 1 § andra stycket SmL).

Det är endast i de fall den behandlande läkaren bedömer att råden inte kan ges i samförstånd med den enskilde, dvs. när den behandlande läkaren bedömer att patienten inte samtycker till att vidta de åtgärder som behövs, som det kommer att bli fråga om att besluta om förhållningsregler.

För att en sådan ordning både ska uppnå sitt syfte och vara rättssäker krävs å ena sidan att smittrisken är sådan att den bedöms kunna minska genom en eller flera av de åtgärder som kan meddelas genom förhållningsregler. Å andra sidan får kraven som ställs upp för att ett beslut om förhållningsregler ska få fattas inte vara för höga. För höga krav riskerar att leda till ett sämre skydd mot allmänfarliga sjukdomar.

Det kan finnas flera olika omständigheter som kan ligga till grund för den bedömning som vi föreslår att den behandlande läkaren ska göra. Omständigheterna kan t.ex. vara sådana att möjligheterna till frivilliga insatser är uttömda genom att patienten inte följer de råd som redan getts eller inte deltar i det psykosociala stöd som bedömts vara nödvändigt och som erbjudits. Det är dock utredningens uppfattning att kraven på bedömningen inte får ställas så högt att det krävs att patienten först inte följer givna råd eller uteblir från de stödinsatser som har erbjudits. Frågan om huruvida råd om behövliga åtgärder kan ges i samförstånd med patienten behöver i stället avgöras i varje enskilt fall och patientens inställning till åtgärderna utredas av den behandlande läkaren.

Patienten kan på fråga från den behandlande läkaren uttryckligen uppge att han eller hon inte har för avsikt att följa råden eller motsätter sig att ta emot det psykosociala stöd som bedöms vara nödvändigt för att patienten ska kunna ta till sig råden eller ändra sin livsföring. Det kan dock också föreligga situationer när patientens inställning inte är så klar, men omständigheterna är sådana att den behandlande läkaren ändå bör kunna besluta om förhållningsregler.

Sådana omständigheter kan vara att den behandlande läkaren känner till, genom sina tidigare kontakter med patienten eller genom journalanteckningar, att patienten tidigare inte återkommit till behandlande läkare i enlighet med bestämd planering, inte fullföljt föreskriven behandling eller erbjudna behandlingsinsatser på ett sätt som väcker tvivel om att patienten kommer att följa behövliga

råd. Det skulle även kunna handla om att det föreligger andra personliga förhållanden, t.ex. psykisk ohälsa eller ett pågående missbruk, som bedöms påverka förmågan att vidta behövliga åtgärder för att minska smittrisken.

Patientens samtycke till att följa givna råd och erbjudet psykosocialt stöd måste också vara allvarligt menat. Det kan förekomma att patienten samtycker till de åtgärder som han eller hon behöver vidta men den behandlande läkaren har grundad anledning att anta att samtycket inte är allvarligt menat eller att det finns överhängande risk för att samtycket kan komma att tas tillbaka.

Den bedömning som den behandlande läkaren ska göra enligt vårt förslag skiljer sig således från den ordning som kommit att gälla i dag. Samtidigt är en bedömning av följsamhet till åtgärder och samtycke till sådana inte något väsentligen nytt för en behandlande läkare som har att hantera smittsamma sjukdomar. En sådan bedömning behöver t.ex. göras i fråga om huruvida patienten behöver erbjudas psykosocialt stöd och vad ett sådant stöd behöver vara inriktat på. Vidare ska även enligt dagens ordning förhållningsregler vara individuellt utformade, vilket innebär en bedömning av patientens inställning och personliga omständigheter, även om det inte är så regleringen tillämpas i praktiken.

Som vi beskriver nedan i nästa avsnitt föreslår vi att det uttryckligen av lagstiftningen ska framgå vad som avses med att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade. Det är vår bedömning att en sådant tydliggörande också kommer att underlätta för den bedömning som den behandlande läkaren ska göra om huruvida råd kan ges i samförstånd med patienten.

Det kan också här framhållas att smittskyddsläkaren har i uppgift att stödja den behandlande läkaren och ge råd om lämpliga åtgärder när det behövs (6 kap. 2 § fjärde punkten SmL). Behöver den behandlande läkaren stöd i sin bedömning av om råd kan ges i samförstånd med patienten ska smittskyddsläkaren alltså vara behjälplig med detta.

5.7 Förhållningsregler ska vara individuellt utformade

Förslag

Förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade, vilket innebär att de ska vara anpassade till den allmänfarliga sjukdomens spridningssätt, till patientens smittsamhet och andra personliga förhållanden.

Vad det innebär att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade ska framgå av smittskyddslagen.

Det ska även fortsättningsvis framgå av lagen att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade

Förhållningsregler ska vara utformade utifrån aktuell kunskap om den aktuella sjukdomens spridningssätt samt individuellt utformade utifrån den smittade individen och dennes levnadsförhållanden. Detta framgår av förarbetena till de nuvarande bestämmelserna om förhållningsregler.[47] Att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade anges också uttryckligen i 4 kap. 2 § SmL. Den bild av tillämpningen som vi presenterat tidigare i detta kapitel visar dock att de förhållningsregler som meddelas inte alltid är utformade efter individen, utan ges i form av generellt utformade smittskyddsblad.

Med vårt förslag i föregående avsnitt om att förhållningsregler endast ska meddelas när den behandlande läkaren bedömer att råd inte kan ges i samförstånd med patienten, är det enligt vår bedömning alltjämt viktigt att förhållningsreglerna utformas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. En behövlig åtgärd ska enligt vårt förslag således inte ges som en förhållningsregel om patienten bedöms kunna vidta den på frivillig väg. Inte heller ska en patient underkastas förhållningsregler som inte är aktuella för hans eller hennes smittsamhet och levnadsförhållanden.

Det är därför enligt vår bedömning viktigt att förhållningsreglerna är individuellt utformade efter omständigheterna i varje enskilt fall. Individuellt utformade förhållningsregler gör det tydligt för den enskilde vad han eller hon har ålagts. Att förhållningsreglerna är indi-

[47] Prop. 2003/04:30 s. 224.

viduellt utformade hänger också nära ihop med de rättssäkerhetsgarantier som vi föreslår i följande avsnitt, bl.a. att det ska framgå att det rör sig om ett beslut som är riktat till den enskilde och som han eller hon har möjlighet att få en rättslig prövning av.

För att det ska bli tydligt vad som menas med individuellt utformade förhållningsregler anser vi att det bör framgå av lagtexten vad som avses. Vi föreslår därför att det uttryckligen ska framgå av bestämmelserna om förhållningsregler i smittskyddslagen att de ska vara anpassade till den allmänfarliga sjukdomens spridningssätt, patientens smittsamhet och personliga förhållanden.

Förhållningsreglerna ska vara anpassade till sjukdomens spridningssätt

Såväl den nuvarande som den föreslagna regleringen om förhållningsregler gäller för de sjukdomar som är klassificerade som allmänfarliga. Som vi beskrivit i avsnitt 5.4 är sådana sjukdomar smittsamma sjukdomar som är livshotande eller innebär långvarig sjukdom eller svårt lidande för den som smittas. Även en sjukdom som i de flesta fall inte är av allvarlig art kan vara allmänfarlig om sjukdomens spridningspotential är stor och därigenom ger upphov till såväl dödsfall som många allvarliga fall.

Att sjukdomen är smittsam definieras som att sjukdomen ska kunna överföras till eller mellan människor och kunna innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. I kapitel 7 går vi närmare in på definitionen av smittsam sjukdom och sjukdomsbegreppet. Här kan dock nämnas att smittsamma sjukdomar ska ses som en samlingsterm för flera olika tillstånd. Grundläggande för alla tillstånden är att det som framkallar sjukdomen utgår från någon typ av mikroorganism, t.ex. virus, bakterier, parasiter eller svampar. Dessa kan i sig ge upphov till sjukdom eller bilda gifter som utlöser sjukdom. Vidare kan en människa bära på en mikroorganism utan att insjukna. Även vid ett sådant förhållande ska han eller hon anses ha en smittsam sjukdom. Det ställs inte heller upp något krav på att sjukdomen ska kunna överföras mellan människor för att en sjukdom ska anses vara allmänfarlig. Också smittämnen som överförs via objekt, djur eller livsmedel kan ge upphov till en sjukdom som kan klassificeras som allmänfarlig. Det finns inte något hinder för att sjukdomar som

normalt sett inte överförs mellan människor men där det inte kan uteslutas att så kan ske kan vara klassificerade som allmänfarliga.

Härutöver gäller att det ska finnas möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder riktade till den smittade för att sjukdom ska kunna vara klassificerad som en allmänfarlig sjukdom. Detta eftersom en klassificering av en allmänfarlig sjukdom innebär att bl.a. tvångsåtgärder riktade till den enskilde blir tillgängliga. För en ingående beskrivning av detta rekvisit och dess tillämpning, se avsnitt 7.3 i vårt delbetänkande.[48]

Allmänfarliga sjukdomar kan således spridas på olika sätt. Vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra smittspridning varierar från sjukdom till sjukdom och kan t.ex. bero på sjukdomens smittvägar. En luftburen smitta kräver givetvis andra åtgärder än en sjukdom som enbart kan överföras genom blod och andra kroppsvätskor.

I syfte att åstadkomma en enhetlighet i tillämpningen, undvika godtycke och stärka den smittades rättssäkerhet begränsar den nuvarande regleringen de olika moment som förhållningsreglerna kan omfatta. Inom denna ram ska förhållningsreglerna vara utformade utifrån bl.a. aktuell kunskap om sjukdomen och dess spridningssätt.[49]

Som vi redogör för nedan i avsnitt 5.12 ska förhållningsregler också enligt vår föreslagna reglering vara begränsade till att avse vissa moment. Det vi nu föreslår om att det uttryckligen ska framgå av lagtexten att förhållningsreglerna ska anpassas till sjukdomens spridningssätt innebär att de på motsvarande sätt som i dag ska utformas utifrån aktuell kunskap om sjukdomen och dess spridningssätt.

Förhållningsreglerna ska vara anpassade efter den enskildes smittsamhet

I utredningens direktiv beskrivs att smittsamheten för olika allmänfarliga sjukdomar varierar och i vissa fall är behandlingen mot en sjukdom så effektiv att personen som bär på den inte längre är smittsam. Det framhålls att möjligheten att ta hänsyn till detta när det kommer till skyldigheter och förhållningsregler dock av vissa har uppfattats som otydlig i lagstiftningen. Vi har därför i uppdrag att ta ställning om skyldigheter och förhållningsregler ska baseras på andra kriterier än allmänfarlig sjukdom, t.ex. risken för smittsamhet.

[48] SOU 2025:48 s. 283–294.
[49] Prop. 2003/04:30 s. 224.

Som vi tidigare har redogjort för bedömer vi att förhållningsregler alltjämt kan fylla en funktion vid allmänfarliga sjukdomar. Däremot bör det tydligare än i dag framgå att förhållningsreglerna ska anpassas till den enskildes smittsamhet. Som framgår av direktiven varierar smittsamheten mellan olika smittämnen, men även en individs smittsamhet kan variera över tid t.ex. på grund av att den behandling som den enskilde erhåller mot sjukdomen minskar eller eliminerar överföringsrisken. Ett tydligt exempel på hur behandling kraftigt kan minska och helt eliminera smittsamheten, även om den allmänfarliga sjukdomen inte botas, är behandlingen mot hivinfektion, vilket vi redogjort för i kapitel 4.

Det vi nu föreslår om att det uttryckligen ska framgå av lagtexten att förhållningsreglerna ska anpassas till den enskildes smittsamhet innebär att den behandlande läkaren har att ta hänsyn till smittsamheten hos den aktuella sjukdomen, liksom till om behandlingen som patienten erhåller minskar smittsamheten samt till övriga omständigheter som rör patienten och som påverkar hans eller hennes smittsamhet.

Förhållningsreglerna ska vara anpassade efter den enskildes personliga förhållanden

För att en förhållningsregel ska kunna anses vara individuellt utformad krävs inte bara att hänsyn har tagits till behovet av förhållningsregeln utifrån sjukdomens spridningssätt och den enskildes smittsamhet. Redan i dag ställs som krav i förarbetena att förhållningsreglerna därutöver ska vara individuellt utformade utifrån den smittade individen och dennes levnadsförhållanden.[50]

Det vi nu föreslår om att det uttryckligen ska framgå av lagtexten att förhållningsreglerna ska anpassas till den enskildes personliga förhållanden avser att tydliggöra detta. Med personliga förhållanden avses den enskildes beteende som är relevant för smittspridning och hans eller hennes levnadsförhållanden. Det kan t.ex. röra psykisk ohälsa eller ett pågående missbruk. I avsnitt 5.12 nedan utvecklar vi också närmare vilka moment som kan bli aktuella att meddela förhållningsregler om.

[50] Prop. 2003/04:30 s. 224.

Det bör här återigen framhållas att enligt vårt förslag ska förhållningsregler endast meddelas om den behandlande läkaren gör bedömningen att råd om de åtgärder som den enskilde behöver vidta för att förhindra smittspridning inte kan ges i samråd med honom eller henne. De allra flesta är villiga att anpassa sina levnadsförhållanden för att undvika att smitta andra med en allvarlig sjukdom, vilket omfattar att avstå från riskbeteenden.

5.8 Förhållningsregler kan vara tidsbegränsade eller gälla tills vidare

Förslag

Det ska framgå av smittskyddslagen att ett beslut om förhållningsregler gäller tills vidare om den behandlande läkaren inte beslutar något annat.

Att få en allmänfarlig sjukdom kan innebära ett livslångt bärarskap av sjukdomen. Om effektiv behandling som eliminerar smittsamheten saknas kan åtgärder för att förhindra att överföra sjukdomen till andra behöva vidtas av den enskilde genom hela livet. För andra allmänfarliga sjukdomar finns det emellertid effektiv behandling som botar sjukdomen och något livslångt bärarskap är således inte för handen. Inte heller för sådana allmänfarliga sjukdomar som läker ut av sig själva blir bärarskapet livslångt. Av de sjukdomar som för närvarande (mars 2026) är angivna som allmänfarliga sjukdomar i smittskyddslagen innebär t.ex. hivinfektion och infektion av humant T-lymfotropt virus (HTLV) I eller II livslångt bärarskap där åtgärder kan behöva vidtas genom hela livet, medan det för t.ex. hepatit C, klamydia och gonorré finns behandling som botar sjukdomen. Hepatit A är ett exempel på en sjukdom som läker ut av sig själv.

Som vi argumenterat för tidigare i detta kapitel bör utgångspunkten i smittskyddsarbetet vara att människor vill undvika att sprida en allmänfarlig sjukdom till någon annan. De allra flesta har därför en vilja och förmåga att vidta de åtgärder som krävs. Handlar det t.ex. om genomgripande förändringar i en människas levnadsförhållanden eller är den enskildes personliga förhållanden sådana att han eller hon saknar förmåga att på egen hand fullt ut förändra sin livs-

situation på det sätt som krävs, ska han eller hon erbjudas hjälp med detta i form av psykosocialt stöd. Detta framgår av 4 kap. 1 § andra stycket SmL och utvecklas närmare i avsnitt 5.14 nedan.

En allmän riktlinje för smittskyddsarbetet är att åtgärder inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa (1 kap. 4 § första stycket SmL). I de fall förhållningsregler behöver meddelas ska de alltså inte gälla längre än nödvändigt. I och med att bärarskap och smittsamhet kan variera mellan olika allmänfarliga sjukdomar är det dock inte görligt att i lag ange en fast giltighetstid för förhållningsregler. Någon sådan begränsning finns inte i dag och bör enligt vår bedömning inte heller införas. Däremot bör det beaktas att förhållningsregler endast ska meddelas efter en bedömning att råd om behövliga åtgärder inte kan ges i samråd med den enskilde. Härvid bör också beaktas att sådana omständigheter kan vara av övergående slag, vilket talar för att det i varje enskilt fall behöver övervägas om förhållningsreglerna bör vara tidsbegränsade.

Det kan också här framhållas att den skyldighet som den behandlande läkaren har att erbjuda insatser i form av sådant psykosocialt stöd som kan hjälpa den enskilde att hantera sin livssituation också gäller i en situation i vilken förhållningsregler meddelas (4 kap. 1 § andra stycket SmL). Också under sådana förhållanden bör det övervägas om förhållningsreglerna bör vara tidsbegränsade, t.ex. under den tid som den psykosociala stödinsatsen pågår.

Enligt nuvarande reglering finns inga bestämmelser om förhållningsreglernas giltighetstid. Det är utredningens uppfattning att det bör framgå av lagtexten att ett beslut om förhållningsregler gäller tills vidare, om inte den behandlande läkaren beslutar något annat.

5.9 Särskilda bestämmelser om regelbundna överväganden och omprövning av förhållningsregler

Förslag

Den behandlande läkaren ska ändra ett beslut om förhållningsregler när det finns anledning till det. När ett beslut om förhållningsregler inte längre behövs, ska den behandlande läkaren besluta att det ska upphöra.

Den behandlande läkaren ska fortlöpande och minst en gång per år överväga om de förhållningsregler som beslutats fortfarande behövs.

Om patienten begär det ska den regionala smittskyddsläkaren ompröva beslutet om förhållningsregler. Smittskyddsläkaren ska efter en sådan begäran, eller på eget initiativ, få ändra beslutet på det sätt han eller hon finner mest ändamålsenligt. Smittskyddsläkarens beslut ska meddelas patienten och den behandlande läkaren.

Bestämmelser om upphörande av och regelbundna överväganden av beslut om förhållningsregler

Smittskyddsåtgärder ska inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. När ett beslut om förhållningsregler inte längre behövs ska det således upphöra. För att detta ska vara tydligt föreslår utredningen att det uttryckligen ska framgå av bestämmelserna om förhållningsregler i smittskyddslagen att den behandlande läkaren ska besluta att förhållningsreglerna ska upphöra så snart han eller hon bedömer att de inte behövs. Detta gäller såväl beslut som gäller tills vidare som tidsbegränsade beslut. Det är vår uppfattning att det också bör framgå att den behandlande läkaren fortlöpande, och minst en gång per år, ska överväga om de förhållningsregler som beslutats fortfarande behövs. Att läkaren ska överväga beslutet innebär att han eller hon i den kontakt som han eller hon har med patienten ska efterfråga hur patienten uppfattar och hanterar sina förhållningsregler och bedöma om det finns skäl att ändra dem eller besluta att de ska upphöra. Om övervägandet resulterar i att beslutet ska bestå utan ändringar krävs inte ett for-

mellt beslut om detta. Som beskrivs i nästa avsnitt ska dock övervägandet antecknas i den enskildes patientjournal.

Av den föreslagna regleringen framgår att övervägande ska ske fortlöpande. Det utgör en markering om att ett beslut om förhållningsregler ska ändras eller upphöra så snart det inte längre bedöms finnas ett behov av förhållningsregler. Avsikten med en bestämmelse om årliga överväganden är således inte att en förändring eller ett upphörande ska avvakta till nästa års övervägande.

Bestämmelsen om att ett beslut ska övervägas minst en gång varje år gäller givetvis de beslut om förhållningsregler som gäller tills vidare. Skulle ett beslut tidsbegränsas till en giltighetstid längre än ett år omfattas också det beslutet av bestämmelsen.

Smittskyddsläkaren kan ompröva den behandlande läkarens beslut

Enligt 4 kap. 3 § SmL ska smittskyddsläkaren pröva den behandlande läkarens beslut om förhållningsregler, om den enskilde begär det. Den behandlande läkaren ska informera den enskilde om möjligheten att få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren. Smittskyddsläkaren kan också på eget initiativ ompröva de givna förhållningsreglerna. Om smittskyddsläkaren fattar beslut om ändrade förhållningsregler ska det beslutet meddelas den behandlande läkaren och av denne tas in i patientjournalen.

Något skäl för att ändra smittskyddsläkarens ansvar eller den enskildes möjlighet att få förhållningsreglerna prövade med anledning av våra förslag föreligger inte. Det bör dock tydliggöras att det är fråga om en omprövning av den behandlande läkarens beslut om förhållningsreglerna, vilket innebär att smittskyddsläkaren kan ompröva och ändra såväl enskilda förhållningsregler som t.ex. att beslutet gäller tills vidare eller är tidsbegränsat. Det bör också tydliggöras att beslutet ska meddelas såväl den behandlande läkaren som den enskilde.

5.10 Förhållningsregler ska ges såväl muntligt som skriftligt och journalföras

Förslag

Det ska framgå av smittskyddslagen att förhållningsreglerna ska meddelas muntligt och skriftligt.

Beslut om förhållningsregler och om ändring eller upphörande av förhållningsregler ska antecknas i den enskildes patientjournal. Detsamma gäller de överväganden den behandlande läkaren gör om förhållningsreglernas fortsatta giltighet.

I smittskyddslagen ska tas in en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i det skriftliga beslutet.

Regeringen ska i smittskyddsförordningen föreskriva att beslutet om förhållningsregler ska innehålla, förutom de individuellt utformade förhållningsreglerna, en motivering och uppgifter om beslutets giltighetstid, uppgifter om rätten till omprövning och överklagande, samt den behandlande läkarens skyldighet att överväga om förhållningsreglerna behövs.

Beslut om förhållningsregler ska meddelas muntligt och skriftligt

Av 4 kap. 2 § andra stycket SmL framgår att förhållningsregler ska meddelas skriftligt så snart det är möjligt. I förarbetena beskrivs bestämmelsen som att den innebär att muntliga regler kan behöva meddelas i ett akut skede men att dessa alltid ska kompletteras skriftligen så snart det är möjligt.[51]

Som vi beskrivit tidigare i detta kapitel är det inte alltid så bestämmelserna om förhållningsreglerna tillämpas. När vi nu föreslår att ett beslut om förhållningsregler endast ska meddelas efter en bedömning att det inte är tillräckligt att ge råd i samförstånd med patienten, är det vår bedömning att det tydligare än i dag bör framgå att beslut om förhållningsregler ska, när ett sådant beslut behövs, meddelas såväl muntligen som skriftligen.

[51] Prop. 2003/04:30 s. 225.

Det är också vår uppfattning att det normalt sett inte torde finnas några hinder att meddela ett beslut om förhållningsregler såväl muntligt som skriftligt vid samma tillfälle, dvs. i samband med ett möte mellan den behandlande läkaren och patienten. Om omständigheterna är sådana att beslutet i ett akut skede endast kan meddelas muntligt ligger det i sakens natur att det därefter ska meddelas patienten skriftligt så snart det är möjligt. Med dagens digitala möjligheter torde det sällan innebära något avsevärt dröjsmål. Vi ser därför inte något behov att, som i den gällande regleringen, adressera ett sådant dröjsmål i vårt förslag. Det får ankomma på tillämpningen av bestämmelserna att hantera en situation där beslutet inte kan meddelas skriftligt i anslutning till att det meddelas muntligen.

Besluten och övervägandena ska journalföras

I dag gäller att den behandlande läkarens beslut om förhållningsregler och, i förekommande fall, smittskyddsläkarens beslut om ändring av förhållningsreglerna ska tas in i den enskildes patientjournal (4 kap. 2 § andra stycket och 3 § första stycket SmL). Ett motsvarande krav bör framgå av smittskyddslagen också i den ordning som vi nu föreslår. Skyldigheten att föra patientjournal finns i 3 kap. patientdatalagen (2008:355).

Eftersom vi också föreslår att det uttryckligen ska framgå att den behandlande läkaren ska besluta om att förhållningsreglerna ska upphöra när det inte längre finns något behov av dem, framgår det av vårt förslag att också upphörandebeslutet ska journalföras. Detsamma gäller de överväganden som vi föreslår att den behandlande läkaren regelbundet ska göra om förhållningsreglernas fortsatta giltighet.

Föreskrifter om innehållet i beslut om förhållningsregler

Våra förslag om en ny ordning för förhållningsregler syftar till att säkerställa att utgångspunkten är frivillighet också i det individinriktade arbetet vid en allmänfarlig sjukdom. Förslagen syftar också till att öka rättssäkerheten för dem för vilka frivilliga åtgärder bedöms inte fullt ut vara möjliga att genomföra.

I dag finns en otydlighet i det sätt som förhållningsregler ofta ges. De smittskyddsblad som riktar sig till patienter innehåller, som

vi beskrivit om nuvarande ordning i avsnitt 5.1, såväl förhållningsregler som råd och annan information om den berörda sjukdomen.

Med stöd av 8 kap. 7 § första stycket första punkten regeringsformen får regeringen meddela verkställighetsföreskrifter till en lag, dvs. tillämpningsföreskrifter av administrativt slag och föreskrifter som kompletterar en lag utan att tillföra den något väsentligt nytt. För att nå en enhetlighet i utformningen av besluten bör regeringen meddela föreskrifter om beslutets innehåll. Sådana föreskrifter bör tas in i smittskyddsförordningen och ange att beslutet om förhållningsregler ska innehålla, förutom de individuellt utformade förhållningsreglerna, en motivering och uppgifter om beslutets giltighetstid, uppgifter om omprövning och överklagande, samt den behandlande läkarens skyldighet att regelbundet överväga om förhållningsreglerna behövs. En upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela sådana föreskrifter med stöd av bemyndigandet i regeringsformen bör tas in i smittskyddslagen.

Genom att besluten om förhållningsregler innehåller denna information är det vår bedömning att det blir tydligare för den enskilde att han eller hon har fått ett individuellt riktat beslut och som på begäran eller på smittskyddsläkarens initiativ kan omprövas och därefter överklagas och överprövas av allmän förvaltningsdomstol.

Även vägledning vad förhållningsreglerna bör omfatta bör ges centralt

På motsvarande sätt som hittills gällt kan det vara svårt för den enskilde läkaren att i alla fall ha tillräckliga kunskaper om vilka förhållningsregler som bör ges och andra förebyggande åtgärder som kan behöva vidtas. Även med den ordning som vi nu föreslår för att meddela förhållningsregler bör därför vägledning ges centralt i form av föreskrifter och allmänna råd eller genom Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad. Våra förslag innebär dock att behandlande läkare inte längre kan använda enbart smittskyddsbladen för att meddela förhållningsregler. Det är vår bedömning att till skillnad från hur smittskyddsbladen används i dag för att förmedla beslut om förhållningsregler, kan bladen behöva utvecklas till att utgöra t.ex. ett underlag för behandlande läkares bedömning av vilka råd som bör ges och av behovet av förhållningsregler. Närmare vägled-

ning om förhållningsreglernas innehåll kan också behöva ges i form av myndighetsföreskrifter.

5.11 Informationsplikten ska tas bort men en skyldighet att informera kan ges som en förhållningsregel i vissa fall

Förslag

Den skyldighet som finns i smittskyddslagen om att man, vid situationer där det finns en beaktansvärd risk för smittoöverföring, ska informera om att man bär på en allmänfarlig sjukdom, ska tas bort ur smittskyddslagen.

Bedömning

En skyldighet att informera bör dock kunna ges som en individuellt utformad förhållningsregel under vissa förutsättningar.

Att informera om smittrisk kan vara en ändamålsenlig åtgärd i vissa fall

I kapitel 4 har vi utförligt beskrivit informationsplikten och vilka överväganden som gjordes inför att den nuvarande smittskyddslagen trädde i kraft. Vi har där också redogjort för vår bedömning att för hiv är en skyldighet att informera vid sex inte ändamålsenligt.

Det finns goda skäl att ifrågasätta om en generell utformad skyldighet att informera om sin sjukdom så som informationsplikten i 2 kap. 2 § andra stycket SmL är en effektiv och proportionerlig smittskyddsåtgärd. Det är inte informationen i sig som förhindrar smittspridning utan de försiktighetsåtgärder som den smittade och den som blir informerad därefter vidtar. Vidare har de skäl som vi anfört i våra överväganden i kapitel 4 beträffande hiv i samband med sex en viss allmängiltighet. Ett alltför stort förlitande till information kan vara kontraproduktivt. En lagstadgad skyldighet att informera om sin sjukdom kan också ses som ett alltför långtgående ingrepp i den enskildes privatliv.

Samtidigt har de skäl som lyftes fram för informationsplikten när den nuvarande smittskyddslagen infördes enligt utredningen en viss bäring alltjämt i dag. En utgångspunkt inför smittskyddslagens införande var att den enskilde själv måste få avgöra om han eller hon vill utsätta sig för risken att smittas, och det framhölls att såväl smittade som osmittade har ett ansvar för att spridning av smittsamma sjukdomar undviks. Ska en osmittad person ha möjlighet att bidra till den försiktighet som är nödvändig bör han eller hon också ha insikt i de förhållanden som råder. Information om en viss sjukdom och dess smittvägar kan ge båda parter möjlighet att gemensamt försöka identifiera olika risksituationer och tillsammans försöka undvika dem.[52]

En särskild situation är vårdsituationer i vilka den smittade inte själv kan vidta några skyddsåtgärder. Det kan hävdas att vårdpersonal alltid ska iaktta nödvändiga försiktighetsåtgärder eftersom patienten själv kan vara ovetande om sin infektion och personalen inte heller kan förlita sig på att informationen verkligen ges. Men även om vårdpersonalen följer vårdrelaterade föreskrifter, råd, rekommendationer och rutiner i en sådan situation, kan uppgifter från patienten medföra att vårdpersonalen kan vidta de särskilda skyddsåtgärder som eventuellt är nödvändiga och t.ex. efter ett sticktillbud kan göra en mer kunskapsbaserad bedömning av behovet av postexpositionsprofylax.

Det ska också framhållas att informationsplikten i smittskyddslagen inte är definierad som en allmän skyldighet för den enskilde att i alla sammanhang informera om vad det är för sjukdom han eller hon har, utan gäller endast i situationer då det finns en beaktansvärd risk, dvs. när en person utsätts för en reell smittrisk som inte är alltför obetydlig. När denna risk föreligger är beroende på den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar.[53]

Att informera om en smittrisk kan således enligt utredningens uppfattning vara en ändamålsenlig åtgärd i vissa fall. I det följande lämnar vi förslag kring när det också ska kunna finnas en skyldighet att informera och hur det ska regleras.

[52] Prop. 2003/04:30 s. 98.
[53] Prop. 2003/04:30 s. 214.

En informationsplikt bör kunna ges som en förhållningsregel

I tidigare avsnitt har vi föreslagit en ordning som innebär att individuellt utformade förhållningsregler endast ska meddelas i de fall den behandlande läkaren bedömer att råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde, dvs. när den behandlande läkaren bedömer att patienten inte samtycker till att vidta de smittskyddsåtgärder som behövs.

På motsvarande sätt som vi resonerar där om att regleringen om förhållningsregler bör präglas av att smittskyddsarbetet ska vila på frivillig grund, bör möjligheten att använda information om sin sjukdom som en smittskyddsåtgärd göra det. Det är således vår uppfattning att den allmänna riktlinje som kommer till uttryck i 1 kap. 4 § tredje stycket SmL om att åtgärder som den enskilde motsätter sig endast får vidtas om inga andra möjligheter står till buds bör gälla också för den nuvarande informationsplikten.

Skyldigheten i 2 kap. 2 § andra stycket SmL för den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom att lämna information om smittan till andra människor bör mot denna bakgrund tas bort. På motsvarande sätt som i vårt förslag om förhållningsregler bör i stället den behandlande läkaren ge sina patienter råd om behövliga åtgärder för att förhindra smittspridning. Det är vår uppfattning att de allra flesta människor vill och har förmåga att följa sådana råd. Det är först när den behandlande läkaren bedömer att den enskilde inte följer eller inte kommer att följa sådana råd som det enligt vårt förslag blir aktuellt att besluta om förhållningsregler som inte kräver den enskildes samtycke. I nästa avsnitt lämnar vi våra förslag kring i vilka situationer som givande av information som förhållningsregel ska kunna vara aktuellt.

Avsikten med att ta bort informationsplikten i 2 kap. 2 § andra stycket SmL är således inte att en enskild som bär på en allmänfarlig sjukdom inte ska få råd om att berätta om sin sjukdom i riskfyllda situationer eller att han eller hon aldrig ska kunna åläggas att informera andra om sin sjukdom. Som ovan beskrivits måste dock utgångspunkten vara, tydligare än enligt nuvarande reglering, att de allra flesta som drabbas av en allmänfarlig sjukdom självmant vill göra vad han eller hon kan, t.ex. att informera om sin sjukdom i riskfyllda situationer, för att förhindra spridning av sjukdomen.

Vårt förslag innebär alltså att en skyldighet att informera i vissa situationer enbart kan följa av förhållningsregler. Detta bedömer vi även kan bidra till ökad tydlighet för den enskilde jämfört med nuvarande ordning.

5.12 Justeringar bör göras av de moment som kan ges som förhållningsregler

Förslag

Förhållningsreglerna ska få avse

1. en skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare,
2. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,
3. en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, och
4. en skyldighet att anpassa sitt beteende på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring i situationer som innebär en beaktansvärd risk för sådan överföring.

För situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smittan överförs och det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken med ett anpassat beteende får förhållningsreglerna även avse en skyldighet att lämna information om smittan till människor som patienten då kommer i kontakt med.

Uppräkningen av vad förhållningsreglerna får omfatta bidrar till tydlighet men bör justeras

I 4 kap. 2 § första stycket SmL finns en uppräkning över de moment som förhållningsregler får avse. Uppräkningen är uttömmande, vilket innebär att förhållningsreglerna inte får omfatta något annat än dessa moment. Bakgrunden till denna begränsning är den humanistiska människosyn som ska ligga till grund för samhällets smittskydd och att det ska eftersträvas stor tydlighet när det gäller skyddet för den enskilde. En begränsning av förhållningsreglerna till vissa moment

minskar risken för godtycke.[54] Förhållningsreglerna kan mot denna bakgrund avse ett eller flera av följande moment enligt nuvarande lagstiftning:

- inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,
- förbud mot att donera blod och organ,
- förbud mot att låna ut eller på annat sätt överlåta begagnade injektionsverktyg,
- skyldighet att informera vårdgivare och sådana som utför icke medicinska ingrepp om smittbärarskap,
- skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap,
- skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta beteende som minskar risken för smittspridning,
- skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, och
- skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare.

Inför att de nuvarande bestämmelserna tillkom ansåg en del remissinstanser att förhållningsreglerna skulle kunna beslutas även beträffande andra moment, t.ex. om var inom vården en patient skulle vårdas eller en skyldighet att genomföra behandling om sådan är epidemiologiskt motiverad. Det bedömdes dock att sådana förhållningsregler skulle strida mot principerna om att förhållningsregler ska riktas till den smittade och att den enskilde inte ska vara skyldig att genomgå vård eller behandling. Någon sådan möjlighet infördes således inte.[55]

Utredningen ställer sig i allt väsentligt bakom resonemanget om att en begränsning av vad förhållningsreglerna får innehålla bidrar till att regleringen blir tydlig och minskar risken för godtycke. Utredningen delar också bedömningen att de moment som förhållningsreglerna får omfatta inte bör utvidgas. I det följande föreslår vi i stället ett antal justeringar.

[54] Prop. 2003/04:30 s. 114.
[55] Prop. 2003/04:30 s. 115.

Förbudet mot att donera blod och organ behöver inte regleras i smittskyddslagen

Regleringen om blodsäkerhet är tillräcklig ur smittskyddshänseende

Av 4 kap. 2 § första stycket andra punkten SmL följer att förhållningsregler får avse förbud mot att donera blod och organ. I förarbetena uttalas att ett sådant förbud mot blodgivning och organdonation gäller vanligtvis livslångt den som smittats med hepatit B och C, hivinfektion och andra blodburna smittämnen.[56]

Blodgivning regleras i lagen (2006:496) respektive förordningen (2006:497) om blodsäkerhet. Regleringen innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter[57] (1 § lagen om blodsäkerhet). Utöver de bestämmelser som följer av dessa författningar har regeringen bemyndigat Socialstyrelsen att meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv och hälsa i fråga om verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion (10 § första stycket förordningen om blodsäkerhet). Regeringen har även bemyndigat Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa i fråga om verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning (10 § andra stycket förordningen om blodsäkerhet).

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet ställs ingående krav på hanteringen av blod och blodkomponenter för att med respekt för den enskilda människans integritet säkerställa att blod och blodkomponenter håller hög kvalitet och säkerhet för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid transfusion (1 kap. 1 §). Bland annat ska den som vill ge blod få sådan information om verksamheten att han eller hon själv kan bedöma när han eller hon bör avstå från att ge blod. Blodgivaren ska även ges möjlighet att när

[56] Prop. 2003/04:30 s. 224.

[57] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

som helst ställa frågor om blodgivning och om orsakerna till att man bör avstå från blodgivning, tillfälligt eller permanent (6 kap. 1 och 2 §§).

Vid en nyanmälan och inför varje blodtappning ska uppgifter hämtas in om blodgivarens hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuell riskhändelse och beteenden. Blodgivaren ska vid nyanmälan och inför varje blodtappning lämna uppgifterna på ett särskilt formulär, en hälsodeklaration, och vid en personlig intervju. Hälsodeklarationen ska, förutom frågor om blodgivarens allmänna hälsotillstånd, innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära en risk för smitta och sjukdom som kan överföras via blod. Frågorna ska omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, längre vistelse i annat land, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse med hänsyn till blodgivarens lämplighet (6 kap. 3 §).

Blodgivarens lämplighet bedöms utifrån en individbaserad riskbedömning som innebär att varje blodgivares lämplighet som donator av blod och blodkomponenter bedöms utifrån situation, riskexponering och riskbeteende. I Socialstyrelsens föreskrifter anges om lämplighetsbedömningen bl.a. att en person inte får godkännas som givare av blod för allogen transfusion om han eller hon har vissa infektioner eller sjukdomar, bl.a. infektion med hiv 1 eller hiv 2, oavsett behandlingsstatus, infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II), en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med vissa undantag, en pågående infektion av med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion, eller en infektion med Treponema pallidum (syfilis) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion. En person får inte heller godkännas om han eller hon har ett sexuellt förhållande med en person som lever med hiv, oavsett behandlingsstatus. Inte heller får en person godkännas om han eller hon har en pågående behandling med preexpositionsprofylax (PrEP) eller postexpositionsprofylax (PEP) med antiviraler mot hiv. Vidare anges att en person inte får godkännas om han eller hon uppvisat vissa riskbeteenden, bl.a. om han eller hon har en pågående sexuellt beteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföra via blod, till exem-

pel sexuellt umgänge mot ersättning eller återkommande sexuellt umgänge med flera partners.

Av föreskrifterna följer också att under vissa omständigheter får en person godkännas som givare av blod för allogen transfusion först efter en viss tid. Exempelvis ställs krav på att det ska gått viss tid från det att personen tillfrisknat från vissa infektionssjukdomar eller vistats i ett endemiskt område för vissa sjukdomar. Vidare anges att en person som har haft en sexuell riskexposition eller ett sexuellt beteende som innebär en risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod får godkännas för blodgivning tidigast fyra månader efter det att riskexpositionen eller riskbeteendet har upphört. I föreskrifter anges vad som avses med riskexposition och riskbeteende.

Av Socialstyrelsens föreskrifter framgår vidare att vid vissa angivna infektioner får en person inte heller godkännas som givare av blod för autolog transfusion (bilaga 5).

För såväl nyanmälan som för varje blodtappning finns i Socialstyrelsens föreskrifter bestämmelser om laboratorieundersökningar för att säkerställa att smittämnen inte förekommer i blodet (7 kap.).

Vid särskilda epidemiologiska situationer, t.ex. utbrott av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, kan Socialstyrelsen med stöd av 10 § förordningen om blodsäkerhet utfärda tillfälliga bestämmelser om avstängning från blodgivning av personer som kan ha utsatts för risk för överföring av smittämne.

Det regelverk som kringgärdar blodgivning ger således goda förutsättningar att säkerställa att den som bär på en smittsam sjukdom som kan överföras genom blod inte donerar blod för transfusion till människor.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet följer att Socialstyrelsens föreskrifter om urvalet av blodgivare ska i allt väsentligt tillämpas också på blodgivning för framställning av läkemedel.

Det är mot denna bakgrund utredningens bedömning att momentet om att en förhållningsregel kan ges om förbud mot blodgivning bör tas bort. Det innebär dock inte att det inte kan finnas skäl att i de råd som ska ges till patienten inkludera information om regelverket kring blodgivning och de krav som däri ställs på givaren.

Regleringen om transplantation är tillräcklig ur smittskyddshänseende

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material (1 §). Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av den lagen.

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation (bilaga 3) framgår att vid organ- och donatorkarakteriseringen ska bl.a. uppgifter hämtas in om pågående smittsam sjukdom och andra sjukdomar hos donatorn av betydelse för karakteriseringen, samt laboratorietester för HIV-1, HIV-2, Hepatit B, Hepatit C, och Treponema pallidum (syfilis). Om det är möjligt med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet ska vidare uppgifter hämtas in om bl.a. huruvida donatorns, dennes sexualpartner eller föräldrar kommer från högriskområden, donatorns resvanor och sexuella riskexponering och annan riskexponering som har betydelse för karakteriseringen, donatorns vistelse i område med lokal geografisk förekomst av överförbara infektionssjukdomar. Detsamma gäller uppgifter om laboratorieresultat som kan ha betydelse för upptäckten av potentiellt smittsamma sjukdomar eller andra sjukdomar, liksom uppgifter om huruvida donatorns biologiska mor bär eller har burit på en smittsam sjukdom och risken för överföring till barnet ännu inte slutgiltigt har kunnat uteslutas om donatorn är ett barn under 18 månader eller har ammats någon gång under de 12 senaste månaderna. Om det bedöms lämpligt ska ytterligare tester göras vid indikation på vissa andra smittsamma sjukdomar.

Även för donation av organ finns således ett ändamålsenligt regelverk ur smittskyddshänseende. Det är utredningens bedömning att det därmed inte också krävs möjlighet att med stöd av smittskyddslagen meddela förhållningsregler om förbud mot donation av blod och organ.

Momentet om att en förhållningsregel kan ges om förbud mot att donera organ bör därför tas bort. Detta innebär dock inte att

det inte kan finnas skäl att i de råd som ska ges till patienten inkludera information om regelverket kring donationer och de krav som däri ställs på donatorn.

Momentet om beteende vid sexuella kontakter bör formuleras om

När det gäller det moment som förhållningsreglerna får avse enligt 4 kap. 2 § första stycket sjätte punkten SmL om att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning är det utredningens uppfattning att det momentet bör omformuleras. Det är inte bara vid sexuella kontakter som ett visst beteende kan påverka risken för smittspridning.

Avsikten med en sådan förändring är inte att utesluta en förhållningsregel som tar sikte på att praktisera sex på ett sätt som minimerar risken för överföring av en sjukdom. Det finns dock enligt utredningens uppfattning ingen anledning att ange just sexuellt beteende i lagtexten eftersom förhållningsregler om att iaktta ett beteende som minimerar risken för överföring också i annat sammanhang kan vara ändamålsenliga och proportionerliga. Det är också vår bedömning att den möjliga inskränkning av den enskildes fri- och rättigheter som en förhållningsregel om att iaktta ett smittsäkert beteende vid sexuella kontakter inte kräver att detta uttryckligen anges i lagtexten, se vidare om bedömningen av våra förslags förhållande till bl.a. regeringsformen och Europakonventionen i kapitel 8.

Det moment i uppräkningen av vad förhållningsreglerna får avse som rör den enskildes beteende vid sexuella kontakter bör därför formuleras så att det i stället framgår att en förhållningsregel får avse en skyldighet att anpassa sitt beteende på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring i situationer där det finns en beaktansvärd risk för att smittan överförs.

Det bör också här framhållas att en förhållningsregel som ålägger den enskilde att anpassa sitt beteende vid sexuella kontakter endast ska ta sikte på den sexuella situationen och de åtgärder som då kan krävas. Det är inte fråga om att meddela förhållningsregler som innebär en allmän anpassning av livsföringen eller som i praktiken innebär en livslång avhållsamhet från sex. Det tydligaste exemplet på

en förhållningsregel om att anpassa beteendet vid sexuella kontakter är den s.k. kondomplikten som vi beskrivit i kapitel 4.

Förbudet mot att överlåta begagnade injektionsverktyg omfattas av momentet om beteende

Som vi redogjort för ovan kan vissa allmänfarliga sjukdomar smitta via blod. Prevention inom grupper som injicerar droger är därför viktigt för att begränsa den typen av sjukdomar. Som vi beskrivit i kapitel 4 finns t.ex. i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler bestämmelser om den sprututbytesverksamhet som i dag finns över hela landet. Att avstå från att dela injektionsverktyg vid sådana sjukdomar får anses vara ett grundläggande krav att ställa ur smittskyddshänseende.[58] Att det även fortsättningsvis finns möjlighet att meddela förhållningsregler om förbud att inte på olika vis överlåta begagnade injektionsverktyg är därför viktigt.

På samma sätt som vi föreslår att göra momentet om att iaktta ett beteende vid sexuella kontakter som minimerar smittrisken mer neutralt med avseende på smittväg, är det utredningens uppfattning att så bör göras också med momentet som tar sikte på överlåtelse av injektionsverktyg.

Det är vår bedömning att en sådan förhållningsregel bör kunna meddelas med stöd av det moment vi ovan föreslagit, dvs. att den enskilde ska anpassa sitt beteende vid kontakter med andra på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring. Den nuvarande punkten om överlåtelse av injektionsverktyg i bestämmelsen om vilka moment som förhållningsreglerna får avse bör därför tas bort.

Skyldigheten att informera bör begränsas

Som vi beskrivit ovan i avsnitt 5.11 bör den informationsplikt som följer av 2 kap. 2 § andra stycket SmL tas bort. Samtidigt bör det alltjämt finnas en möjlighet att ge den enskilda råd och en möjlighet att meddela förhållningsregler om att informera om risken för överföring i vissa situationer. I dag får förhållningsregler, vid sidan av att den informationsplikt som följer av bestämmelsen i 2 kap. 2 § andra stycket SmL, avse en skyldighet att informera sexualpartners,

[58] Prop. 2003/04:30 s. 114.

vårdgivare och sådana som utför icke medicinska ingrepp om smittbärarskap (4 kap. 2 § fjärde och femte punkterna SmL).

I kapitel 4 har vi beskrivit de överväganden som gjordes när informationsplikten infördes i smittskyddslagen. Som vi där konstaterat är det de sexuellt överförbara infektionerna som stått i förgrunden för informationsplikten. Det principiella ställningstagandet att information om en sjukdom och dess smittvägar kan ge båda parter möjlighet att gemensamt försöka identifiera olika risksituationer och tillsammans försöka undvika dem, gäller dock alla smittsamma sjukdomar.

Att information kan ha en betydelse står således klart. Frågan är dock om en skyldighet att informera bör kunna åläggas den enskilde på samma sätt som i dagens smittskyddslag. Med utgångspunkten att det är de vidtagna åtgärderna i sig och inte informationen som sådan som kan förhindra smittoöverföring, finns det enligt utredningens uppfattning skäl att förändra förutsättningarna för när en skyldighet att informera ska få ges som en förhållningsregel.

I det föregående har vi föreslagit att förhållningsreglerna bl.a. ska få avse en skyldighet att anpassa sitt beteende på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring i situationer som innebär en beaktansvärd risk för sådan överföring. Ett flertal sjukdomar sprids på ett sådant sätt att det är både möjligt och tillräckligt att minimera risken genom ett sådant anpassat beteende. Så är t.ex. fallet där den part som misstänker eller vet att han eller hon bär på en sexuellt överförbar infektion i en sexuell situation ensidigt kan vidta åtgärder för att begränsa att smitta överförs till någon annan. För andra sjukdomar, t.ex. sådana som smittar via luften, kan det vara svårare att avvärja risken enbart med eget beteende, t.ex. på grund av trängsel eller trångboddhet. Enbart i den senare situationen kan det enligt utredningens uppfattning vara ändamålsenligt att ge förhållningsregler om att information ska ges, förutsatt att övriga förutsättningar för att besluta om förhållningsregler är uppfyllda.

Detta bör enligt utredningens uppfattning formuleras som att för situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smitta överförs och där det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken med ett anpassat beteende, får behandlande läkares förhållningsregler avse en skyldighet att lämna information om smittan till människor som patienten då kommer i kontakt med.

Förslaget syftar inte till att färre ska vara öppna med sin sjukdom eller att smittskyddet ska försämras. Genom förslaget är det tvärtom utredningens mening att förutsättningar skapas för ett bättre samarbete mellan behandlande läkare och patienter med allmänfarlig sjukdom, vilket kan gynna att information ges på frivillig väg och via vägledning av de råd som ges patienten. Vi menar också att ett generellt ökat ansvarstagande för alla individer och mindre av ett ensidigt förlitande på information, innebär en generellt lägre risk för att bli smittad. I de undantagsfall då personer känner till sin sexuellt överförbara infektion och ändå är beredda att utsätta andra för en risk, bedömer vi inte att informationsplikten har någon effekt utöver de förhållningsregler som kan ha getts om anpassning av den enskildes beteende. Vårt förslag innebär även en anpassning till kunskapen om att för många sexuellt överförbara infektioner innebär kontakter med personer som inte känner till sin sjukdom en större risk för att bli smittad än kontakter med personer som har diagnostiserats och därmed fått råd och stöd kring hur de kan undvika att smitta andra.

Övriga moment bör vara kvar oförändrade

Övriga moment som förhållningsregler enligt 4 kap. 2 § första stycket SmL i dag kan avse bör enligt utredningens mening stå kvar oförändrade i sak. Det gäller inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet (första punkten), skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner (sjunde punkten), och skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare (åttonde punkten). När det gäller inskränkningar som gäller arbete behöver dock särskilda överväganden göras i fråga om den smittbärarpenning som den enskilde kan vara berättigad till vid sådana förhållningsregler. Våra överväganden om detta redogör vi för i avsnitt 5.16.

I våra direktiv ingår att överväga om ytterligare förhållningsregler bör kunna ges. Det är dock vår bedömning att genom de förslag på justeringar vi lämnar i uppräkningen av de moment som förhållningsreglerna kan innefatta på ett bra sätt motsvarar behovet av individuellt inriktande smittskyddsåtgärder. Något ytterligare moment föreslår vi därför inte.

5.13 Bestämmelserna om efterlevnaden av förhållningsregler ska vara kvar

Bedömning

Bestämmelsen om den behandlande läkarens skyldighet att så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs bör kvarstå. Detsamma gäller bestämmelsen om den behandlande läkarens anmälningsskyldighet när patienten inte iakttar eller inte kommer att iaktta förhållningsreglerna eller vid misstanke om sådan bristande följsamhet.

Förslag

Bestämmelserna om att den behandlande läkaren inte behöver anmäla bristande följsamhet till förhållningsreglerna om läkaren bedömer att han eller hon själv kan se till att patienten får det stöd som behövs för att ändra sitt beteende, ska ändras så att det tydliggörs att läkaren inte har en anmälningsskyldighet under sådana förhållanden.

Bestämmelsen om att den behandlande läkaren ska anmäla till den regionala smittskyddsläkaren att en patient inte informerat en närstående om sjukdomen och att smittskyddsläkaren då ska underrätta den närstående, ska ersättas med en motsvarande bestämmelse i fråga om den informationsplikt som kan meddelas patienten som en individuellt utformad förhållningsregel.

Bestämmelsen om den behandlande läkarens underrättelseskyldighet om någon som bär på en allmänfarlig sjukdom tas in på en kriminalvårdsanstalt, eller med tvång på en vårdinrättning, ska också omfatta de medicinska och praktiska råd som meddelats den intagne.

Läkaren ska fortfarande så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs

I 4 kap. 2 § andra stycket SmL anges att behandlande läkaren så långt det är möjligt ska se till att förhållningsreglerna följs. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att detta bl.a. innebär att läkaren bör vara uppmärksam på tecken som tyder på att patienten inte hörsammat förhållningsreglerna och att det därför är nödvändigt att läkaren har tillräckligt täta kontakter med patienten även då han eller hon avböjer behandling eller då behandling inte finns.[59] Någon anledning att ändra på denna skyldighet för den behandlande läkaren ser utredningen inte. En bestämmelse om detta bör således finnas kvar.

Läkarens anmälningsplikt vid bristande följsamhet bör kvarstå men justeras

Enligt 4 kap. 4 § första stycket SmL har den behandlande läkaren en skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren om han eller hon misstänker eller får veta att en patient som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna. Enligt andra stycket behöver dock inte anmälan göras om läkaren bedömer att han eller hon själv kan se till att patienten får det stöd som behövs för att ändra sitt beteende.

Någon sanktion för det fall någon bryter mot en förhållningsregel finns inte. Syftet med en anmälan är att smittskyddsläkaren ska hjälpa den behandlande läkaren och patienten att hitta lösningar för att patienten ska kunna följa sina förhållningsregler och förhindra att han eller hon inte utsätter andra för risk att smittas. Om det visar sig omöjligt att få en frivillig lösning till stånd har smittskyddsläkaren möjlighet att överväga om ytterligare åtgärder bör vidtas. Som en sista åtgärd kan det bli fråga om att ansöka om isolering om förutsättningarna för det är uppfyllda.[60]

Som vi beskrivit i avsnitt 5.4 är förutsättningarna för isolering reglerade i 5 kap. SmL och innebär att den som bär på en allmänfarlig sjukdom får isoleras om det av omständigheterna klart framgår att den enskilde inte är beredd eller i stånd att frivilligt underkasta sig de åtgärder som krävs för att förebygga eller så långt som möjligt

[59] Prop. 2003/04:30 s. 112.
[60] Prop. 2003/04:30 s. 116.

minska risken för smittspridning, eller om det finns grundad anledning anta att den enskilde inte följer de förhållningsregler som har beslutats. Ett beslut om isolering får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas (1 §). Det är förvaltningsrätten som beslutar om isolering på ansökan av smittskyddsläkaren (2 §). Om det finns en omedelbar risk för någon att smittas får dock smittskyddsläkaren besluta om tillfällig isolering. Ett sådant beslut ska dock underställas förvaltningsrättens prövning senast inom fyra dagar (3 §).

Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) kartlade under 2022 i vilken omfattning smittskyddsläkaren ansökt eller beslutat om tvångsåtgärder sedan smittskyddslagens tillkomst den 1 juli 2004. Enligt kartläggningen hade elva ansökningar om isolering lämnats in till domstol (sex för tuberkulos och fem för hivinfektion) och 14 beslut om tillfällig isolering fattats (elva för tuberkulos och tre för covid-19).[61]

Det går därmed att konstatera att det endast är mycket undantagsvis som bristande följsamhet till förhållningsregler leder till tillämpning av smittskyddslagens tvångsåtgärder. Som vi förklarat inledningsvis har vi inte i uppdrag att se över tvångsåtgärderna i smittskyddslagen utan har att utgå från den grundläggande strukturen i lagen, inklusive regleringen av tvångsåtgärder, när vi utformar våra förslag.

I avsnitt 5.4 har vi redogjort för våra skäl för bedömningen att möjligheterna att meddela förhållningsregler bör kvarstå, om än med de förändrade förutsättningar som vi föreslår i det här kapitlet. Det är också mot bakgrund av dessa skäl vi bedömer att den behandlande läkarens anmälningsplikt bör finnas kvar.

Med beaktande av den nya inriktning vi förespråkar för smittskyddet bör det dock betonas att skyldigheten att anmäla endast föreligger när den behandlande läkaren bedömer att han eller hon inte själv kan se till att patienten får det stöd som behövs för att ändra sitt beteende. Vi föreslår därför att bestämmelsen om att den behandlande läkaren *inte behöver anmäla* under sådana förhållanden ändras till att den behandlande läkaren under sådana förhållanden *inte ska anmäla*.

[61] Kartläggningen omfattade inte förvaltningsdomstolarnas avgöranden, varför det inte framgår hur många av ansökningarna om isolering som verkställts.

Läkarens anmälningsplikt vid bristande underrättelse till närstående behöver justeras

Som vi redogjort för tidigare finns det i dag en skyldighet i 2 kap. 2 § andra stycket SmL för den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom att informera om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. I 4 kap. 8 § SmL finns en bestämmelse som är kopplad till denna informationsplikt och som innebär att om en behandlande läkare får veta eller misstänker att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte informerat en närstående om sjukdomen och läkaren bedömer att den närstående löper påtaglig risk att smittas, ska läkaren anmäla detta till smittskyddsläkaren. Om smittskyddsläkaren gör samma bedömning som den behandlande läkaren ska smittskyddsläkaren underrätta den närstående om smittrisken och hur den kan förebyggas.

Med närstående avses make eller maka eller annan person som den enskilde lever med i en relation eller andra nära familjemedlemmar som han eller hon lever tillsammans med. Att det är smittskyddsläkaren som ska underrätta den närstående bygger på hänsynen till förtroende mellan patienten och den behandlande läkaren. Av samma hänsyn ska den närstående underrättas endast om den närstående bedöms löpa en påtaglig risk att smittas och det står klart att den smittade personen inte frivilligt vill informera den närstående om smittrisken.[62] Bestämmelsen innebär att en sådan underrättelse kan lämnas till den närstående utan hinder av sekretess.[63]

I avsnitt 5.11 har vi föreslagit att den informationsplikt som finns i 2 kap. 2 § andra stycket SmL ska tas bort. I de situationer det behövs vara en adekvat smittskyddsåtgärd att den enskilde informerar om sin sjukdom bör detta i stället kunna säkerställas genom att den enskilde får råd om att göra detta. Om ett sådant råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde kan vidare en förhållningsregel om detta meddelas den enskilde enligt vårt förslag i avsnitt 5.12. Om den behandlande läkaren får veta eller misstänker att patienten under sådana omständigheter ändå inte informerar en närstående som löper en påtaglig risk att smittas bör läkaren, på motsvarande sätt som i dag, ha en skyldighet att anmäla detta till smittskyddsläkaren som

[62] Prop. 2003/04:30 s. 227.
[63] Pallvik Fransson, A., Smittskyddslagen (2004:168) – kommentar, JP Juridiskt bibliotek, kommentar till 4 kap. 8 §, senast uppdaterad 2025-11-01.

i sin tur har en skyldighet att meddela den närstående. Bestämmelsen om den behandlande läkarens anmälningsskyldighet och smittskyddsläkarens skyldighet att underrätta den närstående bör därför ändras i enlighet med detta.

Läkarens underrättelseskyldighet till ansvarig läkare vid kriminalvårdsanstalt eller tvångsvårdsinrättning bör justeras

I 4 kap. 5 § SmL anges att om någon som bär på en allmänfarlig sjukdom tas in på en kriminalvårdsanstalt, eller med tvång på en vårdinrättning, ska den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården där underrättas av den behandlande läkaren, när denna får kännedom om intagningen, om smittan och om de förhållningsregler som meddelats den intagne. Kan den intagne inte tas om hand på ett sådant sätt att smittspridning kan förhindras, ska den ansvarige läkaren anmäla detta till smittskyddsläkaren.

Med vårdinrättning avses hem enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, institutioner som lämnar vård enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga samt vårdinrättningar för psykiatrisk tvångsvård. Syftet med underrättelseskyldigheten är att risken för smittspridning så långt som möjligt ska minskas vid tvångsomhändertagandet.[64]

För att underrättelseskyldigheten ska vara ändamålsenlig också med den reglering om råd och förhållningsregler som vi föreslår, bör underrättelseskyldigheten också omfatta sådana medicinska och praktiska råd som den behandlande läkaren meddelat den enskilde.

5.14 Det ska framgå av smittskyddslagen att den enskilde har rätt till råd och stöd

Förslag

Den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom har rätt till medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. Den behandlande läkaren ansvarar för att sådana råd ges.

[64] Prop. 2003/04:30 s. 226.

Den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom har vid behov rätt till psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring. Sådant stöd ska ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften.

Uppgifter om de råd och det stöd som har lämnats ska antecknas i den enskildes patientjournal.

Bestämmelsen om råd till patienten vid en smittsam sjukdom bör justeras

Som vi beskrivit tidigare i detta kapitel är det en förutsättning för att den enskilde ska kunna ta sitt ansvar enligt smittskyddslagen och förhindra smittspridning att han eller hon får information om vad han eller hon kan göra för att förhindra att smitta sprids vidare. I dag följer därför av 4 kap. 1 § andra stycket SmL att den behandlande läkaren ska ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. Bestämmelserna gäller för alla smittsamma sjukdomar, dvs. inte bara allmänfarliga sjukdomar.

Genom våra förslag om att förhållningsregler endast ska ges när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde, blir bestämmelserna om sådana råd än mer centrala i de åtgärder som ska vidtas enligt smittskyddslagen mot spridning av allmänfarliga sjukdomar.

Mot denna bakgrund är det vår bedömning att vikten av att råd ges till den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom bör tydliggöras ytterligare i smittskyddslagen. Det bör uttryckligen framgå av bestämmelsen att det är en rättighet för den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom att få medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk.

Vidare framgår det av lagtexten i 4 kap. 1 § SmL i dag att råden ska vara individuellt utformade. Det är dock utredningens bedömning att det redan ligger i rätten att få råd om hur man ska undvika att utsätta andra för smittrisk att råden ska, när så behövs, vara anpassade till den enskildes situation. För att också underlätta tillämp-

ningen av bestämmelsen om att ge den enskilde råd bör det enligt utredningens mening därför inte uppställas ett krav på att råden alltid måste vara individuellt utformade. Det bör i stället vara upp till den behandlande läkaren att bedöma om behövliga råd kan ges genom t.ex. smittskyddsblad eller genom annan generellt utformad information om sjukdomen, eller om situationen är sådan att råden bör vara mer anpassade efter den enskildes situation. Givetvis bör den behandlande läkaren vid behov ta hjälp av smittskyddsläkaren för att avgöra vilka råd som bör ges den enskilde (jfr 6 kap. 2 § fjärde punkten SmL).

Av bestämmelsen följer vidare i dag att det är den behandlande läkaren som ska ge de medicinska och praktiska råden. För att ytterligare förenkla tillämpningen av bestämmelsen bör det enligt utredningens mening i stället framgå att den behandlande läkaren har ett ansvar att sådana råd ges. Beroende på vilket smittämne eller sjukdom det gäller och på omständigheterna i övrigt kan råden ges av någon annan hälso- och sjukvårdspersonal. Ansvaret för att råden ges på ett tillfredsställande sätt vilar dock alltjämt på den behandlande läkaren.

Härvid kan också nämnas det förslag vi presenterade i delbetänkandet om att regeringen ska bemyndigas att meddela undantag till bestämmelsen om skyldigheten för den behandlande läkaren att ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd för en viss samhällsfarlig sjukdom. Utgångspunkten för förslaget är att skyldigheten vid t.ex. en omfattande smittspridning vid vilken sjukdomsbilden är relativt likartad för majoriteten av de smittade och skyldigheten att uppsöka läkare och få individuellt utformade råd skulle ge ytterligare belastning på en hälso- och sjukvård som redan är belastad av att ta hand om dem som blivit allvarligt sjuka.[65] Genom att vi nu föreslår att det uttryckliga kravet på att råden ska vara individuellt utformade ska tas bort minskar behovet av att föreskriva om ett sådant undantag. Även den som söker vård under en pandemi eller annan omfattande smittspridning och undersöks av en behandlande läkare bör ha rätt att få råd för att hantera sjukdomen av honom eller henne.

[65] SOU 2025:48 s. 1172 och 1173.

Bestämmelsen om psykosocialt stöd till patienten vid en smittsam sjukdom bör justeras

Enligt 4 kap. 1 § andra stycket SmL gäller att den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring ska erbjudas detta. Av bestämmelsen framgår att sådant stöd kan ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften. Liksom bestämmelsen om råd gäller bestämmelsen om psykosocialt stöd alla smittsamma sjukdomar, dvs. inte bara allmänfarliga.

På motsvarande sätt som för medicinska och praktiska råd bör det framgå av bestämmelsen att det är en rättighet för den enskilde att erbjudas psykosocialt stöd. Förändringen är dock inte avsedd att medföra någon ändring i sak.

Uppgifter om de råd och det stöd den enskilde får ska journalföras

Som framgår tidigare i detta kapitel ska uppgifter om meddelade förhållningsregler tas in i den enskildes patientjournal. Det är utredningens bedömning att uppgifter också om de råd och det psykosociala stöd som lämnas till den enskilde bör antecknas i den enskildes patientjournal. En bestämmelse om att uppgifterna ska journalföras bör därför tas in i smittskyddslagen.

För allmänfarliga sjukdomar, där det ska göras en bedömning av om behövliga råd kan ges i samförstånd med patienten är det givetvis särskilt viktigt att journalföringen är tillräckligt omfattande för att det ska gå att utläsa vilka råd som getts i samförstånd med den enskilde.

5.15 Smittskyddslagen ska förtydligas i fråga om den enskildes rättigheter och skyldigheter

Förslag

Bestämmelsen om den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning ska tydliggöras genom att orden ”medverka till” tas bort.

Bestämmelserna om smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom i 4 kap. smittskyddslagen ska flyttas till ett nytt 4 a kap. med titeln ”Vissa smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom”.

Titeln på 4 kap. smittskyddslagen ska ändras till ”Vissa rättigheter och skyldigheter vid smittsam sjukdom” och underrubriker i kapitlet ska läggas till.

Bestämmelsen i 2 kap. smittskyddslagen om den s.k. skyddsplikten vid smittsam sjukdom ska flyttas till 4 kap.

Bestämmelser i smittskyddslagen och i delbetänkandets förslag om möjligheten att föreskriva om vissa undantag ska följdändras.

Var och ens skyldighet att förebygga smittspridning

I propositionen som ligger till grund för den nuvarande smittskyddslagen uttalade regeringen, som vi tidigare beskrivit, att det fanns skäl för större tydlighet när det gäller syftet med smittskyddslagens bestämmelser än vad som var fallet i den dåvarande smittskyddslagen. Till skillnad från vad som gällde då infördes bestämmelser om det övergripande målet för smittskyddet och om vissa allmänna riktlinjer bl.a. i syfte att låta det framgå av smittskyddslagen att en humanistisk människosyn ska ligga till grund för samhällets smittskydd. Större vikt ska läggas vid det frivilliga förebyggande arbetet och på det ansvar var och en, såväl smittade som osmittade, har för att förhindra smittspridning. Av smittskyddslagen framgår nu att den ska tillämpas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet.[66]

I propositionen beskrevs att det huvudsakliga smittskyddsarbetet genomförs på frivillighetens väg och möjligheterna till tvångsåtgärder spelar i praktiken inte någon framträdande roll. Detta bör också prägla

[66] Prop. 2003/04:30 s. 84.

lagstiftningen på smittskyddsområdet. I de fall då ingrepp i den enskildes frihet eller integritet anses befogade måste ingreppet anses vara nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till andra människors liv och rättigheter. En modern smittskyddslag måste tillgodose alla rimliga krav på rättssäkerhetsgarantier för enskilda, inbegripet avgränsningar av hur mycket tvång som får tillgripas och villkoren därför.[67] Det är också dessa utgångspunkter som utredningen nu föreslår ska tas vidare i det som vi har beskrivit i kapitel 2 som en ny inriktning för smittskyddet.

Mot bakgrund av uttalandena i propositionen lyfte regeringen också fram att alla har ett ansvar för att så långt möjligt vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot att utsättas för risk att smittas av smittsamma sjukdomar. I 2 kap. 1 § SmL tog därför en bestämmelse in om att var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder ska medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar.

Bestämmelsen innebär enligt författningskommentaren att alla individer, såväl smittade som osmittade, i vid mening har intresse av och ansvar för att förhindra smittspridning och att utgångspunkten är att var och en så långt som möjligt ska vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot smittrisk. Vilka försiktighetsmått som kan bli aktuella beror på vilken sjukdom det rör sig om, dess smittsamhet och smittvägar. Det framhålls också att information och förebyggande åtgärder spelar en stor roll.[68] I 2 kap. 3 och 4 §§ SmL föreskrivs därför att regionen, och under regionen smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som är verksamma inom smittskyddet ska vid behov upplysa patienter om åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar och de ska vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt. Vidare har smittskyddsläkarna ålagts ett ansvar att bl.a. se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar och att ge råd och anvisningar

[67] Prop. 2003/04:30 s. 85.
[68] Prop. 2003/04:30 s. 214.

om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk (6 kap. 2 § första och andra punkterna SmL).

Utredningen delar uppfattningen att det ansvar som var och en har och som kommer till uttryck i 2 kap. 1 § SmL är ändamålsenligt. I den nya inriktning för samhällets smittskydd som vi föreslår i vårt betänkande har detta ansvar dessutom en avgörande roll, tillsammans med den skyldighet ansvariga på smittskyddsområdet liksom inom hälso- och sjukvården har att ge råd och information. Mot denna bakgrund är det utredningens uppfattning att var och ens ansvar bör komma till tydligare uttryck i lagtexten. Vi föreslår därför att ”medverka till” tas bort och att ansvaret i stället formuleras som att var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder ska förhindra spridning av smittsamma sjukdomar.

Att inte hela ansvaret genom denna ändring åvilar den enskilde framgår av att skyldigheten avser att den enskilde ska vara uppmärksam och att han eller hon ska vidta rimliga försiktighetsåtgärder. Att samhället också har ett ansvar att vidta smittskyddsåtgärder, däribland tvingande åtgärder när det bedöms ändamålsenligt och proportionerligt, framgår givetvis ändå av övriga bestämmelser i smittskyddslagen.

En ny struktur för bestämmelserna om den enskildes skyldigheter

För att göra det tydligt att de särskilda skyldigheter som den enskilde har enligt smittskyddslagen gäller de allmänfarliga sjukdomarna bör bestämmelserna om den enskildes rättigheter och skyldigheter i 2 kap. och 4 kap. struktureras om.

De bestämmelser om smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom som i dag finns i 4 kap. bör ändras i enlighet med våra förslag i detta kapitel och flyttas till ett nytt kapitel, 4 a kap., med titeln ”Vissa smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom”.

Utifrån de bestämmelser som blir kvar i 4 kap. bör rubriken för det kapitlet ändras till ”Vissa rättigheter och skyldigheter vid smittsam sjukdom”. Bestämmelsen i 2 kap. om den s.k. skyddsplikten vid smittsam sjukdom bör flyttas till 4 kap. För tydlighets skull bör även underrubriker i 4 kap. läggas till.

Med anledning av våra förslag i detta kapitel och den rockad av bestämmelserna som vi föreslår behöver också andra bestämmelser i smittskyddslagen och i delbetänkandets förslag om möjligheten

att föreskriva om vissa undantag till bestämmelserna om den enskildes skyldigheter följdändras.

5.16 Bestämmelserna om smittbärarersättning behöver justeras

Förslag

I bestämmelsen i socialförsäkringsbalken om rätten till smittbärarpenning införs en ny punkt om att en smittbärare har rätt till smittbärarpenning om han eller hon med anledning av en allmänfarlig sjukdom måste avstå från förvärvsarbete på grund av ett sådant råd som en behandlande läkare ska ge smittbäraren enligt bestämmelser i smittskyddslagen.

Av socialförsäkringsbalkens bestämmelser om handläggning av ärenden bör det framgå att det till en sådan ansökan ska fogas ett intyg om de råd enligt smittskyddslagen som getts av den behandlande läkaren.

Den som har eller kan antas ha en smittsam sjukdom kan i vissa fall få smittbärarersättning i form av smittbärarpenning och resekostnadsersättning enligt bestämmelser i 46 kap. socialförsäkringsbalken, förkortad SFB.

Med smittbärare avses enligt 3 §

- den som har eller kan antas ha en smittsam sjukdom utan att ha förlorat sin arbetsförmåga till följd av sjukdomen,
- den som för eller kan antas föra smitta utan att vara sjuk i en smittsam sjukdom, och
- den som i annat fall har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av en samhällsfarlig sjukdom som avses i smittskyddslagen utan att vara sjuk i en sådan sjukdom.

En smittbärare har enligt 5 § första stycket första punkten rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av ett beslut enligt smittskyddslagen eller livsmedelslagen (2006:804) eller föreskrifter som meddelats med stöd av livsmedels-

lagen. Förhållningsregler enligt smittskyddslagen som innebär hinder mot eller inskränkning av förvärvsarbete är ett sådant beslut.[69]

Enligt 5 § första stycket andra punkten har en smittbärare också rätt till smittbärarpenning vid läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut och som syftar till att klarlägga om han eller hon är smittad av en allmänfarlig sjukdom eller har en sjukdom, en smitta, ett sår eller en annan skada, som kan göra livsmedel som han eller hon hanterar otjänligt som människoföda.

Ersättningen får dras in eller sättas ned om smittbäraren exempelvis inte följer förhållningsregler som har beslutats med stöd av smittskyddslagen (46 kap. 6 § SFB).

En smittbärare har enligt 46 kap. 20 § SFB under vissa förhållanden rätt till skälig ersättning för resekostnader i samband med läkarundersökning, hälsokontroll, vård, behandling eller annan motsvarande åtgärd som sker på grund av bestämmelserna i bl.a. smittskyddslagen.

Vidare följer av bestämmelser i 110 kap. 24 § SFB om handläggningen av ärenden att det till en ansökan om smittbärarpenning som grundas på beslut enligt smittskyddslagen ska fogas en kopia på beslutet eller ett intyg med uppgift om beslutets innehåll. Till en ansökan som grundar sig på en läkarundersökning eller hälsokontroll som inte föregåtts av något beslut ska ett intyg fogas om den företagna åtgärden.

I kapitel 3 har vi föreslagit att rätt till smittbärarersättning under motsvarande förhållanden också ska gälla sådana sjukdomar, utöver de allmänfarliga, för vilka läkemedel, undersökning, vård och behandling ska vara kostnadsfria för den enskilde. Med anledning av de förslag vi lämnar i förevarande kapitel om ändringar i smittskyddslagens bestämmelser om enskildas rättigheter och skyldigheter, ser vi behov av ytterligare ändringar i bestämmelserna om smittbärarersättningen. För att inte rätten till smittbärarersättning ska bortfalla i de fall erforderliga råd om att avstå från förvärvsarbete kan ges i samförstånd med den enskilde, och ett beslut om förhållningsregler härom alltså inte är nödvändigt att fatta, bör socialförsäkringsbalkens bestämmelser ändras. Utredningen föreslår därför att det i 46 kap. 5 § SFB införs en ny punkt enligt vilken det ska framgå att en smittbärare har rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av råd som en behandlande läkare har gett smitt-

[69] Prop. 2003/04:30 s. 201.

bäraren med anledning av en allmänfarlig sjukdom. Av 110 kap. 24 § SFB bör det framgå att det till en sådan ansökan ska fogas ett intyg om de råd som getts av behandlande läkaren.

5.17 Några förändringar av den enskildes medverkan vid läkarundersökning och smittspårning föreslås inte

Bedömning

Det behövs inga ändringar i skyldigheten för den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger.

Detsamma gäller bestämmelserna om medverkan vid smittspårning.

Den enskildes skyldighet i fråga om läkarundersökning och smittspårning bör inte ändras

I föregående avsnitt har vi redogjort för de ändringar som utredningen bedömer behöver genomföras i fråga om individuellt inriktade smittskyddsåtgärder för att göra enskildas skyldigheter mer ändamålsenliga och proportionerliga. Det övergripande syftet med ändringarna är som vi också tidigare beskrivit att ge samhällets smittskydd en ny inriktning där frivillighet tydligare än i dag utgör grunden.

Utredningen har också övervägt om det finns ett behov av ändringar också i bestämmelserna i 3 kap. SmL om utredning av sjukdomsfall. Utöver det förtydligande vi föreslår i kapitel 3 om smittskyddsläkarnas uppgifter vid smittspårning vid sådana smittspårningspliktiga sjukdomar som inte är allmänfarliga, och de ändringar vi föreslår av smittskyddsläkarnas organisation i kapitel 7, ser vi inte något behov av förändringar av dessa bestämmelser. Vid denna bedömning har vi beaktat följande.

Bestämmelserna om läkarundersökning och provtagning

I 3 kap. 1 § första stycket SmL regleras den enskildes skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas. I bestämmelsen anges att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom är skyldig att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. I andra och tredje styckena finns en motsvarande skyldighet för en läkare som misstänker att en patient bär på en sådan sjukdom att skyndsamt undersöka patienten och ta de prover som behövs, samt en anmälningsplikt för läkaren om patienten inte samtycker till undersökning och provtagning.

När smittskyddslagen infördes övervägdes noga såväl utformningen av bestämmelserna som gränsdragningen för vad som utgör en påtvingad läkarundersökning vid en allmänfarlig respektive vid en smittspårningspliktig sjukdom som inte är allmänfarlig. Det uttalades att syftet med läkarundersökningen är att försöka klarlägga vilken sjukdom det är fråga om och att skyldigheten avser endast undersökningar som är motiverade av smittskyddshänsyn, dvs. för att konstatera om smittsamhet föreligger. Undersökningen får sålunda inte enbart vara motiverad av att man vill kunna behandla sjukdomen hos den enskilde. En sådan skyldighet torde stå i strid med principerna om frivillig behandling. När det gäller rent medicinska motiv torde det inte heller finnas någon anledning att behandla smittsamma sjukdomar på annat sätt än andra allvarliga sjukdomar. Det konstaterades vidare att när det gäller de allmänfarliga sjukdomarna kan bristen på medverkan till att låta sig läkarundersökas ytterst innebära att den enskilde kan komma att tvångsundersökas (3 kap. 2 § SmL). Tvångsundersökning kan dock inte tillämpas när det gäller smittspårningspliktiga sjukdomar som inte också är allmänfarliga. Det finns med andra ord ingen sanktion i dessa fall då en enskild inte medverkar till att låta sig läkarundersökas. Det diskuteras därför om det var riktigt att utforma bestämmelserna som en skyldighet för den enskilde att låta sig undersökas, trots att bestämmelserna i fråga om smittspårningspliktiga sjukdomar som inte är allmänfarliga inte medför något reellt tvång. Det bedömdes dock ge felaktiga signaler när det gäller behovet av läkarundersökningar om bestämmelserna utformades på annat sätt. Samhällsintresset av att läkar-

undersökningar kan genomföras i de nu aktuella fallen framhölls vara mycket starkt.[70] Utredningen ser ingen anledning att göra någon annan bedömning.

Bestämmelserna om smittspårning

Den enskildes skyldighet att medverka till smittspårning, genom att lämna upplysningar om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats, framgår av 3 kap. 4 § första stycket SmL. Skyldigheten är begränsad till de upplysningar som han eller hon förmår att lämna.

Det är den som ansvarar för smittspårningen som är skyldig att se till att personer som hans eller hennes patient kan misstänkas ha smittat underrättas om sjukdomen och uppmanas att söka läkare. Den som ansvarar för smittspårningen behöver dock inte i samtliga fall personligen kontakta den som kan antas ha smittats. Om det är lämpligt kan detta överlåtas åt patienten, antingen självständigt eller med stöd av läkare eller kurator. Ansvarig personal har dock alltid en skyldighet att kontrollera att den som man misstänker kan ha smittats verkligen har underrättats om misstanken och att han eller hon har uppmanats att uppsöka läkare. Kontrollen bör också omfatta om personen verkligen sökt läkare. I de fall berörd person inte har uppsökt läkare bör han eller hon i första hand försöka övertalas att göra detta och också underrättas om sin skyldighet enligt 3 kap. 1 § SmL att söka läkare och låta sig undersökas.[71]

Sjukdomarna som kan bli föremål för smittspårning är dels de allmänfarliga, dvs. livshotande sjukdomar, eller sjukdomar som innebär långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medför andra allvarliga konsekvenser, dels andra sjukdomar som kan leda till allvarliga konsekvenser för den drabbade om t.ex. behandling inte ges i tid och för vilka samhällsintresset för att läkarundersökningar kan genomföras för sjukdomarna är mycket starkt.[72] Att lämna uppgifter i den omfattning som man förmår vid en smittspårning är enligt utredningens bedömning därför ett ändamålsenligt krav att ställa på den enskilde. Någon sanktion mot den som inte medverkar till smitt-

[70] Prop. 2003/04:30 s. 217 och 218.
[71] Prop. 2003/04:30 s. 221.
[72] Prop. 2003/04:30 s. 218.

spårning finns inte.[73] Någon förändring i den enskildes medverkan i smittspårning ser utredningen mot denna bakgrund inte något behov av.

[73] Prop. 2003/04:30 s. 96.

6 Ändamålsenliga uppgifter vid övervakning av sexuellt överförbara sjukdomar

I detta kapitel redovisar vi den del av uppdraget som avser frågan om användningen av s.k. rikskoder är ändamålsenlig. Med rikskod avses de ofullständiga identitetsuppgifter som används i stället för personnummer vid anmälan av sjukdomsfall av gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren. Utredningen ska, utöver att undersöka systemets ändamålsenlighet, vid behov föreslå förändringar som medför ett tillfredsställande integritetsskydd för den enskilde.

Vi inleder med en redogörelse för anonymitetsskyddet från 1968 års smittskyddslag fram till dagens ordning (avsnitt 6.1). I avsnitt 6.2 redogörs sedan för nuvarande reglering och praktisk hantering av anmälningar med rikskod. I avsnitt 6.3 redogör vi för hur motsvarande anmälningar görs i tre nordiska grannländer. I avsnitt 6.4–6.6 presenteras våra överväganden och bedömningar.

6.1 Integritetsskydd vid anmälningar har funnits länge

1968 års smittskyddslag

En gemensam smittskyddslag men uppdelning av sjukdomar

Regler om anonymitetsskydd i samband med övervakning och anmälan av sexuellt överförbara sjukdomar (ofta benämnda sexuellt överförbara infektioner eller STI:er) fanns redan i lagen angående åtgärder mot utbredning av könssjukdomar av den 20 juni 1918 (nr 460), lex veneris, och har alltså förekommit länge i svensk rätt.

I 1968 års smittskyddslag (1968:231) sammanfördes hanteringen av smittsamma sjukdomar i en gemensam lag. Uppdelningen mellan *allmänfarliga sjukdomar*, som dittills reglerats i epidemilagen av den 19 juni 1919 (nr 443) och tuberkulosförordningen av den 31 mars 1939 (nr 113), och *veneriska sjukdomar*, som dittills reglerats i lex veneris, behölls dock i smittskyddslagen. Lagen omfattade därutöver *övriga smittsamma sjukdomar*. Vidare var lagen begränsad till sjukdomar i smittsamt skede.

Regeringen fick föreskriva om vilka sjukdomar som skulle hänföras till allmänfarliga sjukdomar respektive veneriska sjukdomar. I smittskyddskungörelsen (1968:234) angavs ursprungligen 22 allmänfarliga sjukdomar och fyra veneriska sjukdomar. De veneriska sjukdomarna var vid den tiden syfilis (som delades in i medfödd och förvärvad), gonorré, mjuk schanker och veneriskt lymfogranulom (LGV).[1] I smittskyddskungörelsen reglerades även läkares skyldighet att ge upplysningar och föreskrifter till personer med misstänkt eller bekräftad sjukdom, genomföra smittspårning och att anmäla konstaterade fall. En läkare som konstaterade venerisk sjukdom skulle skriftligen anmäla detta till länsläkaren. Anmälningshandlingen skulle innehålla uppgifter om den sjukes kön, födelsetid (födelsedatum) och hemort, men inte dennes namn. Handlingen skulle vidare innehålla namn och adress på personer som den sjuke uppgivit sig ha varit i förbindelse med på sådant sätt att smitta kunnat överföras. Kontakter som den sjuke uppgivit i smittspårningen skulle dock anmälas endast med kön, födelsetid och hemort om anmälande läkare själv undersökt personen eller om personen styrkt att han blivit undersökt av annan läkare. Anmälan av veneriska sjukdomar gjordes också till Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) som hade i uppdrag att fortlöpande sammanställa anmälningar och med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser för dessa till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

Det kan alltså konstateras att en åtskillnad vad gäller informationen i anmälan gjordes mellan å ena sidan personer som blivit föremål för läkarundersökning och smittspårning, och därmed fått upplysningar och föreskrifter av läkare, och å andra sidan misstänkta fall där någon läkarkontakt inte hade bekräftats.

[1] Veneriskt lymfogranulom (LGV) orsakas av bakterien Chlamydia trachomatis, dock av en annan typ än den som ger upphov till den vanliga klamydiainfektionen.

Anmälan med rikskod infördes när hivinfektion togs in i smittskyddslagen

Den 1 november 1985 hänfördes infektion av LAV-HTLV-III, det som nu benämns hivinfektion, till de veneriska sjukdomarna i smittskyddskungörelsen.[2] I samband med detta ändrades bestämmelserna om innehållet i anmälan av konstaterade fall av veneriska sjukdomar så att anmälan skulle innehålla de två första och de fyra sista siffrorna i den sjukes personnummer (det som nu betecknas rikskod) och uppgift om personens hemortslän. Om anmälan gällde infektion av HTLV-III och den sjuke tillhörde en riskutsatt grupp skulle denna grupp anges i anmälan. Några andra uppgifter om den sjukes identitet fick inte lämnas. Liksom tidigare skulle en särskild anmälan ges in med namn och adress för den person som den sjuke uppgett sig ha varit i förbindelse med på ett sådant sätt att smitta kunnat överföras. Detta gällde dock inte om läkaren fann att denne utan anmaning skulle låta sig undersökas utan dröjsmål. Rikskod skulle även användas för kontakter till den sjuke som uppgivits i smittspårningen och som läkaren själv hade undersökt. Detsamma gällde om kontakten styrkt att han blivit undersökt av annan läkare.[3] Bakgrunden till förändringen var enligt propositionen som låg till grund för förändringarna bl.a. att det framkommit att anmälningarna vid de veneriska sjukdomarna ibland kommit att innehålla fler uppgifter än vad kungörelsen föreskrev, vilket uppfattats som ett otillbörligt intrång i den personliga integriteten genom att patientens identitet röjts utan att det varit påkallat från smittskyddssynpunkt. Detta blev enligt regeringen särskilt påtagligt vid hivinfektion ”eftersom denna sjukdom ännu så länge huvudsakligen är utbredd bland homosexuella män och intravenösa narkotikamissbrukare”.

Rikskodbeteckningen byggde på Socialstyrelsens föreskrifter om hur prov för analys i anledning av misstänkt smitta skulle märkas för att, om patienten så önskade, stärka integritetsskyddet vid hanteringen av provet.[4]

[2] Förordning (1985:742) om ändring i smittskyddskungörelsen (1968:234). En namnändring till infektion av HIV genomfördes den 1 juli 1987 genom förordning (1987:271) om ändring i smittskyddskungörelsen (1968:234).
[3] Förordning (1985:786) om ändring i smittskyddskungörelsen (1968:234).
[4] Prop. 1985/86:13 s. 13.

1988 års smittskyddslag

Genom 1988 års smittskyddslag (1988:1472) togs begreppet veneriska sjukdomar bort ur smittskyddslagstiftningen. Avsikten var att veneriska sjukdomar inte skulle särregleras. Viss åtskillnad behölls dock, däribland anmälan med rikskod (21 § andra stycket i 1988 års smittskyddslag och 4 § smittskyddsförordningen [1989:301]). Till stöd för detta anfördes att smittskyddsläkaren inte krävde särskilt omfattande eller detaljerade uppgifter i anmälan för att fortlöpande kunna följa smittskyddssituationen avseende de sexuellt överförbara sjukdomarna. Vidare anfördes att om den behandlande läkarens verksamhet för undersökning, smittspårning m.m. fungerade bra hade smittskyddsläkaren sällan anledning att vidta andra åtgärder än att följa hur smittskyddssituationen utvecklades inom dåvarande landstingsområdet. Det framhölls också att en framgångsrik bekämpning av sjukdomarna i fråga förutsatte att patienten kunde känna ett orubbat förtroende för den behandlande läkaren. Att uppgifter som patienten lämnat om sig själv och om andra förhållanden inte spreds ansågs i stor utsträckning vara en förutsättning för detta förtroende.[5]

Nuvarande smittskyddslag

1996 års smittskyddskommitté, som hade i uppgift att göra en översyn av 1988 års smittskyddslag, anförde i sitt betänkande att det gick att ifrågasätta om anonymitetsskyddet i form av anmälan med rikskod skulle behållas i en ny smittskyddslag. Kommittén landade emellertid i att det fanns övervägande skäl för att skyddet skulle kvarstå och föreslog ett bemyndigande som gav regeringen möjlighet att föreskriva om att identitetsuppgifter och uppgift om smittkälla inte skulle lämnas i anmälan beträffande vissa sjukdomar.[6,7]

I den efterföljande propositionen, som låg till grund för nuvarande smittskyddslag, anförde regeringen följande i frågan om huruvida anmälan med rikskod skulle behållas:

> Det kan ifrågasättas om detta skydd bör behållas. Avsaknad av identitetsuppgifter i anmälan kan medföra att åtgärder för att begränsa smittspridningen fördröjs. Utredningsarbetet underlättas om den smittades

[5] Prop. 1988/89:5 s. 65–67.
[6] SOU 1999:51 s. 367 och 368.
[7] *Smittkälla* avser normalt sett en människa, ett djur eller ett föremål eller livsmedel som ett smittämne överförts från.

identitet är känd. Bristen på identitetsuppgifter kan dessutom innebära att smittskyddsläkarens arbete med att följa smittsamhet försvåras, bl.a. i sådana fall då en hivsmittad patient även har en annan smittsam sjukdom (t.ex. tuberkulos). Dessa svårigheter talar för att undantaget för vissa sjukdomar bör upphävas. Regeringen har inledningsvis anfört att särreglering av hivinfektion i olika sammanhang bör undvikas. Vissa skäl kan dock anföras mot att identitetsskyddet för de sexuellt överförbara sjukdomarna skall behållas. Det har bl.a. framförts att uppgivandet av identitetsuppgifter vad gäller de ifrågavarande sjukdomarna kan motverka möjligheten att minska smittspridningen, eftersom det kan befaras att en person som misstänker att han eller hon kan vara smittad av dylik sjukdom avhåller sig från att uppsöka sjukvården om hans eller hennes identitetsuppgifter sprids. Kravet på att identitetsuppgifter skall lämnas kan vidare få till följd att behandlande läkare i enskilda fall helt underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet av hänsyn till patientens integritet. Vid en avvägning finner regeringen att övervägande skäl talar för att skyddet för identitetsuppgifter vid anmälan av fall av de sexuellt överförbara sjukdomar som omfattas av anmälningsplikt för närvarande skall kvarstå.[8]

När den nuvarande smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, infördes togs mot denna bakgrund in ett bemyndigande om möjligheten att föreskriva om undantag för uppgift i anmälan för viss sjukdom (2 kap. 7 §).

6.2 Fyra sjukdomar anmäls med rikskod

Regleringen av anmälningsskyldigheten

De fyra sjukdomar som ska anmälas med rikskod i dag är gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis. De har omfattats av bestämmelserna om detta sedan 1988 års smittskyddslag infördes. Samtliga är klassificerade som allmänfarliga sjukdomar enligt smittskyddslagen och därmed smittspårningspliktiga och anmälningspliktiga. Detta framgår av 1 kap. 3 § och bilaga 1 till smittskyddslagen (se mer om klassificeringen i kapitel 2).

Vem som ska anmäla fall av smittsamma sjukdomar regleras i 2 kap. 5 § SmL. Behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av en allmänfarlig sjukdom eller en annan anmälningspliktig sjukdom ska utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i

[8] Prop. 2003/04:30 s. 94 och 95.

den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten (s.k. klinisk anmälan).

Anmälningsskyldigheten gäller också läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium (s.k. laboratorieanmälan) samt läkare som utför obduktion. En anmälningsskyldighet för den behandlade läkaren finns också för annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form.

Huvudregeln om vad en anmälan av fall av en anmälningspliktig sjukdom ska innehålla finns i 2 kap. 6 § SmL. Där stadgas att anmälan ska innehålla uppgifter om den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer samt adress, den sannolika smittkällan, de sannolika smittvägarna, de åtgärder som läkaren vidtagit för att hindra smittspridning samt andra uppgifter av betydelse för smittskyddet.

Som angetts ovan bemyndigas i 2 kap. 7 § sjätte punkten SmL regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag för uppgift i en anmälan. Regeringen har utnyttjat bemyndigandet genom att i 4 § smittskyddsförordningen (2004:255), förkortad SmF, och i bilaga 2 till förordningen föreskriva om undantag gällande de fyra nämnda sjukdomarna gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis. För dessa sjukdomar ska således uppgifter om den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer, adress och den sannolika smittkällan inte lämnas. I stället ska anmälan innehålla uppgifter om de två första och de fyra sista siffrorna i den smittades eller misstänkt smittades personnummer eller samordningsnummer och om hans eller hennes hemortslän. Om den smittade eller misstänkt smittade tillhör en grupp som är eller kan tänkas vara riskutsatt ska detta anges i anmälan. Några andra uppgifter om den smittades identitet får inte lämnas i anmälan.

För de fyra sjukdomarna som anmäls med rikskod är det således reglerat att anmälan ska innehålla följande:

- uppgift om de två första och de fyra sista siffrorna i personnummer eller samordningsnummer (rikskod i enlighet med 4 § SmF),
- uppgift om hemortslän (i enlighet med 4 § SmF),

- uppgift om att den enskilde tillhör en grupp som är eller kan tänkas vara riskutsatt (i enlighet med 4 § SmF),
- uppgift om de sannolika smittvägarna (i enlighet med 2 kap. 6 § tredje punkten SmL),
- uppgift om de åtgärder som läkaren vidtagit för att hindra smittspridning (i enlighet med 2 kap. 6 § fjärde punkten SmL), samt
- uppgift om andra uppgifter av betydelse för smittskyddet (i enlighet med 2 kap. 6 § femte punkten SmL).

I 5 § andra punkten SmF har regeringen bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om sådana andra uppgifter av betydelse för smittskyddet som avses i 2 kap. 6 § SmL. Sådana föreskrifter har Folkhälsomyndigheten meddelat vid ett tillfälle, då beträffande covid-19 (Folkhälsomyndighetens föreskrifter [HSLF-FS 2021:74] om uppgifter om smittspårning vid sjukdomen covid-19).

Anmälningar av fall av allmänfarliga och andra anmälningspliktiga sjukdomar görs i det digitala rapporteringssystemet Sminet (se närmare om Sminet i avsnitt 6.5).[9] Det finns olika formulär för anmälan av respektive anmälningspliktig sjukdom. Vilka uppgifter som ingår i klinisk anmälan respektive laboratorieanmälan skiljer sig åt bl.a. på så sätt att klinisk anmälan innehåller mer detaljerade uppgifter än laboratorieanmälningarna.

Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren får alltid samma uppgifter från respektive anmälare.

Smittskyddsläkaren kan få uppgift om identiteten vid behov

Anmälan med rikskod innebär i praktiken att det enbart är personal som arbetar med fallet hos den anmälande vårdgivaren och laboratoriet som känner till personens identitet. Smittskyddsläkaren kan dock vid behov begära att få uppgift om identiteten för personer som anmälts till Sminet med rikskod. I 6 kap. 9 § SmL stadgas att om smittskyddsläkaren för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt smittskyddslagen behöver uppgifter om en person med en allmänfarlig

[9] Det finns också möjlighet för behandlande läkare att göra en klinisk anmälan genom att skriva ut och skicka in ett ifyllt formulär med post till smittskyddsläkaren som då lägger in informationen i Sminet.

sjukdom, är myndigheter som genom sin verksamhet får kännedom om uppgifter av betydelse för smittskyddet, och personal inom enskild hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg, skyldiga att på begäran av smittskyddsläkaren lämna de uppgifter som behövs.

Bestämmelsen innebär sådan uppgiftsskyldighet som anges i 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), där det stadgas att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. För enskild hälso- och sjukvård finns motsvarande bestämmelse i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Bestämmelsen i 6 kap. 9 § SmL är begränsad till personer som är bekräftat smittade av allmänfarlig sjukdom. De fyra sjukdomarna som anmäls med rikskod är allmänfarliga. I enlighet med Folkhälsomyndighetens falldefinitioner anmäls de i praktiken inte vid enbart misstänkt fall.[10] Bestämmelsen täcker således normalt de behov som smittskyddsläkaren kan ha av att ta reda på identitetsuppgifterna.

Typer av uppgifter i klinisk anmälan av sjukdomar med rikskod

Vad som ska anges i anmälan beror på sjukdomen

Flera typer av uppgifter är gemensamma i formulären för klinisk anmälan av gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis. Det gäller utöver rikskoden bl.a. juridiskt kön, grund för diagnos, anledning till undersökning, diagnosdatum, sannolikt smittland, smittväg och uppgifter om givna förhållningsregler.

På andra punkter skiljer sig anmälningarna åt.

För syfilis anges infektionens stadium (*oklar*, *primär*, *sekundär*, *tidigt latent*, *annat stadium* eller att uppgift saknas). För syfilis finns valbara alternativ beträffande anledning till undersökning som inte finns för övriga sjukdomar, bl.a. *migrant*, *screening av blodgivare*, *screening av gravida* och *screening inför assisterad befruktning.*

För hiv anges typ av infektion (*aids*, *hiv-bärare*, *hiv och aids samtidigt*, *primärinfektion* eller att uppgift saknas) och eventuellt datum

[10] Folkhälsomyndigheten. Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen 2025. Version 12. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2025.

för aidsdiagnos. För hiv anges också senast kända negativa test i Sverige och om personen också har tuberkulos (*TB/HIV-coinfektion*).

För både syfilis och hiv anges, för personer som inte är födda i Sverige, tidpunkt för ankomst till Sverige. I dessa anmälningar anges också om personen har donerat blod eller annat.

Vilka smittvägar som kan anmälas

Smittväg är vid klinisk anmälan obligatoriskt att ange för de fyra rikskodssjukdomarna. Begreppet smittväg är inte definierat i smittskyddslagen. Det finns heller inget bemyndigande i smittskyddslagen som uttryckligen avser meddelande av föreskrifter om vilka smittvägar som en anmälan ska innehålla.

För klamydia och gonorré är de valbara alternativen *mor-barn-smitta*, *sexuell kontakt med båda könen*, *sexuell kontakt med motsatt kön*, *sexuell kontakt med samma kön*, *annan smittväg* eller att uppgift saknas. För syfilis är alternativen utöver de nyss nämnda även *blod/blodprodukt*. För hiv kan anmälaren ange *blod/blodprodukt*, *intravenöst missbruk*, *mor-barn-smitta*, *sexuell kontakt med motsatt kön*, *sexuell kontakt med samma kön*, *tatuering/piercing*, *annan smittväg* eller att uppgift saknas.

Uppgift om riskutsatt grupp

Det ska anges i anmälan om den smittade eller misstänkt smittade tillhör en grupp som är eller kan tänkas vara riskutsatt. Att uppgiften ska anmälas för rikskodssjukdomarna sammanhänger med att inga andra personuppgifter samtidigt får anmälas (4 § SmF).

Vid klinisk anmälan i Sminet måste anledning till provtagning anges. En valbar anledning är *Provtagning i grupp med högre förväntad prevalens (sexuellt riskbeteende)*. Det finns inga fritextfält i anmälningsformuläret där det närmare ska anges vilken grupp det är fråga om.

Även andra sjukdomar än de fyra som omfattas av rikskod kan överföras sexuellt

Vid sidan av de fyra sjukdomarna gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis som enligt smittskyddsförordningen anges vara anmälningspliktiga sjukdomar med huvudsakligen sexuell smittväg, finns även andra sjukdomar som kan överföras sexuellt.

Hepatit A–D, infektion med HTLV I eller II samt infektion med apkoppsvirus (mpox) är alla allmänfarliga sjukdomar som kan överföras vid sexuell kontakt. De ska anmälas med angivande av bl.a. de sannolika smittvägarna, men inte med rikskod. Det innebär att det i dag, utifrån anmälningarna av dessa sjukdomar, kan gå att dra slutsatser om sexuella beteenden hos vissa individer som har anmälts med personnummer och namn. Vi går här något närmare in på anmälan av hepatit B, hepatit C och mpox.

Fall av hepatit B anmäls med namn och personnummer. Smittväg är i Sminet obligatorisk att anmäla. Alternativen som kan väljas är *blod/blodprodukt*, *intravenöst missbruk*, *mor-barn-smitta*, *personkontakt*, *sexuell kontakt med motsatt kön*, *sexuell kontakt med samma kön*, *tatuering/piercing*, *vårdrelaterad smitta som patient*, *vårdrelaterad smitta som personal* och *annan smittväg*.

Likaså anmäls fall av hepatit C med namn och personnummer. Smittväg är i Sminet obligatorisk att anmäla. Alternativen som kan väljas är *blod/blodprodukt*, *intravenöst missbruk*, *mor-barn-smitta*, *personkontakt*, *sexuell kontakt med motsatt kön*, *sexuell kontakt med samma kön*, *smitta genom yrket*, *tatuering/piercing*, *vårdrelaterad smitta som patient*, *vårdrelaterad smitta som personal* och *annan smittväg*.

När det gäller mpox, som våren 2022 fick spridning i Europa, angav Folkhälsomyndigheten i sin hemställan om att klassificera sjukdomen som allmänfarlig bl.a. att av fallen i Europa verkade överföring av virus ha skett via sexuella kontakter mellan män som har sex med män. Viruset bedömdes inte som högsmittsamt men överföring kunde ske vid nära kontakt och droppsmitta. Genom att avstå från nära kontakt, framför allt sexuell kontakt, bedömde myndigheten att risken för överföring var mycket låg.[11] Fall av mpox i Sverige har sedan dess i huvudsak setts bland män som har sex med män under åren 2022–2024.[12]

[11] Folkhälsomyndigheten. Hemställan om att infektion med apkoppsvirus klassificeras som allmänfarlig sjukdom. 2022.05.19. Dnr 01869-2022.
[12] Folkhälsomyndigheten. Mpox – statistik.

Utredningen kan konstatera att Folkhälsomyndigheten i sin hemställan inte gjorde några överväganden gällande om sjukdomen borde omfattas av anmälan med rikskod. Inte heller i den efterföljande propositionen, som låg till grund för den lagändring genom vilken sjukdomen togs in i bilaga 1 till smittskyddslagen, gjordes några sådana överväganden.[13] Fall av mpox anmäls således med bl.a. personnummer och namn. Smittväg är i Sminet obligatorisk att anmäla och alternativen som kan väljas är *djurkontakt*, *mor-barn-smitta*, *personkontakt*, *sexuell kontakt med båda könen*, *sexuell kontakt med motsatt kön*, *sexuell kontakt med samma kön*, *vårdrelaterad smitta som patient*, *vårdrelaterad smitta som personal* och *annan smittväg*. Det är också obligatoriskt att fylla i anledning till undersökning där ett av svarsalternativen är *Provtagning i grupp med högre förväntad prevalens (sexuellt riskbeteende)*.

Omfattningen av anmälningar med rikskod

År 2024 anmäldes cirka 70 600 fall av anmälningspliktiga sjukdomar (exklusive covid-19 och efter rensning för dubbletter), varav knappt 53 000 var smittspårningspliktiga. Knappt 31 500 fall anmäldes med rikskod, varav knappt 84 procent avsåg klamydia (se tabell 6.1). Som jämförelse kan nämnas att år 2023 anmäldes drygt 37 000 fall av sjukdomar med rikskod.

[13] Prop. 2021/22:254.

Tabell 6.1 Fall av sjukdomar som anmäldes med rikskod 2024

Antal och andelar

	Gonorré	Hiv	Klamydia	Syfilis	Totalt
Antal anmälda fall	4 365	296	26 392	412	31 465
Andel av fall anmälda med rikskod (%)	13,9	0,9	83,9	1,3	100
Andel av 70 600 fall av anmälningspliktiga sjukdomar (%)	6,2	0,4	37,4	0,6	44,6
Andel av 53 000 fall av smittspårningspliktiga sjukdomar (%)	8,3	0,6	49,9	0,8	59,5
Beräknat antal anmälningar per fall innan rensning i Region Stockholm 2024*	3,75	2,97	2,24	2,85	–

Källa: Underlag från Folkhälsomyndigheten, 2025-09-10.
* Data från Region Stockholm för år 2024.

Kvalitetsregistret InfCareHIV

Vid de överväganden som utredningen har att göra i fråga om ändamålsenligheten med att anmäla sjukdomar med rikskod är det av intresse hur berörda uppgifter om patienter registreras i andra register. Utredningen har inte gjort någon fullständig kartläggning över vilka register sådana uppgifter kan förekomma. Med anledning av de uppdrag vi i övrigt har i fråga om hivinfektion har vi dock valt att beskriva ett register av intresse för denna sjukdom, InfCareHIV.

InfCareHIV är ett av cirka 150 individbaserade kvalitetsregister för vilket Karolinska Universitetssjukhuset är centralt personuppgiftsansvarig. Syftet med registret är att skapa en god och jämlik vård för patienterna oavsett smittväg och vårdgivare.

InfCareHIV består förenklat av tre komponenter; ett kliniskt beslutsstöd, ett nationellt kvalitetsregister och en forskningsdatabas och inkluderar alla Sveriges hivkliniker. Det är frivilligt för individen att vara med men mer än 99 procent av alla som är diagnostiserade med hiv har samtyckt till registrering.

För varje patient registreras personnummer, rikskod, kön vid födseln, könsidentitet, födelseland, misstänkt smittväg, datum för sista negativa hivtest, datum för första positiva hivtest och misstänkt land för transmission. Data som samlas in eller uppdateras vid varje

uppföljningsbesök inkluderar en rad epidemiologiska, kliniska och laborativa data samt data kring självskattad hälsa: bl.a. ålder, kön, smittväg, vikt, eventuell aidsdiagnos och dödsorsak, start- och stoppdatum för hivläkemedel, och anledningen till eventuell ändring av läkemedelsregim, virusnivåer i blod, CD4-cellantal, hivläkemedelsresistens (inklusive virussekvenserna). Serologiska och virologiska data om samtidig infektion med hepatit C- och B-virus ingår också.

Data i InfCareHIV bidrar till att läkare kan identifiera individer eller subgrupper av personer med hiv som behöver specifika åtgärder. Uppgifterna omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. När data används för statistik eller forskningsändamål är de alltid pseudononymiserade eller avidentifierade.

6.3 En nordisk utblick

I detta avsnitt beskriver vi översiktligt hur anmälningar av fall av de sjukdomar som i Sverige anmäls med rikskod görs i tre andra nordiska länder.

Finland

I Finland anmäls fall av hiv, klamydia, gonorré och syfilis med patientens *personbeteckning* (motsvarande vårt personnummer) och namn. Liksom i Sverige gäller anmälningsplikt både för läkare och laboratorier (med vissa undantag). För hivinfektion gäller särskilda regler som innebär att samma patient kan anmälas av läkare tre gånger: då sjukdomen konstateras, då sjukdomen når aids-stadiet och då patienten avlider.[14]

Danmark

Hivinfektion omfattas av anmälningsskyldighet i Danmark sedan 1990. Fall ska anmälas av både läkare och laboratorium till Statens Serum Institut (SSI). Motsvarande gäller för syfilis och gonorré. Klamydiainfektion anmäls enbart av laboratorium till SSI.[15]

[14] Statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar.
[15] Se 5 och 6 §§ och bilaga till bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme.

Inledningsvis tillämpade Danmark helt anonym anmälan av hivfall.[16] År 2005 gick man över till anmälan med födelsedatum och vad som benämns soundex-kod. Soundex (efter engelskans *sound index*) är en kod som består av den första bokstaven i efternamnet följt av tre siffror som bestäms av konsonanterna i efternamnet. Samma kod kan gälla för en grupp efternamn, och ett specifikt namn kan inte avslöjas från en soundex-kod.

Sedan 2010 anmäls hivfall i Danmark med identitetsuppgifter, däribland personnummer, s.k. CPR-nummer. Detsamma gäller för andra sjukdomar som omfattas av anmälningsskyldighet, däribland gonorré, klamydiainfektion och syfilis.[17]

Norge

I Norge gäller anmälningsplikt för hiv, klamydia (inklusive LGV), gonorré och syfilis, som betecknas som sexuellt överförbara sjukdomar (*seksuelt overførbare sykdommer*).[18] Anmälan får bl.a. innehålla identitetsuppgifter.

Folkhelseinstituttet (FHI) som ligger under hälsoministeriet har till utredningen uppgett att när anmälningskravet för hivfall i Norge infördes ansågs det inte vara ett alternativ att ange identitetsuppgifter i anmälan på grund av stigmatisering och rädsla i befolkningen.[19] Man befarade att rädslan för att bli registrerad skulle hindra människor från att testa sig. Anmälan med identitetsuppgifter infördes emellertid 2019 efter att FHI under flera år arbetat för att få till en sådan förändring. De två viktigaste motiven angavs vara kvalitet och kunskap:

– Kvalitet: det var inte möjligt att genomföra en korrekt övervakning eftersom man inte kunde kvalitetssäkra dubbletter och arbetet med den kvalitetssäkring som var möjlig var tidskrävande. Det gick inte heller utan person-ID att påminna vårdgivare om behov av epidemiologiska rapporter som saknades.

[16] Statens Serum Institut. Soundex code on the HIV notification form. Köpenhamn: EPI-NEWS. No 51 2004; 2004.
[17] 2 § bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme.
[18] Forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften).
[19] Personlig kommunikation Hilde Kløvstad, Folkehelseinstituttet, FHI 2025-05-05 och 2025-06-25.

– Kunskap: man ville kunna länka fallanmälan till andra datakällor för ökad kunskap – t.ex. om allvarlighetsgrad och följsamhet i behandling.

FHI har uppgett till utredningen att det när förändringen remitterades kom en del kritiska synpunkter, men i allmänhet fanns det ett brett stöd för ändringen, inklusive från ideella organisationer. Även om det inför införandet fanns en oro hos vissa aktörer är det myndighetens uppfattning att de flesta såg fördelarna med en mer komplett övervakning. Även möjligheten till ny och användbar kunskap genom att länka register till varandra bedömdes generellt som positivt. FHI har också uppgett att myndigheten bedömer att testbenägenheten i Norge inte har påverkats negativt till följd av den förändrade anmälan.[20]

6.4 Rikskod är inte ändamålsenligt och bör tas bort

Bedömning

Ordningen att anmäla sjukdomar med rikskod är inte ändamålsenlig och bör tas bort. Regleringen i smittskyddsförordningen av anmälan med rikskod bör således upphävas.

Bemyndigandet i smittskyddslagen om undantag för uppgift i anmälan vid viss sjukdom bör inte tas bort.

Medicinska, epidemiologiska och attitydsmässiga förändringar har skett sedan rikskod infördes

När anmälan med rikskod infördes var prognosen dålig för en person med hiv, med stor risk för utvecklande av aids och att avlida av sjukdomen. En person som misstänktes eller bekräftades ha hiv hade om han eller hon sökte vård att förvänta sig begränsningar i sin livsföring efter beslut av läkare och ytterst, vid bristande följsamhet, isolering på sjukhus. Värnandet av integriteten för de enskilda och att öka förtroendet för smittskyddslagstiftningen var två av skälen till att det

[20] Personlig kommunikation Hilde Kløvstad, FHI, 2025-05-05 och 2025-06-25.

som nu är regleringen av rikskod i smittskyddsförordningen initierades.[21]

Som vi beskrivit närmare i kapitel 4 är situationen för hiv i dag radikalt annorlunda. Tillgång till effektiv läkemedelsbehandling innebär att personer vars infektion upptäcks i tid och som får tillgång till behandling inte utvecklar aids och har en förväntad livslängd som närmar sig den för personer utan hiv. Risken för att någon under dessa förutsättningar håller sig undan hälso- och sjukvården på grund av det eventuella obehag som en registrering med personnummer kan upplevas innebära får betecknas som låg. För hiv är det mot den bakgrunden rimligt att den förändrade medicinska och epidemiologiska situationen kan få genomslag i hur sjukdomen anmäls för epidemiologisk övervakning.

De fyra rikskodssjukdomarna har, enligt ordalydelsen i smittskyddsförordningen, *huvudsakligen* sexuell smittväg. Det kan hävdas att regleringen, ur ett integritetsperspektiv, vore mer konsekvent om den avsåg samtliga sjukdomar som *kan* spridas sexuellt och anmälas med sexuell kontakt som smittväg. Som vi redogjort för i avsnitt 6.2 finns det flera sådana anmälningspliktiga sjukdomar.

Genomgången i avsnitt 6.2 visar också annat. Det senaste exemplet som vi beskriver där är mpox. Det kan hävdas att sjukdomens förändrade spridningssätt som noterades 2022 borde ha medfört att den omfattats av anmälan med rikskod eftersom spridningen huvudsakligen bedömdes ske sexuellt. Det synes dock inte från någon aktör ha ifrågasatts huruvida anmälan av fall av mpox skulle ske med namn och personnummer. Detta skulle kunna bero på att kännedomen om rikskod i allmänhet är låg. Det skulle dock också kunna indikera att det har skett en förskjutning i synen på sexuellt överförbara sjukdomar.

Normer kring sexualitet och sexuell hälsa i allmänhet måste enligt utredningens uppfattning sägas ha förändrats till det bättre sedan regleringen av rikskod infördes. I dag får öppenheten anses vara större i dessa frågor.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det finns såväl medicinska, epidemiologiska som principiella skäl som talar för att avskaffa anmälan med rikskod.

[21] Prop. 1985/86:13 s. 12 och 13.

Ett borttagande av rikskod bedöms inte minska hivtestningen

Civilsamhällesorganisationer har i kontakt med utredningen tagit upp risken att befolkningens testningsbenägenhet för hiv och övriga sjukdomar som rapporteras med rikskod skulle kunna minska om undantaget avskaffas.

Utredningen kan konstatera att det saknas aktuella studier kring rikskod och kännedomen om den. Det har genomförts studier av vad som motiverar enskilda att testa sig för hiv och andra STI:er och vad som kan avhålla dem från att göra det, men ingen har frågat specifikt om rikskod. Därför har vi själva försökt undersöka saken. Vårt övergripande intryck är att kännedomen om vad anmälan med rikskod innebär tycks begränsad även bland intressenter och personer som är verksamma på hiv/STI-området.

Vi har vidare undersökt hur STI-mottagningar bedömer att vårdsökandes kännedom om rikskod är. Vi frågade skriftligen kontaktpersonerna på de STI-mottagningar som medverkade i att genomföra enkätundersökningen bland personer som söker test och rådgivning för hiv, se bilaga 5. Samtliga svarande uppgav att rikskod är något som de aldrig får frågor om från patienter eller har hört någon besökare reflektera kring.

En patient kan vid provtagning för hivinfektion begära att provet ska tas anonymt. Kontaktpersonerna på STI-mottagningarna svarade att mycket få av besökarna efterfrågar anonym hivtestning. På två av landets största STI-mottagningar uppgav man att man inte hade fått någon förfrågan om anonymt hivtest under 2025, t.o.m. september månad.

I vår enkätundersökning bland behandlande läkare framträdde övergripande en liknande bild (se bilaga 5). Bland de 20 respondenterna som besvarade frågan var det ingen som hade varit med om att få frågor om rikskod från patienter och nio som svarade att rikskod är irrelevant ur smittskyddshänseende. Sex av de 20 svarande uppgav att rikskod är viktigt ur smittskyddshänseende och bidrar till att personer vågar testa sig för STI:er.

Slutligen noterar vi att man i Norge 2019, beträffande hiv, gjort en förändring av anmälan på ett sätt som liknar det vi nu har att utreda. Enligt våra kontakter med Norge såg man där ingen minskad testbenägenhet efter förändringen av anonymitetsskyddet.

Vår sammantagna bedömning är att ett upphävande av bestämmelsen om rikskod inte bör komma att innebära minskad testning för de fyra aktuella sjukdomarna. Vad gäller hiv bedömer vi också, som vi anfört i föregående avsnitt, att tillgången till effektiv läkemedelsbehandling för en sjukdom som annars är mycket allvarlig har en särskild betydelse för motivationen att testa sig.

Rikskod medför osäkerheter vid övervakningen inom smittskyddet

Den s.k. dubbletthanteringen kompliceras av användningen av rikskod

Det förekommer att ett fall av en anmälningspliktig sjukdom anmäls mer än en gång till Sminet. Det kan uppkomma t.ex. när både laboratoriet som analyserar proverna och mottagningen där patienten har provtagits anmäler fallet. Det kan också förekomma att resultat från upprepade prover från samma patient anmäls, med följden att det finns flera anmälningar för en och samma person och diagnos i Sminet. Såväl de regionala smittskyddsenheterna som Folkhälsomyndigheten kvalitetssäkrar därför anmälningarna till Sminet genom en manuell dubbletthantering.

I t.ex. Folkhälsomyndighetens årsredovisning för 2025 anger myndigheten, som förvaltar Sminet, och som tillsammans med regionernas smittskyddsenheter äger och finansierar systemet (se mer om detta nedan), att det pågår ett fortsatt utvecklingsarbete för att effektivisera arbetet och förbättra dataunderlaget till Sminet. Effektiviseringen omfattar samtliga anmälningspliktiga sjukdomar. Arbetet har belyst behovet av att utveckla myndighetens interna arbete genom digitalisering och automatiserade processer. I årsredovisningen beskrivs särskilt ett kvalitetssäkringsarbete som genomförts för fall av hepatit C (som inte är en sjukdom som anmäls med rikskod) som historiskt rapporterats till Sminet. Kvalitetssäkringen har lett till att många tidigare dubbletter har slagits ihop och rapporteringen blivit mer ändamålsenlig.[22]

Uppgifter till utredningen från både Folkhälsomyndigheten och de regionala smittskyddsenheterna ger vid handen att särskilt användningen av rikskod komplicerar denna dubbletthantering.

[22] Folkhälsomyndighetens årsredovisning 2025, s. 26.

Folkhälsomyndigheten har inte tillförlitlig information om hur många fall som totalt anmäls under ett år innan dubbletthanteringen är genomförd. I uppgifter till utredningen exemplifierar myndigheten dock med att anmälda fall av syfilis tenderar att halveras under ett år till följd av identifiering av dubbletter.

Den största delen av dubbletthanteringen görs av de regionala smittskydden. Tillsammans uppskattas smittskyddsenheterna lägga motsvarande 1,6 heltidstjänster på detta arbete för de sjukdomar som anmäls med rikskod.[23]

Aktörer inom smittskyddet har uppmärksammat brister under lång tid

Aktörer inom smittskyddet har uppmärksammat brister som följer av användningen av rikskod under lång tid. Smittskyddsläkarföreningen har i två skrivelser till regeringen påtalat negativa effekter av ordningen med anmälan med rikskod. I en skrivelse till Socialdepartementet 2007 påpekade föreningen att ordningen med rikskoder kan medföra brister i patientsäkerheten samt utgöra ett hinder för ett fullgott smittskydd.[24] I en skrivelse 2012 påpekade föreningen bl.a. specifikt att statistiken för klamydia har brister, att smittspårningen inte kan kvalitetsgranskas samt att smittkedjor och reinfektioner inte kan identifieras.[25]

Smittskyddsläkarföreningen menade vidare att smittskyddsläkarna på grund av rikskod inte kan uppfylla sin uppgift enligt smittskyddslagen att ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk.

[23] Skattningen bygger på uppgifter från Smittskydd Stockholm till utredningen. Där beräknas dubbletthantering av rikskodssjukdomar ta ca 20 timmar per vecka, dvs. 1 040 timmar per år. Stockholm stod år 2025 för 40 procent av landets rapporterade fall av rikskodssjukdomar. Utifrån ett antagande om att resursbehovet är proportionerligt till Stockholms i övriga regioner motsvarar det 2 608 timmar för hela landet, dvs. arbetstid motsvarande ca 1,6 heltidstjänster.

[24] Smittskyddsläkarföreningen. Ofullständig personidentitet – ett hinder för ett fullgott smittskydd och en risk för patienterna. [Kopia till statsråd]. 2007.

[25] Smittskyddsläkarföreningen. Smittskyddsanmälningar av klamydia på ”kod” - ett omotiverat hinder för bra smittskydd. [Kopia till statsråd]. 2012.

De regionala smittskydden har vidare gett exempel på begränsningar i arbetet med hiv som bibehålls med rikskod:

- Man kan inte analysera om migranter som diagnosticerats sent med hiv tillhör dem som har fått en kallelse för hälsoundersökning eller inte, t.ex. om de kommit hit på anknytning och därmed inte omfattas av erbjudandet om hälsoundersökning.
- Man kan inte avgöra om t.ex. de som diagnosticeras så sent att de hunnit utveckla aids samtidigt som de får sin hivdiagnos, har haft tidigare kontakter med vården utan att erbjudas ett hivtest. Man kan därför inte heller identifiera vårdenheter som särskilt skulle kunna informeras för att uppmärksamma behov av hivtest.
- Man kan inte studera t.ex. om de personer som, enligt Socialstyrelsens dödsorsaksregister, avlider i aids hör till dem som är sent diagnostiserade, nyligen kommit till Sverige eller har varit här en längre tid, och om de har haft en känd diagnos länge men inte fått det stöd de skulle behöva för att kunna få en välinställd hivbehandling, eller t.ex. har haft en psykiatrisk samsjuklighet eller andra riskfaktorer.

Smittskyddsläkarföreningen tog också upp den identifierade problematiken i sitt svar på regeringens remittering av Folkhälsomyndighetens översyn och uppdatering av den nationella strategin mot hiv och aids och vissa andra smittsamma sjukdomar år 2017.[26]

År 2011 förde dåvarande Statens folkhälsoinstitut fram synpunkter på användningen av rikskoder i fråga om hiv. Institutet hänvisade till Finlands användning av personbeteckning i hivanmälningar sedan hivepidemins början.[27] Institutet föreslog en utredning av konsekvenserna för den statistiska uppföljningen och förutsättningarna för åtgärder mot hiv, och en översyn av ordningen för anmälan för övriga sexuellt överförbara infektioner som anmäls med rikskod.

[26] Smittskyddsläkarföreningen. Yttrande över: Remiss – Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag om Översyn och uppdatering av den nationella strategin mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar; S2016/03248/FS. Smittskyddsläkarföreningen; 2017.
[27] Statens folkhälsoinstitut. Målområde 7. Skydd mot smittspridning. Kunskapsunderlag för Folkhälsopolitisk rapport 2010, s. 106.

De regionala smittskydden ser en särskild problematik med rikskoder baserade på reservnummer

En särskild problematik som de regionala smittskydden lyfter är användningen av rikskod när den baseras på s.k. reservnummer. I vården används reservnummer för personer som saknar person- eller samordningsnummer. Det saknas ett enhetligt nationellt format för reservnummer vilket gör att olika vårdgivare kan använda olika reservnummer för en och samma person. I Sminet ska anmälan för personer med reservnummer registreras som ”annat nummer”. För de sjukdomar som ska anmälas med rikskod ska personer med reservnummer anmälas med en kod, som vi här kallar ”pseudorikskod”, utformad baserat på reservnumret.[28] Koden ska dock alltid inledas med födelseår även om reservnumret inte gör det. Detta har betydelse eftersom ett vanligt sätt att generera reservnummer uppges vara att bygga dem på innevarande år, dvs. i dagsläget 2026 (t.ex. 2026-123456).

Ovanstående skapar enligt Folkhälsomyndigheten och Smittskyddsläkarna flera problem i smittskyddsarbetet för de fyra sjukdomar som anmäls med rikskod.

För det första kan en individ med reservnummer som besöker olika vårdinstanser anmälas med flera olika ”pseudorikskoder” som inte går att koppla samman. Detta kan jämföras med fall av anmälningspliktig sjukdom utan rikskod för en person med reservnummer. Då innehåller Sminetanmälan utöver reservnumret andra identitetsuppgifter såsom namn, adress och telefonnummer. Det gör att anmälningar med olika reservnummer för samma person förhållandevis enkelt kan kopplas samman.

För det andra följs inte alltid instruktionen att ”pseudorikskoden” ska inledas med födelseår oavsett utformning av reservnumret. Eftersom det är vanligt att reservnummer bygger på innevarande år (t.ex. 2026-123456) får detta till följd att oproportionerligt många fallanmälningar ser ut att röra barn. Om smittskyddsenheterna misstänker att ett fall har rapporterats med felaktigt födelseår behöver de utreda registreringen för att verifiera om det gäller ett barn eller en felaktigt utformad rikskod.[29] Smittskyddsläkarna påpekar att det är problematiskt om de missar ett faktiskt fall av en rikskodssjukdom

[28] Folkhälsomyndigheten. Rutin vid anmälan med Rikskod av gonorré, hiv, klamydia och syfilis.
[29] Uppgift från Smittskydd Stockholm.

bland barn eftersom de vid misstanke om att minderåriga far illa, vilken t.ex. kan väckas av återkommande fall av sjukdomar som anmäls med rikskod, är skyldiga att enligt 19 kap. 1 § socialtjänstlagen (2025:400) anmäla oro till socialnämnden.

Folkhälsomyndigheten har även påpekat för utredningen att cirka 6 000 av de 15 000 fallen av hiv som finns registrerade i Sminet är anmälda med reservnummer och att kombinationen av reservnummer och rikskoder komplicerar arbetet med statistik och epidemiologisk analys.

Sammantaget innebär således reservnumren särskilda problem för de fyra sjukdomarna som anmäls med rikskod i form av bl.a. merarbete och risk för felaktig statistik.

Rikskod försvårar regional och nationell epidemiologisk uppföljning samt internationell rapportering

Folkhälsomyndigheten ska enligt förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten bl.a. ansvara för den samlade uppföljningen av befolkningens hälsa och faktorer som påverkar denna samt för sektorsövergripande uppföljning av utvecklingen av folkhälsans bestämningsfaktorer med utgångspunkt i folkhälsopolitikens målområden (6 §). Myndigheten ska också analysera utvecklingen av hälsan och hälsans bestämningsfaktorer och hur dessa fördelas efter kön, etnisk eller kulturell bakgrund, socioekonomisk tillhörighet, sexuell läggning, könsidentitet eller könsuttryck, funktionsnedsättning och ålder (7 §).

För att följa upp utveckling i målgrupper och epidemiologiska trender behöver myndigheten enligt uppgift till utredningen göra fördjupade analyser och kunna samköra data från Sminet med andra register, exempelvis gällande samsjuklighet eller socioekonomiska grupper. Därigenom kan man följa upp jämlikhet i och förutsättningar för hälsa samt följa hälsans bestämningsfaktorer.

Grunden för en högkvalitativ systematisk övervakning av trender i risktagande, ansamling av sjukdomsfall samt uppföljning av interventioner är en individbaserad epidemiologisk övervakning, menar de aktörer som utredningen har samrått med. Folkhälsomyndigheten anser att epidemiologiska analyser och forskning begränsas genom att fall av rikskodsanmälda sjukdomar inte kan kopplas till fall av sjukdomar som anmälts med personnummer. Det gör att

t.ex. samsjuklighet och skillnader i hälsa mellan olika socioekonomiska grupper inte fullt ut kan studeras eftersom Sminet-data för de fyra sjukdomar som anmäls med rikskod inte kan samköras med andra register. Myndigheten bedömer att möjligheterna till att studera ojämlikhet i hälsa och förutsättningar till hälsa därmed är lägre än för andra sjukdomar. Problematiken uppges särskilt påverka uppföljningen inom den under 2025 beslutade handlingsplanen mot hiv, aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner.[30]

För viss rapportering är Folkhälsomyndigheten i dag beroende av externa datakällor, såsom InfCareHIV, för att fullgöra internationell rapportering på t.ex. hivområdet. Det gäller t.ex. antal personer med hiv som just nu följs på landets hivkliniker, antal av dessa som har hivbehandling, och hur många av dessa som har välinställd behandling. Ett utvecklat Sminet utan att rikskod används i anmälningar bedöms av myndigheten säkerställa tillgången till nödvändiga data för statistik och internationell rapportering på ett samlat och bättre sätt. Om myndigheten hade en unik kod för varje fall, eller personnummer, kunde man samköra fall med SCB:s befolkningsregister med variabler som till exempel utbildning och bostadsort. Det skulle innebära att man kan följa trender bättre, men också att man kan rikta preventiva insatser utifrån behov och till specifika grupper i befolkningen.

Det går inte att utesluta att ett borttagande av rikskod kan medföra övergångsproblem vid införandet i fråga om epidemiologisk jämförbarhet över data över tid. En risk- och åtgärdsanalys för att säkerställa möjligheter till epidemiologisk jämförbarhet över tid behöver således i sådana fall göras.

Regleringen i smittskyddsförordningen om rikskoden bör tas bort men bemyndigandet om undantag vara kvar

Mot bakgrund av vad som redovisats i de föregående avsnitten bedömer utredningen att det finns både principiella och praktiska skäl till att ordningen med rikskod inte är ändamålsenlig. Regleringen i 4 § SmF om anmälan med rikskod bör därför upphävas.

Utredningen vill här framhålla att behovet av anonymitet i anmälan kan komma att bedömas annorlunda för nya eller förändrade

[30] Folkhälsomyndigheten. Handlingsplan mot hiv, aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2025.

sjukdomar. Det kan inte uteslutas att det i framtiden kan behöva övervägas att införa rapportering med pseudonymiserade uppgifter för någon annan sjukdom, eller vid förändring av förutsättningarna att behandla någon i dag känd sjukdom. Bemyndigandet i 2 kap. 7 § sjätte punkten SmL om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får föreskriva om undantag för uppgift i anmälan vid viss sjukdom bör således inte tas bort.

6.5 Rikskod bör tas bort först efter en översyn av Sminet

Bedömning

Regleringen i smittskyddsförordningen om anmälan med rikskod bör tas bort först efter den annonserade översynen av personuppgiftsbehandlingen i Sminet.

Vid behov bör ett förändrat integritetsskydd föreslås

Inom ramen för vårt uppdrag om rikskod följer av våra direktiv att vid behov föreslå förändringar som medför ett tillfredsställande integritetsskydd för den enskilde. Det är självklart att detta behov gör sig särskilt gällande om utredningen avser att föreslå att anmälan som i dag görs med rikskod i stället bör kunna ske på ett sådant sätt att personer och känsliga uppgifter om dem kan identifieras med ledning av de angivna uppgifterna.

Integritetsskydd handlar inte minst om skydd för personuppgifter. I detta avsnitt redogörs för Sminet, regleringen av den personuppgiftsbehandling som utförs, och de behov av utredning som Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), tidigare Datainspektionen, påpekat.

Bakgrunden till Sminet

Sminet utvecklades under 1990-talet som ett gemensamt projekt mellan dåvarande Smittskyddsinstitutet (SMI) och smittskyddsläkarna. Bakgrunden var att SMI enligt myndighetens regleringsbrev för bud-

getåret 1994/95 bl.a. skulle kunna identifiera risk för uppkomst av smittsamma sjukdomar tidigare och då kunna föreslå åtgärder för att eliminera sådana risker, snabba upp kommunikation genom uppbyggnad av datanätverk mellan SMI, landets infektionskliniker och mikrobiologiska laboratorier och förbättra kommunikationsvägarna för att snabbt sprida information om det epidemiologiska läget. Sminet syftade bl.a. till att möjliggöra samtidiga fallanmälningar till smittskyddsläkaren och SMI.

Den första versionen av Sminet togs i bruk 1997. Sminet var vid denna tidpunkt enbart delvis digitaliserat med relativt få laboratorier och vårdgivare anslutna. Mycket av registreringen behövde skötas manuellt både hos smittskyddsenheterna och SMI. Ett nytt system, Sminet-2, togs i bruk 2004 i samband med att nuvarande smittskyddslag trädde i kraft. Nuvarande version benämns Sminet-3 och lanserades 2021. Sminet-3 ägs och finansieras gemensamt av Folkhälsomyndigheten och landets regionala smittskyddsenheter. Folkhälsomyndigheten äger 50 procent och smittskyddsenheterna äger 50 procent tillsammans. Samtliga regionala smittskyddsenheter är anslutna till systemet liksom de mikrobiologiska laboratorierna samt tusentals vårdenheter. Folkhälsomyndigheten ansvarar för drift, support, förvaltning samt utveckling. Arbetet sker samordnat med de regionala smittskydden.

Förutom anmälningssystemet inbegriper Sminet sedan 2021 också en modul för smittskyddsläkarnas ärendehantering gentemot enskilda, så kallade paragrafärenden.

Känsliga personuppgifter behandlas i Sminet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning, är sedan 2018 det primära regelverket för personuppgiftsbehandling inom EU. Den benämns ofta med den engelska förkortningen GDPR som står för General Data Protection Regulation.

All personuppgiftsbehandling som omfattas av EU:s dataskyddsförordning ska följa de så kallade grundläggande principerna (arti-

kel 5) och kräver rättslig grund (artikel 6). Behandling av känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjuden, men flera möjliga undantag finns (artikel 9). Vilka åtgärder som ska vidtas för att skydda personuppgifterna är bl.a. beroende av behandlingens art, omfattning och riskerna med behandlingen (artikel 32).

Utredningen har inte i uppdrag att kartlägga vilken personuppgiftsbehandling som förekommer i Sminet och nöjer oss med att konstatera att anmälningar till Sminet innehåller känsliga personuppgifter. De anmälningar som görs med rikskod är med EU:s dataskyddsförordningens terminologi pseudonymiserade men dock fortfarande att betrakta som personuppgifter (skäl 26).

Den allmänna dataskyddsregleringen, dvs. EU:s dataskyddsförordning och den kompletterande lagstiftningen till den, bl.a. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) är tillämpliga på Sminet och den personuppgiftsbehandling som sker där. Någon särskild så kallad registerförfattning, som kan komplettera regleringen av skyddet för personuppgifter framför allt vad gäller myndigheters behandling av personuppgifter, finns dock inte för Sminet.

Behovet av en översyn av personuppgiftsbehandlingen

IMY har vid flera tillfällen påpekat behovet av en översyn av personuppgiftsbehandlingen på smittskyddsområdet. Behovet har lyfts både under den tid då den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204) var det primära regelverket avseende personuppgiftsbehandling och sedan EU:s dataskyddsförordning trädde i dess ställe. IMY har bl.a. framfört att frågan om behandlingen av känsliga personuppgifter i Sminet och andra frågor som rör den personliga integriteten behöver utredas och klargöras. Det gäller t.ex. frågan om det behövs ytterligare reglering som klargör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter och som innehåller exempelvis bestämmelser om personuppgiftsansvar och ändamål för behandlingen.[31]

[31] Integritetsskyddsmyndigheten. Anmälningsplikt för rotavirus-infektion. Dnr DI-2021-10694. Se också: Datainspektionen. 2017-11-01. Remittering av betänkandet SOU 2017:66 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning. Dnr DI-1954-2017, och där gjorda hänvisningar.

Inför att EU:s dataskyddsförordning skulle träda i kraft utredde Socialdataskyddsutredningen behovet av kompletterande reglering av bland annat Folkhälsomyndighetens personuppgiftsbehandling och bedömde att det inte var motiverat att reglera behandlingen särskilt, utan ansåg att denna i stället borde omfattas av den generella regleringen.[32] Datainspektionen ifrågasatte, i sitt remissvar, utredningens bedömning. Regeringen gjorde dock bedömningen att lagstiftningsärendet behövde avgränsas till att avse de anpassningar i författningar som vid den aktuella tidpunkten bedömdes behövas med anledning av EU:s dataskyddsförordning. I fråga om de myndigheter eller verksamheter som inte hade en särskild registerförfattning fick det enligt regeringen visa sig i tillämpningen om det behövdes ytterligare regleringar av behandling av personuppgifter.[33]

Innehållet i Sminet kommer att skifta karaktär om regleringen av rikskod upphävs

Som framgått ovan anmäldes år 2024 knappt 31 500 fall av de fyra rikskodssjukdomarna, varav majoriteten avsåg klamydia. Detta är under normala förhållanden en betydande andel av alla fall som överhuvudtaget anmäls i Sminet under ett år. Om bestämmelsen om anmälan med rikskod tas bort och de aktuella sjukdomarna alltjämt är anmälningspliktiga kommer karaktären på innehållet i Sminet över tid att förändras. Sminet kommer successivt att fyllas på med uppgifter genom vilka enskilda kan identifieras för de fyra sjukdomarna som hittills anmälts med rikskod. Förutom uppgift om sjukdom kommer även andra känsliga uppgifter, t.ex. smittväg och namn, kunna hänföras till en viss person.

Redan i dag innehåller anmälningar med rikskod personuppgifter i EU:s dataskyddsförordnings betydelse. Användandet av rikskod innebär dock en pseudonymisering av uppgifterna. Antalet anmälningar som innehåller känsliga personuppgifter skulle alltså inte öka jämfört med dagsläget om anmälan med rikskod ersattes av anmälan med personnummer och namn. Däremot skulle personnummer och namn självklart innebära att enskilda enklare identifieras. Det faktiska antalet personuppgifter per anmälan skulle också öka.

[32] SOU 2017:66 s. 201–202.
[33] Prop. 2017/18:171 s. 63–67.

Omfattande personuppgiftsbehandling föregås normalt av en översyn av behovet av en författningsreglering

Vi har ovan redogjort för att personuppgiftsbehandlingen i Sminet saknar särskild författningsreglering. Behandlingen grundar sig således på EU:s dataskyddsförordning och den lagstiftning som kompletterar den. Den typ av omfattande personuppgiftsbehandling som det är fråga om är av sådant slag att den normalt sett föregås av en grundlig utredning av behovet av en särskild reglering av behandlingen.

Genom ett tilläggsdirektiv fick vi i uppdrag att se över och analysera vilka kompletterande bestämmelser som behövs för den personuppgiftsbehandling som utförs i Sminet i syfte att värna integriteten för de registrerade. Regeringen angav i direktiven att utgångspunkten vid en sådan översyn är att regleringen ska vara ändamålsenlig och tydlig med beaktande av de bestämmelser som gäller enligt EU:s dataskyddsförordning och den kompletterande lagstiftningen. Frågor som bör analyseras är bl.a. den rättsliga grunden för behandlingen, personuppgiftsansvar, ändamålet med behandlingen och lämpliga skyddsåtgärder. Regeringen har dock senare ändrat våra direktiv och tagit bort uppdraget gällande Sminet, men samtidigt annonserat att den avser att återkomma om hur frågan översynen ska hanteras.

Ett borttagande av rikskod bör avvakta översynen av Sminet

Ovan har vi bedömt att ordningen med anmälan med rikskod inte är ändamålsenlig och bör tas bort, samtidigt som vi också har konstaterat att Sminet kommer att innehålla fler känsliga personuppgifter om ordningen med rikskod tas bort. Som vårt slutliga uppdrag kommit att utformas har utredningen inte i uppdrag att göra en översyn över personuppgiftsbehandlingen i Sminet. Det är vår uppfattning att de överväganden om integritetsskyddande åtgärder som kan behövas vidtas eller regleras i författning vid en sådan utökad personuppgiftsbehandling för de fyra sjukdomar som i dag anmäls med rikskod behöver göras tillsammans med den översyn som regeringen annonserat.[34]

[34] Dir. 2025:96, se bilaga 4.

Mot denna bakgrund anser utredningen att ett borttagande av regleringen av rikskoden i smittskyddsförordningen inte bör föregå en sådan översyn.

6.6 Anmälningar bör endast innehålla uppgifter som är nödvändiga

Bedömning

Det är inte längre nödvändigt att uppgift om den smittade tillhör en riskgrupp anges i anmälan när rikskoden tas bort.

När anmälan med rikskod tas bort bör det anges i föreskrifter vad anmälan ska innehålla.

Den kommande översynen bedöms behöva omfatta frågor om vilka uppgifter som bör ingå i en anmälan

Det är av grundläggande betydelse för den personliga integriteten att inte fler personuppgifter anmäls och behandlas än vad som behövs för att Folkhälsomyndigheten respektive smittskyddsläkarna ska kunna utföra sina uppdrag (jfr artikel 5.1 i EU:s dataskyddsförordning). En översyn av personuppgiftsbehandlingen i Sminet behöver därför enligt vår uppfattning med nödvändighet innehålla en bedömning av vilka personuppgifter som bör hanteras i Sminet och därmed ingå i en anmälan. Smittskyddslagens bemyndiganden att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som anmälan ska innehålla kan i det sammanhanget behöva justeras eller kompletteras. Vår utgångspunkt är att inte föregå en sådan kommande bedömning.

Mot bakgrund av vår bedömning att ordningen med att anmäla vissa sjukdomar med rikskod bör tas bort ser vi ändå anledning att uttala oss något om huruvida borttagandet medför följdändringar som bör vidtas i fråga om de uppgifter som anmäls till Sminet.

Uppgift om riskgrupp är inte längre nödvändig om rikskod tas bort

För sjukdomar som anmäls med rikskod ska det i dagsläget anges i anmälan om den smittade eller misstänkt smittade tillhör en grupp som är eller kan tänkas vara riskutsatt (4 § SmF). Att uppgift om riskutsatt grupp ska lämnas för rikskodssjukdomarna sammanhänger med att inga andra uppgifter om personens identitet får lämnas än rikskoden och hemortslän.

Under utredningsarbetet har vi undersökt vad uppgiften om riskutsatt grupp används till. Informationen uppges, enligt Folkhälsomyndigheten, kunna ge indikationer på utbrott i specifika grupper. Utredningens bedömning är att uppgiften om riskutsatt grupp inte fyller någon avgörande funktion för smittskyddsarbetet. Dels rapporteras uppgift om smittväg som indirekt i vissa fall kan ge information om riskgruppstillhörighet, dels bedöms de regionala smittskyddens behov kunna tillgodoses genom t.ex. direktkontakter med regionens olika utförare av testning för hiv och andra sexuellt överförbara infektioner. Det finns därför inga skäl att i föreskrifter föreskriva om att uppgiften fortsatt ska ingå i anmälan när ordningen med att anmäla med rikskod tas bort.

Det kan övervägas om alla uppgifter är nödvändiga för såväl Folkhälsomyndigheten som smittskyddsläkarna

I dagsläget behöver behandlande läkare eller laboratorium enbart göra en anmälan till Sminet per fall, och samma system används för alla anmälningspliktiga sjukdomar. Detta medför att Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna har tillgång till samma uppgifter. Denna ordning är enligt utredningens uppfattning utifrån den anmälningsskyldighet som finns i dag effektiv och ändamålsenlig.

Folkhälsomyndigheten har uppgett till utredningen att den för att fullgöra sina skyldigheter i smittskyddslagstiftningen inte behöver uppgifter om vilka åtgärder som behandlande läkare har vidtagit för att hindra smittspridning, vilket i dag är en uppgift som anmäls till Sminet. Detta är uppgifter som enbart smittskyddsläkaren använder för att kvalitetskontrollera smittskyddsarbetet i sin region. Vidare bedömer Folkhälsomyndigheten att man inte alltid behöver kombinationen av både namn och personnummer.

Behovet av uppgifter är som vi beskrivit ovan nära förknippat med vilka ändamål för vilka uppgifterna får behandlas, vilket i sin tur ingår i den annonserade översynen. Detsamma bör gälla frågan om det i Sminet bör göras någon åtskillnad mellan vilka uppgifter som Folkhälsomyndigheten respektive smittskyddsläkarna kommer åt.

Folkhälsomyndigheten bör föreskriva om uppgifter av betydelse för smittskyddet

Vilka närmare uppgifter som ska anges i anmälan av anmälningspliktiga sjukdomar anges i formulär som styrelsen för Sminet beslutar. Detta gäller för samtliga anmälningspliktiga sjukdomar och inte enbart de fyra som anmäls med rikskod.

En grundläggande rättssäkerhetstanke med EU:s dataskyddsförordning är att den enskilde ska kunna skaffa sig en överblick över vilka personuppgifter om honom eller henne som registreras och vilka övriga behandlingar som sker. Nuvarande ordning innebär enligt utredningens uppfattning att vilka personuppgifter som registreras vid en anmälan till Sminet inte är så förutsebart som är önskvärt, givet att det ofta är fråga om mycket integritetskänsliga uppgifter och kombinationer av uppgifter. Ett sätt att göra det mer förutsebart är att i stället besluta om myndighetsföreskrifter med motsvarande innehåll som nu anges i Sminets formulär. Det skulle bl.a. innebära att uppgifterna blir föremål för sedvanligt beredningsförfarande och publiceras i en författningssamling. Transparensen och rättssäkerheten skulle därigenom öka. Det är därför utredningens uppfattning att det kan övervägas att de uppgifter som ska ingå i en anmälan bör framgå av myndighetsföreskrifter baserade på bemyndiganden i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen. Sådana föreskrifter bör omfatta samtliga anmälningspliktiga sjukdomar.

7 Ytterligare stärkt skydd mot omfattande smittspridning

Utredningens ursprungliga direktiv tillkom som en följd av covid-19-pandemin. Uppdraget syftar till att på olika sätt stärka beredskapen inför framtida pandemier. I delbetänkandet lämnade vi således ett antal förslag som syftar till att stärka författningsberedskapen inför framtida pandemier eller annan omfattande smittspridning, och presenterade ett underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier.[1]

Två delar av de ursprungliga direktiven beslutades genom tilläggsdirektiv att vi i stället skulle redovisa i slutbetänkandet. Det gäller dels uppdraget att analysera och föreslå hur ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor bör utformas, dels uppdraget att analysera och ta ställning till vissa organisatoriska frågor rörande smittskyddsläkarna. Genom samma tilläggsdirektiv fick vi i uppdrag att analysera och ta ställning till vilka smittskyddsåtgärder som ska kunna vidtas vid misstanke om smittsam sjukdom som inte har identifierats eller klassificerats enligt smittskyddslagen. Dessa tre uppdrag kan tillsammans sägas syfta till att förhindra, fördröja eller bättre kunna hantera situationer med eller inför vad som kan utvecklas till en omfattande eller på annat sätt allvarlig smittspridning. Det är med andra ord uppdrag som alla avser att stärka smittskyddets beredskap. Mot den bakgrunden har vi samlat dem i samma kapitel.

I avsnitt 7.1 presenterar vi våra överväganden och förslag om ökad författningsberedskap för att vid behov möjliggöra smittskyddsåtgärder innan en sjukdom har identifierats eller klassificerats enligt smittskyddslagen. Uppdraget om nationellt samordningsansvar för vård-

[1] I delbetänkandet gav vi begreppet *omfattande smittspridning* betydelsen ”en hastigt uppkommen samhällsspridning inom ett begränsat geografiskt område eller över hela landet av en smittsam sjukdom som kan överföras mellan människor”, se SOU 2025:48, avsnitt 4.1, s. 164–167.

hygien redovisas i avsnitt 7.2. Uppdraget om organisatoriska frågor för smittskyddsläkarna redovisas i avsnitt 7.3.

7.1 Författningsberedskap vid misstanke om en smittsam sjukdom som inte har klassificerats

7.1.1 Utredningen har i uppdrag att stärka beredskapen

Det är en viktig del i beredskapen inför framtida hälsohot att ha möjlighet att snabbt kunna agera vid smittspridning som riskerar att bli allvarlig eller omfattande. Bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, förutsätter att en smitta är känd och även klassificerad för att smittskyddsåtgärder ska kunna vidtas. Innan ett smittämne har identifierats saknas möjligheter att exempelvis kunna spärra av ett område eller vidta andra åtgärder enligt smittskyddslagen. I direktiven anförs därför att det finns behov av att utreda möjligheten att kunna vidta åtgärder i enlighet med smittskyddslagen vid misstanke om spridning av en smittsam sjukdom som ännu inte har identifierats.

Vi tolkar direktiven som att utredningen ska ta ställning till under vilka förutsättningar det ska vara möjligt att vidta åtgärder i enlighet med smittskyddslagen, men inte att vi ska föreslå några andra åtgärder än de som i dag får vidtas. Däremot förstår vi direktiven på så sätt att vi också kan lämna andra nödvändiga författningsförslag för att öka beredskapen för att agera snabbt vid smittspridning som kan bli allvarlig eller omfattande. Överväganden, bedömningar och förslag beträffande uppdraget i denna del finns i avsnitt 7.1.6–7.1.8.

I vårt delbetänkande angav vi att vi avsåg att återkomma till frågan om huruvida bestämmelsen om avspärrning behöver ändras som beredskap för antagonistisk spridning av en smittsam sjukdom.[2] Vi redovisar våra överväganden om detta i avsnitt 7.1.9.

[2] SOU 2025:48 s. 817–822.

7.1.2 Reglering av smittskyddets beredskap

Grundlagsregler som möjliggör smittskyddsberedskap

Grundlagsändringar för fredstida kriser ligger för beslut i riksdagen

I delbetänkandet beskrev vi den konstitutionella beredskap som finns för att styra landet i kris och den författningsberedskap som finns i smittskyddslagstiftningen för att kunna vidta ändamålsenliga åtgärder om krisen består av en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Vi presenterade där också förslag på en ny lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder för att stärka författningsberedskapen för en sådan kris (se delbetänkandets kapitel 9).[3]

Vår beskrivning av den konstitutionella beredskapen grundade vi i allt väsentligt på Kommittén om beredskap enligt regeringsformens redovisning av detta i betänkandet *Stärkt konstitutionell beredskap*, SOU 2023:75. Efter vårt delbetänkande har kommitténs förslag om grundlagsändringar antagits som vilande enligt 8 kap. 14 § regeringsformen, förkortad RF, genom ett riksdagsbeslut den 3 december 2025 och kan komma att träda i kraft den 1 januari 2027.[4] Det ankommer på den fortsatta beredningen av våra förslag i delbetänkandet att ta ställning till om dessa grundlagsändringar kräver justering av våra förslag, t.ex. den ordning vi föreslagit för tillämpningen av den föreslagna lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

Såväl i kommitténs betänkande som i den efterföljande propositionen betonas att god författningsberedskap är en given utgångspunkt och att utgångspunkten för svensk krishantering liksom hittills bör vara att de föreskrifter som kan behövas för att hantera en kris antas i förväg, inte under krisen. Det ska med andra ord finnas en författningsberedskap i form av beslutade regler som anger vilka åtgärder som kan vidtas när en kris kommer. Dessa regler ska tas fram genom det vanliga lagstiftningsförfarandet, vilket ger bäst förutsättningar för väl genomarbetade, verkningsfulla och rättssäkra bestämmelser. Krishanteringen blir på detta sätt också förutsebar. Det framhålls också att det lagstiftningsarbete som krävs för att åstadkomma en god författningsberedskap till stor del är sektorsspecifikt, vilket t.ex.

[3] SOU 2025:48 s. 601–832.
[4] Prop. 2024/25:155, bet. 2025/26:KU8, rskr. 2025/26:79.

innebär att smittskyddslagstiftningen ska vara förberedd för pandemier.[5]

Vi bedömer att den författningsberedskap vi föreslår i detta betänkande inte i sig påverkas av de grundlagsändringar som nu antagits som vilande. Vi noterar dock att om de vilande förslagen träder i kraft kommer riksdagen få befogenhet att fatta beslut om förkortad motionstid utan att regeringen gör en framställan om detta när regeringen underställer ett beslut eller en förordning. Detta kommer att gälla vid all underställning, dvs. också när regeringen underställer förordningar enligt det s.k. snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL, som vi föreslår vissa ändringar i, se mer om detta i avsnitt 7.1.7.

Lagstiftningsprocessen vid brådskande åtgärder

Regeringsformen innehåller ett antal undantagsregler som gör det möjligt att förkorta eller helt utesluta vissa steg i lagstiftningsprocessen. Kompletterande regler finns i riksdagsordningen. Regeringssammanträden kan hållas med kort varsel och lagstiftningsprocessen kan anpassas i brådskande fall, även om utgångspunkten är att regeringsformens beredningskrav i 7 kap. 2 § RF om att hämta in behövliga upplysningar och yttranden innan ett lagförslag beslutas också gäller i brådskande fall. Några särskilda formkrav finns dock inte på beredningsunderlaget och det kan därför få bli mer knapphändigt än normalt. Inte heller formerna för hur beredningskravet ska uppfyllas är reglerade utan kan anpassas utifrån situationen. Remisstider kan t.ex. förkortas väsentligt och synpunkter och yttranden kan hämtas in på annat sätt än genom ett sedvanligt skriftligt remissförfarande. Det finns även möjlighet att i enlighet med 8 kap. 21 § tredje stycket RF avstå från att hämta in Lagrådets yttrande, även om lagförslaget är av sådan art att yttrande normalt skulle inhämtats, om Lagrådets granskning skulle fördröja lagstiftningsfrågans behandling så att avsevärt men uppkommer.

Regeringssammanträden hålls vanligtvis en gång i veckan men en beslutsför regering med fem statsråd kan sammankallas med mycket kort varsel även på andra tider för att fatta beslut om en brådskande proposition. Den interna beredningen inom Regeringskansliet inför ett sådant regeringsbeslut kan förkortas avsevärt om det behövs. Pro-

[5] SOU 2023:75 s. 19 och prop. 2024/25:155 s. 138.

positioner som enligt regeringen bör behandlas under det pågående riksmötet ska normalt lämnas till riksdagen senast vid en viss tidpunkt som riksdagen beslutar. I riksdagsordningen finns bestämmelser om att riksdagsbehandlingen kan förkortas om det behövs. Vidare kan tiden inför ikraftträdandet, som normalt bör vara fyra veckor, göras mycket kort så att en ny lag kan börja gälla endast någon dag efter kungörandet. Lagstiftning kan också grundas på utskottsinitiativ, vilket kan gå fortare än att lagstifta genom en regeringsproposition.[6]

I propositionen om de grundlagsändringar för en stärkt konstitutionell beredskap som nämns inledningsvis anger regeringen att det i brådskande fall enligt dagens regler går att skynda på lagstiftningsprocessen så att nya föreskrifter kan tas fram på betydligt kortare tid än normalt. Om ny lagstiftning tas fram genom proposition, torde det kunna gå att få den på plats inom i vart fall någon månad från det att beredningsarbetet inleds. I utpräglade undantagsfall skulle det också kunna gå snabbare än så, exempelvis om förberedelser för en tänkbar kris inkluderat överväganden om möjliga författningsbehov, menar regeringen. Om lagstiftningen i stället tas fram genom utskottsinitiativ menar regeringen att det i mycket brådskande fall kan vara möjligt att ha en reglering på plats inom en till två veckor, när arbetet med att ta fram och bereda underlaget också inkluderas. Samtidigt understryker regeringen att så korta ledtider enbart torde komma i fråga i sällsynta fall och under förutsättning att alla steg i processen förkortas maximalt och inga komplikationer uppstår under ärendets gång.[7]

Beslutsprocessen för förordningar

Processen att meddela föreskrifter genom förordning, som regeringen meddelar, kan gå fortare än när föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag. Beredningskravet gäller dock även i förordningsärenden, vilket innebär att behövliga upplysningar och yttranden ska hämtas in på samma sätt som i ett lagstiftningsärende. Det sker i regel skriftligt men synpunkter kan också hämtas in på annat sätt. Remisstiden kan även i dessa fall anpassas till situationen. Förordningar beslutas av regeringen vid regeringssammanträden. En skillnad jämfört med

[6] SOU 2023:75 s. 273–277.
[7] Prop. 2024/25:155 s. 65.

lagstiftningsärenden är att regeringen inte behöver redovisa hur remissinstansernas synpunkter har hanterats. När beredningen är avslutad kan regeringen således fatta beslut om förordningen mer eller mindre omedelbart. Liksom för lagar gäller att förordningar i regel inte bör träda i kraft tidigare än fyra veckor efter kungörandet. Avsteg kan dock göras i brådskande fall. Sammantaget kan processen i brådskande situationer gå mycket fort. I ett exceptionellt fall skulle en förordning sannolikt kunna tas fram, beslutas och träda i kraft under en och samma dag.[8]

Beredskap i smittskyddslagen

Smittskyddslagen avser ett brett spektrum av sjukdomar

Som nämnts inledningsvis återfinns den särskilda lagstiftningen om fredstida kriser i huvudsak i författningar under grundlagsnivån. Vid sidan av särskild beredskapslagstiftning som uttryckligen tar sikte på fredstida kriser finns det lagstiftning som reglerar situationer som ligger på gränsen till kris redan under normala förhållanden. Ett sådant exempel är smittskyddslagen.[9]

Målet med smittskyddslagens bestämmelser är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Detta följer av 1 kap. 1 § SmL. När bestämmelsen infördes betonades att risken för spridning av smittsamma sjukdomar från andra länder är större än tidigare på grund av det utökade utbytet med omvärlden. Vidare betonades att det är nödvändigt att ha en beredskap mot förändringar i karaktären eller spridningen av smittsamma sjukdomar som gör att dessa på nytt kan bli ett allvarligt hot mot befolkningen i Sverige, exempelvis på grund av att smittämnen blir resistenta mot läkemedel. Det framhölls även att spektrat av smittsamma sjukdomar är mycket vitt och omfattar såväl mycket allvarliga sjukdomar med hög dödlighet som mera ordinära sjukdomar. Vid utformningen av lagen togs därför hänsyn till att behovet av åtgärder är skiftande beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epidemiologiska situationen ser ut, samt att lagen måste ge möjlighet att snabbt kunna möta nya och oväntade problem.[10]

[8] SOU 2023:75 s. 278.
[9] SOU 2023:75 s. 113–117.
[10] Prop. 2003/04:30 s. 83–84.

Bestämmelser i beredskapssyfte

Flera av bestämmelserna i smittskyddslagen tar mot denna bakgrund sikte på att bidra till en beredskap för en framtida smittspridning. Hit hör bl.a. bestämmelsen i 1 kap. 7 § SmL om att Folkhälsomyndigheten (och tidigare Socialstyrelsen) ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd, samt ska följa och vidareutveckla smittskyddet och följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Myndigheten ska enligt propositionen till lagen ta initiativ till de förändringar som kan behövas bland annat i lag och annan författning, i tillämpning och i organisation. Skyldigheten gäller även i kris och krig.[11]

Även den skyldighet som finns i smittskyddslagen, om att bl.a. behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom utan dröjsmål ska anmäla detta till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten, bidrar till att snabba åtgärder kan vidtas vid behov. Anmälningsskyldigheten gäller även annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form (2 kap. 5 § SmL). En sådan anmälan ska alltid göras så snart som möjligt eftersom det är viktigt att det nödvändiga smittskyddsarbetet kommer i gång så snabbt som möjligt.[12]

För att det ska vara tillåtet att vidta ingripande åtgärder beträffande en viss sjukdom räcker det inte att sjukdomen uppfyller rekvisiten för allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Sjukdomen måste dessutom ha angivits i bilaga 1 eller 2 till lagen. Riksdagen måste alltså ha tagit ställning till att sjukdomen i fråga ska anges som allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

Det snabbförfarande som finns i 9 kap. 2 § SmL utgör en beredskapslagstiftning för att snabbt kunna ingripa med långtgående åtgärder om en allvarlig sjukdom oväntat och plötsligt uppträder i landet och riksdagens beslut inte kan avvaktas. Snabbförfarandet innebär att regeringen under vissa förutsättningar får föreskriva om att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom från den tidpunkt som reger-

[11] Prop. 2003/04:30 s. 212, se även s. 169.
[12] Prop. 2003/04:30 s. 215.

ingen bestämmer. En sådan föreskrift innebär att de åtgärder som annars är förbehållna de sjukdomar som anges i bilaga 1 eller 2 i smittskyddslagen får vidtas även för sjukdomar som ännu inte blivit föremål för beslut av riksdagen. Ett initiativ till en sådan förordning kan tas av Folkhälsomyndigheten i enlighet med ansvaret i 1 kap. 7 § SmL, men det finns inget hinder mot att regeringen beslutar om en sådan förordning utan att det föregåtts av en hemställan från en myndighet.

Även regeringens bemyndiganden i 9 kap. 5 och 6 §§ SmL utgör beredskap för att säkerställa ett ändamålsenligt smittskydd. Enligt 5 § får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen om landet kommer i krig eller krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som landet har befunnit sig i. Bemyndigandet är inte begränsat till några särskilda områden. Det innehåller inte heller någon underställningsmekanism. Bemyndigandet omfattar i princip hela det delegerbara lagområdet och begränsas i fråga om sin räckvidd endast till föreskrifternas syfte, dvs. smittskydd, och att det ska vara fråga om särskilda föreskrifter.[13]

Enligt 6 § får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnande nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet. Meningen med bemyndigandet är att regeringen vid svåra påfrestningar på samhället i fred vid vilka akuta smittskyddsåtgärder är nödvändiga ska kunna besluta om samordnade nationella åtgärder och andra särskilda insatser inom smittskyddet. Se närmare om detta i vårt delbetänkande, avsnitt 7.7.[14]

De extraordinära smittskyddsåtgärderna

De extraordinära smittskyddsåtgärderna i smittskyddslagen är förbehållna samhällsfarliga sjukdomar. För sådana sjukdomar får smittskyddsläkaren besluta om hälsokontroll på platsen för inresan för den som misstänks ha smittats och för andra som anländer med samma

[13] Prop. 2019/20:155 s. 12.
[14] SOU 2025:48 s. 374–378.

transportmedel. Folkhälsomyndigheten kan besluta att personer som anländer från ett visst geografiskt område där ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom skett ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan. Smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll (3 kap. 8 §). I avsnitt 7.6 i delbetänkandet föreslår vi ett utökat tillämpningsområde för hälsokontroll på platsen för inresan samt en ny bestämmelse, 3 kap. 8 a §, för att tydliggöra innebörden i en hälsokontroll.[15]

Vidare kan smittskyddsläkaren besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av en samhällsfarlig sjukdom ska hållas i karantän (3 kap. 9 §). Folkhälsomyndigheten kan också besluta att ett visst område ska vara avspärrat om en samhällsfarlig sjukdom har eller misstänks ha fått spridning där (3 kap. 10 §). För ytterligare beskrivning av de extraordinära smittskyddsåtgärderna se nedan avsnitt 7.1.8 och 7.1.9.

De extraordinära smittskyddsåtgärderna har till dags dato aldrig använts.

Reglering av internationella hälsohot

IHR 2005 är WHO:s regelverk

Det internationella hälsoreglementet, International Health Regulations (IHR), är ett ramverk för medlemsländerna inom Världshälsoorganisationen (WHO). Det nu gällande reglementet antogs år 2005 och betecknas IHR 2005. Syftet med IHR 2005 är att ge största möjliga skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids internationellt med minsta möjliga hinder för den internationella trafiken (artikel 2 i IHR 2005). IHR 2005 innehåller bl.a. bestämmelser om vilka åtgärder stater får vidta mot personer och objekt vid resor in i och ut ur landet. IHR får därför främst betydelse för vilka åtgärder som medlemsländerna får vidta vid gränsövergångar. WHO:s generaldirektör har befogenhet att fastställa att det råder ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning (public health emergency of international concern, PHEIC) enligt IHR 2005. I samband med att PHEIC fastställs ska generaldirektören utfärda så kallade tillfälliga rekommendationer beträffande hälsoåtgärder som medlemsländerna ska vidta för

[15] SOU 2025:48 s. 339–367.

att förhindra eller begränsa t.ex. smittspridning (artikel 12, 15 och 49 i IHR 2005).

Äldre versioner av IHR var uppbyggt kring enbart kända sjukdomar. Utbrottet av SARS år 2003 ledde till att IHR 2005 i stället omfattar samtliga allvarliga hot mot människors hälsa som kan spridas internationellt, oavsett hotets ursprung eller källa. Sådana hot kan utgöras av smittsamma sjukdomar men även t.ex. kemikalier och radioaktiva ämnen. Det har för tillämpningen ingen betydelse om spridningen är avsiktlig eller oavsiktlig. Det krävs dock att det ska finnas en risk för internationell spridning.

IHR-lagen kompletterar smittskyddslagen

IHR 2005 genomfördes i svensk rätt genom lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, förkortad IHR-lagen, och ett tillägg i smittskyddslagen. Samtidigt upphävdes karantänslagen (1989:290). I övrigt ansågs Sverige uppfylla de åtaganden som följde av reglementet. IHR-lagen utgör ett komplement till annan lagstiftning inom olika områden som rör skydd mot hot mot människors hälsa, varav smittskyddslagen är ett område.[16]

Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses i IHR-lagen en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder (2 § första stycket). Det kan vara fråga om sjukdomar som smittar till eller mellan människor, men även andra ämnen än smittämnen, t.ex. kemikalier, biologiska eller radioaktiva ämnen.[17] IHR-lagen omfattar således fler former av hälsohot än smittsamma sjukdomar. IHR-lagen innehåller dock inte några självständiga tvångsåtgärder som får vidtas mot människor. Tvångsåtgärder mot person får enligt propositionen till lagen i stället vidtas med stöd av annan lagstiftning, främst smittskyddslagen.[18]

Regionen svarar för att smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor vidtas (4 § andra stycket). Smittskyddsläkaren ska samordna smittskyddskontrollen vid karantänshamnar och karantänsflygplatser och hjälpa kommuner och myndigheter när de utför uppgifter

[16] Prop. 2005/06:215 s. 31–33.
[17] Prop. 2005/06:215 s. 81.
[18] Prop. 2005/06:215 s. 57.

enligt lagen (8 §). Polismyndigheten ska under vissa omständigheter lämna den hjälp som behövs (28 §).

Om ett fartyg eller luftfartyg är drabbat eller misstänks vara drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa får ansvariga myndigheter och kommuner vidta de åtgärder mot fartyget eller luftfartyget som krävs för att skydda människors hälsa (17 §). Folkhälsomyndigheten får enligt 6 § förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa meddela föreskrifter om vilka åtgärder till skydd för människors hälsa som ansvariga myndigheter och kommuner får vidta mot drabbade fartyg och luftfartyg. Myndigheten har till dags dato inte meddelat några sådana föreskrifter.

Enligt IHR-lagen får inte fartyg och luftfartyg av smittskyddsskäl vägras tillträde till hamn eller flygplats men de kan hänvisas att fortsätta till en karantänshamn respektive karantänsflygplats (18 §). Om ett fartyg eller luftfartyg vid ankomsten till landet lägger till eller landar vid någon annan plats än en karantänshamn eller en karantänsflygplats, ska befälhavaren, vid vissa situationer, omedelbart lämna information om hälsotillståndet ombord till Tullverket, Kustbevakningen, smittskyddsläkaren eller kommunen. Med undantag för om det föreligger en nödsituation, får under sådana omständigheter inga människor lämna fartyget eller luftfartyget och ingen last lossas utan tillstånd från ansvariga myndigheter (19 §). Vilka som är Sveriges karantänshamnar och karantänsflygplatser anges i Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:8) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Det finns för närvarande åtta karantänshamnar och fem karantänsflygplatser.

Sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga ska alltid anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka andra sjukdomar och ämnen som ska anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa (2 § andra–tredje styckena IHR-lagen). Regeringen har inte delegerat denna föreskriftsrätt. I 2 § förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa har regeringen föreskrivit att polio alltid ska anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa.

7.1.3 Smittskyddets beredskap i praktiken

Snabbförfarandet i smittskyddslagen har använts sex gånger

Våra utredningsdirektiv i denna del tar sikte på mycket tidiga ingripanden för att begränsa spridningen av en viss smittsam sjukdom. Av intresse är därmed att undersöka hur ofta det så kallade snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL har tillämpats, samt hur lång tid det då det har tagit från ett initiativ tills en förordning med stöd av det bemyndigandet har trätt i kraft. Regeringen har beslutat om sådana förordningar vid sex tillfällen. I tabell 7.1 framgår vilka förordningar och sjukdomar det varit fråga om, samt när förordningen initierats, beslutats respektive trätt i kraft.

Tabell 7.1 Från initiativ till ikraftträdande

Förordningar med stöd av 9 kap. 2 § smittskyddslagen

Förordning	Initiativ	Beslut	I kraft
Förordning (2006:137) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga sjukdomar skall tillämpas på fågelinfluensa av typen H5N1	21 februari 2006	2 mars 2006	15 mars 2006
Förordning (2009:380) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga sjukdomar ska tillämpas på influensa A (H1N1) av den typ som började spridas bland människor i Mexiko i april 2009	6 maj 2009	13 maj 2009	15 maj 2009
Förordning (2014:1312) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med ebolavirus	21 oktober 2014	23 oktober 2014	24 oktober 2014
Förordning (2020:20) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med 2019-nCoV	31 januari 2020	1 februari 2020	2 februari 2020
Förordning (2022:440) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med ett visst orthopoxvirus	19 maj 2022	20 maj 2022	23 maj 2022
Förordning (2024:690) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med marburgvirus	3 oktober 2024	4 oktober 2024	5 oktober 2024

Det är inte reglerat vem som får föreslå för regeringen att besluta om en förordning enligt 9 kap. 2 § SmL. Initiativet har i samtliga fall kommit från den nationella myndighet som enligt 1 kap. 7 § SmL

haft i uppdrag att ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd (dvs. Socialstyrelsen för initiativen 2006, 2009 och 2014 och därefter Folkhälsomyndigheten). Som framgår av tabellen har förordningen i två av fallen trätt i kraft den andra dagen efter att initiativet tagits genom en skrivelse. I samtliga sex fall har riksdagen efter underställning godkänt regeringens förordningar och samtidigt antagit ändringar i aktuell bilaga eller aktuella bilagor i smittskyddslagen.[19]

Ett liknande snabbförfarande fanns i 1988 års smittskyddslag (1988:1472). Förfarandet användes en gång, beträffande svår akut respiratorisk sjukdom (SARS). Socialstyrelsen föreslog den 7 april 2003 att smittskyddslagens bestämmelser om det som då betecknades samhällsfarliga sjukdomar skulle göras tillämpliga på SARS. Regeringen föreskrev i enlighet med begäran, och förordningen trädde i kraft den 1 maj 2003. Även i detta fall beslutade riksdagen därefter dels att godkänna regeringens förordning, dels att föra in SARS i bilaga till lagen.[20]

I flera av fallen då snabbförfarandet har aktualiserats har regeringen förkortat tiden för att hämta in behövliga upplysningar och yttranden genom att ersätta det skriftliga remissförfarandet med ett remissmöte.

7.1.4 Hur allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar betecknas och beskrivs

Förarbetena kan ge vägledning om vad som utgör en smittsam sjukdom

För att kunna ta ställning till behovet av reglering i nu aktuell del behöver vi få en uppfattning av vad som krävs för att en smittsam sjukdom, eller vad som kan misstänkas vara en smittsam sjukdom, ska kunna anses *identifierad* och möjlig att *klassificera* som allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen. Eftersom dessa sjukdomar anges i bilaga till lagen finns förarbeten i vilka sjuk-

[19] För fågelinfluensa (H5N1), se prop. 2005/06:199, bet. 2005/06:SoU27, rskr. 2005/06:303. För influensa A(H1N1), se prop. 2008/09:212, bet. 2008/09:SoU26, rskr. 2008/09:314. Förinfektion med ebolavirus, se prop. 2014/15:38, bet. 2014/15:SoU5, rskr. 2014/15:115. Förinfektion med 2019-nCoV (covid-19), se prop. 2019/20:144, bet. 2019/20:SoU19, rskr. 2019/20:290. För infektion med ett visst orthopoxvirus (infektion med apkoppsvirus, mpox), se prop. 2021/22:254, bet. 2021/22:SoU38, rskr. 2021/22:442. För infektion med marburgvirus, se prop. 2024/25:63, bet. 2024/25:SoU25, rskr. 2024/25:126.

[20] Prop. 2002/03:131, bet. 1995/96:SoU7, rskr. 1995/96:64.

domarna beskrivs. Förarbetena kan ge vägledning i vad som krävs för att det ska vara fråga om en smittsam sjukdom, vilket är en grundläggande förutsättning för att klassificering som allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom ska kunna ske.

Definitionen av smittsam sjukdom och sjukdomsbegreppet

Smittsamma sjukdomar definieras som alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 3 § första stycket SmL). I propositionen till lagen anför regeringen att någon närmare definition av vad som avses med smittsam sjukdom inte bör göras i lagen. Enligt regeringen visade de remissvar som inkom rörande sjukdomsbegreppet tydligt hur svårt det är att ge en uttömmande definition av begreppet smittsam sjukdom. Vid 2000-talets början hade medicinska upptäckter lett till ökad kunskap om de biologiska mekanismer som ligger bakom överföringen av smittsamma sjukdomar såväl mellan människor som från djur till människa. I en del fall är vad som orsakar sjukdomen och hur smittöverföringen går till ännu inte fullständigt klarlagt. I lagen måste således ges utrymme för att snabbt kunna ta hänsyn till medicinska upptäckter som görs.[21] I författningskommentaren ges vissa exempel på vad som bör omfattas av begreppet smittsam sjukdom. Där anförs att begreppet smittsamma sjukdomar ska ses som en samlingsterm för flera olika tillstånd. Grundläggande för alla tillstånden är att det som framkallar sjukdomen utgår från någon typ av mikroorganism, t.ex. virus, bakterier, parasiter eller svampar. Dessa kan i sig ge upphov till sjukdom eller bilda gifter som utlöser sjukdom. Vidare kan en människa bära på en mikroorganism utan att insjukna. Även vid ett sådant förhållande ska han eller hon anses ha en smittsam sjukdom.[22]

Det kan i detta sammanhang nämnas att det inte är självklart att smittskyddslagens sjukdomsbegrepp är synonymt med vad som enligt medicinsk terminologi är att anse som sjukdom.

[21] Prop. 2003/04:30 s. 87.
[22] Prop. 2003/04:30 s. 208–209.

Hur de allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomarna betecknats

Det finns ingen reglering av hur en sjukdom ska betecknas i smittskyddslagen. Det kan konstateras att beteckningarna av allmänfarliga sjukdomar i bilaga 1 inte är helt konsekvent utformad. Exempelvis är *hepatit A–E* en beteckning som inrymmer vad som medicinskt är att anse som fem skilda sjukdomar som har olika smittvägar och orsakas av olika virus: hepatit A, hepatit B, hepatit C, hepatit D och hepatit E. Vidare inrymmer beteckningen *virala hemorragiska febrar exkl. denguefeber och sorkfeber (nefropathia epidemica)* ett flertal olika infektioner, orsakade av skilda virus såsom ebolavirus, marburgvirus, lassavirus, Rift Valley-febervirus och Krim-Kongo-blödarfebervirus. Inte heller i förarbetena anges uttömmande vilka sjukdomar som ska anses ingå i begreppet.

Hur de allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomarna beskrivits

Samtliga de sjukdomar som i dag är klassificerade i smittskyddslagen som allmänfarliga eller samhällsfarliga har, så som nämnts ovan, beskrivits i förarbeten. 1996 års Smittskyddskommitté föreslog att 17 sjukdomar skulle omfattas av de kriterier för allmänfarliga smittsamma sjukdomar som kommittén föreslog och att regeringen skulle få föreskriva om vilka sjukdomar som skulle omfattas. För beskrivningen av sjukdomarna och deras konsekvenser hänvisades till en genomgång av sjukdomarna i bilaga till kommitténs betänkande.[23] I propositionen till smittskyddslagen föreslog regeringen att de 17 sjukdomarna i kommitténs förslag samt ytterligare ett antal[24] skulle klassificeras som allmänfarliga sjukdomar.

Det kan konstateras att samtliga de sjukdomar som fördes in i smittskyddslagen vid tiden för förarbetena var kända med avseende på smittämne. Det fanns också i allmänhet kunskap om och anvisningar för hur diagnos bör ställas, hur sjukdomarna sprids och hur de kan kontrolleras. Sjukdomarna var dock inte i samtliga fall fullständigt kartlagda. För hepatit E anges t.ex. att smittsamheten är

[23] SOU 1999:51 s. 365–366 och bilaga 8.
[24] Campylobacterinfektion, EHEC, giardiainfektion, gonorré, hepatit A, hepatit D, hepatit E, infektion med HTLV I eller II, klamydiainfektion, MRSA, infektion med pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G, salmonellainfektion, shigellainfektion, SARS och syfilis, se prop. 2003/04:30 s. 89.

okänd, för legionella att smitta mellan människor ännu inte har säkerställts, för mjältbrand att smitta mellan människor är teoretiskt tänkbar och för papegojsjuka att spridning mellan människor sannolikt inte förekommer.[25]

Förutom i förarbetena till den ursprungliga lydelsen av smittskyddslagens bilagor har klassificering av smittsamma sjukdomar behandlats i andra lagstiftningsärenden; dels när de samhällsfarliga sjukdomarna infördes 2005, dels när nya sjukdomar klassificerats som allmänfarliga eller samhällsfarliga. De sjukdomar som behandlats i sådana andra lagstiftningsärenden är SARS, smittkoppor, fågelinfluensa (H5N1), influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009 (svininfluensan), ebolainfektion, covid-19, infektion med apkoppor (mpox) och infektion med marburgvirus.

Vi går här inte närmare in på smittkoppor, infektion med ebolavirus och infektion med marburgvirus.[26] Däremot behandlar vi i det följande klassificeringarna av SARS, fågelinfluensan, svininfluensan, mpox och covid-19.

Regeringen klassificerade SARS utan att smittämnet var känt

När den tidigare okända sjukdomen SARS började spridas 2003 föreslog Socialstyrelsen för regeringen att sjukdomen borde omfattas av bestämmelserna om det som betecknades samhällsfarliga sjukdomar i dåvarande smittskyddslag. Till stöd för sitt förslag framhöll Socialstyrelsen bl.a. att det rörde sig om en tidigare okänd sjukdom vars sjukdomsförlopp skilde sig från andra tidigare kända luftvägsinfektioner, att sjukdomen var smittsam och att den medförde hög dödlighet. Regeringen föreskrev i enlighet med förslaget genom förordningen (2003:140) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (1988:1472) om samhällsfarliga sjukdomar skall tillämpas på svår akut respiratorisk sjukdom (SARS).

Av Socialstyrelsens redogörelse framgick bl.a. följande. Sjukdomsförloppet skiljde sig från tidigare kända lunginfektioner. Orsaken till

[25] SOU 1999:51 bilaga 8.

[26] Smittkoppor är en virusorsakad sjukdom som tidigare orsakat stora utbrott i vårt land, det senaste 1963. Sjukdomen deklarerades av WHO som utrotad 1980 men virus finns bevarat för att kunna framställa läkemedel. Ebola och marburg var när de infördes i bilaga 2 som samhällsfarliga sjukdomar redan angivna i bilaga 1 som allmänfarliga och därigenom beskrivna i 1996 års Smittskyddskommittés betänkande som *virala hemorragiska febrar*.

sjukdomen hade inte gått att säkerställa. Det kunde dock konstateras att det inte rörde sig om något tidigare känt smittämne och att sjukdomen var smittsam men att det krävdes nära kontakt med en smittad för vidare smittspridning. Smittan tycktes dock inte ha samma spridningsbenägenhet som t.ex. influensa. Även om alla uppgifter om sjukdomen var osäkra kunde Socialstyrelsen ändå konstatera att sjukdomen var allvarlig och att den hade hög dödlighet. Socialstyrelsen föreslog att det i bilaga 1.1 till den dåvarande smittskyddslagen skulle tas in ett sjukdomssyndrom med benämningen ”Patient med snabbt påkommande feber (> 38,0° C), muskelsmärtor och frysningar följt av rethosta som under de senaste 10 dagarna vistats i närheten av ett fall av Svår Akut Luftvägsinfektion – SAL eller i ett område där sjukdomen förekommer”.[27]

Mellan det att Socialstyrelsen inkom med skrivelsen och att regeringen lämnade propositionen om lagändringen till riksdagen hade viruset som orsakar SARS identifierats och befunnits vara ett coronavirus.

Regeringen föreslog att riksdagen skulle godkänna regeringens underställda föreskrifter och att SARS skulle anges som en samhällsfarlig sjukdom i dåvarande smittskyddslagen. Riksdagen beslutade i enlighet med propositionen.[28]

Fågelinfluensa (H5N1)

Vid klassificeringen av fågelinfluensa (H5N1) som allmänfarlig sjukdom den 1 juli 2006 uppstod frågan om hur sjukdomen skulle benämnas. Bakgrunden var att influensa av typerna H5 och H7 hade visat sig kunna skapa omfattande epizootier bland tamfågel. Subtypen H5N1 hade spridit sig över allt större delar av världen och i flera länder hade ett litet antal människor drabbats med en mycket allvarlig sjukdomsbild efter mycket nära kontakt med sjuka fåglar. I enstaka fall hade smittspridning mellan människor inte kunnat uteslutas.[29]

I fråga om benämningen framförde dåvarande Smittskyddsinstitutet att för att täcka in eventuella framtida former av sjukdomen borde sjukdomen benämnas influensa A (H5N1), dvs. att begreppet fågelinfluensa inte borde användas. Om viruset fick potential att lätt

[27] Socialstyrelsen. Ang. svår akut luftvägsinfektion (SAL). 2003-04-07. Dnr 33-3160/2003.
[28] Prop. 2002/03:131, bet. 2002/03:SoU20, rskr. 2002/03:232.
[29] Prop. 2005/06:199 s. 7.

spridas mellan människor och orsakade en pandemi skulle viruset inte längre betraktas som ett fågelvirus. Det kunde dock förekomma ett mellanläge, då virus höll på att anpassa sig, och börjat sprida sig till människor. Det var oklart i vilket stadium virus övergår från att vara fågelinfluensa till att bli en humaninfluensa. Regeringen ställde sig dock tveksam till att som allmänfarlig sjukdom definiera en sjukdom som ännu inte existerar och lyfte fram att Socialstyrelsen, som vid den tidpunkten var den myndighet som meddelade de ytterligare föreskrifter som krävdes för ett ändamålsenligt smittskydd, hade möjlighet att inskränka begreppet fågelinfluensa (H5N1) ”så att bara de former som är relevanta ur smittskyddssynpunkt omfattas”.

Regeringen bedömde att fågelinfluensa (H5N1) uppfyllde rekvisiten för allmänfarliga sjukdomar, bl.a. genom att den visat sig ge en sjukdom med en hög dödlighet. Smittvägar för sjukdomen hade identifierats och det fanns erfarenheter som talade för att man genom att tillämpa skyddsåtgärder för människor vid kontakter med smittade fåglar kunde hindra smitta till människor.[30]

Influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009 (svininfluensa)

Den så kallade svininfluensapandemin 2009 orsakades av en typ av influensa A(H1N1) som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko. I propositionen som låg till grund för klassificeringen av sjukdomen som allmänfarlig den 1 augusti 2009 uttalade regeringen att det rörde sig om ett nytt influensavirus med en genetisk sammansättning som man inte sett förut och som spreds mellan människor. Vidare bedömde regeringen att den aktuella influensan uppfyllde rekvisiten för allmänfarliga sjukdomar, bl.a. mot bakgrund av att människor inte tidigare hade smittats av den eftersom virusets genetiska sammansättning var ny och att människor därför troligtvis saknar eget skydd mot att smittas av den.[31]

I fråga om benämningen på sjukdomen kunde regeringen konstatera att benämningen varierat, från ”svininfluensan” till ”den nya influensan” och ”influensa A (H1N1)”. Regeringen ansåg att dessa benämningar var olämpliga att använda för att i lag precisera vilken sjukdom det var som avsågs, bl.a. lyftes fram att det fanns flera olika

[30] Prop. 2005/06:199 s. 9.
[31] Prop. 2008/09:212 s. 7–9.

typer av influensa A (H1N1) som var kända sedan tidigare – exempelvis i svinbesättningar i Sverige sedan i början av 1980-talet – vilka det saknades anledning att klassificera som allmänfarliga. Det bedömdes inte heller vara uteslutet att nya sådana typer skulle kunna upptäckas och som inte skulle medföra någon risk för människors liv eller hälsa. Regeringen menade att med hänsyn till enskildas rättssäkerhet fanns det skäl att inte göra det möjligt att använda sig av de tvångsmedel som en klassificering av en sjukdom som allmänfarlig medförde. För att särskilja den aktuella influensan från dessa influensatyper ansåg regeringen därför att det i lagen skulle preciseras vilken typ av influensa som avsågs, och bedömde att benämningen skulle knytas till den tid och den plats där sjukdomen först uppmärksammades och började spridas bland människor, dvs. influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009.[32]

Covid-19

Den 31 januari 2020 hemställde Folkhälsomyndigheten till regeringen om att infektion med 2019-nCoV (senare benämnt covid-19) skulle klassificeras som allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom. Vid tiden för Folkhälsomyndighetens hemställan var det bl.a. känt att det var fråga om ett nytt coronavirus som vid genetisk kartläggning uppvisat släktskap till SARS-viruset, och att det orsakat svår lunginflammation hos vissa smittade. Mycket var fortfarande okänt kring virusets smittsamhet, spridning och allvarlighetsgrad, men virusspridning i flera led hade beskrivits.[33] Regeringen beslutade baserat på myndighetens begäran en förordning som trädde i kraft den 2 februari 2020.[34]

Den 1 juli 2020 klassificerades covid-19 som allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom.[35] I propositionen som låg till grund för lagändringen gjorde regeringen bedömningen att sjukdomen i många fall

[32] Prop. 2008/09:212 s. 9 och 10.
[33] Folkhälsomyndigheten. Hemställan om att infektion med 2019-nCoV klassificeras som allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom. 2020.01.21. Dnr 00487-2020.
[34] Förordning (2020:20) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med 2019-nCoV.
[35] Bestämmelserna om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar hade dock varit tillämpliga på covid-19 sedan den 2 februari 2020 genom förordningen (2020:20) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med 2019-nCoV.

ledde till allvarlig lungsjukdom som krävde intensivvård. Även om majoriteten av smittade människor endast uppvisade milda symptom och därmed troligtvis inte uppsökte vård och blev diagnostiserade med covid-19, fanns det stor osäkerhet kring allvarlighetsgraden av smittan. Dödligheten bland rapporterade fall låg så högt som två procent och åtgärder som kan beslutas i enlighet med smittskyddslagen, såsom t.ex. förhållningsregler och isolering, var viktiga för att minska spridningen av sjukdomen. Förutsättningarna för att klassificera covid-19 som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom bedömdes vara uppfyllda.[36]

Infektion med apkoppsvirus (mpox)

Som vi beskrivit i kapitel 6 började infektion med apkoppsvirus (mpox) spridas i Europa under 2022. Såväl viruset som sjukdomen var då kända. Apkoppsvirus är ett ortopoxvirus och är besläktat med ett annat ortopoxvirus, variolavirus, som orsakar smittkoppor. Däremot föreföll smittvägarna vid utbrottet 2022 vara förändrade. Spridningen fick Folkhälsomyndigheten att vända sig till regeringen med en hemställan för att sjukdomen skulle klassificeras som allmänfarlig. Folkhälsomyndigheten angav i hemställan bland annat att av fallen i Europa verkade överföring av virus ha skett via sexuella kontakter mellan män som har sex med män. Något liknande hade inte tidigare observerats för apkoppsvirus. Viruset bedömdes inte som högsmittsamt men överföring kunde ske vid nära kontakt och droppsmitta.[37]

Det pågående utbrottets snabba förlopp i Europa i kombination med ett nytt spridningssätt gjorde att regeringen bedömde att sjukdomen kunde medföra allvarliga konsekvenser och uppfyllde rekvisiten för allmänfarlig sjukdom.[38]

[36] Prop. 2019/20:144, bet. 2019/20:SoU19, rskr. 2019/20:290.
[37] Folkhälsomyndigheten. Hemställan om att infektion med apkoppsvirus klassificeras som allmänfarlig sjukdom. 2022.05.19. Dnr 01869-2022.
[38] Prop. 2021/22:254 s. 10.

7.1.5 Smittämnet måste inte vara identifierat för att det ska kunna vara fråga om en smittsam sjukdom

Bedömning

Det krävs inte att det sjukdomsalstrande smittämnet är identifierat eller att egenskaperna i övrigt är helt klarlagda för att det ska vara fråga om en smittsam sjukdom i smittskyddslagens mening. Även en sådan sjukdom kan anges som allmänfarlig eller samhällsfarlig i smittskyddslagen eller omfattas av en föreskrift som regeringen meddelar med stöd av snabbförfarandet om rekvisiten för det är uppfyllda.

Att åtgärder kan vidtas beträffande misstänkta fall har betydelse i beredskapshänseende.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet hindrar inte att smittskyddsåtgärder vidtas i en situation då kunskapsläget är ofullständigt. Kravet lägger dock också grunden för vilka smittskyddsåtgärder som kan övervägas.

Även en sjukdom orsakad av ett oidentifierat smittämne kan klassificeras

Det är enbart en smittsam sjukdom som, om den uppfyller övriga rekvisit i 1 kap. 3 § andra eller tredje styckena SmL, kan klassificeras som allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. En första fråga för att kunna ta ställning till behovet av att vidta åtgärder innan en sjukdom är klassificerad är därmed vad som behöver vara känt om en sjukdom för att den ska uppfylla kriterierna för en smittsam sjukdom.

Den begränsning som anges i definitionen av smittsamma sjukdomar i 1 kap. 3 § första stycket SmL avser att undanta de sjukdomar som endast innebär ett ringa hot mot människors hälsa. Som vi angett i föregående avsnitt ska begreppet smittsamma sjukdomar ses som en samlingsterm för flera olika tillstånd. Grundläggande för alla tillstånden är att det som framkallar sjukdomen utgår från någon typ av mikroorganism, t.ex. virus, bakterier, parasiter eller svampar. Dessa kan i sig ge upphov till sjukdom eller bilda gifter som utlöser sjukdom.

I föregående avsnitt har vi också redogjort för hur de allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomarna har beskrivits i förarbetena. Av sär-

skilt intresse i detta sammanhang är de sjukdomar där propositionen till lagändringen föregåtts av en förordning via snabbförfarandet.

Det kan sammanfattningsvis konstateras att de sjukdomar som man har övervägt ska kunna omfattas av de mest långtgående åtgärderna i smittskyddslagen i samtliga fall vid tiden för regeringens propositioner om klassificering av sjukdomarna har varit kända med avseende på typ av sjukdomsframkallande smittämne. Beträffande SARS var det dock vid tiden för Socialstyrelsens hemställan till regeringen inte känt vad som orsakade sjukdomen. Trots det kunde Socialstyrelsen i sin hemställan bl.a. beskriva sjukdomen som en tidigare okänd sjukdom vars sjukdomsförlopp skilde sig från andra tidigare kända luftvägsinfektioner, att sjukdomen var smittsam och att den medförde hög dödlighet. Regeringen beslutade baserat på detta underlag om en förordning enligt snabbförfarandet i den äldre smittskyddslagen. Vid tiden för regeringens proposition hade det framkommit att det var ett nytt coronavirus som orsakades sjukdomen. Riksdagen godkände regeringens förordning enligt snabbförfarandet och beslutade att föra in SARS i smittskyddslagen. Att smittämnet inte var identifierat ansågs således inte som ett hinder varken av Socialstyrelsen, regering eller riksdag i det fallet.

Rättssäkerhetsfrågor i förhållande till benämningen av sjukdomarna i lagen har som vi sett aktualiserats vad gäller fågelinfluensa och svininfluensa. Vad gäller fågelinfluensa rörde frågan om en sjukdom som ännu inte existerar kan klassificeras som allmänfarlig. I det fallet accepterades således en reglering av virustypen H5N1 som sådan, inklusive de varianter den kan tänkas utvecklas till. Vad gäller svininfluensa gällde frågan behovet av att precisera sjukdomen för att särskilja den från mindre farliga influensatyper, dvs. att tvångsåtgärder inte skulle bli möjliga annat än för just den typ av influensa A(H1N1) som man avsåg att klassificera.

När ett tidigare okänt smittämne uppträder är det tänkbart att spridningen först upptäcks när myndigheter inom smittskyddet uppmärksammas på fall med en kombination av symptom som bildar ett igenkännbart mönster, ett så kallat syndrom. Syndromdiagnoser kan användas när sjukdomens underliggande orsak inte är helt känd, eller när flera olika orsaker kan ge upphov till samma symtombild. På smittskyddsområdet kan en syndromdiagnos t.ex. ställas när det är okänt vilket smittämne som orsakar en viss smittsam sjukdom. Så

var fallet med SARS som Socialstyrelsen, som vi redogjort för ovan, betecknade som en syndromdiagnos innan smittämnet var identifierat.

Mot bakgrund av hur begreppet smittsamma sjukdomar beskrivs i förarbetena bedömer utredningen att det inte finns något krav på att det smittämne som orsakar sjukdomen ska vara identifierat för att en sjukdom ska kunna anses vara en smittsam sjukdom enligt smittskyddslagen. Det behöver enligt vår bedömning inte heller vara känt vilken typ av smittämne det är fråga om. Exemplet med syndromdiagnosen för SARS ger stöd för denna uppfattning. Vidare ligger det i sakens natur att det dröjer innan ett tidigare okänt smittämne har klarlagts i alla avseenden. För exempelvis covid-19 var det tidigt känt vilket virus som orsakade sjukdomen, men däremot var t.ex. smittvägar, smittsamhetens karaktär och varaktighet länge inte helt klarlagda.

För att smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska kunna omfatta en ny sjukdom krävs en beskrivning av sjukdomen som är så detaljerad och specificerad att det går att ta ställning till om rekvisiten i 1 kap. 3 § SmL är uppfyllda och därmed kan läggas till grund för en lagändring eller en förordning. Detta inkluderar att ta ställning till att det rör sig om en smittsam sjukdom i smittskyddslagens betydelse.

För att klassificeras som allmänfarlig sjukdom krävs att den smittsamma sjukdomen kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser. Det krävs också att det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. För att sjukdomen ska anses vara samhällsfarlig krävs därutöver att den bedöms kunna få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. Om det sjukdomsalstrande smittämnet inte är identifierat måste så mycket vara känt om sjukdomen på andra sätt så att regering eller riksdag kan ta ställning till ett förslag om klassificering, även utan att känna till vilket smittämne det rör sig om.

Slutsatsen av det ovan anförda är att det är möjligt för riksdagen att föreskriva om att en smittsam sjukdom ska anges som allmänfarlig eller samhällsfarlig i smittskyddslagen även utan att smittämnet är identifierat eller egenskaperna i övrigt helt klarlagda. Motsvarande gäller vid regeringens beslut om att föreskriva att bestämmelserna om

allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom enligt snabbförfarandet. Ytterst är det regering och riksdag som har att bedöma om beskrivningen av sjukdomen i fråga är tillräcklig för ett ställningstagande beträffande klassificeringen.

Åtgärder vid misstanke kan ha betydelse i beredskapshänseende

Ett tänkbart scenario är ett utbrott av en sjukdom med liknande symptom som en sjukdom som redan anges som allmänfarlig eller samhällsfarlig i smittskyddslagen. Det kan t.ex. vara fråga om en smittkoppsliknande sjukdom där mikrobiologisk diagnos inte kan fastställas t.ex. beroende på att det är ett tidigare okänt poxvirus, eller ett känt poxvirus som har muterat så att laboratorietester blir falskt negativa. Smittkoppor är klassificerat som allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom. Om sjukdomen i scenariot i slutänden skulle komma att bedömas som en annan sjukdom än smittkoppor, gör symptomens likhet med varandra att sjukdomsfallen inledningsvis kan komma att tas för misstänkta fall av smittkoppor. Smittskyddslagens åtgärder, inklusive de extraordinära smittskyddsåtgärderna, är således tillgängliga och kan tillämpas fram till den tidpunkt att smittkoppor inte längre kan misstänkas. Motsvarande gäller för en sjukdom som visar likheter med någon av de övriga allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar till den grad att den kan misstänkas vara den sjukdomen. Att det således är möjligt att vidta åtgärder redan vid misstänkt fall av allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom kan enligt utredningens bedömning i sig ha betydelse i beredskapshänseende.

Utöver en möjlighet att agera vid sådana misstänkta fall, finns så som vi nämnt avsnitt 7.1.2 en möjlighet att agera vid annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. Sådana fall ska skyndsamt anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 § första stycket SmL). Enligt förarbetena kan det t.ex. vara fråga om en tidigare känd eller okänd sjukdom som lokalt eller regionalt fått en anmärkningsvärd spridning.[39] Om sjukdomen kan misstänkas vara allvarlig är det viktigt att sådana utbrott snabbt kommer till ansvariga myndigheters

[39] Prop. 2003/04:30 s. 92.

kännedom så att utredningar och undersökningar kan påbörjas och eventuella åtgärder mot smittspridning kan vidtas.[40]

Sammanfattningsvis anser utredningen att det finns goda möjligheter att agera med stöd av smittskyddslagen redan vid misstänkta fall av allvarliga smittsamma sjukdomar.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet

Enligt 1 kap. 4 § SmL ska smittskyddsåtgärder bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Som vi beskrivit i avsnitt 7.1.2. framgår av propositionen till smittskyddslagen att lagen är utformad så att den så långt som möjligt tar hänsyn till att behovet av åtgärder är skiftande beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epidemiologiska situationen ser ut, samt att det i lagen måste ges möjlighet att snabbt kunna möta nya och oväntade problem.

I delbetänkandet tog utredningen, inom ramen för det uppdrag som avsåg att överväga om en handlingsprincip borde införas inom smittskyddet, ställning till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i osäkra kunskapslägen. Enligt vår bedömning har lagstiftarens intention varit att smittskyddslagen ska vara användbar även i en situation där kunskapsläget är ofullständigt, t.ex. i fråga om ett utbrott av en ny smittsam sjukdom som snabbt riskerar att leda till en omfattande smittspridning i landet. Enligt vår mening kan lagstiftarens avsikt knappast ha varit att ge begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet en alltför snäv innebörd i smittskyddslagen. Vi gjorde bedömningen att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte hindrar att smittskyddsåtgärder vidtas i en situation då kunskapsläget är ofullständigt.[41] Utredningen håller fast vid den bedömning som vi gjorde i delbetänkandet.

Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet lägger också grunden för vilka smittskyddsåtgärder som alls kan övervägas. Detta bör enligt utredningens uppfattning inte ändras.

[40] Prop. 1988/89:5 s. 64.
[41] SOU 2025:48 s. 265–270.

7.1.6 Det bör utredas om fler sjukdomar bör klassificeras som samhällsfarliga i beredskapssyfte

Bedömning

Det finns inget hinder i smittskyddslagen mot att i beredskapssyfte klassificera fler sjukdomar som samhällsfarliga.

Det regeringsuppdrag som vi föreslagit i kapitel 3 bör omfatta att utreda om några ytterligare sjukdomar bör klassificeras som samhällsfarliga i beredskapssyfte.

En klassificering av fler sjukdomar innebär god författningsberedskap

Som vi beskrivit inledningsvis i detta kapitel går god författningsberedskap ut på att de bestämmelser som behövs för att hantera kriser i så stor utsträckning som möjligt tas fram och beslutas i förväg och inte under själva krisen.

Flera av bestämmelserna i smittskyddslagen tar sikte på att bidra till en bättre beredskap för framtida smittspridning. I delbetänkandet skriver vi att klassificeringen av en sjukdom som allmänfarlig och samhällsfarlig kan ses som en beredskapsåtgärd för att samhällets smittskydd ska kunna tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av allvarliga smittsamma sjukdomar. Det bör även beaktas att en åtgärd inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. I fråga om allmänfarlig sjukdom betyder detta å ena sidan att en smittsam sjukdom kan klassificeras vid ett utbrott för att säkerställa att åtgärder i form av läkarundersökning och provtagning kommer till stånd av misstänkt smittade, att t.ex. förhållningsregler kan ges och att smittspårning vidtas. Klassificeringen säkerställer även att tvångsåtgärder i form av tvångsundersökning och isolering vid behov kan beslutas. Å andra sidan betyder det också att inte varje utbrott av t.ex. influensa bör föranleda en klassificering om det redan från början står klart att åtgärder enligt bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar inte är behövliga eller ändamålsenliga.[42]

[42] SOU 2025:48 s. 296.

I smittskyddslagens systematik är samhällsfarliga sjukdomar de allvarligaste ur ett samhällsperspektiv. För närvarande är fyra sjukdomar klassificerade som samhällsfarliga; infektion med ebolavirus och infektion med marburgvirus (som båda är virala hemorragiska febrar), smittkoppor samt svår akut respiratorisk sjukdom (SARS). Det kan vara svårt att veta vilka sjukdomar som kan komma att spridas till Sverige och hur smittspridningen utvecklas i ett osäkert läge. Spridning mellan världsdelar kan gå mycket fort. Det finns därför skäl att i beredskapssyfte överväga att klassificera fler allvarliga sjukdomar, t.ex. sådana som i dag har en spridning enbart i andra delar av världen, som samhällsfarliga. Därigenom kan smittskyddslagens bestämmelser tillämpas utan dröjsmål om smittspridning eller risk för smittspridning med kort varsel skulle uppstå även här i landet.

Det finns exempel från våra nordiska grannländer där klassificering har gjorts av sjukdomar som inte för närvarande förekommer i dessa länder, men som är allvarliga och där det finns en risk för spridning i andra delar av världen. I Finland är t.ex. sjukdomar som orsakas av subtyp H7N9 eller en annan ny eller sällsynt subtyp av influensavirus av typ A klassificerade som det som i finsk rätt benämns *allmänfarliga smittsamma sjukdomar*.[43] I Danmark har fågelinfluensa av typen H7N9 och nipahvirusinfektion klassificerats som det som där benämns *alment farlige sygdomme*.[44] I Norge har t.ex. lepra och fläcktyfus klassificerats som det som där benämns *allmennfarlige smittsomme sykdommer*.[45]

Det finns inget hinder i smittskyddslagen mot att klassificera fler sjukdomar som samhällsfarliga

Bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar infördes i smittskyddslagen i samband med införandet av de extraordinära smittskyddsåtgärderna 2005. I propositionen framgår att syftet var att förstärka smitt-

[43] Statsrådets förordning 146/2017 om smittsamma sjukdomar. I Finland har social- och hälsovårdsministeriets den 10 mars 2026 remitterat ett utkast till proposition med förslag till en ny lag om smittsamma sjukdomar som ska ersätta den nuvarande. Förslaget innebär bl.a. att definitionen av allmänfarliga smittsamma sjukdomar ändras. Det är dock enligt förslaget fortfarande statsrådet (motsvarande regeringen) som genom förordning ska få föreskriva om vilka sjukdomar som ska vara klassificerade som allmänfarliga smittsamma sjukdomar. Se vidare i Social- och hälsovårdsministeriets begäran om utlåtande om utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om smittsamma sjukdomar och vissa lagar som har samband med den, dnr VN/25987/2023.
[44] Bekendtgørelse nr. 349 af 27. marts 2023 om alment farlige sygdomme.
[45] Forskrift 1. januar 1995 om allmennfarlige smittsomme sykdommer.

skyddslagstiftningen i första hand med tanke på smittkoppor och SARS. De extraordinära smittskyddsåtgärderna skulle ses som ett komplement till de möjligheter att ingripa som redan fanns i smittskyddslagen och regeringen menade att det då var uppenbart att de sjukdomar för vilka de extraordinära smittskyddsåtgärderna skulle kunna komma i fråga skulle uppfylla kriterierna för allmänfarliga sjukdomar. Därutöver skulle krävas att sjukdomen skulle kunna få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. Det framhölls att detta innebär att smittsamma sjukdomar som i det enskilda fallet har hög dödlighet eller andra allvarliga konsekvenser men som har en begränsad spridningsförmåga inte bör kunna komma i fråga. Inte heller borde, enligt regeringen, smittsamma sjukdomar som effektivt kan förebyggas genom andra smittskyddsåtgärder omfattas av möjligheterna till extraordinära smittskyddsåtgärder. För att skilja de sjukdomar som skulle kunna bli föremål för extraordinära smittskyddsåtgärder från de allmänfarliga sjukdomarna betecknades de därför samhällsfarliga sjukdomar. Med hänsyn till dåvarande epidemiologiska läge ansåg regeringen att enbart smittkoppor och SARS skulle anses vara samhällsfarliga sjukdomar. Bedömningen gjordes mot bakgrund av att sjukdomarna är mycket smittsamma vid kontakter mellan människor, har en hög dödlighet samt kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner. I fråga om smittkoppor resonerade regeringen att även om sjukdomen ansetts utrotad finns depositioner av virus kvar för det fall virus kommit i händerna på stater eller organisationer som planerar att använda det för bioterrorism och att man då måste ha tillgång till virus för att utveckla nya läkemedel mot sjukdomen.[46]

Mot denna bakgrund anser utredningen att det inte finns något hinder i smittskyddslagen mot att klassificera fler sjukdomar som samhällsfarliga sjukdomar i beredskapssyfte.

[46] Prop. 2003/04:158 s. 52–58.

Regeringsuppdraget till Folkhälsomyndigheten bör omfatta även klassificering i beredskapssyfte

I kapitel 3 har vi föreslagit att Folkhälsomyndigheten ska få ett regeringsuppdrag att, i samråd med andra berörda aktörer, göra en översyn över de smittsamma sjukdomarnas klassificering. Mot bakgrund av vad vi beskrivit ovan bör det uttryckligen i det uppdraget ingå att utreda om några ytterligare sjukdomar bör klassificeras som samhällsfarliga i beredskapssyfte.

7.1.7 Snabbförfarandet bör justeras för att bli mer ändamålsenligt i beredskapshänseende

Förslag

Bestämmelsen i smittskyddslagen om att regeringen får meddela föreskrifter enligt det så kallade snabbförfarandet ska ändras. De begränsningar som innebär att en sådan föreskrift får meddelas endast om det vid lagens ikraftträdande inte var känt att sjukdomen uppfyller kriterierna för att vara en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom, eller att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet, ska tas bort.

Bakgrunden till utformningen av snabbförfarandet

I 1988 års smittskyddslag var regeringen i 4 § bemyndigad att meddela föreskrifter om att bestämmelserna om sådana sjukdomar som då benämndes samhällsfarliga skulle tillämpas på en viss smittsam sjukdom från den tidpunkt som regeringen bestämde. Förutsättningarna för ett sådant beslut var att riksdagens beslut om ändring i lagens bilaga i vilken de samhällsfarliga sjukdomarna angavs inte kunde avvaktas, och att sjukdomen uppträdde eller inom kort kunde uppträda i landet samt att sjukdomen bedömdes dels ha hög smittsamhet eller kunna få explosiv utbredning, dels medföra hög dödlighet eller bestående skador bland de smittade. Vidare fick en sådan föreskrift enligt detta s.k. snabbförfarande meddelas endast om de nämnda verkningarna av sjukdomen inte var kända vid tillkomsten av bilagan.

Av förarbetena framgår att bakgrunden till snabbförfarandet var att det av rättssäkerhetsskäl bedömdes vara en lämplig ordning att de samhällsfarliga sjukdomarna angavs genom en uppräkning i smittskyddslagen. På så sätt kom lagens tillämplighet på varje sådan sjukdom att ha prövats av riksdagen. Det argument som hade anförts mot att sjukdomarna angavs i lagen var att en sådan ordning kunde medföra en risk för att nödvändiga smittskyddsåtgärder försenades, om en ny och allvarlig smittsam sjukdom överraskande började spridas. Bestämmelserna om de samhällsfarliga sjukdomarna skulle i en sådan situation då kunna börja att tillämpas först sedan riksdagen genom lag klassificerat sjukdomen som samhällsfarlig.[47] Det konstaterades vidare att det var omöjligt att förutse vilka smittsamma sjukdomar som kunde komma att uppträda i framtiden. Det konstaterades också att endast två sjukdomar, hivinfektion och klamydiainfektion, hade införts i smittskyddslagstiftningen sedan den då gällande lagstiftningen hade trätt i kraft 1969. Skälen mot att ange sjukdomarna i lagen framstod därför inte som särskilt starka. Det gick dock inte att bortse från risken att en allvarlig smittsam sjukdom skulle kunna komma att uppträda i Sverige utan förvarning och att ett riksdagsbeslut då inte kunde avvaktas. Om det gällde en verkligt hotande sjukdom borde regeringen ha möjlighet att föreskriva att bestämmelserna om de samhällsfarliga sjukdomarna i smittskyddslagen skulle tillämpas på en sådan ”ny” sjukdom.[48]

Lagrådet anförde bl.a. att det särskilt borde markeras i lagtexten att regeringens befogenhet bara skulle tillämpas när det var fråga om en sjukdom som inte var känd såsom samhällsfarlig när förteckningen i bilagan över samhällsfarliga sjukdomar kom till, dvs. när bilagan upprättades eller senast ändrades. Rekvisitet om att en föreskrift fick meddelas endast om de nämnda verkningarna av sjukdomen inte var kända vid tillkomsten av bilagan lades därför till.[49]

I 9 kap. 2 § i den nuvarande smittskyddslagen finns motsvarigheten till dessa bestämmelser. Regeringen ges möjlighet att meddela föreskrifter om att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom från den tidpunkt som regeringen bestämmer, om riksdagens beslut om ändring i bilaga 1 eller 2 inte kan avvaktas. En sådan föreskrift får med-

[47] Prop. 1988/89:5 s. 35.
[48] Prop. 1988/89:5 s. 35 och 36.
[49] Prop. 1988/89:5 s. 341.

delas endast om det vid lagens ikraftträdande inte var känt att sjukdomen uppfyller kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket, eller att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet. Detta framgår av 9 kap. 2 § andra stycket SmL.

Bestämmelsen i andra stycket är en skillnad jämfört med 1988 års lag. I förarbetena anförs att vad som åsyftas är sådana sjukdomar som, såvitt är känt, har utrotats men som om de skulle återuppträda, skulle omfattas av de uppställda kriterierna. Dessutom åsyftas sjukdomar som, även om det är känt att de uppfyller kriterierna, är endemiska[50] eller har ett så begränsat utbredningsområde att det inte är sannolikt att smittspridning skulle kunna förekomma i Sverige.[51]

Det får inte råda någon tvekan om att snabbförfarandet kan tillämpas när det behövs

Förhållandena som rådde vid lagens ikraftträdande 2004 bör inte vara avgörande för tillämpningen

Som vi beskrivit i föregående avsnitt bör det övervägas om fler sjukdomar bör klassificeras som samhällsfarliga som en beredskapsåtgärd. Avsikten med detta är att ha beredskap för att vidta extraordinära smittskyddsåtgärder utan fördröjning om det uppstår en situation som innebär att sjukdomen riskerar att spridas i Sverige. Även med en sådan beredskap kan det dock förekomma att ett smittämne som orsakar en sjukdom som uppfyller kriterierna för en samhällsfarlig sjukdom men som inte är klassificerad enligt smittskyddslagen riskerar att spridas i landet. Regeringens möjlighet att i avvaktan på riksdagens beslut föreskriva om att smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska gälla för sjukdomen, borgar då för att erforderliga smittskyddsåtgärder kan vidtas.

Det är utredningens uppfattning att det inte får råda någon tvekan om att regeringen har möjlighet att tillämpa snabbförfarandet när det behövs. Som bestämmelserna i 9 kap. 2 § andra stycket SmL är utformade utgör de dock begränsningar av tillämpningen av snabbförfarandet. I lagtexten anges där att en föreskrift enligt regeringens snabbförfarande får meddelas endast om det vid lagens ikraftträdande

[50] Att en sjukdom är endemisk innebär att den förekommer på en relativt konstant nivå i ett geografiskt område,
[51] Prop. 2003/04:30 s. 246.

inte var känt att sjukdomen uppfyller kriterierna för att vara en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom, eller om det vid lagens ikraftträdande inte var känt att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet.

Syftet med dessa bestämmelser är, såvitt utredningen uppfattar det, att vara en garanti för att regeringen inte ska kunna kringgå en riksdagsbunden bedömning av en sjukdoms allvarlighet. Konstitutionellt sett kan detta se ut att vara en rimlig begränsning. Det innebär dock att det vid en överhängande risk för spridning i landet av en allvarlig smittsam sjukdom först måste beaktas hur sjukdomen bedömdes vid smittskyddslagens införande 2004. Det är utredningens uppfattning att detta inte fullt ut är en ändamålsenlig lösning. Vidare syftar förslaget i kapitel 3 om en årlig översyn av vilka sjukdomar som bör vara klassificerade som samhällsfarliga, allmänfarliga, anmälningspliktiga, smittspårningspliktiga eller kostnadsfria, till att göra klassificeringen av sjukdomar som helhet mer flexibel. Också detta talar för att behovet av att behålla bestämmelsen i sin nuvarande form har minskat.

Det finns en osäkerhet kring vad som gäller vid senare överväganden om en sjukdom

Motsvarande bestämmelse i 1988 års smittskyddslag var utformad på ett annat sätt än i den nuvarande smittskyddslagen. Där framgick att en föreskrift enligt snabbförfarandet endast fick meddelas om verkningarna av sjukdomen inte var kända vid tillkomsten av bilagan till lagen i vilken de då samhällsfarliga sjukdomarna angavs (4 § första stycket sista meningen). Som nämns ovan framgår av bestämmelsens förarbeten att avsikten med bestämmelsen var att regeringens befogenhet bara skulle tillämpas när det var fråga om en sjukdom som inte var känd såsom samhällsfarlig när förteckningen i bilagan över samhällsfarliga sjukdomar kom till, dvs. när bilagan upprättades eller senast ändrades. Av den nu gällande bestämmelsen framgår i stället att en föreskrift endast får meddelas om det vid lagens ikraftträdande inte var känt att sjukdomen uppfyller kriterierna för en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom eller att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet.

Om någon saklig förändring var avsedd med bytet från ”tillkomsten av bilagan” till ”lagens ikraftträdande” framgår inte av förarbetena

till smittskyddslagen. Det är således inte klart vad som gäller om bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar behöver tillämpas på nytt för en sjukdom som varit klassificerad men som vid något skede bedömts inte längre uppfylla kriterierna och därmed tagits bort från smittskyddslagens bilagor. En sådan sjukdom är t.ex. covid-19.[52]

Det är utredningens uppfattning att det inte får råda någon tvekan om att snabbförfarandet vid behov kan tillämpas också vid en situation där en sjukdom som tidigare varit klassificerad som allmänfarlig eller samhällsfarlig får ny spridning och vars verkningar uppfyller kriterierna för en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

Övriga förutsättningar för att tillämpa snabbförfarandet är tillräckliga ur rättssäkerhetssynpunkt

Det är utredningens bedömning att det redan av det krav som ställs på en sjukdom som kan bli föremål för snabbförfarandet, dvs. att sjukdomen ska uppfylla kriterierna för en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom, tillsammans med kravet att riksdagens beslut inte kan avvaktas, är tillräckligt tydligt att regeringens bemyndigande endast ska tillämpas vid en överhängande risk för en allvarlig smittspridning. De krav som i dag ställs i 9 kap. 2 § andra stycket SmL fyller enligt utredningens bedömning därför inte någon egentlig funktion. För att göra snabbförfarandet mer ändamålsenligt i beredskapshänseende är det mot denna bakgrund vårt förslag att dessa krav tas bort.

Mot en sådan ändring kan anföras att de uppställda kraven förhindrar en regering att missbruka sin befogenhet att meddela föreskrifter enligt snabbförfarandet. Att föreskriva att smittskyddslagens bestämmelser om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska vara tillämpliga för en viss sjukdom kan medföra långtgående befogenheter för myndigheter att vidta tvångsåtgärder och andra långtgående smittskyddsåtgärder som kan inskränka människors grundlagsskyddade fri- och rättigheter. Det är därför viktigt att möjligheten kringgärdas av rättssäkerhetsgarantier.

Av denna anledning följer redan i dag av bestämmelserna om snabbförfarandet att regeringens förordning om att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss

[52] SFS 2022:217, prop. 2021/22:137, bet. 2021/22:SoU27, rskr. 2021/22:197.

sjukdom ska underställas riksdagens prövning snarast (9 kap. 2 § tredje stycket SmL och 8 kap. 6 § RF). Underställning innebär att regeringen ska lämna över förordningen till riksdagen genom en proposition och riksdagen ska pröva om den kan godkänna den eller inte. Om riksdagen inte godkänner regeringens förordning ska den omedelbart upphöra att gälla. Eftersom snabbförfarandet endast får tillämpas när riksdagens beslut att ändra i bilagorna till smittskyddslagen inte kan avvaktas, har regeringen de gånger snabbförfarandet har använts i samtliga fall också i propositionen föreslagit en sådan lagändring. Genom detta förfarande behöver regeringen utförligt redovisa sina överväganden om behovet av att tillämpa snabbförfarandet och varför sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna för att vara en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom och därmed bör klassificeras som en sådan. Det kan även framhållas att riksdagen alltid kan meddela en lag som upphäver eller ersätter en förordning som regeringen har meddelat, oavsett om den underställs eller inte. Det är utredningens uppfattning att det härigenom finns de rättssäkerhetsgarantier som krävs för att säkerställa att snabbförfarandet inte används för något annat ändamål än vad det är avsett för.

7.1.8 Folkhälsomyndigheten bör i undantagsfall få besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringens beslut

Förslag

Vid en överhängande risk för spridning i landet av en viss smittsam sjukdom ska Folkhälsomyndigheten få besluta om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning under motsvarande förhållanden som gäller för dessa åtgärder i dag, om ett regeringsbeslut om att föreskriva att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen inte kan avvaktas.

Folkhälsomyndighetens beslut ska upphöra att gälla om regeringen inte inom sju dagar har beslutat att föreskriva att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen.

Den regionala smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll och karantän.

Det som i övrigt föreskrivs i smittskyddslagen om besluten om hälsokontroll, karantän och avspärrning ska gälla även Folkhälsomyndighetens beslut.

Det som föreskrivs i smittskyddslagen om överklagande till domstol och domstolsprocessen för hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning ska på motsvarande sätt gälla för Folkhälsomyndighetens beslut.

En hälsokontroll på platsen för inresan ska vara kostnadsfri för den som genomgår en sådan kontroll.

Bedömning

Den som måste avstå från förvärvsarbete på grund av beslut om karantän ska ha rätt till smittbärarpenning. Någon ändring i bestämmelserna om smittbärarpenning behövs dock inte för detta.

Snabbförfarandet ger möjligheter att agera skyndsamt

Regeringens möjlighet att enligt snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss sjukdom om riksdagens beslut om lagändring inte kan avvaktas är, som vi beskrivit tidigare, en form av författningsberedskap.

Snabbförfarandet kan inledas med en skrivelse till regeringen i vilken Folkhälsomyndigheten hemställer om att en viss sjukdom ska omfattas av smittskyddslagens bestämmelser och att regeringen ska föreskriva om detta i avvaktan på riksdagens beslut. För ett fullgott underlag för regeringens beslut bör sjukdomen, risken för smittspridning i Sverige och övriga relevanta omständigheter beskrivas i en sådan hemställan. Folkhälsomyndighetens initiativ tas inom ramen för myndighetens ansvar att följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd (1 kap. 7 § SmL). En hemställan föregås av bl.a. informationsinhämtning och riskbedömningar om det aktuella smittämnet. Hur lång tid ett sådant utredningsarbete kräver kan variera. Utredningen konstaterar att det sedan covid-19-pandemin tagits flera steg i bl.a. EU-samarbetet i syfte att i övervakningen snabbare än i dag identifiera möjliga risker för allvarlig smitt-

spridning. Den snabba tekniska utvecklingen får också sägas tala för att ledtider i detta arbete kan komma att kunna kortas framöver. Samtidigt innebär bl.a. det världsomspännande resandet och klimatförändringarna att nya hälsohot kan nå oss snabbare eller i nya former.

De åtgärder som gäller för allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar får beträffande en viss sjukdom vidtas först när en lagändring avseende sjukdomen trätt i kraft, alternativt från den tidpunkt från vilken regeringen enligt snabbförfarandet föreskrivit att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas för sjukdomen. Som framgått i avsnitt 7.1.3 har tillämpningen av snabbförfarandet i två fall (covid-19 och marburg) inneburit att förordningen har trätt i kraft på den andra dagen efter att initiativet till den har tagits. Det finns ingen lagstadgad minimitid för beredningen av förordningen. Som framgått i avsnitt 7.1.2 skulle en förordning i ett exceptionellt fall sannolikt kunna tas fram, beslutas och träda i kraft under en och samma dag.

Snabbförfarandet innebär att det finns möjlighet att agera skyndsamt inför hotet om en smittspridning av en sjukdom som ännu inte är klassificerad som t.ex. samhällsfarlig sjukdom. I det följande överväger vi om förfarandet kan anses tillräckligt i beredskapshänseende.

Vissa åtgärder enligt smittskyddslagen bör vara tillgängliga även innan regeringen föreskrivit enligt snabbförfarandet

Det går enligt utredningens bedömning att konstruera scenarier då det finns risk för att nuvarande ordning inte är tillräcklig för det behov av att vidta smittskyddsåtgärder som kan uppstå.

Ett scenario är att ett transportmedel är på väg till Sverige och det genom tillgänglig information framgår att en allvarlig smittsam sjukdom, som ännu inte är klassificerad enligt smittskyddslagen, finns eller misstänks finnas bland passagerare eller personal och riskeras att spridas in i landet. I detta scenario saknas möjligheter att vidta åtgärder enligt smittskyddslagen. Vidare innehåller IHR-lagen inga självständiga tvångsåtgärder mot enskilda, utan för sådana åtgärder ska i första hand smittskyddslagen tillämpas. Det är enligt utredningens bedömning inte möjligt att med stöd av IHR-lagen vidta åtgärder i syfte att t.ex. sätta människor i karantän.

Ett annat scenario är att det sker en olyckshändelse eller avsiktlig spridning inom landet som innebär att ett smittämne, där sjuk-

domen som orsakas av smittämnet ännu inte har klassificerats, sprids eller riskerar att spridas. Det kan t.ex. vara fråga om en läcka från ett laboratorium.

Det är i båda scenarierna fråga om situationer då behovet av att vidta smittskyddsåtgärder kan uppstå närmast akut eller inom några få timmar. Det ligger i sakens natur att det inte går att uppskatta hur sannolikt det är att en situation med dessa behov av att vidta åtgärder skulle kunna inträffa. Enligt utredningens bedömning kan det dock inte med säkerhet uteslutas. Det skulle alltså kunna uppstå situationer då regeringen inte hinner fatta beslut om föreskrifter enligt snabbförfarandet, men då tillräckligt med kunskap finns om en händelse för att det ska anses befogat och nödvändigt att kunna vidta vissa smittskyddsåtgärder.

I Finlands smittskyddslagstiftning finns en möjlighet att under sådana förhållanden fatta beslut om vissa smittskyddsåtgärder snabbt. I *lagen om smittsamma sjukdomar* finns bestämmelser om som innebär att det vid en *akut allvarlig hälsorisk* går att besluta om karantän, karantän av varor och isolering, vilka är åtgärder som annars är förbehållna sjukdomar som är klassificerade som *allmänfarliga smittsamma sjukdomar*. Förutsättningarna för ett sådant beslut är att skyndsamma åtgärder behövs för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en smittsam sjukdom som uppfyller kriterierna för allmänfarliga sjukdomar. Befogenheten att fatta sådana beslut har *social- och hälsovårdsministeriet* (motsvarande Socialdepartementet), *Tillstånds- och tillsynsverket* (en riksomfattande och sektorsövergripande myndighet som hör till statens centralförvaltning och som sköter bl.a. verkställighets- och styrningsuppgifter inom flera verksamhetsområden) och det organ i *välfärdsområdet* (motsvarande regioner) eller *HUS-sammanslutningen* (Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt) som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt verksamhetsområde. I normala fall får åtgärderna beslutas av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar (71 §). Av förarbetena till bestämmelsen framgår att motsvarande bestämmelse har funnits i tidigare smittskyddslagstiftning och tillämpats när det har upptäckts sjukdomar som krävt snabba åtgärder och som inte förekommit tidigare i Finland och som inte heller ingått i företeckningen över allmänfarliga sjukdomar i *statsrådets* (motsvarande regeringens) förordning om smitt-

samma sjukdomar. Detta eftersom det vanligen tar flera dagar att ändra i förordningen, och åtgärderna har behövt inledas omedelbart.[53]

Det ska finnas en överhängande risk för smittspridning av en sjukdom som kan vara samhällsfarlig

Regeringens snabbförfarande i 9 kap. 2 § SmL förutsätter att riksdagens beslut inte kan avvaktas och att det är fråga om en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet. För att göra snabbförfarandet mer ändamålsenligt i beredskapshänseende har vi föreslagit att de krav som ställs om förutsättningarna för när en sådan föreskrift får meddelas tas bort, se avsnitt 7.1.7.

Utredningen anser att det bör införas en möjlighet att under vissa omständigheter vidta smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen också om ett regeringsbeslut enligt snabbförfarandet inte kan avvaktas. Det bör liksom regeringens snabbförfarande avse en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet.

Regeringens snabbförfarande innebär att samtliga bestämmelser för allmänfarliga sjukdomar eller samhällsfarliga sjukdomar, såväl de extraordinära smittskyddsåtgärderna som individinriktade åtgärder, inklusive tvångsåtgärder, kan tillämpas på den aktuella sjukdomen.

Folkhälsomyndigheten har framfört till utredningen att det vore lämpligt att de extraordinära smittskyddsåtgärderna, främst hälsokontroll på platsen för inresan och karantän, skulle kunna tillämpas vid sådana scenarier som vi har beskrivit ovan.

De extraordinära smittskyddsåtgärderna är utredningsåtgärder som är tydligt avgränsade i tid och rum. Hälsokontrollen ska göras på platsen för inresan i direkt anslutning till ankomsten för att utreda om någon bär på sjukdomen när han eller hon anländer. Karantän

[53] Finlands regerings proposition till riksdagen med förslag till lag om smittsamma sjukdomar och vissa lagar som har samband med den. RP 13/2016 rd. I Finland har social- och hälsovårdsministeriet den 10 mars 2026 remitterat ett utkast till proposition med förslag till en ny lag om smittsamma sjukdomar som ska ersätta den nuvarande. Det förslås bl.a. ändrade bestämmelser för bl.a. karantän. Genom den föreslagna regleringen vill man förbereda sig på situationer där ett tidigare okänt smittämne utgör ett hot mot samhället och folkhälsan. Även om nuvarande smittskyddslagstiftning ändras kommer det således finnas en möjlighet att i dessa situationer snabb fatta beslut om smittskyddsåtgärder. Se vidare i Social- och hälsovårdsministeriets begäran om utlåtande om utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om smittsamma sjukdomar och vissa lagar som har samband med den, dnr VN/25987/2023.

är begränsad i tiden till som längst inkubationstiden för sjukdomen. Avspärrningen är en åtgärd som är avsedd för att inom ett begränsat område utreda smittspridning. Utredningen anser mot denna bakgrund att de extraordinära smittskyddsåtgärderna är ändamålsenliga i en situation som den vi här avser att reglera.

Dessa åtgärder förutsätter inte heller att de enskilda som berörs har motsatt sig åtgärden eller kan befaras bete sig på ett sätt som innebär risk för smittspridning. Detta till skillnad från isolering enligt 5 kap. 1 § SmL som förutsätter att en allmänfarlig sjukdom har konstaterats hos den enskilde, vilket i praktiken torde utesluta att bestämmelsen skulle gå att tillämpa för de akuta och kortvariga situationer som vi här avser att reglera. Tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § SmL får beslutas även vid misstanke om en allmänfarlig sjukdom. För att bli ändamålsenlig i de aktuella situationerna skulle det krävas att tillfällig isolering fick beslutas även på svagare grund än misstänkt fall, t.ex. genom att någon kan antas ha utsatts för smitta av den aktuella sjukdomen. Motsvarande resonemang gäller också för tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 § SmL. Utredningen är inte beredd att lämna förslag på att utvidga tvångsåtgärderna mot enskilda på ett sådant sätt.

Utredningen anser således att det främst är de extraordinära smittskyddsåtgärderna som kan fylla en funktion i de situationer som vi här skisserar. Dessa åtgärder är enligt nuvarande reglering endast tillämpliga på samhällsfarliga sjukdomar. Det är enligt utredningens bedömning därmed också ändamålsenligt att det ska vara fråga om en sjukdom som bedöms uppfylla kriterierna för en samhällsfarlig sjukdom, dvs. som bedöms kunna vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittande och som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner.

Vid ett införande av ytterligare åtgärder i beredskapssyfte bör det ställas höga krav på konkretion beträffande hotet och vad konsekvenserna kan bli om åtgärder inte vidtas. Utöver att regeringens beslut om föreskrifter inte ska kunna avvaktas, bör det vara fråga om en överhängande risk för spridning i landet av en viss smittsam sjukdom. En överhängande risk kan t.ex. föreligga om det via ett annat lands myndigheter har kommit en bekräftelse på att det är fråga om en viss

sjukdom i kombination med uppgifter om ett epidemiologiskt samband med en viss transport eller en viss person ombord på en transport på väg till Sverige. Det kan t.ex. också vara fråga om att det finns bekräftade uppgifter om att ett visst sjukdomsalstrande smittämne har läckt eller omständigheterna är sådana att det av annan anledning finns starka skäl att tro att smittspridning redan börjat eller inom kort kan börja.

Särskilt om bedömningen av överhängande risk vid olyckor och brott

Frågan om så kallad bioterror var aktuell under början av 2000-talet och var ett skäl till att de extraordinära smittskyddsåtgärderna infördes i smittskyddslagen, se avsnitt 7.1.6. Frågan har fått förnyad aktualitet genom det försämrade säkerhetsläget, den snabba teknikutvecklingen och risken för att nya smittämnen tas fram eller kända smittämnen modifieras. En särskild fråga har i det ljuset för utredningens del handlat om vad som vid en första anblick framstår som ett olycksfall eller ett brott. I ett sådant scenario kan en av flera initiala hypoteser vara att smittspridning har skett eller riskerar att ske, men att det vid bedömningen av om det föreligger en överhängande risk för spridning i landet av en viss smittsam sjukdom i övrigt finns mycket lite information av relevans för smittskyddet.

I akuta situationer, där brott misstänks eller ett olycks- eller sjukdomsfall har inträffat, är det i första hand polis, ambulans och räddningstjänst som har att vidta åtgärder. Bland de åtgärder som dessa instanser har tillgång till finns det åtgärder som vidtas i andra syften men som ur smittskyddshänseende initialt kan få liknande effekt som t.ex. avspärrning enligt smittskyddslagen när det gäller att begränsa rörelse in och ut ur ett visst område. Det finns vad utredningen känner till inget exempel på någon händelse av denna karaktär då det uppstått ett behov av att ingripa med åtgärder enligt smittskyddslagen. Varken Polismyndigheten eller smittskyddsläkarna har heller inom ramen för utredningen gjort gällande att det i dylika situationer finns ett behov av att prioritera smittskyddsaspekter högre än i dag, för att ytterligare stärka beredskapen för vad som kan utvecklas till en omfattande smittspridning. Utredningen finner därför inga skäl att föreslå ändringar i lagstiftningen om skyddet mot olyckor eller om den brottsutredande verksamheten.

Folkhälsomyndigheten bör vara beslutande myndighet

Folkhälsomyndigheten är den myndighet som i kraft av sitt ansvar enligt 1 kap. 7 § SmL omvärldsbevakar bl.a. i syfte att vid behov hemställa om att regeringen ska besluta föreskrifter enligt snabbförfarandet. Folkhälsomyndigheten är också den myndighet som genom sina uppdrag på smittskyddsområdet visavi EU- och WHO-nivån först får information om internationella hälsohot. Folkhälsomyndigheten är också enligt IHR-lagen nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet. Myndigheter, kommuner och regioner som inom sina respektive ansvarsområden får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa ska omedelbart underrätta Folkhälsomyndigheten om det misstänkta hotet. Myndigheten är en av landets beredskapsmyndigheter och har flera funktioner med dygnetruntberedskap bl.a. för att kunna hantera hälsohot.

Eftersom vårt förslag tar sikte på att fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder enbart i avvaktan på regeringens beslut enligt snabbförfarandet förutsätts vidare beslutsmyndigheten ha löpande kontakt med Regeringskansliet i frågan, vilket talar för att en statlig förvaltningsmyndighet under regeringen bör vara beslutande myndighet.

Folkhälsomyndigheten har sammanfattningsvis bäst möjlighet att som första instans värdera hot, oavsett om det kommer från utlandet eller inom landet, och bedöma behovet av och fatta beslut om skyndsamma åtgärder vid risk för hotande smittspridning.

Smittskyddsläkaren bör verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll och karantän

Även om vi anser att Folkhälsomyndigheten har bäst förutsättningar att besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder vid en överhängande risk för spridning i landet av en viss smittsam sjukdom, så kan det finnas praktiska svårigheter för myndigheten att verkställa beslut om hälsokontroll på platsen för inresan och karantän. Eftersom det är fråga om akuta situationer måste det förutsättas att verkställigheten skyndsamt kan ske i nära anslutning till att beslutet fattas.

Redan enligt nuvarande bestämmelser ska smittskyddsläkaren verkställa sina egna beslut om hälsokontroll samt Folkhälsomyndighetens beslut om detta (3 kap. 8 § SmL). Ett beslut om hälsokontroll

på platsen för inresa kan gälla på flera platser i landet samtidigt och kan ta betydande resurser i anspråk. Smittskyddsläkaren beslutar även om karantän och verkställer dessa beslut enligt gällande bestämmelser (3 kap. 9 § SmL). Mot denna bakgrund bör smittskyddsläkaren verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll på platsen för inresan och karantän som fattas i avvaktan på regeringens föreskrifter enligt snabbförfarandet.

Folkhälsomyndigheten bör dock liksom enligt nuvarande regelverk verkställa beslut om avspärrning som fattas i avvaktan på regeringens beslut om föreskrifter enligt snabbförfarandet.

Folkhälsomyndighetens beslut bör upphöra att gälla efter sju dagar om regeringen inte föreskriver enligt snabbförfarandet

Vårt förslag innebär att extraordinära smittskyddsåtgärder ska få kunna vidtas även utan att regeringen har tagit ställning till om en viss sjukdom ska omfattas av bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar, dvs. utan den rättssäkerhetsgaranti som regeringens prövning enligt snabbförfarandet innebär. Det finns därför anledning att överväga om det bör finnas en begränsning för hur länge besluten ska gälla. Det skulle kunna vara lämpligt att Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll, karantän och avspärrning upphör att gälla efter en viss tid, om regeringen inte inom denna tid har beslutat att föreskriva att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen.

Som vi angett ovan kan processen med att besluta om nya förordningar i brådskande situationer gå mycket fort, i extrema fall på en dag. Det bör således vara fråga om maximalt några dagar innan regeringen har hunnit föreskriva i enlighet med snabbförfarandet. Därutöver behöver regeringens beslut fattas på ett fullgott beredningsunderlag. Som vi beskrivit tidigare utgörs ett sådant underlag normalt sett av en hemställan från Folkhälsomyndigheten i vilket den aktuella sjukdomen och övriga omständigheter beskrivs. Framtagandet av detta underlag är inte medräknat i tiden för regeringens beslutsprocess.

Folkhälsomyndigheten menar att den totala tidsfristen inte bör vara kortare än 14 dagar. Myndigheten menar att det är viktigt att en klassificering baserat på syndrom inte blir för bred, dvs. att den riskerar att omfatta fler tillstånd än det avsedda. Ju mer information

myndigheten hinner skaffa sig om sjukdomen, desto mer specifik och träffsäker kan benämningen på sjukdomen bli. Vid bedömningen av hur lång tidsfristen ska vara behöver hänsyn även tas till den skyldighet som finns för myndigheter att ta fram en konsekvensutredning innan den föreslår en förordning för regeringen (2 § förordningen [2024:183] om konsekvensutredningar).

Utredningen menar att 14 dagar är en för lång tidsfrist. Förslagets rekvisit som innebär att det ska finnas en överhängande risk för spridning av en viss smittsam sjukdom avser att från tillämpningen undanta fall då det råder osäkerhet beträffande sakomständigheterna som föranleder att åtgärderna övervägs. Redan den information som krävs för att alls vidta en viss åtgärd måste således vara av en viss kvalitet. Risken för att fler tillstånd än avsett skulle omfattas bör av samma skäl heller inte överdrivas. Som framgår av avsnitt 7.1.4 har det, i samband med att snabbförfarandet utnyttjats, accepterats en viss flexibilitet gällande hur precist de sjukdomar som det varit fråga om måste beskrivas. Den information som efter ett beslut om någon av de extraordinära smittskyddsåtgärderna krävs för att genomföra en konsekvensutredning och vidta andra behövliga utredningsåtgärder och därefter hemställa till regeringen om föreskrifterna bör enligt utredningens uppfattning inte ta mer än några få dagar i anspråk. Med beaktande av den tid som regeringen därefter behöver för beredning och ställningstagande finner utredningen att totalt sju dagar är en bättre avvägd tidsfrist.

Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning ska således upphöra att gälla om regeringen inte inom sju dagar har beslutat att föreskriva att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen. Detta innebär att om regeringen beslutar om föreskrifter med stöd av snabbförfarandet inom sju dagar, fortsätter Folkhälsomyndighetens beslut att löpa. I den situationen har det genom regeringens ställningstagande gjorts en bedömning att en viss sjukdom ska omfattas av de bestämmelser i smittskyddslagen som gäller samhällsfarliga sjukdomar.

Det skulle också kunna förekomma att riksdagen i den uppkomna situationen beslutar genom en lagändring att ange den aktuella sjukdomen som samhällsfarlig enligt smittskyddslagen, utan att regeringen först beslutar enligt snabbförfarandet. Under sådana förhållanden bör det vid behov tas in övergångsbestämmelser om Folkhälsomyndighetens beslut i lagen om ändringen.

Det som i övrigt föreskrivs om de extraordinära smittskyddsåtgärderna ska gälla även vid Folkhälsomyndighetens beslut

Vi föreslår som ovan har beskrivits att det är Folkhälsomyndigheten som ska besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder medan smittskyddsläkaren ska verkställa besluten. Även om det är smittskyddsläkaren som beslutar om vissa fall av hälsokontroll och karantän i de gällande bestämmelserna om extraordinära smittskyddsåtgärder i smittskyddslagen, är det i praktiken fråga om samma åtgärder som vi nu föreslår. Vad som i övrigt föreskrivs om de extraordinära smittskyddsåtgärderna i smittskyddslagen bör därför gälla även vid Folkhälsomyndighetens beslut.

Detta innebär att vad som föreskrivs om hälsokontroller i den i delbetänkandet föreslagna 3 kap. 8 a § ska gälla även om hälsokontrollen är beslutad i avvaktan på regeringens prövning enligt snabbförfarandet.

Det innebär vidare att Folkhälsomyndigheten utan dröjsmål ska pröva en begäran om att ett beslut om karantän ska upphöra och en ansökan om att medge undantag från förbudet att besöka den som hålls i karantän (3 kap. 9 § och 3 kap. 11 § första stycket). Folkhälsomyndigheten är beslutsmyndighet vad gäller beslutet om karantän varför myndigheten lämpligen ska pröva dessa beslut. En justering föreslås i 3 kap. 9 § andra stycket för att möjliggöra detta. Folkhälsomyndigheten ska även i egenskap av beslutsmyndighet svara för prövningen om att medge undantag från beslutet om avspärrning (3 kap. 10 § andra stycket och 3 kap. 11 § första stycket). Om det inte längre finns skäl för beslut om karantän eller avspärrning ska Folkhälsomyndigheten omedelbart häva beslutet (3 kap. 11 § andra stycket).

En hälsokontroll på platsen för inresan är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen enligt gällande bestämmelser (7 kap. 3 a §). Motsvarande bör således gälla för hälsokontroller enligt nu föreslagna bestämmelser. En ändring om detta i bestämmelsen bör därför göras.

Enligt vad som föreskrivs i nuvarande bestämmelser ska smittskyddsläkaren även vidta de åtgärder som behövs för att hindra personer som hålls i karantän eller har förbjudits att lämna avspärrat område att lämna landet (3 kap. 12 § första stycket tredje och fjärde punkterna). Eftersom smittskyddsläkaren ska verkställa besluten

enligt våra förslag, bedömer vi att smittskyddsläkaren är bäst lämpad att vidta behövliga åtgärder.

På motsvarande sätt som enligt nuvarande bestämmelser ska Polismyndigheten, på begäran av smittskyddsläkaren, lämna biträde för att genomföra hälsokontrollen och då upprätthålla ordningen, föra den som ska hållas i karantän till vårdinrättning eller annan plats där karantänsvistelsen ska äga rum, eller återföra den som olovligen har avvikit från vårdinrättning eller annan plats för karantänsvistelsen till denna plats (8 kap. 12 § första stycket fjärde till sjätte punkterna). Eftersom smittskyddsläkaren ska verkställa besluten enligt våra förslag, bedömer vi att smittskyddsläkaren har bäst förutsättningar att framställa en sådan begäran. Eftersom Folkhälsomyndigheten föreslås besluta om att spärra av områden och verkställa ett sådant beslut, föreslås att Polismyndigheten, på begäran av Folkhälsomyndigheten, ska lämna biträde med att spärra av områden och upprätthålla dessa avspärrningar på samma sätt som enligt nuvarande bestämmelser (8 kap. 12 § andra stycket).

Vissa beslut om karantän och avspärrning bör kunna överklagas

Som vi ovan beskrivit är det i praktiken fråga om samma åtgärder som Folkhälsomyndigheten kan besluta om enligt vårt förslag som i de gällande bestämmelserna om extraordinära smittskyddsåtgärder. Även vad som föreskrivs i smittskyddslagen om överklagande till domstol och domstolsprocessen för hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning bör därför gälla på motsvarande sätt för Folkhälsomyndighetens beslut.

Beslut om hälsokontroll på platsen för inresan kan inte överklagas enligt gällande bestämmelser (jfr 8 kap. 1 § första och fjärde styckena). Av propositionen vid införandet av de extraordinära smittskyddsåtgärderna framgår att skälen till att ett sådant beslut inte kan överklagas är att en prövning av domstol med stor sannolikhet skulle bli aktuell först efter det att hälsokontrollen har genomförts, eftersom det är fråga om en snabb åtgärd.[54] Av motsvarande skäl anser utredningen att det inte heller ska gå att överklaga Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll som fattas med stöd av den nu föreslagna bestämmelsen.

[54] Prop. 2003/04:158 s. 78.

Inte heller kan ett beslut om avspärrning överklagas enligt gällande bestämmelser. Det anförs i propositionen att det dock bör vara möjligt för enskilda som berörs av avspärrningen att hos den beslutande instansen begära undantag från de förbud som avspärrningen innebär.[55] Sådana beslut kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § tredje stycket). Utredningen anser att motsvarande bör gälla för Folkhälsomyndighetens beslut om avspärrning enligt de föreslagna bestämmelserna.

Enligt gällande bestämmelser får smittskyddsläkarens karantänsbeslut, dvs. beslut om karantän, avslag på ansökan om att karantän ska upphöra och avslag på ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän, överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § första stycket sjätte till åttonde punkterna). Att hålla en enskild i karantän är ett betydande ingrepp i den enskildes integritet varför vi anser att även de karantänsbeslut som Folkhälsomyndigheten föreslås kunna besluta ska kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

När det gäller domstolsprocessen ska mål om karantän, mål om undantag från avspärrning samt mål om upphörande av karantän tas upp till avgörande av förvaltningsrätten senast inom fyra dagar från det att överklagandet kom in (8 kap. 5 § fjärde stycket). Av propositionen framgår att särskild skyndsamhet är påkallad eftersom de överklagade besluten rör viktiga begränsningar i grundlagsskyddade rättigheter. Härtill kommer att överklagandena rör åtgärder som har mycket kort varaktighet varför en prövning först efter det att åtgärderna upphört i regel inte skulle vara meningsfull.[56] Vi anser att det finns skäl för en skyndsam prövning av dessa mål även när Folkhälsomyndigheten fattar beslut i de fall som avses.

När det gäller mål om beslut om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän bör förvaltningsrätten ta upp målet till avgörande inom en vecka (8 kap. 5 § första stycket sjätte punkten), vilket vi anser vara en skälig tid för en prövning av ett sådant beslut.

Prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten krävs enligt gällande bestämmelser inte i mål om karantän, undantag från beslut om avspärrning och upphörande av karantän (8 kap. 2 § sjätte till åttonde punkterna). Vi anser att detsamma ska gälla för över-

[55] Prop. 2003/04:158 s. 72 och 73.
[56] Prop. 2003/04:158 s. 70–73 och s. 108.

klagande av mål där Folkhälsomyndighetens beslut enligt de föreslagna bestämmelserna har överklagats.

Enligt nuvarande bestämmelser ska offentligt biträde förordnas för den som åtgärden avser i mål i allmän förvaltningsdomstol om karantän, upphörande av karantän eller beslut att inte medge undantag från avspärrning, om det inte måste antas att behov av biträde saknas (8 kap. 9 § första stycket femte till sjunde punkterna). Vi anser att det på motsvarande sätt finns skäl för att offentligt biträde förordnas i motsvarande mål om beslut enligt våra förslag.

Ersättning ska kunna lämnas i vissa fall

Smittbärare har enligt 46 kap. socialförsäkringsbalken i vissa fall rätt till ersättning i form av smittbärarpenning om de på grund av vissa myndighetsbeslut måste avstå från förvärvsarbete. Detta gäller bl.a. för personer som måste avstå från förvärvsarbete på grund av ett beslut om karantän, men inte vid hälsokontroll på platsen för inresan och vid avspärrning (5 § första stycket första punkten och andra stycket). Utredningen ser inga skäl till att något annat skulle gälla i fråga om smittbärarpenning för de beslut som Folkhälsomyndigheten nu föreslås kunna fatta. Bestämmelserna i 5 § andra stycket föreslås därför ändras i enlighet med detta. I fråga om karantän bedömer utredningen dock att någon ändring i bestämmelserna inte är nödvändig för att rätten till ersättning ska omfatta sådana beslut.

7.1.9 Avspärrningsbestämmelsen bör inte ändras

Bedömning

Bestämmelsen om avspärrning är ändamålsenlig och bör inte ändras.

De behov av att kunna vidta smittskyddsåtgärder vid eller inför en situation med omfattande smittspridning tillgodoses med de åtgärder som vi föreslagit i delbetänkandet och det vi föreslår i detta betänkande.

Överväganden i delbetänkandet

Enligt de ursprungliga direktiven hade utredningen, i den del av uppdraget som avsåg eventuella behov av utökade extraordinära smittskyddsåtgärder, i uppdrag att analysera och ta ställning till om det vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska finnas möjlighet att besluta om regionala reserestriktioner inom landet. I delbetänkandet gjorde vi bedömningen att det inte bör införas en sådan möjlighet.[57]

Omfattande smittspridning definierade vi i delbetänkandet som ”en hastigt uppkommen samhällsspridning inom ett begränsat geografiskt område eller över hela landet av en smittsam sjukdom som kan överföras mellan människor”. En generell tvingande begränsning av resor hade enligt vårt ställningstagande, som baserades på Folkhälsomyndighetens och Smittskyddsläkarföreningens bedömningar, inte någon betydande effekt jämfört med vad som kan uppnås på andra sätt, till exempel via rekommendationer.

Vi fann dock att det kunde finnas ett behov av att tillfälligt begränsa viss rörlighet vid andra scenarier än omfattande smittspridning exempelvis vid en antagonistisk spridning av en smittsam sjukdom som börjar i ett geografiskt avgränsat område inom landet. Behovet rörde därför snarare en utvidgning av nuvarande bestämmelse om avspärrning i syfte att ett geografiskt utvidgat område ska kunna spärras av. Eftersom det möjliga behovet av en sådan ändring skulle ligga närmare tilläggsdirektivets uppdrag om åtgärder innan en sjukdom har identifierats eller klassificerats, gjorde vi bedömningen att eventuella förslag om en ändring av avspärrningsbestämmelsen skulle lämnas i slutbetänkandet.

Avspärrningsbestämmelsen syftar till att utreda sjukdomsfall

Som vi redogjort för i föregående avsnitt regleras avspärrning i 3 kap. 10 § SmL. Enligt den bestämmelsen gäller att om en samhällsfarlig sjukdom har eller misstänks ha fått spridning inom ett avgränsat område utan att smittkällan eller smittspridningen är fullständigt klarlagd, får Folkhälsomyndigheten besluta att ett visst område ska vara avspärrat. Ett beslut om avspärrning innebär förbud för den som vistas i området att lämna det och förbud för den som befinner sig utanför

[57] SOU 2025:48 s. 167 och s. 817–822.

området att besöka det. Undantag från förbudet får medges i det enskilda fallet.

Av propositionen till bestämmelsen framgår bl.a. att avspärrning kan vara av värde t.ex. i det fallet att en eller flera personer som insjuknat i en livshotande sjukdom påträffas inom ett begränsat område utan att man lyckas fullständigt utreda av vem och när de smittats. I ett sådant fall finns givetvis en risk att ytterligare smittade personer finns inom området. Beträffande det avspärrade områdets geografiska storlek anges att av praktiska skäl bör endast begränsade områden kunna bli föremål för avspärrning. När det gäller större städer bör i regel endast något eller några bostadskvarter kunna komma i fråga.[58]

Avspärrning är således en utredningsåtgärd som syftar till att utreda sjukdomsfall och begränsas i tid och geografisk omfattning av de enskilda fall av samhällsfarlig sjukdom som föranlett beslutet. Hur omfattande och långvarig avspärrningen blir är beroende av utredningen av smittspridningen och när risken för fortsatt smittspridning har undanröjts eller upphört.

Bestämmelsen om avspärrning har aldrig använts

Avspärrningsbestämmelsen är förbehållen samhällsfarliga sjukdomar. Bestämmelsen infördes 2005 och av de sjukdomar som varit klassificerade som samhällsfarliga sedan dess är det enbart för covid-19 som det har förekommit smittspridning i Sverige. Avspärrning användes inte vid något tillfälle beträffande covid-19. Det finns således ingen erfarenhet av tillämpningen av bestämmelsen, och enbart en sjukdom för vilken det alls har varit möjligt att fatta sådana beslut.

Avspärrningsbestämmelsen bör inte ändras

Avspärrningsbestämmelsen är utformad så att det inte finns någon specifik begränsning i lag av hur stort geografiskt område som kan komma i fråga. Det ska dock vara fråga om ett *visst* område. Förarbetsuttalandena som vi har refererat ovan indikerar att det främst är av praktiska skäl som det, beträffande större städer, anges att det där i regel endast kan komma i fråga att spärra av något eller några

[58] Prop. 2003/04:158 s. 72.

bostadskvarter. I andra miljöer, utan de praktiska hinder som kan förväntas uppstå i städer, kan således ett visst område vara geografiskt större till ytan än enbart några kvarter.

Bestämmelsen om avspärrning innebär således en möjlighet att vidta en utredningsåtgärd som får anpassas till det enskilda fallet. Detta är en flexibilitet som utredningen anser inte bör ändras. Det framstår som mindre lämpligt att på något annat sätt än genom rekvisitet *visst område* specificera vilken geografisk omfattning det avspärrade området får ha.

Det kan enligt utredningens uppfattning finnas etiska betänkligheter kring att spärra av ett område eftersom det inte primärt handlar om att skydda människorna i det avspärrade området, utan snarare människorna utanför det. Polismyndigheten nämner bl.a. omfattande trafikstörningar och risk för ordningsstörningar som tänkbara följder av en större avspärrning i stadsmiljö.

Utredningen har i delbetänkandet lämnat en rad förslag som syftar till att hantera en omfattande smittspridning, bl.a. i syfte att underlätta storskalig testning och smittspårning och föreslagit att det införs en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Den nya lagen innebär, om den antas, att det införs ett ytterligare verktyg i samhällets smittskydd. Utöver de individinriktade smittskyddsåtgärderna som kan sägas vara smittskyddets kärna, och de extraordinära smittskyddsåtgärderna, som är utredningsåtgärder som är förbehållna ett fåtal mycket allvarliga sjukdomar, införs ytterligare åtgärder för att på samhällsnivå motverka smittspridning. Samtidigt har vi som nämnts avvisat att resebegränsningar ska vara en del av de åtgärder som är tillgängliga vid eller inför en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom. Vi har också bedömt att frivillighet bör vara utgångspunkten även vid en pandemi.[59] Utredningen håller fast vid dessa bedömningar.

De verktyg som finns att tillgå i en tidig fas av vad som kan bli en omfattande smittspridning är således de utredningsåtgärder som de extraordinära smittskyddsåtgärderna, bland annat avspärrning, utgör. Hur effektiva dessa åtgärder kan vara beror bl.a. på smittämnets inkubationstid och andra egenskaper. Utredningen finner ändå att nuvarande bestämmelse om avspärrning framstår som ändamålsenlig i sin utformning och i sitt sammanhang, och att de extraordinära

[59] SOU 2025:48 s. 84.

smittskyddsåtgärderna kompletterar smittskyddslagens övriga bestämmelser och den lag vi föreslagit i delbetänkandet.

I föregående avsnitt har vi föreslagit att de extraordinära smittskyddsåtgärderna, däribland avspärrningsbestämmelsen, ska kunna tillämpas vid överhängande risk för spridning av en viss smittsam sjukdom, för det fall ett regeringsbeslut om att föreskriva att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen inte kan avvaktas. Det införs således en möjlighet att tillämpa avspärrningsbestämmelsen i fler situationer, vilket ytterligare talar för att en sådan utredningsåtgärd måste vara flexibel och kunna anpassas till det enskilda fallet. Det är utredningens uppfattning att den nuvarande utformningen av bestämmelsen möjliggör detta.

7.2 Ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor

7.2.1 Utredningen ska föreslå hur samordningsansvaret bör utformas

I direktiven anges att vårdhygien är ett samlingsnamn för arbetet med att förebygga eller begränsa smittspridning och vårdrelaterade infektioner (ibland förkortat VRI:er) inom vård och omsorg. Regionerna har, inom ramen för sitt smittskyddsansvar, ansvar för att samordna vårdhygienarbetet och att samverka med kommunerna. Tillgången till vårdhygienisk expertis varierar dock i landet, och organiseringen av vårdhygien och smittskydd ser olika ut. Olikheterna blev särskilt tydliga under covid-19-pandemin. I kommunernas vård- och omsorgsverksamheter blev dessutom smittspridningen utbredd, med svåra konsekvenser för patienter och brukare. Det nationella ansvaret för vårdhygienfrågor delas i dag mellan Socialstyrelsen, som i första hand har ett patientsäkerhetsperspektiv, och Folkhälsomyndigheten, som framför allt arbetar med frågornas koppling till vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens. Enligt direktiven kan ett samlat nationellt ansvar för vårdhygienfrågor bidra till ett mer effektivt förebyggande arbete för att motverka smitta. Detta skulle sannolikt underlätta arbetet för aktörer inom vårdhygien och smittskydd på statlig, regional och lokal nivå. Det skulle också ge möjlighet till ökad likvärdighet över landet.

Utredningen har därför i uppdrag att analysera och föreslå hur ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor bör utformas, och lämna nödvändiga författningsförslag. I avsnitt 7.2.2–7.2.9 beskriver vi vårdhygienområdet och i avsnitt 7.2.10 och 7.2.11 redogör vi för våra överväganden och förslag.

7.2.2 Vårdhygien, vårdrelaterade infektioner och vårdskador

Begreppen vårdhygien och vårdrelaterade infektioner

Vårdhygien är som nämnts enligt direktiven ett samlingsnamn för arbetet med att förebygga smittspridning och vårdrelaterade infektioner inom vård och omsorg. Det finns dock inga legaldefinitioner av begreppen vårdhygien eller vårdrelaterade infektioner.

År 2005 presenterade regeringen en strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar (se vidare avsnitt 7.2.5) Samtidigt infördes krav på god hygienisk standard i dåvarande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).[60]

Bakgrunden till att kravet på god hygienisk standard infördes var att Socialstyrelsen funnit att det på flera håll fanns brister inom hygienområdet.[61] Regeringen delade Socialstyrelsens uppfattning att det i lagstiftningen behövdes ett uttryckligt krav på god hygienisk standard för att markera vikten av att samtliga vårdgivare så långt som möjligt förebygger och motverkar förekomsten av vårdrelaterade sjukdomar. Det framhölls att kravet på god hygienisk standard skulle gälla oavsett om det är landsting (numera regioner), kommuner eller privata aktörer som är vårdgivare. Skyldigheten omfattar hela vårdkedjan och oavsett om vården ges i öppna eller slutna former. Kravet innebär att vårdgivarna är skyldiga att vidta samtliga de åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla kravet på en god hygienisk standard. Utöver tillgång till vårdhygienisk kompetens krävs exempelvis att utrustning och lokaler som används i vården svarar mot behoven på en god vårdhygien samt att verksamheten är planerad och organiserad så att vårdrelaterade sjukdomar i största möjliga utsträckning kan förebyggas eller begränsas. Socialstyrelsen hade även föreslagit att det skulle införas ett uttryckligt krav på tillgång till vårdhygienisk kompetens.

[60] Prop. 2005/06:50 s. 21.
[61] Prop. 2005/06:50 s. 28 och 53.

Regeringen valde att inte föreslå något sådant krav, bl.a. med hänvisning till att kravet god hygienisk standard skulle innebära ett krav på vårdgivarna att vidta samtliga de åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla detta krav och att man bör vara försiktig med alltför detaljerade bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen, vilka hade karaktären av ramlagar. Det var därför enligt regeringens mening inte lämpligt att i lagtexten uttryckligen ange att det ska finnas tillgång till just vårdhygienisk kompetens. Detta innefattas i stället i kravet på god hygienisk standard.[62]

Kraven på god hygienisk standard finns nu i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, och 3 § tandvårdslagen (se vidare avsnitt 7.2.2). Någon motsvarande reglering infördes dock inte beträffande den kommunala omsorgen som bedrivs enligt socialtjänstlagen (2025:400), förkortad SoL, eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS.

I Socialstyrelsens termbank definieras vårdrelaterad infektion som ”infektion som uppkommer hos person under sluten vård eller till följd av åtgärd i form av diagnostik, behandling eller omvårdnad inom övrig vård och omsorg, eller som personal som arbetar inom vård och omsorg ådrar sig till följd av sin yrkesutövning”. I termbanken finns dock ingen definition av begreppet vårdhygien.

Vilka infektioner är vårdrelaterade?

Vårdrelaterade infektioner kan spridas mellan människor (patienter, brukare och personal) eller från föremål till människor. Man talar då om smitta från omgivningen, exogen smitta eller exogen infektion. En individ kan också infekteras av t.ex. bakterier från sin egen kropp. Man talar då om endogen smitta eller endogen infektion. Av samtliga vårdrelaterade infektioner är de endogena infektionerna i stor majoritet.

Vårdrelaterade infektioner kan vara t.ex. lunginflammationer, infartsrelaterade infektioner, urinvägsinfektioner som uppkommer till följd av kvarliggande urinkatetrar och postoperativa infektioner. De vanligaste vårdrelaterade infektionerna definieras med kliniska diagnoser och kan orsakas av olika mikrobiologiska smittämnen. Van-

[62] Prop. 2005/06:50 s. 28–29.

ligt förekommande är t.ex. hudbakterier som infekterar en annan del av kroppen.

Smittsamma sjukdomar som förekommer i det öppna samhället utanför vårdmiljöer är att anse som vårdrelaterade infektioner när de kommer in i vård- eller omsorgsmiljö och sprids där. Således kan t.ex. norovirus och influensavirus orsaka utbrott i vård- eller omsorgsmiljöer med allvarliga konsekvenser för sköra patienter eller brukare. Detsamma gäller självklart pandemiska smittämnen, t.ex. covid-19. Exempel på smittämnen som kan vålla omfattande VRI-utbrott och vara dödliga för patienter och brukare är clostridioides difficile-bakterien som kan orsaka diarré hos framför allt individer som behandlats med antibiotika eller har nedsatt immunförsvar, och calicivirus som orsakar vinterkräksjuka. Både clostridioides difficile och calicivirus omfattas av Folkhälsomyndighetens frivilliga laboratorierapporteringssystem men är inte anmälningspliktiga i enlighet med smittskyddslagens och smittskyddsförordningens bestämmelser.

Majoriteten av de vårdrelaterade infektionerna är inte anmälningspliktiga sjukdomar enligt smittskyddslagen. Bland de sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen finns dock vissa vanliga vårdrelaterade infektioner. Infektion med enterobacteriacae som producerar ESBL (extended spectrum betalactamase) är den vanligaste anmälningspliktiga resistenta bakterien i Sverige.[63] Bland de smittspårningspliktiga sjukdomarna finns bl.a. den allvarligare varianten av ESBL, $ESBL_{CARBA}$, och infektion med vancomycinresistenta enterokocker (VRE) som båda kan vara vårdrelaterade. Av de allmänfarliga sjukdomarna enligt smittskyddslagen kan i detta sammanhang nämnas MRSA. Bärarskap av MRSA är i sig inte en vårdrelaterad infektion, men ur vårdhygiensynpunkt är det angeläget att begränsa dess spridning dels eftersom den är en multiresistent bakterie, dels eftersom den kan orsaka allvarliga och svårbehandlade infektioner.

Vårdrelaterade infektioner är den vanligaste vårdskadan

Patientsäkerhet definieras i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, som skydd mot vårdskada. En vårdskada är lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens

[63] ESBL är ett samlingsnamn för multiresistenta gramnegativa tarmbakterier.

kontakt med hälso- och sjukvården. En allvarlig vårdskada är en vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Vårdrelaterade infektioner är de vanligaste vårdskadorna i Sverige och utgör drygt en tredjedel av det totala antalet. Varje år får mer än 50 000 patienter på svenska sjukhus en vårdrelaterad infektion av varierande allvarlighetsgrad. Uppskattningsvis kan 50 procent av infektionerna undvikas. Att vårdskador per definition är undvikbara innebär att det finns möjlighet att med rätt hantering minska förekomsten av dem. En vårdskada i form av en vårdrelaterad infektion kan t.ex. undvikas med adekvata rutiner för handhygien, korrekt användning av medicintekniska produkter (exempelvis katetrar) och god miljöhygien, men också med sådant som god ventilation och anpassningar i byggnaders och lokalers fysiska utformning. Även bristande följsamhet till arbetsmiljöregler som gäller för arbetstagare kan indirekt leda till vårdskador hos patienter.

Vårdrelaterade infektioner kan bland annat orsakas av bakterier, som i vissa fall är multiresistenta och därmed svårare att behandla. Att förebygga vårdrelaterade infektioner bidrar därför till ett minskat behov av antibiotikaförskrivning och därmed även till minskad risk för att antibiotikaresistens utvecklas.

En vårdrelaterad infektion beräknas kosta i genomsnitt 107 000 kronor för svensk sjukvård.[64] Kostnaden för förlängd vårdtid kopplad till undvikbar vårdrelaterad infektion är svår att beräkna exakt. Enligt uppskattningar som Folkhälsomyndigheten har gjort rör det sig om cirka 1,6 miljarder kronor per år inom slutenvården.[65]

Mätningar av vårdrelaterade infektioner

Folkhälsomyndigheten, kvalitetsregistret Senior alert och Nationella Strama genomför stickprovsundersökningar gällande vårdrelaterade infektioner, förekomst av riskfaktorer hos vårdtagare och antibiotikaanvändning på vård- och omsorgsboenden genom verktyget HALT. Syftet är att stödja och stimulera till ett lokalt och regionalt systematiskt kvalitetsarbete för att förebygga vårdrelaterade infektioner och för en ansvarsfull antibiotikaanvändning inom kommunal vård och

[64] Socialstyrelsen. Vårdrelaterade infektioner, VRI. Samlat stöd för patientsäkerhet.
[65] Folkhälsomyndigheten. Vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning på akutsjukhus i Sverige (ECDC PPM 2023). Solna: Folkhälsomyndigheten; 2023 s. 27.

omsorg. I 2024 års mätning hade 1,3 procent av 27 261 vårdtagare som deltog i mätningen en vårdrelaterad infektion. Det var på ungefär samma nivå som de senaste årens mätningar, men något lägre än 2023 (1,5 %).

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) genomför punktprevalensmätningar var femte år för att mäta förekomsten av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning på akutsjukhus i EU/EEA-länder. Enligt den senaste mätningen som genomfördes under 2023 hade vid mättillfället en av tio patienter (10,3 %) minst en pågående vårdrelaterad infektion. Det innebar att Sverige hade den fjärde högsta förekomsten av vårdrelaterade infektioner i Europa i den mätningen.[66] Förekomsten av antibiotikaresistens bland de vårdrelaterade infektionerna var däremot låg jämfört med övriga länder.

I nuläget finns inget system för kontinuerlig mätning av VRI på sjukhus som används av alla regioner. I juni 2025 presenterade Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen på regeringens uppdrag förslag beträffande system för mätningar av BHK (basala hygienkrav och rutiner) och övervakning av vårdrelaterade infektioner och riskfaktorer, både på kort och lång sikt. På lång sikt ser myndigheterna behov av automatiserad övervakning av VRI och riskfaktorer.[67]

Speciella förutsättningar för att begränsa smitta och infektioner inom vård och omsorg

Utvecklingen pekar mot att de personer som i framtiden vårdas inom slutenvården kommer att vara äldre och ha flera och mer komplicerade sjukdomstillstånd, samtidigt som fler behöver vård och stöd i hemmet. Detta kan förväntas öka kraven på huvudmän, vårdgivare och utförare av omsorg att ha förmåga och kapacitet att förebygga vårdrelaterade infektioner och smittspridning i sådana miljöer.

Vård- och omsorgsmiljöer skiljer sig från det omgivande samhället på avgörande punkter när det gäller risker för och konsekvenser av infektioner och smittspridning. Inom vård och omsorg generellt finns

[66] European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2024.
[67] Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelse. 2025. Uppdrag om nationell uppföljning inom området vårdhygien och vårdrelaterade infektioner. Förslag som ger förutsättningar till data av hög kvalitet. 2025.

högre antibiotikaanvändning och patienter och brukare som har en högre mottaglighet för infektioner jämfört med i det omgivande samhället. Koncentrationen av sårbara individer är ofta hög. Konkreta omständigheter som bidrar till ökad infektionsrisk och sårbarhet är nedsatt immunförsvar till följd av sjukdom eller behandling eller att kroppens naturliga försvarsbarriärer är satta ur spel t.ex. till följd av operation eller intubation. Såväl personal som patienter eller omsorgstagare kan ha ett stort antal kontakttillfällen med andra människor, särskilt om personalen rör sig mellan avdelningar eller mellan vårdinrättningar och patienterna eller brukarna är vårdkrävande. Kontaktmönstret innebär att smittämnen som härrör från en individ på kort tid kan komma att exponera ett stort antal andra individer. Eftersom patienter eller omsorgstagare samtidigt kan vara mottagliga för lägre smittdoser än normalt kan konsekvenserna av smittspridning ofta bli allvarligare i vård- och omsorgsmiljöer än i någon annan del av samhället.

Vård eller omsorg som ges i hemmiljö innebär ytterligare utmaningar vad gäller att upprätthålla en god vårdhygien och undvika smittspridning och vårdrelaterade infektioner genom att lokalerna och miljöerna där vård eller omsorg ges skiljer sig från de förutsättningar som gäller i sjukhus- eller institutionsmiljö.

7.2.3 Reglering på vårdhygienområdet

Som vi konstaterat ovan finns det ingen legaldefinition av begreppet vårdhygien. Det finns heller ingen särskild lag som reglerar vårdhygienområdet som sådant. Däremot finns det bl.a. reglering avseende hälso- och sjukvård och omsorg, patientsäkerhet, vårdskador, arbetsmiljö och medicintekniska produkter som på olika sätt kan sägas innehålla regler om t.ex. säkerhets- eller hygienkrav och som bidrar förebyggande av vårdrelaterade infektioner. I det följande går vi översiktligt igenom sådan relevant reglering.

Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän (1 kap. 1 §). Huvudman är den region eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Med vårdgivare avses statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet (2 kap. 2 och 3 §§).

Både vårdgivare med en offentlig huvudman och vårdgivare med en privat huvudman omfattas av lagens tillämpningsområde. Även vårdgivare som är underställda sådana huvudmän som inte har sin verksamhet reglerad i hälso- och sjukvårdslagen, t.ex. vårdgivare som tillhandahåller elevhälsa enligt skollagen (2010:800) och hälso- och sjukvård som bedrivs av Kriminalvården enligt fängelselagen (2010:610), omfattas. När det gäller huvudmännen är hälso- och sjukvårdslagens tillämpningsområde mer begränsat. Lagen gäller enbart regioners och kommuners huvudmannaskap, dvs. inte staten i egenskap av sjukvårdshuvudman.

Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, inklusive sjuktransporter och att ta hand om avlidna. Hälso- och sjukvårdslagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (2 kap. 1 §).[68] Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 §). Hälso- och sjukvården ska arbeta för att förebygga ohälsa (3 kap. 2 §).

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bl.a. att vården ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet samt bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet (5 kap. 1 §). Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 §). Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 §). I hälso-

[68] Begreppen hälso- och sjukvård respektive hälso- och sjukvårdsverksamhet särskiljs inte i hälso- och sjukvårdslagen, se prop. 2016/17:43 s. 86.

och sjukvårdslagen finns särskilda bestämmelser som gäller regioner (avdelning III) som huvudmän respektive kommuner som huvudmän (avdelning IV).[69]

Det centrala i huvudmannaskapet är ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård. Huvudmannen har ingen skyldighet att bedriva vården i egen regi, utan kan överlåta detta på någon annan. Huvudmannen har dock alltid kvar det yttersta ansvaret för hälso- och sjukvården inom sitt geografiska område. Huvudmannen och vårdgivaren har som regel båda ansvar för att uppfylla kraven i bestämmelser för all hälso- och sjukvård enligt 5 kap. HSL. Huvudmannaskapet medför ett ansvar, oavsett om driften av verksamheten har överlåtits till någon annan eller inte. Om en region eller kommun har avtalat med någon annan om att utföra vården, har regionen eller kommunen således fortfarande ett ansvar för att säkerställa att invånarna får en god vård.

Tandvårdslagen

I tandvårdslagen finns bl.a. mål och krav på tandvården. Med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan (1 §). Målet för tandvården är en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen (2 §). I tandvårdslagen finns ett motsvarande krav på god hygienisk standard som i hälso- och sjukvårdslagen. Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård. Detta innebär bl.a. att den ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder (3 §). Där det bedrivs tandvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (4 a §).

Regionernas ansvar för tandvården inbegriper bl.a. att de ska erbjuda en god tandvård åt dem som är bosatta inom regionen och även i övrigt verka för en god tandhälsa hos befolkningen. Tandvård som regionen själv bedriver benämns folktandvård. Regionen får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen och dess folktandvård ansvarar för enligt tandvårdslagen (5 §). Regionen ska planera

[69] Begreppet kvalitet är inte definierat i lag. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete definieras kvalitet som ”att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter”.

tandvården med utgångspunkt i befolkningens behov av tandvård. Regionen ska se till att det finns tillräckliga resurser för patienter med särskilda behov av tandvårdsinsatser och att patientgrupper med behov av särskilt stöd erbjuds tandvård. Planeringen ska avse även den tandvård som erbjuds av annan än regionen (8 §).

Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen innehåller bland annat bestämmelser som riktar sig till vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Lagen syftar till att främja hög patientsäkerhet. Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada (1 kap. 1, 2 och 6 §§). En vårdskada är lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. En allvarlig vårdskada är en vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (1 kap. 5 och 6 §§). Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska snarast anmälas av vårdgivaren till Inspektionen för vård och omsorg (3 kap. 5 § första och andra styckena, ofta kallad *lex Maria*).

Med vårdgivare avses i patientsäkerhetslagen 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 (1 kap. 3 §).

Vårdgivaren har enligt 3 kap. skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen upprätthålls (3 kap. 1 §). Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador (3 kap. 2 §). Som ett led i detta ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört en vårdskada eller hade kunnat göra det (3 kap. 3 §).

Den kommunala omsorgen enligt socialtjänstlagen eller insatser enligt LSS är inte verksamheter som omfattas av patientsäkerhetslagen (se nästa stycke).

Socialtjänstlagen och LSS

I 5 kap. socialtjänstlagen finns bestämmelser om verksamhetens kvalitet. I 1 § ställs krav på att den verksamhet som bedrivs ska vara av god kvalitet. Var och en som fullgör uppgifter inom socialtjänsten ska medverka till att den verksamhet som bedrivs och de insatser som genomförs är av god kvalitet. I 2 § åläggs socialnämnden att systematiskt och fortlöpande följa upp, utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. I 3 § anges att personal som utför uppgifter inom socialtjänsten ska ha lämplig utbildning och erfarenhet.

Motsvarande bestämmelser finns i 6 § LSS. Bestämmelserna i socialtjänstlagen och LSS gäller för alla som bedriver verksamhet, oavsett driftsform.

Smittskyddslagen

Smittskyddslagen, som beskrivs översiktligt i kapitel 2, är tillämplig också på förhållanden inom vård, omsorg och tandvård. Den omfattar alla smittsamma sjukdomar, varav ett antal är angivna i författning som samhällsfarliga, allmänfarliga, anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga. Enbart smittsamma sjukdomar som innebär ett ringa hot mot människors hälsa är undantaga från lagens tillämpningsområde.

I 1 kap. 10 § finns en skyldighet för myndigheter inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal att samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar. Formerna för samverkan bestäms av de inblandade aktörerna själva. Riktlinjer för underrättelser, informationsutbyte och samråd finns dock i 6 kap. 7 §.[70]

I 2 kap. 4 § stadgas att läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt. Bestämmelsen gäller all hälso- och sjukvårdspersonal enligt hälso- och sjukvårdslagen, och både privat och offentlig verksamhet. Skyldigheten gäller samtliga smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen. För den som inte arbetar med smittsamma sjukdomar innebär skyldigheten i bestämmelsen främst att han eller hon

[70] Prop. 2003/04:30 s. 213.

ska hänvisa enskilda till en lämplig läkare för undersökning och behandling.[71]

I smittskyddsläkarens uppgifter ingår att stödja hälso- och sjukvårdspersonal och andra som är verksamma inom smittskyddet samt, när det behövs, ge dessa råd om lämpliga smittskyddsåtgärder (6 kap. 2 § fjärde punkten).

I samma lagstiftningsärende där kravet på god hygienisk standard infördes i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen infördes även justeringar i smittskyddsläkarens uppgifter i smittskyddslagen. Smittskyddsläkaren skulle hädanefter följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning, och skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för (6 kap. 2 § sjunde punkten och 6 kap. 7 a §). Begreppet vårdgivare har i denna bestämmelse samma innebörd som i 1 kap. 3 § PSL.[72] Med vårdgivare avses således 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. Både offentlig verksamhet och privata vårdgivare omfattas. Verksamhet som omfattas av tandvårdslagen ingår i begreppet hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen.

Arbetsmiljölagen

Arbetsmiljölagens (1977:1160) ändamål är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö (1 kap. 1 §). Till de faktorer som orsakar ohälsa räknas smittämnen. Enligt 3 kap. 2 och 2 a §§ ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Vid detta ska utgångspunkten vara att allt sådant som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas så att risken för ohälsa eller olycksfall undanröjs. Vidare ska arbetsgivaren systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller kraven på en god arbetsmiljö.

[71] Prop. 1988/89:5 s. 117–118 och prop. 2003/04:30 s. 215.
[72] Prop. 2005/06:50 s. 54 och prop. 2009/10:210 s. 189.

Arbetsgivaren ska också utreda arbetsskador, fortlöpande undersöka riskerna i verksamheten och vidta de åtgärder som föranleds av detta.

I 11 kap. Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön finns närmare bestämmelser. Föreskrifterna syftar till att förebygga risker för att arbetstagare blir infekterade av smittämnen, eller blir varaktiga bärare av smittämnen på grund av uppgifternas art eller förhållandena i arbetet (1 §).

Arbetsmiljöverket meddelar föreskrifter och utövar tillsyn på arbetsmiljöområdet. Myndigheten deltar också i bl.a. Folkhälsomyndighetens samverkansgrupp för vårdhygieniska frågor.

Skyddsutrustning för användning i vården kan räknas som både personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter (se nästa avsnitt).

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter har betydelse för vårdhygienområdet på så sätt att felaktiga produkter eller felaktig användning eller rengöring kan orsaka infektioner.

Medicinteknikområdet regleras av EU-förordningar och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter finns bl.a. regler om tillsyn och bemyndiganden. Läkemedelsverket utövar tillsyn av CE-märkta produkter och dess tillverkare. Inspektionen för vård och omsorg, IVO, utövar tillsyn av hälso- och sjukvårdens och tandvårdens användning av medicintekniska produkter samt egentillverkning av medicintekniska produkter.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ligger till grund för användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och tandvården. I dessa finns bl.a. bestämmelser om regler om rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter, om behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar och om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Det är vårdgivaren som ansvarar för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter används på patienter.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och IVO samverkar inom det medicintekniska området och inom frågor där myndigheternas ansvar gränsar till varandra.

7.2.4 Uppdelningen mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten på smittskydds- och vårdhygienområdena

Ingen samordnande myndighet i den äldre smittskyddslagen

Nationella myndigheters uppgifter enligt 1988 års smittskyddslag delades mellan Statens bakteriologiska laboratorium (SBL), senare ersatt av Smittskyddsinstitutet, och Socialstyrelsen.[73] Ingen av myndigheterna hade ett utpekat samordnande uppdrag. Det uttrycktes i propositionen inför Smittskyddsinstitutets bildande bl.a. att statens roll måste renodlas till att avse en nationellt samordnande funktion. Det uttrycktes också att en central myndighet med en samordnande funktion på ett övergripande sätt kan följa den epidemiska situationen nationellt och internationellt och ta fram det underlag som behövs för rekommendationer och allmänna åtgärder. Något utpekat ansvar för samordning infördes dock inte i smittskyddslagen.

Socialstyrelsen fick samordningsansvar när nuvarande smittskyddslag infördes 2004

I propositionen till den nuvarande smittskyddslagen anförde regeringen att det för att förbättra förutsättningarna för en nationell samordning fanns skäl att fastställa vilken instans som under riksdag och regering skulle ha det övergripande nationella ansvaret för att befolkningen ges ett gott skydd mot smittsamma sjukdomar. Vid remissbehandlingen hade ett par instanser framhållit att ansvaret för att initiera och samordna smittskyddsarbetet vid större utbrott som berör hela landet eller flera dåvarande landsting borde ligga på Smittskyddsinstitutet. Regeringen ansåg att uppgiften borde anförtros Socialstyrelsen eftersom den myndigheten redan hade ett ansvar för samordningen av smittskyddet såväl i egenskap av tillsynsmyndighet som genom befogenheterna att utfärda allmänna råd och före-

[73] Prop. 1992/93:46 s. 7 och 12.

skrifter. En särskild reglering om samordning av smittskyddet på nationell nivå togs in i 1 kap. 7 § SmL. I propositionen angavs att lagregleringen skulle innebära att Socialstyrelsen fick ett uttryckligt ansvar för att initiera och samordna smittskyddsarbetet vid större utbrott som berör hela landet eller flera landsting. I ansvaret för att samordna smittskyddet på nationell nivå skulle ligga att initiera ett utvecklingsarbete i syfte att öka samarbetet och samordningen mellan olika huvudmän. Detta innebar dock inte att Socialstyrelsen fick direktivrätt över andra myndigheter som ansvarar för smittskyddsåtgärderna.[74]

I samma bestämmelse, 1 kap. 7 § SmL, ingår sedan dess ett ansvar att ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd.

Ansvarsfördelningen uppfattades som oklar men behölls

Det breddade uppdraget för Socialstyrelsen vad gäller samordning medförde att ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet uppfattades som oklar. Mot den bakgrunden föreslog Smittskyddsutredningen år 2009 att det skulle inrättas en ny smittskyddsmyndighet med ett samlat ansvar för smittskyddet med undantag för tillsyn och normering.[75]

Regeringen valde dock att behålla uppdelningen men breddade och fördjupade Smittskyddsinstitutets uppdrag. Myndigheten gavs ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. Det bedömdes vara av stor vikt med en förbättrad återföring av resultat till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt andra berörda. Samtidigt fick Smittskyddsinstitutet bl.a. ansvar för epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad och nationellt laboratorieansvar för den diagnostik som behövs inom smittskyddsområdet.[76] En följd av förändringarna var att Smittskyddsinstitutet fick en ny instruktion med bl.a. uppdrag gällande vårdrelaterade infektioner och vårdhygien.[77]

[74] Prop. 2003/04:30 s. 171 och 172.
[75] SOU 2009:55.
[76] Prop. 2009/10:123.
[77] Förordning (2010:604) med instruktion för Smittskyddsinstitutet.

Folkhälsomyndigheten blev ensam nationell myndighet i smittskyddslagen men vårdhygienfrågorna var fortsatt delade

Effektivisering av kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten

Mellan 2013 och 2015 genomfördes en stegvis reformering av myndighetsstrukturen på hälso- och sjukvården och socialtjänstens områden. Som ett första steg inrättades Inspektionen för vård och omsorg, som bl.a. tog över tillsynen enligt smittskyddslagen från Socialstyrelsen. Därefter omvandlades Apotekens service AB till E-hälsomyndigheten och i det tredje steget slogs Smittskyddsinstitutet och Statens folkhälsoinstitut samman till den nya Folkhälsomyndigheten, som bildades den 1 januari 2014.

Inför bildandet av Folkhälsomyndigheten hade återigen frågan om ansvarsfördelningen på smittskyddsområdet kommit upp. Ett antal remissinstanser hade föreslagit att Socialstyrelsens smittskyddsenhet borde flyttas och smittskyddsfrågorna samlas på Folkhälsomyndigheten. Även normeringen föreslog flyttas. Regeringen bedömde dock att detta var frågor som krävde närmare analys, bl.a. med hänvisning till att arbetet med att förebygga smittsamma sjukdomar och därmed närliggande frågor, t.ex. vårdhygien, är verksamheter som huvudsakligen utförs av hälso- och sjukvårdspersonal och som är en integrerad del av hälso- och sjukvården. Att göra förändringar i ansvarsfördelningen utan närmare analys skulle enligt regeringen riskera att leda till att kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvården splittrades ytterligare.

Inom Socialdepartementet togs därför fram en departementspromemoria om effektivisering av den statliga kunskapsstyrningen för hälso- och sjukvården och socialtjänsten, myndigheternas samverkan och renodling av vissa myndigheters uppdrag för att underlätta en effektiv samverkan.[78]

I promemorian föreslogs bl.a. inrättandet av Rådet för statlig kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst (Kunskapsstyrningsrådet) och en ändrad ansvarsfördelning mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Ansvarsfördelningen föreslogs ändras på så sätt att Folkhälsomyndigheten skulle få ett samlat ansvar för smittskyddsfrågor vilket innebar att myndigheten skulle bli förvaltningsmyndighet för smittskyddet med ansvar för förvaltningsupp-

[78] Ds 2014:9.

gifter, normering och krisberedskap. Folkhälsomyndigheten föreslogs även bli nationell kontaktpunkt enligt IHR-lagen. Samordningsansvaret för smittskyddet föreslogs tas bort. Föreskriftsbemyndigandena i smittskyddslagen och IHR-lagen samt motsvarande förordningar föreslogs föras över till Folkhälsomyndigheten men ändras bl.a. på så sätt att Folkhälsomyndigheten inte skulle få bemyndigande att meddela föreskrifter till skydd för enskilda. Socialstyrelsen föreslogs behålla ansvaret beträffande hälso- och sjukvårdens krisberedskap, katastrofmedicinen och den fysiska beredskapen inom hälso- och sjukvård. Detsamma gällde blodsäkerhet, sprututbytesverksamhet, donationsfrågor, hälsoundersökningar av asylsökande och infektionsscreening av gravida. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten föreslogs behålla det delade ansvaret för vårdhygien och antibiotikaresistens.

Folkhälsomyndigheten fick ett samlat ansvar för uppgifter som följer av smittskyddslagen …

Regeringen tog departementspromemorians förslag vidare i 2015 års budgetproposition. Regeringen framhöll där att det delade ansvaret på nationell nivå för smittskyddet av flera skäl inte var ändamålsenligt. Ett effektivt smittskydd krävde enligt regeringens uppfattning en renodlad ansvarsfördelning. Uppdelningen innebar enligt regeringens uppfattning att det fanns risk för ineffektiva arbetssätt och dubbelarbete och svårigheter att bygga upp långsiktigt hållbara organisationer på två myndigheter eftersom tillgången till relevant kompetens var begränsad. På smittskyddsområdet måste beslut ofta tas med kort varsel och information måste kommuniceras på ett samordnat och effektivt sätt. Särskilt allvarligt ansåg regeringen det vara om verksamhetsutövarna uppfattade att deras smittskyddsarbete försvårades på grund av ansvarsfördelningen.

Regeringen ansåg därför att det statliga myndighetsansvaret för uppgifter som följer av smittskyddslagen skulle samlas på Folkhälsomyndigheten genom att man tog över Socialstyrelsens dåvarande uppgifter. Samtidigt skulle Socialstyrelsen bli ett nav i den statliga kunskapsstyrningen.

Regeringen anförde att den hade för avsikt att åstadkomma en principiell skiljelinje mellan myndigheternas roller och ansvar som var tydlig för såväl allmänheten som verksamhetsansvariga.

Folkhälsomyndigheten ska i huvudsak ansvara för folkhälsofrågor där befolkningsskydd mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot ingår som en del. Socialstyrelsen ska i huvudsak ha ansvar för frågor som rör vård och behandling av samt insatser till individer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. I detta ingår exempelvis ansvar för patientsäkerhetsfrågor enligt patientsäkerhetslagen och innehållet i god vårdbegreppet enligt hälso-och sjukvårdslagen. […]

Däremot kan vissa likartade frågor aktualiseras både i smittskyddsarbetet och i patientsäkerhetsarbetet. Exempelvis finns det en påtaglig smittskyddsaspekt vad gäller antibiotikaresistens på så sätt att åtgärder måste vidtas exempelvis i syfte att förhindra spridning av antibiotikaresistenta bakterier i det civila samhället. Sådana åtgärder regleras även fortsättningsvis i smittskyddslagen och faller under Folkhälsomyndighetens ansvar. Samtidigt aktualiseras frågor om antibiotikaresistens i patientsäkerhetsarbetet i syfte att förhindra att en enskild patient blir smittad av sådana bakterier, dvs. får en vårdskada. Åtgärder som vidtas i detta sammanhang regleras i patientsäkerhetslagen som en del av verksamheternas systematiska kvalitetsarbete, vilket är Socialstyrelsens kompetensområde.

Även vad gäller vårdrelaterade infektioner finns två olika aspekter. Frågor om god hygienisk standard regleras i hälso- och sjukvårdslagen som en del av begreppet god vård. Samtidigt är god hygienisk standard en förutsättning för att förhindra smittspridning. För att förhindra vårdrelaterade infektioner måste systematiska preventiva åtgärder vidtas vilket sker inom ramen för smittskyddslagen. Det praktiska allmänpreventiva arbetet inom landstingen ställer således krav på tillgång till kompetens inom både smittskydd och vårdhygien. Exempelvis ingår det i smittskyddsläkarens uppgifter enligt smittskyddslagen att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning, dvs. agera ifall det finns tecken på bristande vårdhygieniska rutiner. I praktiken måste således smittskyddsläkarna och landstingens vårdhygieniska enheter ha ett nära samarbete när de utför uppgifter som vilar på smittskyddslagen.

På myndighetsnivå är det Folkhälsomyndigheten som, utifrån det ansvar som följer av smittskyddslagen, ansvarar för frågor om hur smittspridning i befolkningen kan förhindras. Vad gäller vårdrelaterade infektioner har myndigheten ansvar för kunskapsstöd och föreskrifter i den utsträckning som behövs för att undvika smittspridning. Frågor om vad som är god vård i samband med individinriktade direkta åtgärder samt hur en hög patientsäkerhet ska tillförsäkras faller även fortsättningsvis under Socialstyrelsens ansvar i enlighet med det ansvar som myndigheten har enligt hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetlagen och andra relevanta författningar.[79]

[79] Prop. 2014/15:1, utgiftsområde 9, s. 79–80.

… men vissa frågor skulle även fortsättningsvis hanteras inom såväl smittskydds- som patienssäkerhetsarbetet …

Regeringen anförde vidare att det var av största vikt att gränsen mellan Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens föreskriftsbemyndiganden är tydlig. Det fanns enligt regeringen ett antal frågor som måste hanteras både inom ramen för smittskyddsarbetet och för patientsäkerhetsarbetet, exempelvis antibiotikaresistens.

> Folkhälsomyndighetens ansvar begränsar sig till att målet med smittskyddet enligt smittskyddslagen uppnås, dvs. att samhällets smittskydd tillgodoser befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. För att uppnå detta mål kan det finnas behov av att meddela föreskrifter som även rör skydd för enskilda. Regeringen anser i likhet med remissinstanserna att Folkhälsomyndighetens föreskriftsbemyndigande inte bör begränsas i förhållande till det bemyndigande Socialstyrelsen har i dag med stöd av smittskyddslagen. Genom att behålla möjligheten att meddela föreskrifter till skydd för enskilda ges Folkhälsomyndigheten möjlighet att meddela ändamålsenliga föreskrifter.[80]

Bemyndigandena i smittskyddslagen och IHR-lagen begränsades således inte. Detta innebar dock inte att Socialstyrelsens bemyndiganden som grundades på andra lagar såsom patientsäkerhetslagen och hälso- och sjukvårdslagen skulle begränsas. Regeringen anförde:

> Eftersom smittskyddsområdet är komplext och har nära samband med områden som Socialstyrelsen ansvarar för finns det behov av ett välfungerande samarbete mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Detta gäller inte minst myndigheternas föreskriftsarbete. Exempelvis finns det behov av att se över Socialstyrelsens föreskrifter som grundar sig på föreskriftsbemyndiganden i smittskyddslagen. Regeringens förslag innebär att det kan finnas behov av justeringar i dessa föreskrifter eller av att Folkhälsomyndigheten meddelar nya föreskrifter. Myndigheternas föreskriftsarbete måste vara samordnat, effektivt och fokusera på tydlighet gentemot verksamhetsföreträdarna. Regeringen kommer genom inrättandet av Kunskapsstyrningsrådet skapa en plattform där sådana samverkansfrågor kan diskuteras på strategisk nivå. Vikten av att samverkan mellan myndigheterna fungerar betonas även genom de krav regeringen ställer i den nya förordningen om statlig kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.[81]

[80] Prop. 2014/15:1, utgiftsområde 9, s. 80.
[81] Prop. 2014/15:1, utgiftsområde 9, s. 80.

… och samordningen på smittskyddsområdet behölls

I och med att Folkhälsomyndigheten blev förvaltningsmyndighet för smittskyddet föll det sig enligt regeringen naturligt att det var den myndigheten som skulle ha det övergripande ansvaret på nationell nivå. Behovet av ett uttryckligt reglerat samordningsansvar hade därför minskat. Begreppet samordningsansvar var enligt regeringen dessutom inte komplikationsfritt. Regeringen anförde att det är svårt att definiera och kan leda till uppfattningen att det innefattar bestämmanderätt över andra aktörer, vilket inte är fallet. Å andra sidan instämde regeringen i promemorians bedömning att det i krissituationer inte får råda tveksamhet om vilken myndighet som har ansvar för att vidta åtgärder. Regeringen framhöll att med hänsyn till att smittutbrott ofta berör flera landsting och därmed involverar ett flertal smittskyddsläkare kan det ur verksamhetsutövarnas perspektiv vara en fördel med ett tydligt utpekat samordningsansvar på nationell nivå. Regeringen fann därför att övervägande skäl talade för att det reglerade samordningsansvaret i smittskyddslagen skulle kvarstå men flyttas över till Folkhälsomyndigheten.[82]

7.2.5 Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen har olika perspektiv på vårdhygien- och VRI-frågorna

Närmare om Folkhälsomyndighetens ansvarsområde

Förvaltningsmyndighet för smittskydd och ansvarig för nationell samordning

Folkhälsomyndigheten har ett brett uppdrag som bl.a. innebär att den är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör folkhälsa och ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen.

Folkhälsomyndigheten är förvaltningsmyndighet på smittskyddsområdet och ansvarar enligt 1 kap. 7 § SmL för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska enligt samma bestämmelse följa och vidareutveckla smittskyddet och följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Ansvaret för att vidta behövliga smittskyddsåtgärder åligger regionerna

[82] Prop. 2014/15:1, utgiftsområde 9, s. 81.

(1 kap. 8 § SmL), dvs. huvudsakligen vårdgivare och dess personal och smittskyddsläkarna och dess smittskyddsenheter. Det innebär att ansvaret för nationell samordning av smittskyddet inte innebär att Folkhälsomyndigheten ansvarar för det operativa smittskyddsarbetet. I propositionen till smittskyddslagen anges att myndigheten med stöd av andra myndigheter inom området ska följa det epidemiologiska läget och den medicinska utvecklingen vad avser spridning och kontroll av smittsamma sjukdomar och ta initiativ till de förändringar som kan behövas bland annat i lag och annan författning, i tillämpning och i organisation.[83]

Myndigheten har en omfattande laboratorieverksamhet som ger stöd till regionala laboratorier runt om i landet. Myndigheten ansvarar för föreskrifter bl.a. på smittskydds- och hälsohotsområdet, men har dock inte beslutat om några föreskrifter som uttryckligen avser vårdhygien eller vårdrelaterade infektioner.

Internationellt samarbete

På den europeiska nivån finns Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, förkortad hälsohotsförordningen, som tillkom i spåren av covid-19-pandemin. Hälsohotsförordningen reglerar åtgärder mot biologiska hot, som bl.a. är smittsamma sjukdomar, antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar (artikel 2.1 hälsohotsförordningen). Myndigheten är enligt 34 a § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten behörig myndighet enligt hälsohotsförordningen, vilket innebär ansvar för bl.a. Sveriges kommunikation genom det EU-gemensamma systemet för tidig varning och reaktion (EWRS) (se artikel 18 i hälsohotsförordningen). Folkhälsomyndigheten har enligt samma bestämmelse i instruktionen även ett nationellt ansvar för frågor om EU-referenslaboratorium enligt artikel 15 i hälsohotsförordningen och får samverka med Europeiska kommissionen om relaterade frågor. Myndigheten har uppdrag som EU-referenslaboratorium för vissa smittämnen.

[83] Prop. 2003/04:30 s. 212.

Folkhälsomyndigheten är även enligt 34 § i sin instruktion samordnande behörigt organ och nationell samordnare gentemot ECDC. Myndigheten är även WHO:s fokalpunkt för vårdhygien[84] och arbetar integrerat med IPC och antimikrobiell resistens inom flera internationella engagemang tillsammans med bl.a. Sida, Swecare och inom EU-JAMRAI-2[85].

Folkhälsomyndigheten ansvarar också tillsammans med Jordbruksverket för den nationella samverkansfunktionen mot antibiotikaresistens (se vidare avsnitt 7.2.5).

Samla in, analysera och förmedla kunskap i frågor om vårdrelaterade infektioner och vårdhygien

Folkhälsomyndigheten har instruktionsreglerade uppgifter inom vårdhygien och vårdrelaterade infektioner. Uppdraget är nära förknippat med myndighetens uppdrag inom antibiotikaområdet, vilket också avspeglas i hur regleringen är formulerad. Myndigheten ska enligt bestämmelsen verka för en minskad smittspridning och resistensutveckling genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens samt i frågor som rör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien. Myndigheten ska vidare verka för att förskrivare, övriga berörda yrkesgrupper och allmänheten tillämpar de kunskaper som finns om antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens (20 § förordningen med instruktion för Folkhälsomyndigheten).

Uppdraget i instruktionen beträffande vårdhygien och vårdrelaterade infektioner innebär att Folkhälsomyndigheten kartlägger förekomsten av VRI och antibiotikaresistenta bakterier, analyserar och återrapporterar utvecklingen samt stödjer implementering av kunskap i det förebyggande arbetet. Arbetet sker ofta med referensgrupper med representanter från Nationell arbetsgrupp (NAG) Vårdhygien[86] och professionsföreningar, Socialstyrelsen och Arbetsmiljöverket.

[84] Den term som används internationellt är Infection Prevention and Control (IPC).
[85] EU-JAMRAI-2 står för EU-Joint Action on Antibiotic Resistance 2 och är ett internationellt samarbete på AMR-området som involverar fler än 120 aktörer från 30 länder, bl.a. EU-institutioner, nationella myndigheter och universitet. Folkhälsomyndigheten är svensk *beneficiary* i projektet men även Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt och Vetenskapsrådet deltar.
[86] NAG Vårdhygien är en del av Sveriges Kommuner och Regioners nationella kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård.

Folkhälsomyndigheten ansvarar också för kontinuerliga digitala möten med samtliga regionala vårdhygienenheter.

Vägledningar för det vårdhygieniska området

Folkhälsomyndigheten bidrar till kunskapsutveckling inom vårdhygienområdet bl.a. genom att ta fram kunskapsunderlag och vägledningar. Folkhälsomyndigheten har i samarbete med andra bland annat tagit fram vägledningar för vårdhygieniska rutiner i sjukvården gällande mpox, vägledning om vårdhygieniska åtgärder i sjukvården vid misstänkt eller bekräftat fall av högpatogen fågelinfluensa, vägledning om åtgärder mot smittspridning av virusorsakade luftvägsinfektioner inom vård och omsorg, och vägledning om prionsjukdomar.

Närmare om Socialstyrelsens ansvarsområde

Förvaltningsmyndighet för bl.a. hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst

Socialstyrelsen har liksom Folkhälsomyndigheten ett brett uppdrag och är bland annat förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa personer med funktionsnedsättning (LSS-verksamhet). Myndigheten ska bl.a. genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet och ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde (1 och 4 §§ förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen).

Socialstyrelsens ingång i vårdhygienområdet är arbetet med patientsäkerhet. Myndigheten har via sitt regleringsbrev haft ett mångårigt uppdrag att bl.a. samordna och förstärka arbetet på patientsäkerhetsområdet. Det arbetet har bl.a. inneburit att myndigheten tagit fram nationella handlingsplaner för patientsäkerhet. Den nu gällande beslutades i maj 2025 och gäller fram till 2030.[87]

[87] Socialstyrelsen. Agera för säker vård Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet 2025–2030. Stockholm: Socialstyrelsen; 2025.

Frågor om vad som är god vård med god hygienisk standard i samband med individinriktade direkta åtgärder faller inom Socialstyrelsens ansvarsområde i enlighet med det ansvar som myndigheten har enligt bl.a. hälso- och sjukvårdslagen. Myndigheten har omfattande bemyndiganden bl.a. på patientsäkerhetsområdet och lagstiftningen på socialtjänst- och funktionshinderområdet.

Socialstyrelsen har inte något uttalat uppdrag att arbeta med vårdhygien i sin instruktion. Socialstyrelsens insatser på vårdhygienområdet är till stor del egeninitierade. Organisatoriskt tillhör frågor om vårdhygien på Socialstyrelsen en enhet för patientsäkerhet och beredskap då förebyggande vårdhygienarbete leder till minskade förekomst av vårdrelaterade infektioner inom vård och omsorg. Som en del av patientsäkerhetsarbetet samarbetar Socialstyrelsen med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) kring rapporter om vårdrelaterade infektioner. Socialstyrelsen deltar också i den nationella samverkansfunktionen mot antibiotikaresistens.

En central myndighet i kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS

Myndigheten är som nämnts tidigare ett nav i kunskapsstyrningen på hälso- och sjukvårds-, socialtjänst- och LSS-områdena.[88] Myndighetens generaldirektör är ordförande i Kunskapsstyrningsrådet (7 § förordningen [2015:155] om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS-verksamhet).

Myndigheten har bl.a. tagit fram kunskapsstöd för vårdgivare om kompetens inom vårdhygien, egenkontroll av följsamhet till basala hygienkrav och rutiner och webbutbildningar för chefer och personal inom vårdhygien.

Föreskrifter på vårdhygienområdet

Socialstyrelsen har med stöd av bemyndiganden i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), socialtjänstförordningen (2025:468) och förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade meddelat föreskrifter och allmänna råd på vårdhygienområdet.

[88] Prop. 2014/15:1, utgiftsområde 9, s. 71 och 72.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg gäller bl.a. i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar. I verksamhet som omfattas av socialtjänstlagen ska föreskrifterna tillämpas vid genomförande av insatser enligt 11 kap. 1, 4 och 5 §§ SoL, om insatsen avser hemtjänst i ordinärt boende, eller i sådant boende som avses i 8 kap. 4 eller 11 § SoL, dvs. i boende i särskild boendeform för äldre personer som behöver omvårdnad och särskilt stöd eller i bostad med särskilt stöd för personer som behöver ett sådant boende till följd av att de möter betydande svårigheter i sin livsföring av fysiska, psykiska eller andra skäl. Föreskrifterna ska även tillämpas i bostäder med särskild service enligt 9 § åttonde eller nionde punkten LSS, dvs. i bostad med särskild service för barn eller ungdomar som behöver bo utanför föräldrahemmet eller i bostad med särskild service för vuxna eller i annan särskilt anpassad bostad för vuxna.

Kraven på basal hygien omfattar bl.a. handhygien och användning av arbetskläder, skyddshandskar och skyddskläder. Kraven gäller verksamhet som innefattar arbetsmoment som innebär fysisk kontakt med patienter eller brukare, i situationer där det finns risk för överföring av smittämnen.

Föreskrifterna gällde tidigare enbart inom hälso- och sjukvården. Utvidgningen till att även omfatta bl.a. särskilda boenden enligt socialtjänstlagen och LSS syftade till att samma rutiner ska gälla, oavsett vilken verksamhet som utför ett vård- eller omsorgsmoment.[89]

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2022:44) om smittförebyggande åtgärder i vissa boendeformer och enligt SoL och LSS gäller i de boendeformer som angetts ovan (1 §). Den som bedriver verksamhet som omfattas av föreskriften ska fastställa rutiner för att förebygga och förhindra smitta och smittspridning i verksamheten (3 §). Den som bedriver verksamheten ska som en del av det fortlöpande arbetet med riskanalyser[90] bedöma vilka risker för smitta och smittspridning som finns i verksamheten, och vilka åtgärder som behöver vidtas för att förhindra smitta och smittspridning

[89] Socialstyrelsen. Tillgång till vårdhygienisk kompetens. Vårdgivares behov av stöd i arbetet med att förebygga vårdrelaterade infektioner. Stockholm: Socialstyrelsen; 2021, s. 10.
[90] Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS fortlöpande ska bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet.

i verksamheten (5 §). Den som bedriver verksamheten ska erbjuda personalen som genomför insatserna utbildning i att förebygga och förhindra smitta och smittspridning i verksamheten och i basal hygien med utgångspunkt från Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg (6 §).

Som komplement till kraven på systematiskt kvalitetsarbete i socialtjänstlagen och LSS finns Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Den som bedriver verksamheten ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Vidare ska den som bedriver verksamheten bl.a. utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Samverkan mellan myndigheterna på vårdhygien- och VRI-området

Samverkansgrupp för vårdhygieniska frågor

År 2012 tog dåvarande Smittskyddsinstitutet initiativ till att inrätta ett vårdhygieniskt nätverk med kontaktpersoner för varje vårdhygienisk enhet i landet. Syftet med nätverket var att upprätta en direkt kommunikationsväg mellan myndigheten och de vårdhygieniska enheterna. År 2013 inrättades en nationell grupp för vårdhygienfrågor, där Smittskyddsinstitutet var sammankallande. En mer formaliserad och utökad samverkansgrupp inrättades 2017 på Folkhälsomyndighetens initiativ och består av representanter från externa aktörer som tillsammans med Folkhälsomyndigheten verkar för att förebygga vårdrelaterade infektioner. Erfarenheter visar enligt Folkhälsomyndigheten att en nära dialog mellan nationella och lokala aktörer leder till ett effektivare och mer framgångsrikt arbete i arbetet med vårdrelaterade infektioner. Gruppens uppdrag är därför att säkerställa och förmedla intressentperspektivet till Folkhälsomyndigheten. Den ska även främja den lokala förankringen av myndighetens arbete. När det gäller frågor rörande att förebygga vårdrelaterade infektioner bidrar gruppen med att:

- identifiera kunskapsluckor, problem och frågeställningar som berör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien,
- bedöma det nationella behovet av specifika utredningar och åtgärder inom det vårdhygieniska området, och
- stödja kunskapsutveckling och implementering av ny kunskap i det förebyggande arbetet.

Gruppen är dock inte operativ i den meningen att den tar fram t.ex. riktlinjer eller stöddokument inom vårdhygienområdet.

I gruppen ingår förutom Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen Arbetsmiljöverket, Föreningen för Klinisk Mikrobiologi, NAG Vårdhygien, Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering, Smittskyddsläkarföreningen, Svenska hygienläkarföreningen och Svensk förening för vårdhygien.

Samverkan inom kunskapsstyrningen

Myndigheterna samverkar också inom den förordningsreglerade kunskapsstyrningen. Den syftar till att säkerställa att styrningen med kunskap avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS-verksamhet som statliga myndigheter ansvarar för utgör ett stöd för huvudmännen (regioner och kommuner) och olika professioner som har ansvar för att patienter och brukare ges god vård och insatser av god kvalitet. Styrningen med kunskap sker genom föreskrifter och kunskapsstöd som syftar till att bidra till att verksamheterna som stödet riktas till bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Styrningen med kunskap ska enligt förordningen vara samordnad, effektiv och anpassad till de behov olika professioner och huvudmän har. Styrningen med kunskap ska bidra till ökad jämställdhet (1 och 2 §§ förordningen [2015:155] om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS-verksamhet).

Gemensamt regeringsuppdrag

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen har nära samverkan på flera områden av respektive verksamhet. Bland annat hade myndigheterna ett gemensamt regeringsuppdrag om nationell uppföljning inom området vårdhygien och vårdrelaterade infektioner som redovisades 2025 (se avsnitt 7.2.1).

Samarbete med anledning av hälsohotsförordningen

Socialstyrelsen har enligt sin instruktion i uppdrag att inom sitt verksamhetsområde bistå Folkhälsomyndigheten att fullgöra de uppgifter som följer av hälsohotsförordningen (9 § andra punkten förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen).

Nationellt råd för patientsäkerhet

Myndigheterna är två av de aktörer som ingår i Nationellt råd för patientsäkerhet. Detta är ett samverkansforum mellan myndigheter, nationella organisationer och representanter för huvudmännen som har bildats inom ramen för den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet.

7.2.6 Vårdhygien och vårdrelaterade infektioner har fått en mer framskjuten roll i den nya AMR-strategin

Sveriges strategier mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner mellan 2005 och 2025

Sverige har haft en strategi för samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner sedan 2005. En ny strategi om antibiotikaresistens beslutades av regeringen i april 2016.[91] Strategin bestod av dels den övergripande målsättningen att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur, dels av sju mål där regeringen angav vad som var viktigt att beakta för att uppnå målen. Strategin omfattade nationellt

[91] Regeringen. Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens. Stockholm: Regeringskansliet; 2016.

och internationellt arbete och gällde fram till 2020. Regeringen uttryckte i strategin bl.a. att den ville att dåvarande landsting och kommuner skulle ha tillgång till vårdhygienisk expertis och kompetens så att en god hygienisk standard kunde upprätthållas, att antibiotikaresistens, smittskydd och vårdhygien/hygien skulle ingå som moment i relevanta utbildningar, att det skulle finnas goda kunskaper om det så kallade one health-konceptet[92], antibiotika, antibakteriella ämnen, allmän hygien, vårdhygien och smittskydd hos berörda personer som arbetar inom vård och omsorg och tandvård, med djur samt inom livsmedelsområdet, samt att ansvarsfull antibiotikaanvändning, förebyggande smittskydd och en hög kunskapsnivå hos vårdpersonal är förutsättningar för att förhindra vårdrelaterade infektioner.

Regeringen beslutade i februari 2020 om en uppdaterad strategi för arbetet mot antibiotikaresistens.[93] Strategin angav samma målsättningar som tidigare och regeringen angav att den ville att Sverige skulle ha väl fungerande system för tidig upptäckt, sammanställning, analys och rapportering av antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Strategin skulle ligga till grund för Sveriges arbete med att bromsa uppkomst och spridning av antibiotikaresistens, samt med att förebygga och hantera dess konsekvenser. Uppdateringen gjordes i linje med hur förutsättningarna för arbetet mot antibiotikaresistens hade för-ändrats i Sverige, inom EU och globalt. Strategin omfattade nationellt och internationellt arbete och gällde till och med 2023. Strategin förlängdes genom beslut den 30 november 2023 till att gälla till och med 2025.[94]

En samverkansfunktion inrättades 2012

Som ett led i att utveckla regeringens strategi inrättade Socialstyrelsen och Jordbruksverket på regeringens uppdrag år 2012 en nationell samverkansfunktion som bl.a. syftade till att samordna myndigheternas arbete nationellt, utveckla en nationell handlingsplan för aktiviteter på området, samla in och sprida den kunskap som finns inom olika

[92] Begreppet *one health* används för att beskriva vikten av att ta ett samlat grepp om hälsa hos människor, tama och vilda djur, växter och den omgivande miljön, inklusive ekosystem, eftersom dessa är sammankopplade och ömsesidigt beroende av varandra.
[93] Regeringen. Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023. Stockholm: Regeringskansliet; 2020.
[94] Regeringen. Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2024–2025. Stockholm: Regeringskansliet; 2024.

kunskapsområden, identifiera kunskapsluckor och verka för att studier kan genomföras inom prioriterade områden.[95]

Funktionen leds sedan 2015 av Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket och har fram till och med 2025 bestått av en samverkansgrupp med representanter för 21 myndigheter och fyra andra organisationer inom folkhälsa, djurhälsa, livsmedel, miljö och forskning. Samverkansfunktionen har träffats två gånger årligen. Arbetet har utgått från regeringsuppdraget och den svenska strategin för arbete mot antibiotikaresistens 2024–2025.[96]

Samverkansgruppen har bl.a. tagit fram en tvärsektoriell handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens under perioden 2021–2025. Tidigare fanns en för åren 2018–2020.[97,98] Handlingsplanen har ett one health-fokus och omfattar aktiviteter inom områdena hälso- och sjukvård, omsorg, folkhälsa, den yttre miljön, djurhållning, veterinärmedicin, livsmedel och forskning. Handlingsplanen är avgränsad till de aktörer som ingår i samverkansfunktionen och innehåller sådana aktiviteter mot antibiotikaresistens som kräver samverkan mellan flera aktörer eller sektorer.

Statskontoret föreslog mer fokus på vårdhygien i strategin

Statskontoret hade regeringens uppdrag att analysera och ta fram förslag till hur det nationella arbetet mot antibiotikaresistens i Sverige kan utvecklas efter 2025. Rapporten publicerades i februari 2025. Statskontoret bedömde att Sveriges modell med en strategi, en nationell samverkansfunktion och en tvärsektoriell handlingsplan för AMR-arbetet fungerar väl. Den övergripande bedömningen var att det inte fanns skäl att på något mer genomgripande sätt ändra den svenska modellen för att bedriva AMR-arbetet. Statskontoret lämnade dock ett antal förslag och bedömningar, bl.a. följande.

– Ge vårdhygien större utrymme i strategin. Statskontoret skrev att vårdhygien är centralt för AMR-arbetet eftersom den påverkar spridningen av resistenta bakterier. Statskontorets intervjuer med

[95] Regeringsbeslut dnr S2010/7655/FS.
[96] Regeringsbeslut dnr S2020/09284.
[97] Folkhälsomyndigheten. Skydda antibiotikan – en del av samverkansfunktionen mot antibiotikaresistens.
[98] Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket. Tvärsektoriell handlingsplan mot antibiotikaresistens 2021–2025. Underlag för samverkansgruppens fortsatta arbete.

myndigheter och andra aktörer som arbetar mot AMR visade att vårdhygien behöver mer utrymme i strategin. Statskontoret föreslog därför att regeringen lyfter upp vårdhygien mer i en uppdaterad strategi.

– Gör samverkansfunktionen permanent. Statskontorets analys visade att samverkansfunktionens arbete försvåras av kortsiktig styrning genom tidsbegränsade regeringsuppdrag. Det fanns enligt Statskontoret flera skäl till att samverkansfunktionen bör vara permanent. Det främsta skälet var enligt Statskontoret att problemet med AMR är allvarligt och långsiktigt. Det innebär att det är viktigt att försöka minska sårbarheter i arbetet och att skapa förutsägbarhet. Dagens kortsiktiga styrning riskerade att arbetet prioriteras ner och att effektiviteten påverkas negativt. Statskontoret föreslog därför att regeringen skriver in denna uppgift i Folkhälsomyndighetens och Jordbruksverkets instruktioner. Statskontoret föreslog även att regeringen ger uppdraget att delta i samverkansfunktionen i övriga berörda myndigheters regleringsbrev.

Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens 2026–2035

I november 2025 presenterades Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens 2026–2035.[99] I strategin har, i linje med vad Statskontoret föreslog, vårdhygien och vårdrelaterade infektioner fått mer utrymme än tidigare. Målområde 6 i strategin avser minskad uppkomst och spridning av infektioner inklusive vårdrelaterade infektioner bland människor. Målområdet innebär bl.a. att förebyggande arbete inom olika sektorer bidrar till en god och jämlik hälsa i hela befolkningen och till minskade infektioner, att inom hälso- och sjukvård, socialtjänst, LSS-verksamhet och tandvård genomförs förebyggande arbete för att begränsa uppkomst och smittspridning av vårdrelaterade infektioner och för att bidra till patientsäker vård och insatser av god kvalitet bland annat genom ett gott vårdhygieniskt arbete. Förekomst, insatser, åtgärder och utfall följs upp löpande och utvecklingsarbete

[99] Regeringskansliet. 2025. Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens 2026–2035. Begreppet AMR står för antimikrobiell resistens. Antimikrobiell resistens innebär att mikroorganismer (bakterier, virus, parasiter eller svampar) utvecklar motståndskraft och kan överleva eller växa trots en antimikrobiell substans som normalt hämmar deras tillväxt eller dödar dem. Antibiotikaresistens, dvs. sådan resistens som bakterier utvecklar mot antibiotika, är en form av antimikrobiell resistens.

behövs för att använda och utveckla automatiserade och standardiserade digitala verktyg för att mäta och kunna förebygga vårdrelaterade infektioner. Vårdrelaterade infektioner kan enligt vad som anges i anslutning till målområdet förebyggas bland annat med hjälp av systematiskt vårdhygieniskt arbete och kompetens på alla nivåer, tillräcklig tillgång till vårdplatser i slutenvården, ökad följsamhet till medicinska rutiner, ett gott patientsäkerhetsarbete, samverkan mellan regional och kommunal hälso- och sjukvård samt ett reflekterande lärande över region och verksamhetsgränser när utbrott av bakteriell resistens skett i vårdmiljöer. Internationella och nationella vägledningar och stöd har utvecklats för att underlätta implementering.

I strategin anges att Sveriges mål för vårdrelaterade infektioner är att genomsnittet för andelen vårdrelaterade infektioner hos människor (i enlighet med ECDC:s definition) mellan 2026–2035 har minskat med en tredjedel, jämfört med 2023 års data från ECDC:s punktprevalensmätning genomförd i Sverige.

I de delmål som knyts till målområdet uttrycks bl.a. att

- vårdhygieniskt arbete och infektionsförebyggande insatser i Sverige är utvecklade i linje med rekommendationer inom området från Världshälsoorganisationen (WHO),
- huvudmän och verksamheter inom vården arbetar i enlighet med gällande nationell vägledning för vårdhygieniskt arbete framtagen inom kunskapsstyrningen för hälso- och sjukvården,[100]
- chefer och personal arbetar enligt gällande föreskrifter om risker i arbetsmiljön, basal hygien och smittförebyggande åtgärder för att stärka det infektionsförebyggande och vårdhygieniska arbetet inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och LSS-verksamhet, och
- vårdhygien och arbetet mot vårdrelaterade infektioner och mot antimikrobiell resistens ingår i ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, antingen i samtliga regioners och kommuners handlingsplaner för ökad patientsäkerhet eller på annat lämpligt sätt.

[100] Nationellt system för kunskapsstyrning Hälso- och sjukvård. Sveriges regioner i samverkan. Vägledning för vårdhygieniskt arbete. Version 2. Stockholm: Sveriges Kommuner och Regioner; 2023.

Regeringsuppdrag om fortsatt samverkan och ansvar för nationell handlingsplan

I samband med att strategin för 2026–2035 presenterades fick Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket uppdrag att ansvara för en fortsatt nationell samverkan av arbetet mot antimikrobiell resistens. Detta exempelvis genom etablerade samverkansformer med andra relevanta myndigheter och aktörer med uppgifter och uppdrag av betydelse för genomförandet av AMR-strategin. Uppdraget började löpa den 1 januari 2026. I samverkan och dialog med berörda relevanta aktörer ska de två myndigheterna bl.a.:

- Upprätta en nationell handlingsplan för att samla insatser som bidrar till att genomföra målen i AMR-strategin för åren 2027–2030. Handlingsplanen ska tillsammans med AMR-strategin svara mot de internationella åtaganden som Sverige ingått vad gäller nationella handlingsplaner inom området.
- Utveckla eller sammanställa ett begränsat antal indikatorer eller mått av betydelse för att följa utvecklingen inom målen och delmålen i AMR-strategin.
- Analysera och redovisa utvecklingen inom AMR-strategins målområden samt följa upp vilka resultat det nationella arbetet med AMR-strategi och handlingsplan leder till i Sverige.
- Genomföra regelbundna möten inom ramen för den nationella samverkan.
- Utvärdera AMR-strategin, handlingsplanen och arbetsformerna för genomförande och lämna förslag till regeringen på eventuella förändringar i AMR-strategin.

Myndigheterna ska också ansvara för att kommunicera med de myndigheter, aktörer och målgrupper som berörs av AMR-strategin. Folkhälsomyndigheten ska därutöver vara administrativt ansvarig för arbetet vad gäller återrapporteringskrav, praktiska förberedelser och administrativt arbete förknippat med den nationella samverkan.

I uppdraget ges också Arbetsmiljöverket, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges lantbruksuniversitet, Sida, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Vetenskapsrådet i uppdrag att

medverka utifrån sina respektive uppgifter och uppdrag med relevans för frågor om antimikrobiell resistens. I det arbetet ingår det att tillsammans med Jordbruksverket och Folkhälsomyndigheten bistå med kunskap och synpunkter i syfte att ta fram, genomföra, följa upp och utvärdera handlingsplanen och AMR-strategin.

Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket och övriga myndigheter i uppdraget ska även samverka med relevanta icke-statliga aktörer som exempelvis Nationell arbetsgrupp (NAG) Strama, Tandvårdsstrama, Strama Veterinär och Livsmedel, NAG vårdhygien, ReAct, Smittskyddsläkarföreningen samt SKR.

Den 15 december 2026 ska de två myndigheterna ha delredovisat uppdraget, bl.a. med en nationell handlingsplan. Därefter sker årliga delredovisningar och slutredovisning senast den 31 december 2030.[101]

7.2.7 Organisation och kompetens inom vårdhygien på regional och kommunal nivå

Det finns 24 vårdhygieniska enheter i landet

Ansvaret för en god vård och tandvård av god hygienisk standard utgår från kraven i hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och Socialstyrelsens föreskrifter. Till skillnad från hur det förhåller sig på smittskyddsområdet är ansvaret för vårdhygienområdet inte detaljreglerat. Hur vårdhygienarbetet organiseras skiljer sig något över landet och tillgången till vårdhygienisk kompetens varierar också.

Det finns totalt 24 vårdhygieniska enheter i landet.[102] Grunden i en vårdhygienisk enhet är ofta ett team bestående av en eller flera hygiensjuksköterskor och en eller flera hygienläkare. Vårdhygieniska enheter samverkar med mikrobiologiska laboratorier och expertkompetenser inom exempelvis infektionsmedicin, smittskydd, epidemiologi, byggteknik och medicinteknik. I vissa regioner finns utsedd personal med särskilt ansvar för de vårdhygieniska rutinerna i regionens tandvårdsverksamhet.[103] Vårdhygien är sedan 2015 en så kallad

[101] Regeringen. Uppdrag om nationell samverkan och handlingsplan för arbetet mot antimikrobiell resistens. S2025/01910 och S2025/01938.
[102] I Västra Götalands-regionen har de fyra olika sjukhusförvaltningarna varsin vårdhygienisk enhet.
[103] Socialstyrelsen. Tillgång till vårdhygienisk kompetens. Vårdgivares behov av stöd i arbetet med att förebygga vårdrelaterade infektioner. Stockholm: Socialstyrelsen; 2021.

tilläggsspecialitet för läkare som redan är infektionsspecialister eller specialister i klinisk mikrobiologi.[104]

Hur regionen organiserar smittskydd respektive vårdhygien skiljer sig åt mellan olika regioner. I de tre storstadsregionerna är smittskydd och vårdhygien åtskilda organisatoriskt. I övriga regioner är det ungefär hälften som har en samorganiserad verksamhet och hälften som har separerade verksamheter.[105]

Tillgången till vårdhygienisk expertis för kommuner varierar

Socialstyrelsen följer sedan 2013 upp hur det vårdhygieniska arbetet styrs inom regionerna. 2021 års uppföljning visade att 18 regioner beslutat att alla regionala hälso- och sjukvårdsverksamheter skulle ha tillgång till vårdhygienisk expertis. I tio regioner hade dessutom kommunala vårdgivare fri tillgång till vårdhygienisk expertis från regionen. I övriga regioner måste kommunerna betala. Enligt vad som framförts till Socialstyrelsen utgör en sådan ordning ett incitament för kommunerna att kostnadsfritt i stället vända sig för konsultation av vårdhygieniska frågor till regionens smittskydd.[106]

Det finns för närvarande ingen av landets kommuner som har någon egen vårdhygienisk enhet som liknar den funktion som den regionala enheten har. Det förekommer dock enskilda anställda eller funktioner som t.ex. hygiensamordnare eller hygienombud i kommunerna.

Det råder brist på specialiserad vårdhygienisk personal

Det råder brist på hygienläkare och övrig vårdhygienisk personal i regionerna.[107] I Socialstyrelsens uppföljning av regionernas vårdhygieniska arbete 2022 uppgav endast två regioner att de hade tillräcklig bemanning för ett ändamålsenligt vårdhygieniskt arbete. Svårigheten med att rekrytera och behålla personal beror bland annat på hög

[104] 6 kap. 1 och 12 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2021:8) om läkarnas specialiseringstjänstgöring.
[105] Socialstyrelsen. 2022. Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och Kapacitet – Översyn och förslag till utveckling, s. 32.
[106] Socialstyrelsen. 2022. Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och Kapacitet – Översyn och förslag till utveckling, s. 33.
[107] Socialstyrelsen. Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2022. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022.

arbetsbelastning, brist på utbildade hygienläkare och hygiensjuksköterskor samt ett stort antal pensionsavgångar.

Enligt en sammanställning som det nationella chefsnätverket för vårdhygieniska enheter har gjort fanns det under hösten 2025 runt 166 heltidstjänster för hygiensjuksköterskor, 42 hygienläkare, och 20 övriga tjänster (t.ex. administratörer, samordnare och analytiker) på de 24 regionala vårdhygienenheterna.

Behovet av satsningar på utbildning för framför allt hygiensjuksköterskor har påpekats till utredningen av företrädare för bl.a. NAG Vårdhygien. Även ECDC har påpekat behovet av att införa en specialistutbildning för sjuksköterskor med inriktning mot vårdhygien och antimikrobiell resistens.[108]

7.2.8 Kunskap, utbildning och följsamhet i den vårdhygieniska verksamheten

Välkända brister i följsamheten till grundläggande rutiner

I samband med införandet av kravet på god hygienisk standard i dåvarande hälso- och sjukvårdslagen år 2006 (se avsnitt 7.2.1) hade Socialstyrelsen påpekat vissa brister. I den vårdhygieniska verksamheten bedömdes läkare och sjuksköterskor vid hygiensektionerna arbeta i stort enligt gällande rekommendationer. Ett problem ansågs dock vara att den vårdhygieniska verksamheten var starkt koncentrerad till sluten vård och att den inte i önskvärd omfattning nådde ut till t.ex. den kommunala hemsjukvården. Ett annat problem som hade framförts var brister i kunskaper och utbildning om vårdhygien hos personal och ansvariga inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen påpekade att detta utgjorde ett problem, särskilt inom den kommunala hälso- och sjukvården.[109]

Coronakommissionen uttalade bl.a. beträffande situationen i äldreomsorgen under covid-19-pandemin att det var sedan länge välkända brister som, utöver den allmänna smittspridningen, hade störst inverkan på antalet sjuka och avlidna i svensk äldreomsorg.[110] Dessa brister hade medfört att äldreomsorgen stått oförberedd och illa rustad

[108] ECDC. Final Joint report in respect of a one health country visit on antimicrobial resistance carried out in Sweden from 16 to 20 September 2024.
[109] Prop. 2005/06:50 s. 28.
[110] SOU 2020:80 s. 245.

för att kunna hantera en så omfattande och ingripande kris som pandemi (se vidare om Coronakommissionens synpunkter nedan).

Efter pandemin har Socialstyrelsen konstaterat att följsamheten till basala hygienrutiner och klädregler i regionerna minskade två år i följd under 2022 och 2023.[111,112]

Socialstyrelsens uppföljning av hygienrutiner

Hösten 2024 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att sprida information till verksamheter inom äldreomsorgen om vikten av basala hygienkrav och rutiner samt följa upp efterlevnaden av myndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2022:44) om Smittförebyggande åtgärder i vissa verksamheter enligt SoL och LSS samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg. I uppföljningen skulle ingå bl.a. att kartlägga i vilken utsträckning hygienrutiner ingår i verksamhetens kvalitetsledningssystem. Regeringsuppdraget motiverades av en nedåtgående utveckling i följsamheten till basala hygienkrav och rutiner bland personal inom vård och omsorg för äldre. Regeringen framförde att detta är anmärkningsvärt mot bakgrund av bl.a. lärdomarna från covid-19-pandemin om betydelsen av välfungerande hygienrutiner för att minska smittspridningen.[113]

Socialstyrelsen redovisade uppdraget i december 2025. I rapporten framgår bl.a. att äldreomsorgspersonalen ibland saknar förutsättningar för att följa de rutiner som finns för hur man ska arbeta för att följa basala hygienrutiner och förhindra smittspridning. Praktisk träning som kompletterar den teoretiska utbildningen anges kunna öka omsorgspersonalens förståelse för hygienkraven och öka efterlevnaden. Socialstyrelsen skriver att under pandemin ökade både medvetenheten och kunskapen om hur smittspridning kan förhindras på äldreboenden och inom hemtjänsten samt om vikten av att följa hygienrutiner, men att fokus på basal hygien nu minskat sedan pandemin klingat av och att frågorna återigen behöver lyftas till högsta

[111] Socialstyrelsen. Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2023. Stockholm: Socialstyrelsen; 2023.
[112] Socialstyrelsen. Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2024. Stockholm: Socialstyrelsen; 2024. För 2024 och framåt finns inte jämförbara data eftersom den mätning i SKR:s regi som låg till grund för Socialstyrelsens rapporter avvecklades under hösten 2023.
[113] Regeringsbeslut dnr S2024/01660.

ledningen i kommunerna. Bland annat behöver ansvaret för hygienarbetet organiseras tydligare, det gäller till exempel ansvarsfördelningen mellan enhetschef, medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) och verksamhetschef eller motsvarande.[114]

7.2.9 Genomförda granskningar och framförda synpunkter på nuvarande ordning

Coronakommissionen anmärkte på för sent uppmärksammade brister

Coronakommissionen konstaterade att Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen under pandemins första skede hade sitt huvudsakliga fokus på kapaciteten i sjukvården. Kommissionen ansåg att det var rimligt att prioritera sjukvårdens förmåga, men likväl framstod det som klandervärt att myndigheterna inte per omgående lade mera vikt vid förhållandena på särskilda boenden med genomgående svaga äldre, i synnerhet med den tillgängliga kunskapen om att sjukdomen var särskilt allvarlig för den gruppen. En av kommissionens slutsatser i det delbetänkande som särskilt avsåg äldreomsorgen var att det tog alltför lång tid innan ansvariga statliga myndigheter uppmärksammade de särskilda problemen och bristerna inom kommunernas äldreomsorg. Kommissionen menade att de nordiska grannländerna agerade snabbare i det avseendet.[115]

Vidare fann kommissionen bl.a. att en fragmenterad organisation var en del av det som man betecknade som strukturella brister i äldreomsorgens beredskap. Kommissionen uppehöll sig i det sammanhanget främst vid behovet av samverkan och samordning mellan regioner och kommuner. Kommissionen uttalade bl.a. följande:

> Så länge nuvarande ansvarsprincip gäller anser vi att det krävs reformer för att säkerställa en betydligt mera verksam och kontinuerlig samverkan mellan regioner och kommuner. Reformerna måste även skapa förutsättningar för en operationell samordning mellan statliga myndigheter, regioner, kommuner och övriga aktörer för att trygga en god kapacitet i den infrastruktur som behövs i en pandemi.[116]

[114] Socialstyrelsen. Äldreomsorgen: Bristande följsamhet till rutiner för hygien och smittförebyggande åtgärder. Stockholm: Socialstyrelsen; 2025.
[115] SOU 2020:80 s. 261–264.
[116] SOU 2020:80 s. 246–249.

Coronakommissionens slutbetänkande innehåller vidare beskrivningar av hur samordning och samverkan skedde mellan regioner och nationella myndigheter under pandemin.[117]

Socialstyrelsens rapport om smittskyddsläkarnas förutsättningar

Socialstyrelsen publicerade 2022 en översyn av smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet att genomföra sitt uppdrag. Några av resultaten från rapporten har vi redogjort för i avsnitt 7.2.6. Vid översynen fann Socialstyrelsen angränsande problem och utmaningar inom det vårdhygieniska området.[118] Socialstyrelsen lämnade två förslag för att möta dessa.

Det första förslaget avsåg att huvudmännen inom hälso- och sjukvården och omsorgen (regioner och kommuner) måste säkerställa tillgången till vårdhygienisk expertis för en mer funktionell hantering och styrning av området. Detta förslag går vi inte närmare in på i detta sammanhang (se dock avsnitt 7.2.6 ovan beträffande bl.a. tillgång till kompetens).

Det andra förslaget avsåg att det vårdhygieniska arbetet bör samordnas på nationell nivå av en statlig myndighet. Socialstyrelsen angav i rapporten att det, för att det vårdhygieniska området ska utvecklas och bli mer likvärdigt, finns ett behov av ökad samordning. Detta behov har blivit tydligt under covid-19-pandemin. Socialstyrelsen ansåg att en statlig myndighet generellt sett har goda förutsättningar att skapa en effektiv och ändamålsenlig nationell samordning av det vårdhygieniska området både i normalläge och i händelse av kris. Någon statlig aktör bör få den initiativrätt som krävs för att upprätthålla ett samlat och effektivt vårdhygieniskt arbete nationellt. Detta skulle underlätta arbetet för samtliga aktörer inom områdena vårdhygien och smittskydd både på statlig, regional och kommunal nivå, däribland de regionala vårdhygieniska enheterna och i förlängningen vårdgivarna. Att vårdhygien saknar en statlig samordning som motsvarar den som Folkhälsomyndigheten har på smittskyddsområdet tedde sig enligt Socialstyrelsen som en svaghet. Det skulle också öka likvärdigheten över landet och borga för att verksamheten bedrivs utifrån aktuell vetenskap och beprövad erfarenhet. Socialstyrelsen

[117] Se t.ex. SOU 2022:10 s. 407.
[118] Socialstyrelsen. Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet. Översyn och förslag till utveckling. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022.

lyfte också att en sådan struktur förespråkas av WHO i Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes.[119]

Riksrevisionens granskning

Riksrevisionen granskade efter covid-19-pandemin om regeringens styrning samt Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens insatser inom det nationella smittskyddet varit effektiva.[120] Rapporten innehåller bl.a. en slutsats och en rekommendation som avser vårdhygienområdet. Riksrevisionens slutsats var att ett samlat nationellt ansvar för vårdhygienfrågor kan stärka smittskyddets förebyggande arbete. Riksrevisionen rekommenderade regeringen att ge en lämplig myndighet samlat ansvar för vårdhygienfrågor. Vårdhygien är enligt Riksrevisionen en viktig del i det förebyggande smittskyddsarbetet och det bör återspeglas i den statliga styrningen.

Riksrevisionen konstaterade bl.a. att det delade nationella ansvaret mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten lett till en otydlig styrning. Detta blev uppenbart under covid-19-pandemin. Men att vårdhygienfrågorna saknar en tydlig hemvist på nationell nivå innebär också att vårdhygienfrågor inte omhändertas på ett tillfredsställande sätt oavsett smittläge. Riksrevisionen menade därför att det delade ansvaret påverkar smittskyddsarbetets effektivitet och möjligheterna till utveckling och förbättringar hos berörda vård- och omsorgsverksamheter. Riksrevisionen hänvisade också till att nationell kapacitet och samordning av vårdhygien enligt WHO är viktigt för ett effektivt vårdhygienarbete och för bättre förmåga att hantera hälsohot såsom epidemier, pandemier och antibiotikaresistens. Det delade ansvaret hade enligt Riksrevisionen medfört att det nationella arbetet med vårdhygien inte bedrivs på ett aktivt, systematiskt och strategiskt sätt.

Ett samlat nationellt ansvar för vårdhygienfrågor kan enligt Riksrevisionen bidra till ett mer effektivt förebyggande arbete. Ett sådant arbete förutsätter dock att även regioner och kommuner tar sitt an-

[119] World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016.
[120] Riksrevisionen. Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning. Stockholm: Riksrevisionen; 2023.

svar för att se till att vård- och omsorgsverksamheter arbetar långsiktigt och förebyggande, för att mer effektivt kunna hantera större utbrott av smitta och omfattande smittspridning.

SKR har pekat på bristande samordning under pandemin

SKR angav i sin utvärdering av covid-19-pandemin exempel på när de statliga myndigheterna inte varit samordnade och den statliga styrningen uppfattats som motstridig.[121] Det hade skapat tveksamhet och osäkerhet i kommuner och regioner om vad som egentligen gällde. Ett exempel på motstridig myndighetsinformation var enligt SKR frågan om skyddsutrustning. Trots flera försök lyckades Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket enligt SKR inte samordna sina budskap, vilket skapade en utmanande situation för chefer och medarbetare inom vård och omsorgsverksamheterna.

Utredningens enkätfrågor om förändringar om vårdhygienresurser med anledning av pandemin

Utredningen skickade under 2024 en enkät till samtliga regionledningar med frågor om bl.a. organisatoriska förändringar och satsningar på vårdhygien som en följd av covid-19-pandemin. Ytterligare svar från samma enkät redovisas i avsnitt 7.3.4 nedan.

På frågan om vårdhygienfrågorna fått högre prioritet i regionen efter covid-19-pandemin svarade 11 av 17 svarande regioner ja och 6 nej. Bland dem som svarade ja nämns bl.a. att kunskapen om vårdhygienfrågorna ökat i övriga organisationen, att vårdhygienenheten konsulteras i högre utsträckning och att följsamheten till basala hygienkrav följs och rapporteras till regionstyrelsen, och att samverkan med kommuner blivit tätare.

Tre av de 17 regionerna uppgav att de hade genomfört organisatoriska förändringar av vårdhygienisk expertis med anledning av covid-19-pandemin. Övriga 14 svarade nej. Det var i samtliga tre fall främst fråga om ökad bemanning.

När det gäller samverkan mellan smittskydd och vårdhygien uppgav flera regioner att det även innan pandemin funnits ett nära sam-

[121] Sveriges Kommuner och Regioner. Att lära av en kris: kommuners och regioners lärdomar från covid-19-pandemin. Stockholm: Sveriges Kommuner och Regioner; 2023, s. 52 och 53.

arbete. Några uppgav att man som en följd av pandemin nu arbetar ännu närmare på olika sätt eller i vissa frågor.

7.2.10 Syftet med ett nationellt samordningsansvar

Bedömning

Syftet med ett nationellt samordningsansvar av vårdhygienfrågor bör vara att minska vårdrelaterade infektioner bland patienter och brukare och stärka det vårdhygieniska arbetet i hela landet.

Utredningen har i uppdrag att lämna ett förslag

Som vi konstaterat inledningsvis har vi i uppdrag att lämna ett förslag kring hur ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor bör utformas. De samråd som utredningen har genomfört visar på samstämmighet kring att vårdhygienfrågorna på olika sätt behöver få högre prioritet, och att ett tydligare eller ökat nationellt ansvar kan vara ett viktigt bidrag till det. Nationell samordning anses nödvändig för att ge vårdhygienområdet större tyngd hos huvudmän, vårdgivare och utförare av omsorg i landet.

Vårdhygienfrågorna beskrivs som centrala såväl i vardag som i krisläge. Aktörer som vi samrått med har gett flera konkreta exempel från covid-19-pandemin som man anser hade kunnat förbättrats med en tydligare samordning på nationell nivå, bl.a. gällande samordnade budskap och snabbare producerade vägledningar kring hantering av smittspridning inom olika verksamheter. Det finns också en oro för, och konkreta tecken på, att vårdhygienfrågorna efter pandemin prioriteras ner, se t.ex. Socialstyrelsens regeringsuppdrag som redogörs för i avsnitt 7.2.7. NAG Vårdhygien har påpekat att man ser tecken på att vårdhygienfrågorna inte prioriteras i regionerna, vilket bl.a. yttrar sig i att man inte arbetar med implementering av den vägledning för vårdhygieniskt arbete som tagits fram. Svenska Hygienläkarföreningen och Svensk förening för vårdhygien menar att bilden skiljer sig åt i olika delar av landet. I några regioner noteras att förbättringsarbetet fortgått med prioritering av de vårdhygieniska frågorna på ledningsnivå. I andra har den vårdhygieniska samordningen, som så småningom byggdes upp under pandemin, enligt för-

eningarna avslutats och återgått till enbart lokalt arbete med enskilda särskilt intresserade kommunala verksamheter.

Den tydlighet som kan följa av att en myndighet har ett utpekat ansvar för nationell samordning kan även få andra positiva effekter. De närliggande områdena antibiotikaresistens och vårdskador kan indirekt förstärkas. Likaså kan det internationella arbetet med vårdhygien få fördelar om det finns en tydlig ansvarig myndighet på nationell nivå.

Det bör ändå påpekas att ansvaret för god vård, tandvård och en omsorg av god kvalitet ytterst åvilar huvudmännen och vårdgivarna. Detta innebär en betydelsefull begränsning för vad som kan uppnås med ett tydligare eller utökat nationellt ansvar för vårdhygienfrågor.

Som konstaterades i samband med att Folkhälsomyndigheten övertog samordningen på smittskyddsområdet är begreppet samordningsansvar heller inte komplikationsfritt. Det är svårt att definiera och kan felaktigt leda till uppfattningen att det innefattar bestämmanderätt över andra aktörer. En samordning mellan myndigheter kan inte självklart lösa de målkonflikter som kan finnas mellan olika perspektiv, såsom arbetsmiljölagstiftning och patientsäkerhet. Ett tydligt ansvar för samordning kan dock bidra till en bättre och samordnad kommunikation som hjälper målgrupperna. I krissituationer bör det inte råda tveksamhet om vilken myndighet som på den nationella nivån har ansvar för att vidta åtgärder, eller påpeka behov av att åtgärder vidtas.

Samverkan och samordning görs som vi sett tidigare i detta kapitel redan på vårdhygienområdet och en reglering om myndigheters skyldighet att samordna sig och samverka finns på flera håll i lagstiftningen. I 8 § förvaltningslagen (2017:900) finns en allmän skyldighet för förvaltningsmyndigheterna att inom sitt verksamhetsområde samverka med andra myndigheter. I 6 § andra stycket myndighetsförordningen (2007:515) finns en skyldighet för förvaltningsmyndigheter under regeringen att verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet. Vidare är exempelvis samordningen av kunskapsstyrningen som beskrivits ovan förordningsstyrd. Det går att hävda att en särskild reglering av samordningsansvaret av det skälet inte är behövlig. En uttrycklig reglering av samordningsansvaret på vårdhygienområdet medför dock enligt utredningens uppfattning en markering av behovet av att någon instans har det

utpekade, sammanhållande uppdraget och att det inte är ett arbete som kan prioriteras ner. En reglering bidrar också till att det samordnande ansvaret kan fyllas med innehåll.

Samordningsansvaret bör syfta till att minska vårdrelaterade infektioner bland patienter och brukare

Vårt uppdrag är en följd av covid-19-pandemin och direktiven tar sin utgångspunkt i hur brukare och patienter då drabbades. Skälen till den omfattande smittspridningen på bl.a. äldreboenden under pandemin har konstaterats ha en rad samverkande orsaker som har behandlats i andra sammanhang, bl.a. i Coronakommissionens betänkanden. Vi vill här kort konstatera att all spridning av covid-19 som skedde i vård- eller omsorgssituationer är att betrakta som vårdrelaterade infektioner. Vårdhygienarbetet syftar till att förebygga sådana infektioner. Även om nästa pandemi kan se annorlunda ut än covid-19-pandemin i viktiga avseenden finns det en risk att äldre och sköra på nytt kommer att drabbas oproportionerligt.

Begreppet vårdhygien är inte definierat i lag, och det som kan sägas vara vårdhygieniska aspekter kan komma in på flera områden. Direktivens utgångspunkt är att ansvaret, för de aspekter av vårdhygien som direktiven tar sikte på, är delat mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Vårdhygieniska insatser syftar i slutänden till att minska förekomsten av vårdrelaterade infektioner, vilket minskar lidande och sjuklighet bland de drabbade och gynnar bl.a. arbetet mot antibiotikaresistens. Om sådana infektioner uppstår i en verksamhet som omfattas av patientsäkerhetslagen och hade kunnat undvikas kan de utgöra vårdskador.

Direktiven nämner hälso- och sjukvård och omsorg. Dessa områden bör således omfattas av det som ingår i det samlade nationella ansvaret. Direktiven nämner inte tandvårdsområdet. Även tandvården hade utmaningar under pandemin. Tandvården ingår i patientsäkerhetslagens hälso- och sjukvårdsbegrepp och i smittskyddsläkarnas ansvarsområde visavi vårdgivare enligt smittskyddslagen. Tandvårdslagen innehåller ett motsvarande krav på god hygienisk standard som finns i hälso- och sjukvårdslagen och omfattas också av Socialstyrelsens föreskrifter om basala hygienrutiner. Samordningen av vårdhygien på nationell nivå bör mot den bakgrunden omfatta även tandvården.

Vårt uppdrag avser det nationella samordningsansvaret på området, men i förlängningen är det skyddet för de enskilda patienterna och brukarna inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg som avser att stärkas. Även åtgärder som regleras och vidtas på det arbetsmiljörättsliga området har bäring för det vårdhygieniska området. Det är dock utredningens uppfattning att sådana åtgärder är sprungna ur ett annat grundläggande syfte. Skyddet för arbetstagare bör därför inte ingå i syftesbeskrivningen. Det hindrar inte att den myndighet som får uppdraget att samordna vårdhygienfrågorna inom ramen för detta även samverkar med t.ex. Arbetsmiljöverket. Arbetstagaren kan, vid bristande skydd, fungera som smittkälla till patienter eller omsorgstagare. Otillräckliga skydds- och hygienåtgärder påverkar således inte enbart arbetsmiljön negativt utan kan även försämra vårdkvalitet och patientsäkerhet.

Syftet med en nationell samordning av vårdhygienfrågor bör mot denna bakgrund formuleras som att minska vårdrelaterade infektioner bland patienter och brukare och stärka det vårdhygieniska arbetet i hela landet.

Ansvarsprincipen gäller och samordningsansvaret innebär ingen direktivrätt

Utredningen har i samråd med olika aktörer på vårdhygienområdet fått synpunkter med innebörden att den statliga nivån i olika avseenden bör få ett större ansvar i händelse av kris eller pandemi. Den samordning som efterfrågas av Socialstyrelsen i rapporten om smittskyddsläkarnas förutsättningar är dock en samordning som ska gälla både i kris och normalläge.

En nationell samordning som inrättas på förekommen anledning vid en kris riskerar enligt utredningens bedömning att sättas in för sent, bli resurskrävande och skapa nya gränsdragningssvårigheter. Dessutom är vissa aspekter av vårdhygien beroende av faktorer som inte kan påverkas med kort varsel, t.ex. lokalernas utformning, personalens kompetens och resurstilldelning. Kraven på hälso- och sjukvård avseende god hygienisk standard och möjlighet att hantera en pandemi måste därför ställas med god framförhållning.

Utredningen anser således att ansvaret i kris inte bör skilja sig från ansvaret i normalläge. Ansvaret för huvudmännen och vårdgivarna gäller även i kris i enlighet med ansvarsprincipen och de övriga prin-

ciperna för krishantering. I vårt delbetänkande har vi i avsnitt 6.4 ingående beskrivit ansvarsprincipen och gjort bedömningen att en samhällskris till följd av omfattande smittspridning bör hanteras samordnat och utifrån enhetliga principer.[122] Någon annan ordning bör inte gälla för den nationella samordningen av vårdhygien. Samordningen bör i linje med detta inte innebära någon direktivrätt över andra aktörer. Den struktur som finns i vardagen ska således gälla även i kris.

Det är en annan sak att krisen kan skapa mer arbete för den samordnande nationella myndigheten och nya eller oförutsedda behov av samordning. Behovet som aktualiserats av en kris kan vidare påverka utformningen av samordningen i normalläge.

Samordningsansvaret bör inte delas av flera myndigheter och bör vara både vertikalt och horisontellt

Det är inte uttryckligen angivet i direktiven att endast en myndighet ska föreslås för samordningsuppdraget. Utredningen bedömer dock att en fortsatt uppdelning i likhet med nuvarande ordning inte är ändamålsenlig. En myndighet bör således ges uppdraget. Vidare är det, mot bakgrund av det vi anfört ovan om direktivens utformning och syftet med samordningen, utredningens uppfattning att det enbart är Folkhälsomyndigheten eller Socialstyrelsen som kan komma i fråga.

Givet de behov som framkommit bör samordningen omfatta dels andra myndigheter, dels regioner och kommuner, dvs. både vara horisontell och vertikal. På vårdhygienområdet finns därtill en rad ytterligare aktörer med olika perspektiv som även de bör inkluderas i samordningen i behövlig omfattning, t.ex. de professionsföreningar och nätverk som redan i dag ingår i t.ex. Folkhälsomyndighetens samverkansstruktur på vårdhygienområdet. Bland andra nationella myndigheter som på något sätt bör kunna ingå i samverkan finns Läkemedelsverket och Arbetsmiljöverket.

[122] SOU 2025:48 s. 252–264.

Efterfrågat behov av innehåll i en samordning

I den samverkan som utredningen genomfört har det framförts skilda förslag på vad en samordning konkret bör innebära. Utredningens samlade intryck är att det, vad gäller Socialstyrelsens och Folkhälsomyndighetens nuvarande uppdrag, finns obetydligt överlapp i det stöd som ges från nationell nivå. Myndigheterna synes i huvudsak vara väl koordinerade även om det finns exempel på sådant som kan upplevas som dubbleringar. Så beskriver myndigheternas det också själva.

Det som efterfrågats är i stället ett ökat stöd från nationell nivå, och en samordning som på olika sätt skapar förutsättningar för att uppnå en god och likvärdig vård och omsorg i hygienhänseende. I relation till andra myndigheter på nationell nivå kan det handla om att överbrygga motstridiga budskap och kommunicera en gemensam syn. I relation till huvudmän och vård- och omsorgsgivare kan det handla om sådant som att verka för enhetlighet kring *best practice* för vårdhygieniska åtgärder, att på olika sätt bidra till att stärka övervakningen av vårdrelaterade infektioner, ansvara för riktlinjer och verka för ökad likformighet i det stöd som når ut till verksamhetsutövare och vård- och omsorgspersonal. En synpunkt från aktörer som i sin verksamhet jobbar mot flera olika regioner är att stödet och resurserna på de regionala vårdhygienenheterna varierar, och att olika regioner kan ge olika stöd i likartade frågor. På smittskyddsområdet är utredningens intryck från samverkan att motsvarande problem med skilda budskap inte upplevs i samma utsträckning.

7.2.11 Folkhälsomyndigheten bör få i uppgift att samordna vårdhygienfrågorna nationellt

Förslag

Folkhälsomyndigheten ska ansvara för nationell samordning av vårdhygienfrågor som rör människor. Inom ramen för sitt samordnande ansvar ska myndigheten bidra till en god och likvärdig vårdhygien över landet genom att vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till berörda aktörer. Förhållandena inom den kommunala hälso- och sjukvården och kommunala omsorgen ska särskilt uppmärksammas.

En bestämmelse om detta ska tas in i förordningen med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen har olika perspektiv

Som konstateras redan i direktiven har Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen olika perspektiv på arbetet med vårdhygien. Det finns, i myndigheternas nuvarande uppdrag och organisation, faktorer som i olika grad talar för att de är den lämpligaste instansen för ett nationellt ansvar för samordning. De två myndigheterna har båda uppdrag och bemyndiganden som på olika sätt syftar till att minska VRI-förekomsten. Oavsett vilken myndighet som föreslås för uppdraget kommer de två myndigheterna att fortsatt behöva ha ett nära samarbete inom vårdhygien- och VRI-området.

Valet mellan de två myndigheterna kan förenklat uttryckas som att det handlar om att flytta den del av patientsäkerhetsarbetet som handlar om vårdrelaterade infektioner närmare smittskyddet, eller att flytta smittskyddet inom vård och omsorg närmare patientsäkerhetsarbetet.

När Socialstyrelsen var samordnande myndighet inom smittskyddet och samtidigt förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, hade vårdhygienfrågorna en naturlig hemvist. Efter flytten av smittskyddsfrågorna till Folkhälsomyndigheten har vårdhygienfrågornas hemvist blivit otydligare. Beroende på vilket perspektiv som anläggs och hur olika aspekter värderas finns det goda argument som talar för respektive myndighet.

Vårdhygienområdet har betydande inslag av både smittskydd och patientsäkerhet. Det finns i vårdhygienområdets kärna ett stort överlapp som berör myndigheternas respektive uppdrag i det att förhindrande av smittspridning i många fall, men inte alltid, samtidigt innebär förhindrande av vårdskada. Behövliga åtgärder för att undvika smittspridning som innebär vårdskador handlar om åligganden för verksamhetsutövare och personal, men kräver också kompetens inom mikrobiologi, epidemiologi, inomhusmiljö m.m.

Folkhälsomyndigheten bör utses till nationell samordnande myndighet

Utgångspunkter för vårt förslag

När utredningen har vägt de två myndigheternas fördelar mot varandra har utgångspunkten varit att den myndighet som i dagsläget har uppdrag och verksamhet som ligger närmast att kunna ta sig an rollen som samordnande myndighet bör föreslås för uppdraget. En andra utgångspunkt har varit direktivens problembeskrivning och kopplingen till pandemiberedskapen.

Pandemiperspektivet bör väga tungt

Utredningens direktiv tar sin utgångspunkt i covid-19-pandemin. Det perspektiv som anläggs i direktiven handlar om att den nationella nivån, inom ramen för befintligt ansvar för huvudmän och vårdgivare, ska bidra till att motverka smitta.

Pandemier och annan omfattande smittspridning av den typ vi i övrigt har haft i uppdrag att föreslå författningsberedskap för, orsakas av smittämnen som av olika skäl har mycket goda förutsättningar att spridas i befolkningen.[123] Sådana sjukdomar kommer att betraktas som vårdrelaterade infektioner om de uppstår i vård eller omsorg. Det får därför närmast förutsättas att tillgången till, och samordningen av, vårdhygienisk kompetens inom vård och omsorg blir viktiga faktorer för förmågan att i dessa verksamheter hantera en framtida pandemi. Det behov som kommer att finnas under en pandemi av ett samordnat vårdhygienarbete måste också förberedas och utvecklas under normalläge.

Folkhälsomyndigheten samordnar smittskyddet på nationell nivå och har väl upparbetade strukturer och rutiner för detta, inklusive de ännu ganska färska erfarenheterna från arbetet med att samordna smittskyddet under covid-19-pandemin. I ett flertal regioner är vårdhygien och smittskydd samorganiserade, i vissa är också smittskyddsläkaren chef för vårdhygienenheten. Det innebär att smittskyddsläkarna, i en pandemisituation där vårdhygien och smittskydd har olika nationellt ansvariga myndigheter, skulle behöva samverka i överlappande frågor med två olika myndigheter.

[123] Se vidare SOU 2025:48 s. 178–187.

Smittskyddsläkarna har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet i sin region, vilket inkluderar verksamheter inom vård och omsorg. Senare i detta kapitel (avsnitt 7.3) lämnar vi även förslag som ska stärka smittskyddsläkarnas organisation. En ökad robusthet för smittskyddsläkarna kan vid en pandemi medföra bättre förutsättningar att ge stöd till vård och omsorg.

Vid en smittspridning som hotar bli eller redan har utvecklats till en epidemi eller en pandemi finns det enligt utredningens bedömning således betydande synergieffekter och effektivitetsvinster att göra genom att samma myndighet samordnar både smittskydd och vårdhygien.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att erfarenheterna från covid-19-pandemin starkt talar för att det bör vara en och samma myndighet som samordnar smittskydd och vårdhygien nationellt. Coronakommissionens slutsats om att det tog alltför lång tid innan ansvariga statliga myndigheter uppmärksammade de särskilda problemen och bristerna inom kommunernas äldreomsorg talar i samma riktning. En uppdelning på två myndigheter av det nationella samordningsansvaret för smittskydd respektive vårdhygien framstår inte som lika ändamålsenligt för möjligheterna att hantera en pandemi. Vi har inget uppdrag att förändra Folkhälsomyndighetens samordnande ansvar på smittskyddsområdet. Det innebär att redan direktivens utgångspunkt och erfarenheterna från pandemin i kombination med vår bedömning att samma myndighet bör samordna smittskydd och vårdhygien leder till att det är Folkhälsomyndigheten som utredningen föreslår bör ges det samordnande uppdraget. Uppdraget bör uttryckas som att det gäller ansvar för nationell samordning av arbetet med vårdhygien som rör människor.

Synergieffekter med smittskydd finns även i normalläge

Det är inte bara ur ett pandemiperspektiv det kan finnas en fördel med att samma myndighet samordnar smittskydds- och vårdhygienfrågorna. Även vid mer vanligt förekommande regionöverskridande spridning där behovet av smittskydds- och vårdhygienkompetens sammanfaller är det enligt utredningens uppfattning en betydande fördel om det är samma myndighet som på den nationella nivån samordnar insatserna. Folkhälsomyndigheten samordnar redan i dag vissa

smittoutbrott som påverkar mer än en region. Att även ha ansvaret för samordningen av vårdhygien kan ge ytterligare spets i det arbetet och bidra till att minska följderna för patienter och brukare. Vidare kan en stärkt övervakning av vårdrelaterade infektioner med utgångspunkt i det nationella samordningsansvaret stärka Folkhälsomyndighetens övervakande uppdrag, inklusive av sådana smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen.

Folkhälsomyndighetens AMR-uppdrag och ansvar i EU-samarbetet ger synergieffekter med arbetet mot vårdrelaterade infektioner

Folkhälsomyndigheten har ett uppdrag som avser vårdhygien och vårdrelaterade infektioner i sin instruktion. Vidare har Folkhälsomyndigheten ett övergripande ansvar för antibiotikafrågor, däribland det i januari 2026 påbörjade regeringsuppdraget om att leda implementeringen av den nya AMR-strategin tillsammans med Jordbruksverket, bl.a. med ansvar att ta fram en handlingsplan. I strategin har vårdrelaterade infektioner och vårdhygien på nytt fått en mer framskjuten roll. I det samordnande uppdraget ingår även att följa upp vilka resultat det nationella arbetet med AMR-strategin och handlingsplanen leder till i Sverige.

På europeisk nivå är smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens nära sammankopplade genom ECDC:s arbete på området och regleringen av biologiska hot i hälsohotsförordningen. Det är som beskrivits tidigare i det här kapitlet Folkhälsomyndigheten som är behörig nationell myndighet enligt den förordningen och som på det sättet är Sveriges kontaktpunkt gentemot EU-nivån på hälsohotsområdet. Folkhälsomyndigheten har också instruktionsenliga kontaktytor visavi WHO.

Vi bedömer att förutsättningarna för en stärkt beredskap mot internationella hälsohot, inkluderat antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner, förbättras med Folkhälsomyndigheten som nationell samordningsmyndighet på vårdhygienområdet.

Folkhälsomyndigheten leder en samverkansgrupp

Sedan 2017, och även tidigare i andra former, har Folkhälsomyndigheten svarat för nationell samverkan inom vårdhygienområdet genom att vara sammankallande och ansvara både för nationella möten två gånger per år med representanter från myndigheter och intresseorganisationer inom vårdhygien samt digitala möten med alla regioners vårdhygieniska enheter varannan vecka. Således finns vid myndigheten strukturer och arbetssätt som kan användas även i den samordning som det nu är fråga om.

Vad samordningsansvaret kan innehålla

Nästa fråga är vad regleringen av samordningsansvaret bör innehålla. I tidigare avsnitt har vi bedömt vad syftet med samordningen bör vara, och angett några exempel på vad som i vårt arbete har framhållits som sådant som kan ingå. Vidare har Folkhälsomyndigheten själv angett några förslag på vad som kan ingå i en samordningsfunktion. Det är bl.a. ökad samordning mellan myndigheter och mellan kommuner och regioner, ensande av rutiner, nationella riktlinjer och arbetssätt med ökad likvärdighet i det vårdhygieniska arbetet, ansvar för en nationell handlingsplan för vårdhygien och olika typer av utbildningar inom vårdhygienområdet. Myndigheten anger också att ett utökat samarbete inom kunskapsstyrningen bör ingå i ett samordningsansvar.

Det är enligt utredningens uppfattning inte lämpligt att i detalj reglera vad samordningen ska innefatta. En sådan ordning kan bidra till att regleringen inte är flexibel eller påverkar prioriteringar på ett sätt som inte är ändamålsenligt. Det framstår som en lämpligare ordning att utgå från syftet som vi ovan har formulerat, dvs. att minska undvikbara vårdrelaterade infektioner bland patienter och brukare och sträva efter att stärka det vårdhygieniska arbetet i hela landet. Den samordnande myndigheten bör ha ett ansvar för de aktiviteter som behövs för att uppnå målet i regleringen, inom de ansvarsområden för myndigheter och andra aktörer som i övrigt gäller. Aktiviteterna kan vara av skilda slag.

I regleringen av Folkhälsomyndighetens samordnande ansvar på smittskyddsområdet ingår bredvid ansvaret att samordna smittskyddet på nationell nivå även att ta de initiativ som krävs för att upprätt-

hålla ett effektivt smittskydd. Ett likartat ansvar för att identifiera luckor och utvecklingsområden bör enligt utredningens bedömning införas även beträffande vårdhygienområdet.

Det bör i samordningsuppdraget ingå att vid behov initiera utvecklingsarbete i syfte att öka samarbetet och samordningen mellan olika huvudmän och andra aktörer. Eftersom det i dag finns tydliga tecken på att det finns utrymme för förbättringar, bör det också ingå att myndigheten ska vara pådrivande för att uppnå en god och likvärdig vårdhygien. I det ansvaret ingår att verka för att andra inblandade aktörer ska agera utifrån sina ansvarsområden. Ansvaret kommer som vi nämnt ovan med den begränsning som det innebär att det befintliga grundläggande ansvaret för överlappande och närliggande frågor på vårdhygienområdet ligger kvar på andra nationella myndigheter. I ansvaret bör också ligga att påpeka behov av justeringar i lag och annan författning. Samordningsansvaret bör innebära ett ansvar att verka för att de olika aktörerna fungerar tillsammans, att mottagarna av t.ex. kunskapsunderlag och kommunikation får samlade och samordnade budskap när så är möjligt.

Detta bör uttryckas som att myndigheten inom ramen för sitt samordnande ansvar ska bidra till en god och likvärdig vårdhygien över landet genom att vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till berörda aktörer.

Ansvaret för samordning innebär dock som vi tidigare angett inte att Folkhälsomyndigheten får direktivrätt över huvudmän eller vårdgivare eller andra myndigheter som ansvarar för att vidta de faktiska åtgärderna.

Det finns stora gemensamma skärningsytor mellan å ena sidan vårdhygien och andra sidan arbetet med antibiotikaresistens och smittskydd. Det finns också viktiga skillnader som måste upprätthållas och förbli självständiga genom att vårdhygienområdet får utvecklas i sin egen rätt. Folkhälsomyndigheten kan behöva förstärka med kompetenser som i dag inte finns vid myndigheten för att utföra samordningsuppdraget.

Det är enligt utredningens bedömning, baserat på den samlade samverkan och kunskapsinhämtning som vi har gjort, att det främst är i den kommunala hälso- och sjukvården som vårdhygien behöver stärkas och bli mer likvärdig. Detta visar också covid-19-pandemin. Flera möjliga förbättringsområden inom omsorgen är frågor som inte kan åtgärdas inom ramen för en nationell samordning av vårdhygien.

Det kan trots detta finnas ett värde i att omsorgen särskilt framhålls i regleringen. Samordningen från den statliga nivån bör mot den bakgrunden särskilt uppmärksamma förhållandena i den kommunala sjukvården och omsorgen. Detta bör komma till uttryck i regleringen.

Det finns i vår samverkan också tecken på att tandvården tappas bort i det stöd som ges från regional eller nationell nivå och att de privata utförarnas organisatoriska förutsättningar inte fullt ut beaktas. Ur ett pandemiperspektiv ser vi dock inte behov att uttryckligen i författningstexten ange att förhållandena inom tandvården ska beaktas i samordningsansvaret.

Sammanfattningsvis anser utredningen alltså att Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att ansvara för samordning på nationell nivå av vårdhygienfrågor som rör människor. Myndigheten ska inom ramen för sitt samordnande ansvar bidra till en god och likvärdig vårdhygien över landet genom att vara samlande, stödjande och pådrivande i förhållande till berörda aktörer. Förhållandena i den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgen ska särskilt uppmärksammas.

Vilka andra myndigheter som har ansvar på vårdhygienområdet kan påverkas av bl.a. författningsförändringar, regleringsbrev och regeringsuppdrag. Hos andra aktörer, t.ex. professionsföreningar och nätverk, påverkas frågorna av t.ex. prioriteringar och resurser. Formerna för samverkan och i detalj vilka som bör ingå bör i övrigt bör därför överlåtas till myndigheten att bestämma. Se dock nedan om särskilda överväganden i samarbetet med Socialstyrelsen.

Särskilda överväganden i förhållande till Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för de verksamheter som i praktiken utgör det område som berörs av vårdhygien på det sätt som vi talar om begreppet i detta avsnitt, dvs hälso- och sjukvården och omsorgen. De verksamheter och den personal som har att vidta de åtgärder som gör att en vårdrelaterad infektion undviks är verksamma inom myndighetens ansvarsområde. Socialstyrelsen har meddelat de föreskrifter som i dag är de mest betydelsefulla för att inom vård och omsorg skydda brukare och patienter från vårdrelaterade infektioner. Vi har i samverkan noterat ett högt förtroende för Socialstyrelsen bland dessa verksamheter, och föreskrifterna om bl.a. basala hygien-

rutiner nämns återkommande som ett viktigt verktyg i det dagliga arbetet.

Socialstyrelsen har vidare nationellt ansvar för patientsäkerhet, som är nära förbundet med vårdhygien genom att vårdrelaterade infektioner är den vanligaste vårdskadan. Vårdrelaterade infektioner kan ofta undvikas genom smittskyddsåtgärder, men det kan också handla om att vårdrelaterade risksituationer och medicinska riskfaktorer hos den enskilde bidrar till uppkomst av en viss infektion. Arbetet för att undvika den typen av vårdrelaterade infektioner kan lämpligare betecknas infektionsprevention. Detta är beståndsdelar som är en del av det systematiska patientsäkerhetsarbetet. För att kunna sätta in effektiva åtgärder krävs ett systemperspektiv på hälso- och sjukvården som Socialstyrelsen besitter.

Socialstyrelsen har ett väletablerat arbete på patientsäkerhetsområdet, på internationell, nationell, regional och kommunal nivå, med etablerade kontakter med bl.a. patientföreningar. Den nationella handlingsplanen från maj 2025 för ökad patientsäkerhet syftar till att främja och stärka säkerheten inom hälso- och sjukvården på samtliga nivåer. Planen är avsedd att stödja huvudmän och vårdgivare i det systematiska arbetet med patientsäkerhet, i syfte att förebygga vårdskador. Inom regioner och kommuner genomförs mycket av det vårdhygieniska arbetet i samarbete och inom ramen av den lokala handlingsplanen för systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Socialstyrelsen är vidare sektorsansvarig myndighet i beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg och har således ett etablerat nätverk inom ramen för det arbetet. Beredskap inom hälsa, vård och omsorg handlar bl.a. om pandemiberedskap, men även om beredskap inför krig. Vid allvarliga händelser med många skadade i behov av vård är vårdhygieniska åtgärder helt avgörande för att inte utveckla och sprida infektioner bland patienter. Det är extra utmanande i situationer där resurser är begränsade och bristfälliga, till exempel läkemedel som antibiotika. Socialstyrelsens roll som sektorsansvarig beredskapsmyndighet för hälsa, vård och omsorg innebär samordning och stöd till aktörer på nationell, regional och lokal nivå i syfte att åstadkomma förmågehöjning och robusthet inför fredstida kriser och krig, där vårdhygien ingår som en viktig del i arbetet.

Även om utredningen föreslår Folkhälsomyndigheten som nationell samordnande myndighet kan utredningen se att om uppdraget skulle läggas på Socialstyrelsen hade vårdhygienfrågornas särart i

relation till smittskyddsfrågor markerats. Det hade kunnat ses som en fördel och minskat risken för att vårdhygien och smittskydd betraktas som ett och samma område. Det är mot denna bakgrund av särskild vikt att Socialstyrelsens roll som förvaltnings- och sektorsansvarig myndighet inom berörda områden och myndighetens pågående samordningsansvar på närliggande områden tas tillvara vid samordningen på vårdhygienområdet även när det nationella samordningsansvaret för vårdhygien läggs på Folkhälsomyndigheten.

Bestämmelsen bör tas in i Folkhälsomyndighetens instruktion

Som konstaterats ovan är vårdhygien ett arbetsområde som inte har någon entydig begränsning till en viss lagstiftning. Det är därför inte lämpligt att placera regleringen av det nationella samordningsansvaret i sektorslagstiftning, t.ex. smittskyddslagen.

Det lämpligaste alternativet är enligt utredningens uppfattning i stället att föra in en bestämmelse om samordningen i förordningen med instruktion för Folkhälsomyndigheten. I instruktionen finns redan bl.a. regleringen som anger att Folkhälsomyndigheten ska verka för en minskad smittspridning och resistensutveckling genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens samt i frågor som rör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien (20 §). I instruktionen bör det således föras in en bestämmelse om det föreslagna samordningsansvaret.

Övervakningen av vårdrelaterade infektioner inom ramen för smittskyddslagen bör övervägas att utökas

Övervakning av vårdrelaterade infektioner kan ske på många olika sätt. Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen har nyligen gemensamt lämnat förslag om hur övervakningen kan utvecklas på kort och lång sikt (se avsnitt 7.2.4). Ett led i en sådan stärkt övervakning är att övervaka smittsamma sjukdomar. Redan i samband med lagstiftningsärendet 2005 då krav på god hygienisk standard infördes i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen bedömde regeringen att förteckningen över vilka andra sjukdomar än allmänfarliga sjukdomar som ska vara anmälningspliktiga borde kompletteras med fler vård-

relaterade sjukdomar.[124] Det kan även i dag finnas ett behov av utökad övervakning av smittsamma sjukdomar som förekommer i vård och omsorg, dvs. sådana smittsamma sjukdomar som också är vårdrelaterade infektioner. Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att se över vilka sjukdomar som ska vara anmälningspliktiga bör därmed inkludera detta (se kapitel 3). Det kan t.ex. handla om sådana smittsamma sjukdomar som WHO eller ECDC förespråkar övervakning av.

7.3 Organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkaren

7.3.1 Utredningen har i uppdrag att utreda vissa tidigare väckta frågor

Detta avsnitt behandlar vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkaren i regionen. De frågor som huvudsakligen berörs är om ett krav på en biträdande smittskyddsläkare ska införas, smittskyddsläkarens placering i regionen och en ändrad benämning på smittskyddsläkaren.

Smittskyddsläkaren ansvarar för att planera, organisera och leda smittskyddet i regionen. Den organisatoriska placeringen av smittskyddsläkaren kan enligt direktiven påverka förutsättningarna att utföra dessa uppgifter, särskilt i en kris. Utredningen ska därför analysera och ta ställning till lämplig organisatorisk placering i regionen av smittskyddsläkaren. I analysen ska förslagets påverkan på den kommunala självstyrelsen särskilt beaktas.

I den rapport som vi nämnt tidigare i detta kapitel om smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet,[125] gör Socialstyrelsen bedömningen att det i lag bör regleras att det ska finnas minst en obligatorisk biträdande smittskyddsläkare i varje region, i syfte att uppnå ett ökat kollegialt utbyte, säkra kontinuiteten, minska sårbarheten samt förbättra beredskapen och den nationella och regionala förmågan i händelse av kris eller höjd beredskap. Vi har därför att analysera och ta ställning till hur kontinuitet och robusthet för smittskyddsläkare kan stärkas, t.ex. genom införandet av en obligatorisk biträdande smittskyddsläkare.

[124] Prop. 2005/06:50 s. 29.
[125] Socialstyrelsen. Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet. Översyn och förslag till utveckling. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022.

Enligt Socialstyrelsens rapport kan begreppet smittskyddsläkare missförstås som en särskild utsedd läkare och inte en regional myndighetsfunktion. Vi ska därför analysera och ta ställning till om det finns behov av att förtydliga eller ändra benämningen på smittskyddsläkaren samt, om det bedöms lämpligt, föreslå en alternativ benämning. Socialstyrelsen hade i uppdrag att analysera, eller sammanställa eventuella tidigare bedömningar, om en mer lokal placering av smittskyddsenheter, exempelvis på kommunnivå, skulle stärka smittskyddet på ett ändamålsenligt sätt. Socialstyrelsen gör i rapporten bedömningen att smittskyddet även fortsättningsvis bör vara ett övergripande ansvar för regionerna och ett samlat ansvar för smittskyddsläkarna tillsammans med övrig personal vid landets smittskyddsenheter.

En översyn av huvudmannaskapet ingår inte i vårt i uppdrag. Vi har inte heller i uppdrag att se över smittskyddsläkarens uppgifter eller funktion i sak. Vi har därför utgått från att smittskyddsläkaren ska verka i regionen.

I avsnitt 7.3.2 redovisas gällande rätt vad gäller det regionala smittskyddsarbetet. Vi ger där även en kort historik om hur smittskyddsläkarens roll och ansvar har förändrats över tid och vi redogör för regionernas och smittskyddsläkarens funktion och uppgifter enligt smittskyddslagen. Vi redogör också för de kommunalrättsliga förutsättningarna för smittskyddsarbetet. Beskrivningen har den omfattning som utredningen bedömt relevant för att överväganden och analyser ska bli enkla att följa och förstå. Redogörelsen gör inte anspråk på att vara fullständig.

Därefter följer en redogörelse av den fördjupade problembild som framkommit av de tidigare utredningar som gjorts av Coronakommissionen, Socialstyrelsen och Riksrevisionen (7.3.3). I avsnitt 7.3.4 redovisas resultatet av en enkät om smittskyddsläkarnas nuvarande organisation som utredningen har ställt till både regionledningarna och smittskyddsläkarna. I avsnitt 7.3.5–7.3.8 presenteras utredningens överväganden och förslag för en stärkt robusthet och kontinuitet för smittskyddsläkaren.

7.3.2 Det regionala smittskyddsarbetet

Det regionala smittskyddsarbetet enligt smittskyddslagen

Dåvarande landstingen fick ansvaret genom 1988 års smittskyddslag

I 1968 års smittskyddslagstiftning hade kommunernas hälsovårdsnämnder respektive länsstyrelserna med biträde av så kallade länsläkare ansvar för skyddet mot smittsamma sjukdomar. När länsläkarväsendet avskaffades 1981 flyttade länsläkarnas uppgifter över på en av landstinget utsedd läkare, en funktion som kom att betecknas smittskyddsläkare.[126] Att det regionala smittskyddsarbetet vara uppdelat på detta sätt medförde problem i smittskyddsarbetet, inte minst för den enskilde. Den som hade diagnostiserats med en allmänfarlig sjukdom kunde få råd av såväl behandlande läkare eller distriktsläkaren som miljö- och hälsoskyddsnämnden. Detta ansågs inte vara ändamålsenligt. Vid införandet av 1988 års smittskyddslag fick dåvarande landstingen (nuvarande regionerna) ansvaret för det regionala smittskyddsarbetet eftersom den medicinska kompetensen fanns hos dem. Att det regionala smittskyddsarbetet övertogs av landstingen innebar även många andra fördelar, bl.a. att smittskyddsarbetet kunde anpassas till hälso- och sjukvården i övrigt.[127]

Även smittskyddsläkarens ställning förstärktes avsevärt i och med införandet av 1988 års smittskyddslag. I varje landsting skulle en smittskyddsläkare organisera, planera och leda smittskyddsarbetet. Smittskyddsläkaren ansågs vara väl lämpad att ha ett sådant ansvar. Förutom den medicinska kompetensen skulle en sådan centralt placerad läkare få en bättre överblick över smittskyddssituationen inom landstinget än t.ex. distriktsläkaren. Det ansågs särskilt viktigt att smittskyddsläkaren skulle ha ledning över smittskyddsåtgärderna vid epidemier.[128]

I förarbetena uttalades att smittskyddsläkaren borde få en mer aktiv roll i smittskyddsarbetet. Smittskyddsläkaren skulle även få flera uppgifter som innebar myndighetsutövning där smittskyddsläkaren skulle vara självständig i förhållande till landstinget. Landstingen gavs

[126] Prop. 1980/81:177 och förordning (1981:682) om ändring i smittskyddskungörelsen (1968:234).
[127] Prop. 1988/89:5 s. 37–43.
[128] Prop. 1988/89:5 s. 44.

i sin tur frihet att bestämma hur smittskyddsarbetet skulle organiseras under smittskyddsläkarens ledning.[129]

Regionerna

Den nuvarande smittskyddslagen trädde i kraft den 1 juli 2004 och ersatte då 1988 års smittskyddslag. Enligt smittskyddslagen ska samhällets smittskydd tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar.

Som vi beskrivit tidigare i vårt betänkande regleras i smittskyddslagen endast smittskyddsåtgärder avseende sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Smittskyddsåtgärder som rör djur, livsmedel eller andra objekt regleras bland annat i miljöbalken och livsmedelslagen (2006:804). I dessa regleringar har kommunernas miljönämnder ett stort ansvar.

Smittskyddslagen reglerar tillsammans med smittskyddsförordningen smittskyddsområdet, men har stöd av ett stort antal andra författningar såsom hälso- och sjukvårdslagen, miljöbalken och socialförsäkringsbalken.

I det lokala personinriktade smittskyddsarbetet har regionerna en central roll. Medan Folkhälsomyndigheten har samordningsansvaret för smittskyddet på nationell nivå (1 kap. 7 §) ansvarar varje region för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område, i den utsträckning annat inte följer av smittskyddslagen. Det kan vara fråga om en mängd skilda åtgärder såsom läkarundersökning, behandling och information till allmänheten om smittvägar.[130]

Regionen, och under regionen smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv och hälsa (2 kap. 3 §). Regionerna ska bl.a. erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra smittspridning av dessa sjukdomar (2 kap. 3 a §).

[129] SOU 1985:37 s. 76 och prop. 1988/89:5 s. 44.
[130] Prop. 2003/04:30 s. 208.

Smittskyddsläkaren

I varje region ska det finnas en smittskyddsläkare. Smittskyddsläkaren utses av en sådan nämnd som utövar ledningen över hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen (jfr 7 kap. 1 § HSL). I frågor som inte gäller myndighetsutövning ska smittskyddsläkaren verka under nämnden. Motsatsvis är smittskyddsläkaren självständig inom ramen för sin myndighetsutövning (1 kap. 9 § SmL). Detta innebär att regionen har det övergripande ansvaret för att smittskyddsverksamheten planeras och organiseras samt avgör vilka resurser som ska avsättas för verksamheten. Det samlade ansvaret för regionens smittskyddsarbete och den direkta ledningen av smittskyddsarbetet, verksamhetsplanering och organisation av smittskyddsarbetet i detalj ligger däremot på smittskyddsläkaren. Smittskyddsläkaren ska även verka för effektivitet, samordning och likformighet (6 kap. 1 § SmL). Smittskyddsläkaren får vidare uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra smittskyddsläkarens uppgifter enligt lagen (1 kap. 9 § SmL).

Närmare om smittskyddsläkarens uppgifter

I smittskyddslagen finns bestämmelser om de uppgifter som ankommer på smittskyddsläkaren. 6 kap. 2 § finns en uppräkning av de uppgifter som ankommer på smittskyddsläkaren. Av uppräkningen följer bl.a. att smittskyddsläkaren har i uppgift att följa smittskyddsläget i området och på olika sätt stödja allmänheten inklusive grupper som är särskilt utsatta för smittrisk, hälso- och sjukvårdspersonal inklusive behandlande läkare, och vårdgivare att förebygga smittspridning. Av uppräkningen följer också att smittskyddsläkaren ska följa upp anmälningar om sjukdomsfall och se till att åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk samt att ändamålsenliga råd och förhållningsregler ges till dem som kan ha smittats. Paragrafen är inte uttömmande utan illustrerar den aktiva roll som smittskyddsläkaren förväntas inta i smittskyddsarbetet.[131]

Andra uppgifter för smittskyddsläkaren avser övertagande av smittspårningsärenden (3 kap. 5 §) och prövning av förhållningsregler (4 kap. 3 §). Smittskyddsläkaren har även centrala uppgifter utifrån den ärendehantering som följer av 6 kap. 3 och 4 §§. Smitt-

[131] Prop. 2003/04:30 s. 234.

skyddsläkaren får under vissa omständigheter ansöka om tvångsundersökning och isolering hos förvaltningsrätten (3 kap. 2 § och 5 kap. 2 §), besluta om tillfällig isolering (5 kap. 3 §), hälsokontroll på platsen för inresan (3 kap. 8 §) och karantän (3 kap. 9 §).

Om smittskyddsläkaren uppmärksammar brister i smittskyddet ska han eller hon påpeka detta för den myndighet eller annan som har att avhjälpa bristerna. Om bristerna inte avhjälps och detta medför fara från smittskyddssynpunkt ska smittskyddsläkaren anmäla förhållandena till respektive tillsynsmyndighet (6 kap. 5 §).

Smittskyddsarbetets kvalitet och organisation m.m.

Smittskyddsarbetets kvalitet och organisation

I smittskyddslagens inledande kapitel finns en bestämmelse som avser att garantera att insatser inom smittskyddet ska vara av god kvalitet (1 kap. 5 § första stycket).

Vidare ska den som är verksam inom smittskyddet ha kompetens och erfarenhet som är lämplig för uppgiften (1 kap. 5 § andra stycket). Enligt förarbetena till smittskyddslagen torde det vara en självklarhet att smittskyddsläkaren måste besitta hög kompetens och erfarenhet. Men även andra befattningshavare inom smittskyddet måste ha lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet för sina arbetsuppgifter.[132]

I smittskyddslagen föreskrivs inte några särskilda behörighetskrav för smittskyddsläkare. Enligt förarbetena följer av namnet att det ska vara fråga om en läkare. Vidare förutsätts att endast sådan läkare utses som har tillräckliga kunskaper om infektionssjukdomar, i klinisk bakteriologi eller i klinisk virologi.[133]

Smittskyddslagen innehåller, utöver bestämmelserna om smittskyddsläkaren, inte några regler om hur smittskyddet inom regionen ska vara organiserat. Med hänsyn till olikheterna i de lokala behoven och förutsättningarna ter det sig, enligt förarbetena till lagen, svårt att i detalj lagreglera hur organisationen ska se ut. I förarbetena poängteras vidare att organisationen måste utformas så att den kan uppfylla de mål samt de krav på kvalitet och kompetens som anges i lagen.[134]

[132] Prop. 2003/04:30 s. 212.
[133] Prop. 2003/04:30. Numera kallas klinisk virologi för klinisk mikrobiologi.
[134] Prop. 2003/04:30 s. 166.

Regionerna har således själva det övergripande ansvaret över hur smittskyddet ska organiseras under smittskyddsläkarens ledning.

Biträdande smittskyddsläkare

Endast en smittskyddsläkare kan utses per region. Skälet till detta är att många av de vinster som uppnås genom att beslutsfattandet och ansvaret för det övergripande smittskyddsarbetet samlas hos smittskyddsläkaren annars skulle kunna gå förlorat. Det finns emellertid inte något hinder mot att smittskyddsläkaren delegerar uppgifter till läkare och annan personal som organisatoriskt knyts till smittskyddsläkaren.[135]

Tidigare fick den myndighetsutövning som ankom på smittskyddsläkaren utövas endast av smittskyddsläkaren personligen eller av hans eller hennes ersättare när denne själv var förhindrad. På grund av arbetsuppgifternas stora omfattning har enligt nuvarande smittskyddslag smittskyddsläkaren en formell möjlighet att delegera uppgifter till biträdande smittskyddsläkare. En sådan möjlighet får dock inte omfatta det samlade ansvaret för smittskyddet inom det område där smittskyddsläkaren verkar (6 kap. 1 §).[136]

Av smittskyddslagen framgår således numera att smittskyddsläkaren kan delegera sina uppgifter enligt lagen till en annan erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen (1 kap. 9 §). Den som smittskyddsläkaren delegerar uppgifter till ska ha en kompetens som motsvarar de krav som ställs på smittskyddsläkaren. Det yttersta ansvaret har enligt denna paragraf jämfört med 6 kap. 1 § dock smittskyddsläkaren. Detta ansvar kan således inte delegeras till någon annan.[137]

Regionernas kommunalrättsliga förutsättningar

Regionerna är fristående offentligrättsliga subjekt

I regeringsformen finns rättsliga garantier som syftar till att kommunerna och regionerna ska existera och kunna verka som särskilda och fristående offentligrättsliga subjekt. Där anges att kommuner finns

[135] Prop. 2003/04:30 s. 164.
[136] Prop. 2003/04:30 s. 163 och 167.
[137] Prop. 2003/04:30 s. 213.

på såväl lokal som regional nivå, dvs. kommuner och regioner, samt att beslutanderätten utövas av valda församlingar, dvs. fullmäktige (1 kap. 7 § och 14 kap. 1 §).

Regeringsformen anger vidare att det för den offentliga förvaltningen finns statliga och kommunala förvaltningsmyndigheter. De statliga förvaltningsmyndigheterna lyder under riksdagen eller regeringen. De kommunala förvaltningsmyndigheterna är däremot inte hierarkiskt underordnade regeringen. Den svenska förvaltningsmodellens dualism – förvaltningens självständighet i myndighetsutövning och rättstillämpning – gäller även kommuninternt, dvs. i förhållandet mellan fullmäktige och de kommunala förvaltningsmyndigheterna (jfr 12 kap. 2 §). Ett annat kännemärke för de kommunala förvaltningsmyndigheterna är att ledamöterna är förtroendevalda och utses genom val i fullmäktige.

Uppgifterna som, enligt 14 kap. 2 §, ankommer på kommunerna och regionerna är att sköta lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse med iakttagande av de närmare bestämmelser som framgår av lag, samt även övriga angelägenheter som bestäms i lag. Denna uppdelning i två olika verksamhetsområden brukar benämnas den fria respektive den obligatoriska sektorn.[138]

Inom den fria sektorn har regionerna en initiativrätt medan den obligatoriska sektorn utgörs av den verksamhet som regionen är skyldig att bedriva. När det gäller regionerna utgör hälso- och sjukvård den helt dominerande verksamheten inom den obligatoriska sektorn. De obligatoriska verksamheterna är av olika karaktär och framgår av ett stort antal olika författningar. t.ex. smittskyddslagen och tandvårdslagen. På ett sådant specialreglerat område har staten genom lagstiftning bestämt vad regionen ska göra, och regionen har således mindre frihet att bestämma själv.[139]

Den kommunala självstyrelsen

All kommunal verksamhet, både den fria och obligatoriska sektorn sköts på den kommunala självstyrelsens grund. Förutom kommunerna omfattas regionerna av den kommunala självstyrelsen och kommunalrätten (jfr 1 kap. 7 § RF). Regionerna ansvarar för uppgifter som är

[138] SOU 2024:43 s. 64–70.
[139] SOU 2024:43 s. 65–69.

gemensamma för stora geografiska områden och som ofta kräver stora ekonomiska resurser. Till exempel hälso- och sjukvård, kultur, kollektivtrafik och att stärka regionernas tillväxt och utveckling.

Det framgår av regeringsformen att den kommunala självstyrelsen, tillsammans med det representativa och parlamentariska statsskicket, är vad som förverkligar folkstyrelsen i Sverige (1 kap. 1 §). Principen utgör således en grundpelare i vårt styrelseskick. Samtidigt saknar begreppet *kommunal självstyrelse* en enhetlig och allmänt vedertagen definition.[140] Graden av självstyrelse avgörs ytterst av formerna för samverkan mellan staten och kommunsektorn.[141]

Decentraliserat beslutsfattande och decentraliserad förvaltning kan åstadkommas genom en lokal och regional organisation av de statliga myndigheterna. Den kommunala självstyrelsen syftar dock till att tillgodose värden utöver de fördelar som förknippas med decentralisering i allmänhet. Genom den kommunala självstyrelsen ges fler medborgare möjlighet att vara delaktiga i offentlig verksamhet och beslutsfattande. Den bidrar härigenom till en spridning av den politiska makten i samhället. Kommunal självstyrelse anses även ge förutsättningar för variation och flexibilitet. Olika regioner ges möjlighet att anpassa sina verksamheter utifrån skiftande förutsättningar. Särskilt tydligt kan effektivitetsvärdet antas göras gällande när det kommer till frågor om verksamhetens organisering, som ofta bäst torde kunna bedömas lokalt. Kommunal självstyrelse kan också medge utrymme för pluralism. Flera aktörer kan, inom lagens ramar, pröva olika metoder för att lösa likartade problem. De erfarenheter och den kunskap som härigenom skapas kan tas till vara, spridas mellan olika kommuner eller regioner och härigenom bidra till effektivitetsvinster i förvaltningen.[142]

Inskränkningar i självstyrelsen ska vara proportionerliga

Föreskrifter som avser kommunernas åligganden och befogenheter kräver lagstiftning. Om staten således vill införa en ny uppgift för kommunerna eller regionerna, eller frånta en befogenhet de redan har, krävs ett ställningstagande från riksdagen.

[140] Se t.ex. prop. 2009/10:80 s. 210.
[141] Se prop. 1990/91:117 s. 23.
[142] Se SOU 2024:43 s. 62 och 63.

Inskränkningar i den kommunala självstyrelsen ska enligt regeringsformen föregås av en proportionalitetsbedömning. En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett inskränkningen (14 kap. 3 § RF). Ingrepp i den kommunala självstyrelsen får därmed endast anses godtagbara i den mån inskränkningen framstår som proportionell i förhållande till såväl lagstiftningens ändamål som dess utformning. Proportionalitetsprincipens huvudsakliga syfte är att åstadkomma en ordning som innebär att intresset av kommunal självstyrelse under beredningen av lagförslag regelmässigt ställs mot de intressen som ligger bakom lagförslaget. Se vidare om inskränkningar i den kommunala självstyrelsen i kapitel 11.

Kommunallagen gäller även för regionerna

Kommunallagen (2017:725), förkortad KL reglerar både kommuners och regioners organisation, verksamhet och ekonomiska förvaltning, samt deras befogenheter och ansvar. Den utgör grunden för det kommunala självstyret och anger ramarna för kommunernas verksamhet. Bestämmelserna gäller för både kommuner och regioner om inte annat sägs eller framgår av omständigheterna.[143]

Regionfullmäktige är det högsta beslutande organet i regionen. Fullmäktige beslutar vilka nämnder som ska finnas och väljer ledamöter och ersättare till styrelse och nämnderna (6 kap. 2 §). Varje nämnd ansvarar för ett visst ansvarsområde. Exempel på nämnder som finns i många regioner är hälso- och sjukvårdsnämnd och kulturnämnd. Nämnderna i regionen är självständiga kommunala förvaltningsmyndigheter. Nämnderna bestämmer självständigt kring sin förvaltning, t.ex. anställning av personal och inköp av utrustning (6 kap. 3 §).

På det specialreglerade området är kravet att det måste finnas en eller flera ansvariga nämnder för att fullgöra de uppgifter som ankommer på regionen. Ingen del av den specialreglerade verksamheten får falla utanför styrelsens eller en annan nämnds ansvar. Det ankommer på fullmäktige att se till att det blir ett sådant heltäckande ansvar och att

[143] Det följer av 1 kap. 7 § RF där det slås fast att det i riket finns kommuner på lokal och regional nivå och i 1 kap. 1 § KL där det anges att dessa kommuner i kommunallagen benämns kommuner respektive regioner.

uppgifterna finns noga angivna i reglementet för respektive nämnd.[144] Den organisatoriska friheten befriar således inte regioner från att uppfylla de krav som uppställs i speciallagstiftning, exempelvis smittskyddslagen. Nämndorganisationen måste vidare vara sådan att de mål och skyldigheter som finns i speciallagarna blir uppfyllda.[145]

Regionerna har en i princip fullständig frihet att organisera nämndarbetet. Eftersom regionerna själva bestämmer vilka nämnder de vill ha ser det olika ut runt om i Sverige. Friheten att själva bestämma infördes redan på 1990-talet genom den äldre kommunallagen (1991:900). I förarbetena till den lagen angavs att utvecklingen hade nått det stadiet att alla kommuner och landsting (nu regioner) borde ges möjlighet att organisera sin verksamhet på ett friare sätt. Regeringen ansåg att kommunerna och landstingen själva borde kunna bestämma hur de ville fördela sina uppgifter på olika nämnder eftersom det fanns en stark tilltro till kommunernas och landstingens förmåga att ta ansvar för de samhällsuppgifter som statsmakterna har tilldelat dem.[146]

7.3.3 Tidigare granskningar pekar på brister i de regionala smittskyddens organisering

Coronakommissionen ansåg att smittskyddsläkarnas ställning måste stärkas

Hanteringen av covid-19-pandemin har utvärderats och granskats på olika sätt. I juni 2020 tillsatte regeringen en kommission med uppdrag att utvärdera regeringens, förvaltningsmyndigheternas, regionernas och kommunernas åtgärder för att begränsa spridningen av det virus som orsakar sjukdomen covid-19 och spridningens effekter.[147]

En av kommissionens övergripande slutsatser var att Sveriges smittskydd var och är decentraliserat och fragmenterat på ett sätt som gör det oklart vem som bär ansvaret för helheten när en allvarlig infektionssjukdom drabbar landet. Kommissionen ansåg att det sätt på vilket Sverige valt att organisera sitt smittskydd gav upphov till en rad problem när det gällde att bekämpa pandemin.[148]

[144] Madell & Lundin, Kommunallagen (3 feb. 2025, Version 4B, JUNO), kommentaren till 6 kap. 2 §.
[145] Jfr prop. 2016/17:171 s. 360.
[146] Prop. 1990/91:117 s. 40 och 41. Det finns även visst stöd för detta i SOU 1991:25.
[147] Dir. 2020:74.
[148] SOU 2021:89 s. 24 och s. 748.

När det gäller smittskyddet i regionerna kom Coronakommissionen fram till att förhållandet mellan region och smittskyddsläkare är otydligt.[149] Kommissionen menade att bakgrunden till otydligheten är hur smittskyddet i regionen är uppbyggt. Regionen är huvudman för smittskyddet och har det övergripande ansvaret för att smittskyddet planeras och organiseras samt avgör vilka resurser som ska avsättas för verksamheten. Den direkta ledningen av smittskyddsarbetet, verksamhetsplanering och organisation av smittskyddsarbetet i detalj ligger däremot på smittskyddsläkaren. Den sistnämnda är en funktion som är tänkt att agera under stort oberoende, samtidigt som den är beroende av huvudmannens ekonomiska och organisatoriska muskler, vilket innebär en otydlighet, menade kommissionen. Detta otydliga förhållande mellan region och smittskyddsläkare framhölls redan i förarbetena till smittskyddslagen, poängterade kommissionen. Kommissionens slutsats var att smittskyddsläkarnas ställning måste stärkas och göras tydlig, men att hur en sådan ordning bör se ut behövde utredas vidare.[150]

Socialstyrelsen har lämnat flera förslag på förstärkningar

Översyn av smittskyddsläkarnas förutsättningar

Som vi beskrivit i avsnitt 7.3.1 fick Socialstyrelsen 2021 i uppdrag av regeringen att göra en översyn av de regionala smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet att genomföra sitt uppdrag som framgår av smittskyddslagen med syfte att möjliggöra en ökad effektivitet, samordning och likformighet i verksamheterna. Socialstyrelsen skulle särskilt se över smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas personella resurser och kapacitet, organisation och struktur. Information om smittskyddsverksamheterna samlades in via en enkätundersökning om kompetensförsörjning inom vårdhygien- och antibiotikaresistensområdet. Enkätfrågorna besvarades av olika regionala funktioner i olika regioner såsom avdelningschef, smittskyddsläkare och utredare vid förvaltningen. I enkäten ställdes 13 frågor om smittskyddsverksamheten som besvarades av

[149] SOU 2021:89 s. 41.
[150] SOU 2021:89 s. 41–42 och s. 743–744.

19 av de 21 regionerna. Frågorna avsåg främst förhållanden per den 1 november 2021. Myndigheten redogjorde för uppdraget 2022.[151]

En obligatorisk biträdande smittskyddsläkare

I sin redovisning av regeringsuppdraget bedömde Socialstyrelsen att smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas dimensionering i stort är tillräcklig i normalläge för att genomföra uppdraget som det framgår av smittskyddslagen. En biträdande smittskyddsläkare fanns dock inte i alla regioner vilket Socialstyrelsen ansåg att det borde göra.

Vid Socialstyrelsens intervjuer med smittskyddsläkarna i små regioner framkom att smittskyddsläkare som inte har någon biträdande smittskyddsläkare saknar någon att konsultera i frågor som rör både det individinriktade och det övergripande smittskyddsarbetet. Behovet av att samråda med andra smittskyddsläkare kan endast till viss del tillgodoses av kontakter med smittskyddsläkare i andra regioner och med Folkhälsomyndigheten. Under pandemin var det extra svårt att underhålla kollegiala nätverk över regioner givet samtliga smittskyddsläkares arbetsbörda.

Vidare framhöll Smittskyddsläkarföreningen den sårbarhet som kan följa av att smittskyddsläkaren inte har någon biträdande smittskyddsläkare att konsultera och ha ett kontinuerligt kunskapsutbyte med. Denna sårbarhet framhölls särskilt i händelse av en situation med stor smittspridning. Mot denna bakgrund ansåg Socialstyrelsen att det borde finnas minst en biträdande smittskyddsläkare i varje region även i ett normalläge. Detta för att uppnå ett ökat kollegialt utbyte, säkra kontinuiteten, minska sårbarheten samt förbättra beredskapen och den nationella och regionala förmågan i händelse av kris. En obligatorisk biträdande smittskyddsläkare skulle enligt Socialstyrelsen stärka likvärdigheten mellan smittskydden i landet vad avser kapacitet och förutsättningar att genomföra uppdraget i både normalläge och vid större smittutbrott.

[151] Riksrevisionen. Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning. Stockholm: Riksrevisionen; 2023, s. 56 och 76.

Smittskyddsläkarens placering i regionen

Enligt Socialstyrelsen visade enkätresultaten och de intervjuer med både smittskyddsläkare och hälso- och sjukvårdsdirektörer som myndigheten gjorde att smittskyddsläkarfunktionen är placerad på olika ställen i olika regioner. Smittskyddsläkaren är direkt underställd regiondirektören, hälso- och sjukvårdsdirektören eller en chef längre ner i organisationen. I vissa regioner är smittskyddsläkaren placerad i en stabsposition medan smittskyddsenheten är placerad längre ner i strukturen. I andra regioner har smittskyddsenheten tillsammans med smittskyddsläkaren en samlad placering, antingen direkt under hälso- och sjukvårdsdirektören eller längre ner i strukturen. Socialstyrelsen bedömde att det i princip råder konsensus bland smittskyddsläkarna om vikten av att vara centralt placerad i regionens organisatoriska struktur, även om smittskyddsläkaren i några regioner har en placering längre ner i organisationen. Smittskyddsläkarna i dessa regioner hade betonat att en central placering är nödvändig för att kunna arbeta utifrån det regionperspektiv som smittskyddslagen föreskriver.

Mot denna bakgrund gjorde Socialstyrelsen bedömningen att smittskyddsenheterna och smittskyddsläkaren behöver vara centralt placerade i regionens organisation direkt underställd regiondirektör eller hälso- och sjukvårdsdirektör. Enligt myndigheten visade översynen att det i de regioner där smittskyddsverksamheten i dag har en sådan placering finns bättre förutsättningar att ta det samlade ansvar att planera, organisera och leda smittskyddet för smittskyddsarbetet inom regionen som smittskyddslagen föreskriver. Närheten till ansvarig politisk nämnd möjliggör också ett mer effektivt och samordnat smittskydd, särskilt i en krissituation.

En central placering minskar också risken för oklarheter mellan hur regionen och smittskyddsläkaren uppfattar sina olika roller. Smittskyddsläkaren kan med en central placering också på ett enklare sätt få behovet av stödfunktioner tillgodosett. Socialstyrelsen bedömde att det strategiska arbetet som smittskyddet förutsätter och den oberoende roll som smittskyddsläkaren förväntas ha förutsätter en placering direkt under ansvarig direktör. Förutsättningarna för att smittskyddsarbetet ska bedrivas likformigt över landet stärks också om smittskyddsläkaren har samma framskjutna position i alla regioner. En sådan central placering av smittskyddsläkaren borde enligt Socialstyrelsen preciseras i smittskyddslagen.

Förslag på namnbyte

Socialstyrelsen menade att benämningen smittskyddsläkare är otydlig eftersom den kan missförstås som en särskilt utsedd läkare och inte en myndighetsfunktion. Till detta kommer att vissa vårdgivare har ”lokalt” ansvariga med titeln ”smittskyddsansvariga” läkare inom exempelvis primärvården vilka i vissa sammanhang enligt Socialstyrelsen kan förväxlas med smittskyddsläkaren. Om benämningen smittskyddsläkare associeras med en läkarfunktion, och inte en oberoende myndighetsfunktion, riskerar funktionen att försvagas och kan skapa missförstånd i kontakter med aktörer inom och utom hälso- och sjukvården samt mot allmänheten. Dessutom framgår det inte heller av benämningen att det är på regionens mandat som vissa uppdrag ges. Smittskyddsläkaren är både en person, en myndighetsfunktion och en del av regionen vilket ger upphov till viss otydlighet. Att vissa smittskyddsläkare dessutom arbetar kliniskt förstärker troligen denna otydlighet, enligt Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen ansåg att benämningen Regional smittskyddsmyndighet (RSM) bättre skulle motsvara innehållet i funktionen samt skulle minska risken för missförstånd. Benämningen skulle förtydliga att smittskyddsläkaren är en självständig och oberoende myndighetsfunktion samtidigt som funktionens regionindelade ansvarsområde skulle tydliggöras. Namnbytet skulle också symboliskt uppvärdera både smittskyddsläkarfunktionen och det viktiga arbete som övrig regional personal utför vid landets smittskyddsenheter. Socialstyrelsen föreslog att smittskyddsläkaren skulle vara myndighetschef över den Regionala smittskyddsmyndigheten samtidigt som titeln smittskyddsläkare skulle finns kvar med tillhörande mandat och ansvar enligt smittskyddslagen.

Riksrevisionen fann att smittskyddsläkarnas ställning och placering är viktigt för en effektiv styrning

Riksrevisionen redovisade i maj 2023 en granskning av effektiviteten i styrningen av den nationella smittskyddsverksamheten, både i ett normalläge och i ett krisläge.[152] Riksrevisionen hade undersökt om regeringens styrning samt Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens

[152] Riksrevisionen, Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning. Stockholm: Riksrevisionen; 2023, s. 56 och 76.

insatser inom det nationella smittskyddet varit effektiva. Regionernas smittskyddsenheter granskades inte, men var enligt Riksrevisionen centrala för att bedöma hur det nationella smittskyddet fungerade inom ramen för Folkhälsomyndighetens samordningsansvar. Riksrevisionen hade genomfört en enkätundersökning bland landets smittskyddsläkare under augusti 2022. Parallellt hade intervjuer genomförts med bland annat ordinarie smittskyddsläkare och medarbetare i en region.

Riksrevisionens övergripande slutsats var att det nationella smittskyddet bidrar till ett effektivt smittskydd, men behöver stärkas på flera plan för att öka förmågan att hantera framtida utbrott av smitta och smittspridning som kan få allvarliga konsekvenser för samhället. Vid sidan av Riksrevisionens rekommendationer ansågs samverkan och ett väl fungerande samarbete mellan berörda parter på nationell, regional och lokal nivå helt avgörande för att åstadkomma ett effektivt smittskydd.

Riksrevisionen konstaterade i sin granskning att ett effektivt smittskydd förutsätter en tydlig ansvarsfördelning. Eftersom ansvaret är delat mellan Folkhälsomyndigheten och regionerna är också smittskyddsläkarens ställning och smittskyddsenheternas organisatoriska placering i regionen viktiga aspekter. Dessa aspekter är styrande för de regionala smittskyddsenheternas förutsättningar för att bedriva ett effektivt smittskydd. Riksrevisionen beskrev att redan i propositionen till smittskyddslagen framhölls smittskyddsläkarnas förutsättningar och beroendeställning till regionerna och hur det kan påverka arbetet. Enligt regeringens uttalanden i propositionen var det viktigt att smittskyddsläkaren har en stark och oberoende ställning i förhållande till regionen och kommunerna, men regeringen ansåg inte att det fanns tillräckliga skäl för att övergå till ett statligt huvudmannaskap.[153]

[153] Riksrevisionen tar även upp att det i SOU 2009:55, Ett effektivare smittskydd, framkommit problembeskrivning om ansvarsfördelning mellan myndigheter och regioner inom smittskyddsområdet.

7.3.4 Utredningens enkätundersökningar

Utredningens enkätundersökning om smittskyddsläkarnas organisation och förutsättningar

Utredningen har gjort en enkätundersökning med frågor om bl.a. smittskyddsläkarens organisation och förutsättningar. Enkäten skickades ut till smittskyddsläkaren i samtliga regioner. Samtliga 21 smittskyddsläkare svarade på enkäten under 2024–2025. Även den centrala ledningsfunktionen i regionerna fick svara på enkätfrågor om smittskyddsläkarens organisation och förutsättningar. Svar inkom från 17 regioner under 2024.

Smittskyddsläkarens placering och chefskap

På frågan om var i regionernas organisation smittskyddsläkaren är placerad har smittskyddsläkarna i de allra flesta (20/21) regioner svarat att de är placerade under region- eller hälso- och sjukvårdsdirektör. Av dessa har majoriteten (12/21) region- eller hälso- och sjukvårdsdirektör som sin närmsta chef. Två smittskyddsläkare har svarat att de är placerade längre ner i organisationen. Utredningen ställde även frågan till de centrala ledningsfunktionerna i regionen om den ordinarie smittskyddsläkaren i regionen både är chef för myndigheten och dess personal. Av 17 ledningsfunktioner som svarade på enkäten svarade 9 ja.

Inflytande över resurser m.m.

Utredningen har ställt frågan om smittskyddsläkarna bedömer att de har tillräckligt inflytande i processen med resurs- och budgettilldelning för smittskyddet. Strax under hälften (10/21) av smittskyddsläkarna upplever att de har tillräckligt inflytande i processen med resurs- och budgettilldelning för smittskyddet. Bland de övriga svarar åtta att de inte har tillräckligt inflytande och tre vet inte. De som är osäkra kommenterar vidare att de har visst inflytande att lyfta sina behov och att hälso- och sjukvårdsdirektören i regionen lyssnar till viss del, men att de inte har direkt inflytande på budgeten. En smittskyddsläkare efterfrågar nationella riktlinjer för regionala smittskyd-

dens behov av kompetenser och kapacitet utifrån befolkning och uppdrag.

Utredningen har även ställt frågan om smittskyddsfunktionen har tillräckligt med kompetenser och stödfunktioner som bedöms vara viktiga för smittskyddet, exempelvis inom juridik, epidemiologi, vårdhygien, statistik, analys och kommunikation. Uppfattningen att ha tillräcklig tillgång till kompetenser och stödfunktioner korrelerar i stora delar med att samtidigt anse sig ha tillräckligt med inflytande över resurs- och budgettilldelning. Endast två regioner avviker från detta svarsmönster. Där svarar en smittskyddsläkare ”vet inte” och en annan att den har tillräckligt inflytande på resurs och budget, men inte tillräcklig tillgång till kompetenser och stödfunktioner.

På frågan om smittskyddsläkaren anser att denne har tillräcklig tillgång till kompetenser och stödfunktioner svarar strax under hälften (10/21) smittskyddsläkare ja, två regioner svarar både ja och nej, en svarar att det är svårt att svara på vad som är ”tillräckligt” och resten (8/21) svarar nej. De kompetenser och stödfunktioner som efterfrågas bland de som svarar nej är främst kompetenser inom juridik, epidemiologi, statistik och analys samt viss efterfrågan på stöd med kommunikation. Bland dem som svarar att det finns tillräcklig tillgång till kompetenser och stödfunktioner är tillgången i allmänhet fastställd för ett normalläge.

Biträdande smittskyddsläkare

De centrala regionledningarna fick frågan om hur de ordinarie smittskyddsläkarna utses i regionen. Majoriteten (13/17) har svarat att beslutet tas av nämnd motsvarande lägst hälso- och sjukvårdsnämnd. Resterande (4/17) har svarat att beslutet delegeras ner i organisationen till regiondirektör eller hälso- och sjukvårdsdirektör.

När det gäller beslut om biträdande smittskyddsläkare har drygt hälften av de centrala regionledningarna (10/17) svarat att det tas av ordinarie smittskyddsläkare. Resterande (7/17) anger att beslut tas på olika sätt, bl.a. av chef för smittskyddsläkaren, i samråd med smittskyddsläkare och enhetschef, av nämnd motsvarande lägst hälso- och sjukvårdsnämnd, av hälso- och sjukvårdsdirektör eller av chef underställd hälso- och sjukvårdsdirektör.

7.3.5 Stärkt robusthet och kontinuitet för smittskyddsläkaren

Vad innebär en stärkt robusthet och kontinuitet?

Enligt direktiven ska utredningen analysera och ta ställning till hur robustheten och kontinuiteten för smittskyddsläkare kan stärkas. Strukturen där regionen har det övergripande ansvaret och smittskyddsläkaren har det samlade ansvaret för smittskyddsarbetet i regionen har enligt tidigare utredningar visat sig vara ändamålsenlig och hållbar. Däremot finns vissa avgränsade problem och utmaningar vad gäller smittskyddets kapacitet, organisation och samverkan med andra aktörer, vilket blev tydligt under covid-19-pandemin.

Utredningens utgångspunkt är att en robust verksamhet är en verksamhet som är motståndskraftig och kan hantera både interna och externa påfrestningar, störningar och förändringar utan att förlora sin förmåga att klara det man är ålagd att utföra enligt lag. Det handlar också om att ha en i grunden effektiv organisation, att kunna prioritera mellan åtaganden samt att ha en förmåga att anpassa sig till och återhämta sig från t.ex. pandemier och andra samhällskriser.

Att en verksamhet ska ha kontinuitet innebär enligt utredningen att verksamheten ska kunna upprätthållas på en acceptabel nivå även vid störningar, som till exempel naturkatastrofer, tekniska fel eller pandemier. Det handlar således om att i alla lägen ha en planering för, vara förberedd på och kunna genomföra åtgärder för att minimera konsekvenserna av sådana händelser och snabbt kunna återhämta sig.

När det gäller pandemisituationer och annan beredskap så har regionerna en skyldighet att upprätthålla beredskap inom smittskyddet, däribland att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område (1 kap. 8 § SmL). Vi bedömer dessutom att vårt förslag i avsnitt 7.1.1 i delbetänkandet om en gemensam rättslig grund för beslut om plan för beredskap, dvs. epidemi- och pandemiplaner, bidrar till att stärka regionernas beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Vi föreslår vidare där att bestämmelser införs i smittskyddslagen om att regionen ansvarar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Regionen ska genom de föreslagna bestämmelserna besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan). Smittskyddsläkaren i regionen ska ansvara för att upprätta ett förslag till planen.

Regionerna ges på så sätt lika förutsättningar att stärka beredskapen inför en situation med omfattande smittspridning.[154]

Ett regionalt perspektiv behövs i analysen om smittskyddsläkarnas organisation

Regionen är huvudman för smittskyddet och har det övergripande ansvaret för att smittskyddet planeras och organiseras samt avgör vilka resurser som ska avsättas för verksamheten. Den direkta ledningen av smittskyddsarbetet, verksamhetsplanering och organisation av smittskyddsarbetet i detalj ligger däremot på smittskyddsläkaren. Dessutom är smittskyddsläkaren självständig i frågor som gäller dennes myndighetsutövning. Enligt utredningens mening finns det således en otydlighet i förhållandet mellan region och smittskyddsläkare, så som Coronakommissionen har framhållit.

En stor anledning till denna otydlighet och skälet till att förhållandena för smittskyddsläkare kan variera mellan olika regioner är att regionen lyder under den kommunala självstyrelsen. Principen innebär att regionerna själva kan bestämma hur smittskyddet ska organiseras under smittskyddsläkarens ledning. Det ser därför olika ut i de olika regionerna. Därtill måste nämnden, som smittskyddsläkaren ska verka under, följa de kommunalrättsliga förutsättningarna för organisationen.

Vill man ändra på de stora variationerna för smittskyddsläkarna och ta bort otydligheten mellan region och smittskyddsläkare är det snarare ett statligt huvudmannaskap som bör övervägas. Som Riksrevisionen påpekade i sin rapport och som vi redogjort för tidigare avsnitt har ett statligt huvudmannaskap för smittskyddsläkaren tidigare diskuterats, senast i samband med införandet av den gällande smittskyddslagen. Enligt regeringen var det viktigt att smittskyddsläkaren har en stark och oberoende ställning i förhållande till regionen och kommunerna, men man ansåg inte att det fanns tillräckliga skäl för att övergå till ett statligt huvudmannaskap.

En översyn av huvudmannaskapet ingår dock inte i utredningens uppdrag. Utredningen har i stället utgått från att smittskyddsläkaren ska verka i regionen utifrån de olika regelverk som gäller där. Utredningen kan dock konstatera att det kommunalrättsliga perspektivet

[154] SOU 2025:48 s. 273–276.

inte verkar ha beaktats i någon högre utsträckning i Socialstyrelsens och Coronakommissionens utredningar. Vi beaktar därför på ett tydligare sätt ett kommunalrättsligt perspektiv i de överväganden om smittskyddsläkarens organisation som vi redogör för i det följande.

7.3.6 Smittskyddsläkarens placering i regionen bör regleras

Förslag

En ny bestämmelse ska föras in i smittskyddslagen om att den regionala smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under.

Smittskyddsläkaren bör vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under nämnden

Bakgrunden till vårt uppdrag att ta ställning till en lämplig organisatorisk placering i regionen av smittskyddsläkaren är att placeringen kan påverka förutsättningarna för smittskyddsläkarens ansvar att planera, organisera och leda smittskyddet i regionen, särskilt i en kris. Förutsättningarna för att smittskyddsarbetet ska bedrivas enhetligt över landet kan också påverkas av smittskyddsläkarens position i respektive region.

Som framkommit varierar strukturen och organisationen av regionernas smittskyddsläkare och smittskyddsenheter mellan regionerna. Anledningen till det är att regionerna enligt kommunallagen getts i princip fullständig frihet att organisera nämndarbetet. Frågan är därför om en inskränkning av denna frihet behövs.

Smittskyddsläkarföreningens förordnade expert har bl.a. anfört följande i samband med vårt utredningsarbete. Det är endast möjligt för smittskyddsläkaren att kunna verka utifrån lagmässiga krav på arbetsuppgifter och uppdrag, om smittskyddsläkaren och smittskyddsenheten organisatoriskt placeras centralt i regionen, under regiondirektör eller hälso- och sjukvårdsdirektör utan andra chefer emellan. Vilken av dessa två funktioner som är mest lämplig beror på respektive regions struktur och organisation. Pandemin har visat på betydelsen av att smittskyddsläkaren finns i regionen då smitt-

skyddsläkaren utifrån det samlande ansvaret för smittskyddet haft del i samordningen både gällande smittspårning, provtagning, vaccinering och regional anpassning av nationella riktlinjer och rekommendationer. Synpunkterna har i allt väsentligt bekräftats i dialog med utredningens referensgrupp med smittskyddsläkare.

Utredningens enkätundersökning visar att de flesta smittskyddsläkare är placerade under en hälso- och sjukvårdsdirektör eller en regiondirektör. Det finns dock ett par exempel på smittskyddsläkare som är placerade längre ner i organisationen. Majoriteten av de som svarat att de är placerade under region- eller hälso- och sjukvårdsdirektör har svarat att de har denne som sin närmsta chef.

Det har även framkommit av enkätundersökningen att majoriteten av smittskyddsläkarna har tillräckligt inflytande i processen med resurs- och budgettilldelning för smittskyddsarbetet. Många av dessa smittskyddsläkare har anfört att de är delaktiga i processen och har möjlighet att lyfta smittskyddets behov.

Av enkätundersökningen har även framkommit att en stor del av smittskyddsläkarna är både chef för smittskyddet och dess personal. Detta torde vara en förutsättning för att uppfylla kraven i smittskyddslagen och för att uppfylla kraven i 6 kap. 1 § SmL på planering och organisation av verksamheten.

Utredningen gör samma bedömning som Socialstyrelsen, dvs. genom rätt placering i organisationen ges smittskyddsläkaren bättre förutsättning för att kunna utföra sina uppdrag enligt smittskyddslagen. Socialstyrelsen anser även att ju fler beslut om befolkningsinriktade åtgärder eller ingripande beslut mot enskilda smittskyddsläkaren har att fatta, desto starkare blir behovet för smittskyddsläkaren att kunna utgå från rätt nivå i organisationen. En centralt placerad smittskyddsläkare som är direkt underställd antingen en hälso- och sjukvårdsdirektör eller en regiondirektör har möjlighet att verka med en högre grad av självständighet. Det kan i sin tur leda till en bättre samverkan med regionen.

En generell bestämmelse om placeringen ska införas i smittskyddslagen

Föreskrifter som avser kommunernas åligganden och befogenheter kräver lagstiftning. Utredningen anser därför att det ska införas en bestämmelse i smittskyddslagen om en lämplig organisatorisk placer-

ing av smittskyddsläkaren. Bestämmelsen ska garantera att samtliga smittskyddsläkare får en central placering i organisationen.

Bestämmelsen bör innebära inte bara ett formellt krav på att smittskyddsläkaren ska ha en viss plats i organisationen, utan också att smittskyddsläkaren i praktiken ska ges en reell möjlighet att ge stöd åt och påverka ledningen för nämnden i frågor som involverar smittskyddsaspekter. Detta är särskilt viktigt i tider av kris, t.ex. vid en pandemi, men är enligt utredningens uppfattning också viktigt i ett normalläge.

Som framgått ovan har regionerna i princip fullständig frihet att organisera nämndarbetet. Enligt bestämmelsen är det således en uppgift för fullmäktige att ta ställning till vilka nämnder som ska finnas, uppgiftsfördelningen mellan dem och om de ska verka på central eller lokal nivå. Ett undantag görs för de fall då något annat är särskilt föreskrivet (6 kap. 2 § KL).

Anledningen till att smittskyddsläkaren kan vara placerad på olika ställen i den regionala organisationen är alltså att regionerna självständigt beslutar om placeringen av smittskyddsläkaren, men under förutsättning att denne utses och verkar under en sådan nämnd som avses i 7 kap. 1 § HSL, dvs. som utövar ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten (1 kap. 9 § SmL).

Med hänsyn till olikheterna i de lokala behoven och de olika förutsättningarna kan det finnas svårigheter att i detaljnivå reglera hur organisationen ska se ut. Bestämmelsen måste vara generell och gälla alla regioner oavsett hur organisationen ser ut och vilken benämning den högsta verksamhetschefen har i förvaltningen under nämnden.

Ett exempel på en sådan generell bestämmelse om placering i organisationen är den bestämmelse som finns för säkerhetsskyddschefen i 2 kap. 7 § säkerhetsskyddslagen (2018:585)[155]. Där anförs att säkerhetsskyddschefen ska vara direkt underställd chefen för verksamhetsutövarens verksamhet, om en sådan chef finns, och annars verksamhetsutövarens ledning. Bestämmelsen gäller alla typer av verksamheter och innebörden av placeringen bl.a. för regionen har förtydligats i författningskommentaren.[156]

Det är utredningens uppfattning att på motsvarande sätt bör smittskyddsläkarens placering regleras i smittskyddslagen så att det fram-

[155] Bestämmelsen reglerar placeringen av säkerhetsskyddschef i stat, kommun, region och andra verksamheter.
[156] Prop. 2020/21:194 s. 126 och 127.

går att smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under. Som framgått ska smittskyddsläkaren redan i dag, undantaget smittskyddsläkarens myndighetsutövning, verka under den nämnd som utövar ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen. Det kan handla om en eller flera nämnder. Vilken eller vilka nämnder som utövar ledningen över sjukvårdsverksamheten kan variera mellan olika regioner. Det kan t.ex. handla om en nämnd som benämns ”hälso- och sjukvårdsnämnd” där det finns en hälso- och sjukvårdsdirektör som är högsta chef över verksamheten. Även regionstyrelsen kan vara en sådan nämnd som utövar ledningen över hälso- och sjukvårdsverksamheten med regiondirektören som högsta chef. Eftersom regionen har i princip fullständig frihet att besluta sin organisation skulle en sådan nämnd även kunna få helt andra benämningar. I stället för hälso- och sjukvårdsdirektör eller regiondirektör kan det handla om en annan titel eller chefsbefattning som regionen beslutar. Innebörden av att smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under, är således att smittskyddsläkaren ska placeras direkt under regiondirektör, hälso- och sjukvårdsdirektör eller motsvarande högsta chefsbefattning.

Med tanke på att regionerna i princip är helt fria om att bestämma om sin organisation innebär detta förslag en inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Utredningen gör bedömningen att den är proportionerlig, se närmare i kapitel 11 om konsekvenser av utredningens förslag.

Den bestämmelse om placering som föreslås bedöms därmed sammanfattningsvis kunna stärka robustheten och kontinuiteten för smittskyddsläkaren.

7.3.7 Obligatorisk biträdande smittskyddsläkare behövs inte

Bedömning

Det finns inget behov av att införa ett krav i smittskyddslagen på att en biträdande smittskyddsläkare ska finnas i varje region.

Majoriteten av regionerna har biträdande smittskyddsläkare

I dag finns det en möjlighet att utse en biträdande smittskyddsläkare, men det är inte något obligatorium. Antalet biträdande smittskyddsläkare som i dagsläget finns i de olika regionerna redovisas i tabell 7.2.

Tabell 7.2 Antal biträdande smittskyddsläkare i Sverige

Tabellen avser förhållandena i regionerna 2025-08-22

Region	Antal	Heltid	Deltid*
Blekinge	0	0	0
Dalarna	2	0	2
Gotland	1	0	1
Gävleborg	1	0	1
Halland	2	0	2
Jämtland Härjedalen	2	0	2
Jönköping	1	0	1
Kalmar	2	0	2
Kronoberg	1	0	1
Norrbotten	2	0	2
Skåne	5	5	0
Stockholm	8	8	0
Sörmland	1	0	1
Uppsala	2	0	2
Värmland	2	0	2
Västerbotten	3	0	3
Västernorrland	1	1	0
Västmanland	1	0	1
Västra Götalandsregionen	7	7	0
Örebro län	2	0	2
Östergötland	1	1	0

* Deltidstjänsterna varierar mellan 10 och 50 procent.

Det finns stora variationer, men de flesta regioner har minst en biträdande smittskyddsläkare. Den enda region som inte har någon biträdande smittskyddsläkare är Region Blekinge. De flesta regioner har fler än en biträdande smittskyddsläkare. De tre största regionerna (Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Skåne) utmärker sig genom att ha flest biträdande smittskyddsläkare och samtliga har heltidstjänster. Övriga regioner, förutom Region Blekinge, har 1–2 biträdande smittskyddsläkare som är anställda på heltid och 1–2 biträdande smittskyddsläkare på deltid, utom Region Östergötland som har en heltidsanställd biträdande smittskyddsläkare men inte någon deltidsanställd smittskyddsläkare. Hur många biträdande smittskyddsläkare som bedöms behövas synes således variera med regionernas storlek.

Vårt förslag om en central placerad smittskyddsläkare säkrar en robust verksamhet

Ett argument som framkommit för att införa obligatoriska biträdande smittskyddsläkare är att regionerna i normalläget, dvs. i tider utanför kris- eller pandemisituationer, kanske inte skulle prioritera att ha biträdande smittskyddsläkare, vilket skulle kunna riskera smittskyddsarbetets kvalitet och att pandemiberedskapen skulle försämras.

Det är dock utredningens bedömning att det redan i dag ställs krav på regionerna att utforma sin organisation så att den kan uppfylla de mål och de krav på kvalitet och kompetens som anges i smittskyddslagen.[157] I detta krav ligger bl.a. att anställa den personal som behövs för att uppfylla kraven i smittskyddslagen. Regionen har således redan i dag ett ansvar att dimensionera smittskyddsarbetet på ett ändamålsenligt sätt.

Genom det regelverk som finns i dag har således regionen möjlighet att anställa biträdande smittskyddsläkare och att anpassa dessa tjänster efter regionernas storlek och verksamhet.

Det är också vår bedömning att vårt förslag om att smittskyddsläkaren ska placeras centralt i varje region innebär att smittskyddsläkaren kan ges bättre förutsättningar att ge stöd åt och påverka ledningen för nämnden i frågor om regionens smittskydd samt vilka resurser som krävs för att utföra smittskyddsarbetet i respektive

[157] Prop. 2003/04:30 s. 166.

region. Kortare beslutsvägar och bättre möjligheter att påverka utformningen av verksamheten kommer att resultera i en mer effektiv och robust verksamhet som kan hantera både interna och externa påfrestningar och förändringar utan att förlora förmågan att klara det man är ålagd att utföra. En central placering kommer även att påverka kontinuiteten till det bättre för smittskyddsläkaren eftersom en mer effektiv organisation kommer att kunna upprätthållas på en acceptabel nivå även vid störningar, som t.ex. pandemier.

Mot denna bakgrund är det utredningens bedömning att det saknas skäl att ålägga regionerna ett obligatorium att anställa en biträdande smittskyddsläkare.

7.3.8 Smittskyddsläkarens benämning bör ändras

Förslag

Benämningen smittskyddsläkare ska ändras till regional smittskyddsläkare.

Den nya benämningen innebär ändringar i smittskyddslagen och i andra författningar.

Benämningen bör kopplas till regionen

Som vi redogjort för i avsnitt 6.3.3 föreslog Socialstyrelsen i sin rapport att begreppet Regional smittskyddsmyndighet skulle användas i stället för benämningen smittskyddsläkare. Socialstyrelsen menade att detta begrepp inkluderar övrig smittskyddspersonal som i dag inkluderas i benämningen smittskyddsenhet. Som skäl för sitt förslag har Socialstyrelsen bl.a. anfört att det medför en otydlighet att smittskyddsläkaren är en person, myndighetsfunktion och del av regionen.

Vi bedömer dock att benämningen Regional smittskyddsmyndighet skulle medföra en otydlighet på flera sätt. Bedömningen görs mot bakgrund av att smittskyddsläkaren har flera olika funktioner så som Socialstyrelsen har beskrivit i sin rapport. Att byta benämningen till en del av funktionen, myndighetsfunktionen, blir därför missvisande i förhållande till de andra funktionerna.

Den av Socialstyrelsen föreslagna benämningen innebär även en otydlighet i förhållande till de kommunalrättsliga förutsättningarna

för verksamheterna i en region. I regionen är det nämnderna som är kommunala myndigheter och de styrs av en politisk ledning. Att benämna smittskyddsläkaren som en myndighet, utöver den myndighetsutövande verksamhet denne utför enligt smittskyddslagen, överensstämmer således inte med övrig verksamhet i regionen och med kommunallagen.

Benämningen smittskyddsläkare bör ändras till regional smittskyddsläkare

Smittskyddsläkarföreningens expert har till utredningen uppgett följande om kopplingen till regionen. Smittskyddsläkaren ansvarar för många regionala uppdrag och är den funktion i regionen som står för regionens expertkunskap inom smittskyddsområdet. Pandemin har visat på betydelsen av att funktionen finns i regionen då smittskyddsläkaren utifrån det samlande ansvaret för smittskyddet haft del i samordningen både gällande smittspårning, provtagning, vaccinering och regional anpassning av nationella riktlinjer och rekommendationer. För detta har krävts ett nära samarbete med förvaltning, regionala vårdgivare och regionala laboratorier samt kommunikation med allmänheten. Smittskyddsläkaren kommer även fortsättningsvis behöva hantera olika kriser och utbrott, och behöver därför ständigt ligga på en nivå i förvaltningen som är självständig och innebär största möjliga kontaktbas med övriga regionala beslutsfattare. Synpunkterna har i allt väsentligt bekräftats i dialog med utredningens referensgrupp med smittskyddsläkare.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen, i stället för den benämning som Socialstyrelsen föreslagit, att benämningen *smittskyddsläkare* ska ändras till *regional smittskyddsläkare*. Benämningen förstärker enligt vår uppfattning smittskyddsläkarens koppling till regionerna. Förslaget förtydligar att smittskyddsläkaren verkar regionalt och är placerad i regionen.

Den nya benämningen bedöms minska risken för att smittskyddsläkaren förväxlas med kliniskt verksamma läkare. Av benämningen framgår fortsatt att det ska vara fråga om en läkare vilket även har förtydligats i tidigare förarbeten. Utredningen framhåller att det, i likhet med tidigare förarbeten, förutsätts att endast sådan läkare som har tillräckliga kunskaper om infektionssjukdomar, i klinisk bakte-

riologi eller i klinisk virologi, utses.[158] Numera har dock specialiteterna klinisk bakteriologi och klinisk virologi sammanförts under beteckningen klinisk mikrobiologi.

En nackdel med förslaget är att det innebär en längre och något krångligare benämning. Det finns inte heller någon annan smittskyddsläkare på någon annan nivå än den regionala smittskyddsläkaren. Vi anser dock att fördelarna med en ny benämning överväger nackdelarna. Därför föreslås att smittskyddsläkaren ska byta benämning till regional smittskyddsläkare i smittskyddslagen och i andra författningar i vilket benämningen förekommer.

Eftersom det endast är fråga om ett namnbyte kommer de smittskyddsläkare som har utsetts innan ändringarna träder i kraft inte formellt behöva utses på nytt, se kapitel 10.

[158] Prop. 2003/04:30 s. 164.

8 Förslagens förenlighet med grundläggande fri- och rättigheter och barns rättigheter

Av direktiven framgår att vi ska analysera samtliga förslags förhållande till EU-rätten och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, förkortad Europakonventionen, och beakta förslagens relation till folkrätten i övrigt. Vi ska också analysera förslagens förhållande till de grundläggande fri- och rättigheterna så som de kommer till uttryck i regeringsformen. Vi inleder kapitlet med en övergripande redogörelse för de rättsliga utgångspunkterna för analysen (avsnitt 8.1).

I avsnitt 8.2–8.4 redovisar vi vår analys av våra författningsförslags förenlighet med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen, Europakonventionen och FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. Vi redovisar här också vår analys om förslagens överensstämmelse med FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen).

Eftersom våra direktiv särskilt lyfter frågan om huruvida regleringen av informationsplikten vid hivinfektion är ändamålsenlig och proportionerlig redovisar vi i avsnitt 8.5 hur våra förslag som berör detta förhåller sig till den nationella strategin mot hiv och aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner, och till internationella deklarationer och målsättningar på området.

Några aspekter berör vi dock inte alls i detta kapitel. Hit hör analysen i fråga om skyddet för den personliga integriteten vid hantering av personuppgifter. Den analysen redovisar vi i kapitel 9. I kapitel 11 om förslagens konsekvenser redovisas förslagens förhållande till det internationella hälsoreglementet, till EU:s tjänste- respektive

anmälningsdirektiv och till bestämmelserna i regeringsformen om den kommunala självstyrelsen.

8.1 Rättsliga utgångspunkter

Regeringsformen

Viktiga mål för den samhälleliga verksamheten

I 1 kap. 2 § regeringsformen, förkortad RF, anges målsättningarna för utövandet av den offentliga makten. Av bestämmelsen framgår bl.a. att den offentliga makten ska utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet. Den enskildes personliga, ekonomiska och kulturella välfärd ska vara grundläggande mål för den offentliga verksamheten. Särskilt ska rätten till arbete, bostad och utbildning tryggas och det allmänna ska verka för social omsorg och trygghet och för goda förutsättningar för hälsa. Det allmänna ska verka för att alla människor ska kunna uppnå delaktighet och jämlikhet i samhället och för att barns rätt tas till vara. Det allmänna ska motverka diskriminering av människor på grund av kön, hudfärg, nationellt eller etniskt ursprung, språklig eller religiös tillhörighet, funktionshinder, sexuell läggning, ålder eller andra omständigheter som gäller den enskilde som person.

Bestämmelsen ger uttryck för vissa särskilt viktiga mål för den samhälleliga verksamheten, men ger inte upphov till några rättigheter. Rättighetsreglerna finns i katalogen för de grundläggande fri- och rättigheterna i 2 kap. RF. Såvitt är av intresse för vår analys framgår där följande.

De grundläggande fri- och rättigheterna

I 2 kap. RF finns bestämmelser om de s.k. opinionsfriheterna; yttrandefriheten, informationsfriheten, mötesfriheten, demonstrationsfriheten, föreningsfriheten och religionsfriheten (1–3 §§). I 4–8 §§ finns bestämmelser som skyddar den enskildes personliga frihet och säkerhet. Hit hör de s.k. kroppsliga fri- och rättigheterna och skydd mot kroppsvisitation och andra påtvingade kroppsliga ingrepp. Här finns förbud mot t.ex. att svenska medborgare hindras att resa in i riket, liksom bestämmelser om att var och en är skyddad mot frihets-

berövanden och att svenska medborgare har frihet att förflytta sig inom riket och att lämna det. I 9–19 §§ finns grundläggande rättssäkerhetsgarantier och vissa andra bestämmelser, bl.a. rätten till prövning av domstol eller domstolsliknande nämnd vid frihetsberövanden, bestämmelser om egendomsskydd och om närings- och yrkesfrihet.

Begränsningar av fri- och rättigheter

När det gäller styrkan hos skyddet skiljer regeringsformen mellan två slag av grundläggande fri- och rättigheter, nämligen sådana som är absoluta och sådana som kan begränsas. Till de absoluta fri- och rättigheterna hör t.ex. religionsfriheten.

Fri- och rättigheterna i 2 kap. RF som kan begränsas brukar delas in i två nivåer. Den första nivån avser fri- och rättigheter som kan begränsas genom lag och där det kvalificerade förfarandet i 22 § (se nedan) kan bli tillämpligt. Hit hör bl.a. yttrandefriheten, informationsfriheten, mötesfriheten, demonstrationsfriheten, föreningsfriheten och rörelsefriheten (20 § första stycket). Kravet på lagform innebär att det endast är riksdagen som kan besluta om inskränkningar i rättigheterna. Det finns dock några undantag från huvudregeln om att dessa rättighetsbegränsningar måste ske genom lag. Exempelvis får föreskrifter om tystnadsplikt för offentliga funktionärer och föreskrifter som inskränker mötesfriheten och demonstrationsfriheten av hänsyn till rikets säkerhet eller för att motverka farsot efter bemyndigande i lag begränsas genom annan författning (20 § andra stycket).

Begränsningar får endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den. Begränsningen får inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Vidare får den inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (21 §). I förarbetena framhålls att kraven syftar till att lagstiftaren, när en fri- och rättighetsinskränkande lag beslutas, noga ska redovisa sina syften.[1]

När det gäller de begränsningsbara opinionsfriheterna ställs det upp ytterligare krav för rättighetsbegränsningar (23 och 24 §§). Dessa

[1] Prop. 1975/76:209 s. 153.

krav tar sikte på de särskilda ändamål som lagstiftaren får lägga till grund för en begränsning, t.ex. får mötes- och demonstrationsfriheten begränsas endast av hänsyn till ordning och säkerhet vid sammankomsten eller demonstrationen eller till trafiken eller av hänsyn till rikets säkerhet eller för att motverka farsot (24 §).

Det kvalificerade förfarandet i 22 § innebär att ett lagförslag om rättighetsbegränsningar ska vila i tolv månader, om lägst tio riksdagsledamöter yrkar det. Förslaget kan dock antas direkt om fem sjättedelar av de röstande riksdagsledamöterna är för det. Vissa undantag från det kvalificerade förfarandet finns. Det är konstitutionsutskottet som prövar om förfarandet är tillämpligt på ett visst lagförslag.

Den andra nivån av begränsningsbara fri- och rättigheter avser sådana som kan begränsas genom lag utan tillämpning av kraven i 21–24 §§. En viktig funktion hos grundlagsbestämmelserna är här att reglera normgivningskompetensen.

Den 3 december 2025 beslutade riksdagen att vilandeförklara förslag om ändringar i regeringsformen som ger regeringen befogenhet att vid allvarliga fredstida krissituationer meddela föreskrifter som annars ska meddelas genom lag. Ändringarna kan komma att träda i kraft den 1 januari 2027.[2] I kapitel 7 har vi redogjort för vår bedömning av dessa förslag i relation till dem vi lämnar i det här betänkandet.

FN:s konventioner om vissa rättigheter

FN:s konvention om medborgerliga och politiska rättigheter

FN:s konvention om medborgerliga och politiska rättigheter antogs 1966. Sverige är folkrättsligt bundet till konventionen men den har inte inkorporerats i svensk lag. Konventionen ger därmed inte upphov till rättigheter som kan utkrävas i t.ex. svensk domstol.

Konventionens innehåll korresponderar på många sätt med regeringsformen och innehåller flera av de rättigheter som regleras där. Här finns bestämmelser om bl.a. rätten till livet, förbud mot tortyr, rätten till domstolsprövning och särskilda rättssäkerhetsgarantier i domstolsförfarandet och rätten till privat- och familjeliv. Avsteg från förpliktelserna får göras om det föreligger ett allmänt nödläge som hotar nationens fortbestånd. Bland annat är dock förbudet mot tortyr

[2] Prop. 2024/25:155, bet. 2025/26:KU8, rskr. 2025/26:79.

en absolut rättighet, dvs. avsteg får aldrig göras. Konventionsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att genom lagstiftning och på annat sätt förverkliga rättigheterna i konventionen. De ska säkerställa att varje person som anser att hans eller hennes rättigheter har kränkts har effektiva möjligheter att klaga och få klagomålet prövat.

FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter

Även FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter antogs 1966 och är en konvention som Sverige är folkrättsligt bundet till men som inte ger utkrävbara rättigheter. Konventionen är en målsättningskonvention enligt vilken konventionsstaterna till fullo ska utnyttja sina tillgängliga resurser för att säkerställa att de i konventionen inskrivna rättigheterna gradvis förverkligas i sin helhet genom alla därtill ägnade medel. Konventionsstaterna erkänner genom konventionen bl.a. rätten för envar att såväl fysiskt som psykiskt åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa. Staterna ska vidta åtgärder som är nödvändiga för att bl.a. förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar (artikel 12.2 c).

Europakonventionen

Genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) gäller Europakonventionen som svensk lag. Enligt 2 kap. 19 § RF får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen.

I konventionen finns en katalog över fri- och rättigheter som på många sätt korresponderar med regeringsformens (artiklarna 2–14). Här kan särskilt nämnas artikel 5 som innehåller bestämmelser om frihet och personlig säkerhet och innehåller en uttömmande uppräkning av de fall vid vilka frihetsberövande är tillåtet. Frihetsberövande ska stå i överensstämmelse med bestämmelserna i den nationella lagen och övriga artiklar i konventionen. Av artikel 5.1 e framgår att ett frihetsberövande kan vara tillåtet för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom. Skydd mot andra former av begränsningar

av rörelsefriheten finns i artikel 2 i fjärde tilläggsprotokollet till konventionen.

Här kan också nämnas dels rätten till en rättvis rättegång i artikel 6, dels artikel 8 som ger var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Det skyddet kan dock begränsas under förutsättning att inskränkningen har stöd i lag, tillgodoser något av de ändamål som anges i artikeln och är nödvändig i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose detta ändamål. Ett av ändamålen för vilka inskränkningar får göras är för skyddande av hälsa.

Konventionen innehåller vidare ett antal generella bestämmelser om utrymmet för att inskränka fri- och rättigheterna (artiklarna 15–18). Bland annat anges att avvikelser får göras från åtagandena enligt konventionen och tilläggsprotokollen då särskilda omständigheter föreligger. Så är fallet under krig eller i annat allmänt nödläge som hotar nationens existens. Från vissa absoluta rättigheter, såsom rätten till liv och förbud mot tortyr, får avvikelser dock aldrig göras (artikel 15). Det anges även att inskränkningar i fri- och rättigheter inte får tillämpas för andra syften än för vilka de har medgetts (artikel 18).

Barnkonventionen

Enligt lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter gäller barnkonventionen som svensk lag. I förarbetena till lagstiftningen framhålls att det utöver den inkorporering som har skett krävs fortsatt transformering av konventionen för att den ska få genomslag. Transformering innebär att, i den utsträckning det anses behövligt, införa eller ändra svenska bestämmelser så att de överensstämmer med konventionens bestämmelser, dvs. att det även fortsättningsvis i svensk lagstiftning införs bestämmelser som överensstämmer med konventionens bestämmelser. Det framhålls vidare att konventionen bör synliggöras i förarbeten till lagstiftning där barnets rättigheter kan vara relevanta och särskilt fokus bör ligga på principen om barnets bästa som ett tillvägagångssätt i beslutsprocesser samt barnets rätt att uttrycka sina åsikter och få dem beaktade. Genom transformering kan författningsbestämmelser tydliggöra vad rättigheterna innebär, vilket ökar förutsebarheten

och ger rättstillämparen ytterligare stöd i tolkningen och tillämpningen.[3]

Av artikel 2.1 följer att utgångspunkten är att konventionsstaterna ska respektera och tillförsäkra varje barn de rättigheter som anges i barnkonventionen utan åtskillnad av något slag, oavsett barnets eller dess förälders eller vårdnadshavares ras, hudfärg, kön, språk, religion, politiska eller annan åskådning, nationella, etniska eller sociala ursprung, egendom, funktionsnedsättning, börd eller ställning i övrigt. Med barn avses varje människa under 18 år (artikel 1).

Principen om barnets bästa anges i artikel 3.1. Av artikeln framgår att det vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av offentliga eller privata sociala välfärdsinstitutioner, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ, ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa. Enligt artikel 12.1 ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

FN:s kommitté för barnets rättigheter, barnrättskommittén, som övervakar genomförandet av barnkonventionen, har tagit fram en vägledning om principen om barnets bästa i form av en allmän kommentar som utgör ett stöd vid tolkning och tillämpning av konventionsåtagandet.[4] Enligt kommentaren ska barnets bästa väga tungt, men inte ensamt vara utslagsgivande, när olika intressen vägs mot varandra. I det enskilda fallet kan således andra samhällsintressen väga tyngre. Principen om barnets bästa är ett tillvägagångssätt i beslutsprocesser, vilket enligt barnrättskommittén innebär att när ett enskilt barn eller en grupp barn kommer att påverkas av ett beslut, måste beslutsprocessen innehålla en utvärdering av eventuella positiva eller negativa konsekvenser för barnet eller barnen. I beslutet ska beslutsfattaren dessutom motivera på vilket sätt hänsyn har tagits till barnets bästa, dvs. vad som beslutsfattaren ansett vara barnets bästa, vilka kriterier detta grundas på och hur barnets intressen vägts mot andra intressen. Principen om barnets bästa ska enligt barnrättskommittén tillämpas i förhållande till övriga grundprinciper i barnkonventionen. Av dessa är artikel 12 om barnets rätt att uttrycka

[3] Prop. 2017/18:186 s. 60, 92 och 93.
[4] CRC/C/GC/14, prop. 2017/18:186 s. 84.

sina åsikter av särskild vikt. Artiklarna 3 och 12 kompletterar varandra. Barnets åsikter är en viktig del i bedömningen av barnets bästa.[5]

8.2 Förslagen om en flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar

Bedömning

Förslagen om ett bemyndigande till regeringen att föreskriva om kostnadsfrihet för andra anmälningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga och att dessa sjukdomar också ska omfatta rätten till smittbärarersättning är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen, Europakonventionen, och FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. Bestämmelsen i smittskyddslagen om barnets bästa säkerställer att barnets bästa särskilt beaktas när bemyndigandet tillämpas.

Detsamma gäller förslagen om en årlig översyn för att hålla förteckningarna av de smittsamma sjukdomarna uppdaterade och förändringen i den regionala smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårning när sjukdomen inte är allmänfarlig.

Kostnadsfrihet, smittbärarersättning och en årlig översyn

Skydd för grundläggande fri- och rättigheter genom klassificering av smittsamma sjukdomar

Smittskyddslagstiftningen ger upphov till principiella konflikter mellan samhällets intresse av ett effektivt smittskydd och individens anspråk på skydd mot ingrepp i den personliga friheten. 1996 års Smittskyddskommitté adresserade dessa konflikter i sitt betänkande Smittskydd, samhälle och individ.[6] Betänkandet kom sedermera att ligga till grund för den nuvarande smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL.

[5] CRC/C/GC/14, p. 6 och 43.
[6] SOU 1999:51 s. 355–362.

Kommittén slog fast att det inte går att ge ett enhetligt svar på hur sådana konflikter ska lösas. Avgörandet måste i stället bygga på en avvägning mellan de olika intressen, samhälleliga och individanknutna, som i varje enskilt fall står emot varandra. Dessa avvägningar rymmer både politiska, etiska och rättsliga aspekter och är i princip en uppgift för lagstiftaren. Kommittén lyfte också att stora och betydelsefulla delar av de epidemiologiskt inriktade insatserna inom smittskyddet kan genomföras utan någon konflikt med motstående enskilda intressen. Det huvudsakliga smittskyddsarbetet genomförs på frivillighetens väg och möjligheterna till tvångsåtgärder spelar i praktiken inte någon framträdande roll. Dessa aspekter måste återspeglas i de överväganden som görs beträffande möjligheter till ingripanden mot den enskildes vilja och tyngdpunkten i smittskyddsarbetet måste ligga på det frivilliga arbetet. Kommittén anförde vidare att från etiska och rättsliga synpunkter är det de vid tvångsingripanden föreliggande konflikterna mellan individens intresse och samhällets intresse som skapar störst problem.

Vidare beskriver kommittén att det å ena sidan framgår av Europakonventionen att skyddet mot smittsamma sjukdomar kan vara ett sådant intresse som kan rättfärdiga bland annat frihetsinskränkningar. Å andra sidan är det samtidigt självklart att intresset av ett effektivt smittskydd inte berättigar till vilka ingrepp som helst i den enskildes frihet eller integritet. Samhällsintresset måste här som i många andra fall vägas mot individens berättigade krav på skydd mot allt för långtgående ingrepp i den privata sfären. Ingreppet måste från olika synpunkter anses vara nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till andra människors liv och rättigheter. Krav på att ingreppet ska vara nödvändigt och proportionerligt ställs bl.a. i Europakonventionen.

Vidare lyfte kommittén fram att spektrumet av smittsamma sjukdomar är mycket vitt och omfattar såväl mycket allvarliga sjukdomar med hög dödlighet som mer ordinära sjukdomar och att behovet av åtgärder inte är likartat för samtliga sjukdomar. Lagen måste därför vara utformad så att den så långt det är möjligt tar hänsyn till att behovet av åtgärder är skiftande beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epidemiologiska situationen ser ut.

I propositionen som ligger till grund för smittskyddslagen togs fasta på detta resonemang när lagens klassificeringssystem utformades. I propositionen konstateras att bestämmelser om smittskyddsåtgärder behöver anpassas till det verkliga behovet för de olika sjuk-

domarna och att de effektivaste åtgärderna mot smittspridning vanligen är preventiva insatser som information om smittvägar och om vilka skyddsåtgärder den enskilde bör vidta samt medicinsk behandling för redan smittade personer. Sådana insatser är relevanta beträffande alla de sjukdomar som lagen omfattar. Det framhålls i propositionen att åtgärder som innebär större ingrepp i den enskildes integritet bör vara förbehållna vissa allvarliga sjukdomar där behov av sådana åtgärder finns. Eftersom klassificeringen av allmänfarliga sjukdomar är av sådan betydelse för enskildas integritet anges förteckningen över de allmänfarliga sjukdomarna i lag och kriterierna för en sådan sjukdom tydliggörs genom att definitionen av allmänfarlig sjukdom framgår av lagen.[7]

Genom indelningen av sjukdomar i smittskyddslagen anpassas således bestämmelserna om smittskyddsåtgärder till det verkliga behovet för de olika sjukdomarna och den epidemiologiska situationen. Tvångsåtgärder är förbehållna de sjukdomar som anges i smittskyddslagen som allmänfarliga. I propositionen bedöms utifrån detta och utifrån de övriga rättssäkerhetsgarantier som ställs upp kring dessa åtgärder att bestämmelserna är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen.[8]

Utredningen ser inga skäl att ifrågasätta bedömningen i fråga om smittskyddslagens förenlighet med regeringsformen och Europakonventionen. Det bemyndigande vi föreslagit i kapitel 3 som innebär att regeringen får föreskriva om kostnadsfrihet för patienten för andra anmälningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga, liksom våra förslag om att dessa sjukdomar också ska omfatta rätten till smittbärarersättning och om en årlig översyn av förteckningarna av de smittsamma sjukdomarna, syftar till att göra klassificeringen av sjukdomar mer flexibel. Förslagen innebär således inte några mer långtgående inskränkningar i förhållande till smittskyddslagens nuvarande bestämmelser. Syftet med förslagen är i stället att ingen sjukdom ska behöva omfattas av bestämmelser som medger mer ingripande åtgärder än vad som är nödvändigt. Det är därför utredningens bedömning att förslagen är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen.

---

[7] Prop. 2003/04:30 s. 88.
[8] Prop. 2003/04:30 s. 127, 217–220 och 244–246.

Av samma skäl anser utredningen att förslagen är förenliga med FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Barns rättigheter

I 1 kap. 4 § andra stycket SmL ges uttryck för det barnperspektiv och den princip om barnets bästa som följer av barnkonventionen. När smittskyddslagen infördes betonades i förarbetena att det är en självklarhet att bestämmelserna i barnkonventionen bör tas i beaktande när smittskyddsåtgärder vidtas. Det gäller såväl i de fall som barnet själv bär på en smittsam sjukdom som i de fall åtgärder behöver vidtas för att förhindra att barn smittas. Med hänvisning till barnkonventionen uttalades att barn, på grund av sin sårbarhet, behöver vård och skydd samt att barnet har rätt till hälsa, liv och utveckling samt vila och fritid. Det uttalades också att det är familjen som har det primära ansvaret för den vård och det skydd barnet behöver, samtidigt som barnet är i behov av samhälleligt skydd. Regeringens uppfattning var att hänsynen till barnets bästa är av så stor vikt i smittskyddsarbetet att det bör komma till uttryck i en särskild bestämmelse i smittskyddslagen.[9]

Utredningen bedömer att bestämmelsen om barnets bästa i smittskyddslagen, på motsvarande sätt som för nuvarande bestämmelser i lagen, säkerställer att barnets bästa beaktas också när det föreslagna bemyndigandet tillämpas och vid den årliga översynen av klassificering av sjukdomar.

Smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårning när sjukdomen inte är allmänfarlig

Skyldigheten att låta sig undersökas vid smittspårning är inget påtvingat kroppsligt ingrepp

I 3 kap. 1 § första stycket SmL regleras den enskildes skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas. Skyldigheten överensstämmer med de fall då den enskilde enligt 3 kap. 4 § SmL är skyldig att medverka till smittspårning. Detta innebär att den enskilde åläggs en

[9] Prop. 2003/04:30 s. 85 och 172.

sådan skyldighet då han eller hon vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom. I dessa fall ska den enskilde utan dröjsmål söka läkare. I författningskommentaren till bestämmelsen anges att en anledning att misstänka att man bär på en sådan sjukdom kan föreligga t.ex. då kliniska symtom uppträder eller om man utsatts för risk att smittas vid kontakter med någon som man vet eller får reda på är smittad. Skyldigheten kan också uppkomma genom att man underrättas om risken i ett smittspårningsärende.[10]

I samband med införandet av smittskyddslagen yttrade sig Lagrådet över bestämmelsen i 3 kap. 1 § SmL och anförde att en fastlagd skyldighet att underkasta sig läkarundersökning bör uppfattas som ett påtvingat kroppsligt ingrepp även om underlåtenheten att iaktta skyldigheten inte kan medföra några sanktioner. Detta innebar, menade Lagrådet, att en sådan föreskrift enligt regeringsformen måste meddelas genom lag. Lagrådet menade att eftersom skyldigheten att låta sig undersökas kunde utvidgas från att bara gälla allmänfarliga sjukdomar till att också gälla andra sjukdomar genom att regeringen eller dåvarande Socialstyrelsen kunde meddela föreskrifter om smittspårningsplikt för dem, framstod regleringen som mindre väl förenlig med regeringsformen. I propositionen bemöttes Lagrådets invändning med att tvångsundersökning inte kan tillämpas när det gäller smittspårningspliktiga sjukdomar som inte också är allmänfarliga. Det finns med andra ord ingen sanktion i dessa fall då en enskild inte medverkar till att låta sig läkarundersökas. Skyldigheten enligt 3 kap. 1 § SmL att låta sig läkarundersökas när det gäller de smittspårningspliktiga sjukdomarna som inte är allmänfarliga innebär, framhölls det i propositionen, inget påtvingat kroppsligt ingrepp i den mening som avses i regeringsformen. För att det ska vara frågan om ett påtvingat kroppsligt ingrepp måste det allmänna ha möjlighet att med tvång genomdriva ett sådant ingrepp, dvs. med våld eller med andra maktmedel. När det gäller dessa sjukdomar finns det inte några sådana maktmedel. Trots den föreslagna bestämmelsens utformning rör det sig alltså inte om en reell tvångssituation.[11]

Om en patient misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom men motsätter sig erforderlig undersökning eller provtagning ska läkaren enligt 3 kap. 1 § tredje stycket SmL utan dröjsmål göra anmälan till

[10] Prop. 2003/04:30 s. 217.
[11] Prop. 2003/04:30 s. 218.

smittskyddsläkaren. Bestämmelsen avser situationen då en patient av någon anledning söker läkarvård. För fall då misstanke om smitta framkommit vid smittspårning finns bestämmelser om anmälan i 3 kap. 6 § SmL.

Skyldigheten att göra anmälan till smittskyddsläkaren enligt 3 kap. 1 och 6 §§ gäller endast vid allmänfarliga sjukdomar. I 6 kap. 3 § SmL finns bestämmelser som behandlar smittskyddsläkarens skyldigheter då han eller hon fått anmälan om att en person som antas bära på en allmänfarlig sjukdom inte låter sig undersökas av läkare. Efter anmälan har smittskyddsläkaren att utreda ärendet, ta reda på varför den misstänkt smittade inte låter läkarundersöka sig samt vilka åtgärder som kan vidtas för att detta frivilligt ska ske. Om inte skäl talar däremot ska i smittskyddsläkarens utredning ingå ett personligt samtal med den enskilde. Går det inte att nå resultat på detta sätt kan det i vissa fall bli aktuellt med att ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §.

Någon skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren föreligger enligt nuvarande bestämmelser alltså inte vid andra smittspårningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga. I stället åligger det den som ansvarar för smittspårningen att aktivt söka påverka personen att söka läkare.[12]

Den person som ska genomföra smittspårningen måste inte bara ha goda epidemiologiska kunskaper utan han eller hon måste också besitta en förmåga att kunna sätta sig in i den enskilda patientens livssituation. Smittspårning ska genomföras på ett sätt som inte är kränkande för patienten och den eller de personer som denne kan ha smittat eller smittats av. För att säkerställa att smittspårning utförs på tillfredsställande sätt, ges i 3 kap. 5 § SmL möjlighet för smittskyddsläkaren att befria behandlande läkare från uppgiften och överlämna den till en person med tillräcklig kompetens och erfarenhet. Detta kan ske i två fall. I första hand efter underrättelse från den som smittspårar att han eller hon inte ser sig i stånd att genomföra viss smittspårning. I andra hand då smittskyddsläkaren i sitt arbete själv finner att ett visst smittspårningsärende inte utförs på ett riktigt sätt. Avsikten är inte i första hand att smittskyddsläkaren själv ska ta över smittspårningen, men det kan i undantagsfall vara lämpligt att så sker. Ett överlämnande eller övertagande enligt bestämmelsen kan avse smittspårningsärendet i sin helhet eller enbart en

[12] Prop. 2003/04:30 s. 222.

viss del därav, såsom själva kallelsen av de av patienten uppgivna personerna samt kontroll av att dessa söker läkare.[13]

Dessa nuvarande bestämmelser har, så som vi beskrivit tidigare, tillsammans med de övriga bestämmelserna om smittskyddsåtgärder i smittskyddslagen bedömts vara förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen.

Den föreslagna anmälningsskyldigheten innebär ingen sanktion

I kapitel 3 har vi föreslagit att anmälningsplikten i 3 kap. 6 § SmL när den som har underrättats i ett smittspårningsärende om att det finns en misstanke om att han eller hon kan ha smittats av en allmänfarlig sjukdom inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare ska utökas till att gälla också andra smittspårningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga. Det är vår uppfattning att anmälan till smittskyddsläkaren inte i sig är en åtgärd som renderar en annan bedömning om huruvida skyldigheten att underkasta sig en läkarundersökning är att uppfattas som ett påtvingat kroppsligt ingrepp enligt regeringsformens mening. Inte heller den bestämmelse i 6 kap. SmL som vi föreslår ska reglera vad smittskyddsläkaren är satt att vidta för åtgärder vid en sådan anmälan ändrar denna bedömning. Av vårt förslag följer att smittskyddsläkaren ska underrätta den enskilde, som huvudregel vid ett personligt samtal, om att han eller hon kan ha smittats av den smittspårningspliktiga sjukdomen och uppmana honom eller henne att uppsöka läkare. Detta är således åtgärder som motsvarar vad smittskyddsläkaren kan behöva vidta redan i dag inom ramen för ett smittspårningsärende som smittskyddsläkaren övertar enligt 3 kap. 5 § SmL. Vårt förslag öppnar inte heller upp för att de ytterligare åtgärder som smittskyddsläkaren kan vidta när det är fråga om en allmänfarlig sjukdom, t.ex. att ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning, ska kunna användas också vid en smittspårningspliktig sjukdom.

Mot denna bakgrund är det utredningens bedömning att förslagen är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen.

[13] Prop. 2003/04:30 s. 222.

Av samma skäl anser utredningen att förslagen är förenliga med FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

På motsvarande sätt som för nuvarande bestämmelser i lagen bedömer vi även att smittskyddslagens bestämmelse om att barnets bästa säkerställer att barnets bästa beaktas också när den som misstänks ha smittats av en smittspårningspliktig sjukdom är ett barn.

8.3 Förslagen om ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda

Bedömning

De föreslagna ändringarna i bestämmelserna om den enskildes skyldigheter att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar, om råd och förhållningsregler och om informationsplikt syftar till att stärka rättssäkerheten kring individuellt inriktade smittskyddsåtgärder och är förenliga med regeringsformen, Europakonventionen och FN:s deklarationer om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. Bestämmelsen i smittskyddslagen om barnets bästa säkerställer att barnets bästa särskilt beaktas när åtgärderna rör barn.

Detsamma gäller de justeringar som föreslås av bestämmelserna om smittbärarersättning i socialförsäkringsbalken med anledning av förslagen om råd och förhållningsregler.

Ett förändrat regelverk för beslut om förhållningsregler

Förslagen innebär en ändamålsenlig och rättssäker användning av förhållningsregler

I kapitel 5 har vi beskrivit hur den nuvarande regleringen om individuellt inriktade smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom innebär att den som bär på eller misstänks bära på en sådan sjukdom alltid ska meddelas förhållningsregler. Eftersom smittskyddsåtgärder vid sådana sjukdomar kan behöva omfatta att enskilda ombeds eller åläggs att vidta långtgående begränsningar i sin vardag och i sitt privat- och familjeliv föreslår vi inte att möjligheten att meddela

förhållningsregler tas bort. Det är vår uppfattning att sådana smittskyddsåtgärder bör vila på en tydlig lagstiftning och kringgärdas av ändamålsenliga rättssäkerhetsgarantier. Det är dock vår mening att det inte är en ändamålsenlig eller proportionerlig ordning att en person alltid ska åläggas förhållningsregler, när han eller hon både är motiverad och har förutsättningar att med råd och stöd som grund vidta de åtgärder som krävs för att förhindra smittspridning på frivillig väg. Vi föreslår därför flera ändringar i regelverket kring förhållningsregler i syfte att användningen av förhållningsregler ska bli ändamålsenlig och rättssäker för den enskilde.

Sammanfattningsvis föreslår vi att förhållningsregler ska beslutas endast när medicinska och praktiska råd om vad den enskilde behöver vidta för åtgärder för att minimera risken för att överföra smitta till någon annan inte kan ges i samförstånd med den enskilde. Rättssäkerheten kring sådana beslut ska stärkas genom att regelverket förtydligas och kompletteras på flera punkter. Det ska tydliggöras vad som ska beaktas när förhållningsreglerna utformas för att anpassas till den enskilde individen och att de ska meddelas både muntligt och skriftligt. Det ska ställas krav på att behovet av meddelade förhållningsregler regelbundet övervägs och att beslutet om förhållningsregler upphävs när det inte längre behövs. Det ska införas bestämmelser om att beslutet om förhållningsregler kan vara tidsbegränsat så att den enskilde inte underkastas förhållningsregler under längre tid än vad som är nödvändigt. Ett beslut om förhållningsregler ska också utformas på ett sådant sätt att det säkerställs att den enskilde får information om sina möjligheter att begära överprövning och att överklaga.

Som vi beskrivit i föregående avsnitt bedömdes i samband med att den nuvarande smittskyddslagens bestämmelser om smittskyddsåtgärder infördes att de var förenliga med regeringsformen och Europakonventionen.

Utredningen ser inga skäl att ifrågasätta denna bedömning, men kan konstatera att de förslag vi lämnar innebär en mer ändamålsenlig och mindre långtgående användning av sådana betungande förvaltningsbeslut som beslut om förhållningsregler utgör. I de fall beslut om förhållningsregler fattas med stöd av våra föreslagna bestämmelser kommer den enskilde på ett bättre sätt kunna ta tillvara sina rättigheter i fråga om att t.ex. få beslutet omprövat. Det är därför utredningens bedömning att förslagen är förenliga med skyddet

för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen.

Av samma skäl anser utredningen att förslagen är förenliga med FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Särskilt om justeringarna av de moment som förhållningsregler får avse

I nuvarande reglering av förhållningsregler finns en uppräkning i punktform av de moment som förhållningsreglerna får avse. Som vi förklarat i kapitel 5 bedömer vi att en sådan uppräkning bidrar till en tydlighet och bör behållas, men att vi föreslår vissa justeringar. En sådan justering är att punkten som tar sikte på en skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minskar risken för smittspridning görs neutral i fråga om smittväg. Justeringen innebär dock inte att förhållningsregler inte kan ges i fråga om ett anpassat beteende vid sexuella kontakter med stöd av den föreslagna punkten. Det är vår bedömning att den inskränkning av den enskildes grundlagsskyddade fri- och rättigheter som en förhållningsregel om att iaktta ett smittsäkert beteende vid sexuella kontakter kan innebära, inte kräver att detta uttryckligen anges i lagtexten.

Detsamma gäller justeringen att punkten som uttryckligen medger att en förhållningsregel om ett förbud mot att överlåta begagnade injektionsverktyg utgår och att ett sådant förbud i stället kan, vid behov, meddelas med stöd av den föreslagna punkten om att anpassa sitt beteende.

Det ska också här framhållas att uppräkningen i lagtexten av vad förhållningsreglerna får innehålla avser att ange inom vilka moment som förhållningsregler får ges. Detta innebär att de förhållningsregler som meddelas den enskilde ska vara mer preciserade än hur momenten beskrivs i lagtexten. De ska härutöver, såväl enligt nuvarande lagstiftning som enligt vårt förslag, vara individuellt utformade och alltså anpassas till den enskilde så att de går att förstå och tillämpa på ett ändamålsenligt sätt.

Vi föreslår också att punkten som innebär att en förhållningsregel om förbud mot att donera blod och organ får meddelas tas bort, eftersom lagstiftningen om blodsäkerhet vid donation och transplantation enligt vår bedömning är tillräcklig ur smittskydds-

hänseende. Någon betydelse för hur smittskyddslagstiftningen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter har således inte detta förslag.

Våra förslag om skyldigheten att informera innebär en mer ändamålsenlig inskränkning av fri- och rättigheter

I kapitel 5 föreslår vi att ett borttagande av den informationsplikt som regleras särskilt i smittskyddslagen och som innebär att den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom är skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. Förslaget bygger på vår uppfattning att de allra flesta människor på frivillighetens väg vidtar de åtgärder som krävs för att skydda andra från smittrisk och att de individuellt inriktade smittskyddsåtgärderna i första hand bör vila på råd som ges i samförstånd med patienten. Detta gäller också ifall det av smittskyddsskäl finns anledning att informera om överföringsrisken. Den möjlighet som vi i kapitel 5 föreslår att under vissa omständigheter besluta om en förhållningsregel som innebär en skyldighet att informera anser vi vara tillräcklig och mer ändamålsenlig än att var och en som bär på en allmänfarlig sjukdom ska vara underkastad en lagstadgad informationsplikt.

I nuvarande uppräkning av de moment som förhållningsregler får avse finns en punkt som innebär att en förhållningsregel får ges om att informera om smittbärarskap för vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp. Vi föreslår att den punkten utgår och i stället omfattas av en ny bestämmelse som innebär att utrymmet att meddela sådana förhållningsregler blir mindre. Det är bara i situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smittan överförs och i vilka det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera överföringsrisken med ett anpassat beteende som en förhållningsregel om en informationsskyldighet får meddelas. En sådan situation kan alltjämt vara en vårdsituation eller vid ett icke-medicinskt ingrepp. Det kan exempelvis också vara fråga om en situation där trängsel eller trångboddhet gör att den som bär på en luftburen allmänfarlig sjukdom inte kan anpassa sitt beteende på ett tillräckligt smittsäkert sätt.

Vi föreslår också att den punkt som innebär att en förhållningsregel kan ges om att informera en sexualpartner om smittbärarskap

tas bort. Till skillnad från de situationer vi precis beskrivit är det vår uppfattning att en informationsskyldighet aldrig kan bli aktuell i en sådan situation med den reglering vi nu föreslår, eftersom det vid sexuella kontakter alltid går att anpassa sitt beteende så att överföring inte uppstår.

Det är vår bedömning att detta innebär en mer ändamålsenlig och mindre långtgående inskränkning i skyddet för privat- och familjeliv så som det kommer till uttryck i t.ex. Europakonventionen. I de fall en sådan förhållningsregel meddelas kommer den enskilde också, i motsats till den lagstadgade informationsplikten som finns i dag, att kunna begära omprövning och överklaga beslutet om en sådan skyldighet. Det är därför utredningens bedömning att förslagen är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen.

Av samma skäl anser utredningen att förslagen är förenliga med FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Följdändringarna i bestämmelserna om smittbärarersättning

Förslagen i kapitel 5 om ändringar i socialförsäkringsbalkens bestämmelser om rätten till smittbärarpenning syftar till att anpassa dem till den ordning för beslut om förhållningsregler som vi föreslår. Avsikten med den nya ordningen är som vi beskrivit tidigare att ingen ska behöva få förhållningsregler när råd om hur smittöverföring kan undvikas kan ges i samförstånd. Detta gäller också när en behandlande läkare bedömer att en bärare av en allmänfarlig sjukdom behöver avstå från förvärvsarbete under en tid för att inte riskera att smitta andra. Våra föreslagna ändringar i socialförsäkringsbalken i denna del avser att smittbärarpenning ska kunna utgå, om övriga förutsättningar för det är uppfyllda, på basis av råd och intyg från den behandlande läkaren om att avstå från förvärvsarbete under en period.

Förslagen är därför förenliga med regeringsformen, Europakonventionen och FN:s deklarationer om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Barns rättigheter

Av statistik som utredningen har tagit del av från Folkhälsomyndigheten rörde drygt 3 900 anmälda fall av allmänfarlig sjukdom barn (0–17 år). Under de senaste tio åren (2015–2025) har barn stått för 11 procent av fallen av allmänfarlig sjukdom. De två senaste åren, 2024 och 2025, är motsvarande andel 9 procent, mot 12 procent i början av perioden. Minskningen ser ut att kunna förklaras av en generell minskning av klamydiafall som är en sjukdom som i barnpopulationen uteslutande torde drabba tonåringar.

I propositionen som ligger till grund för smittskyddslagen uttalas att när ett barn är smittbärare är det i första hand barnets vårdnadshavare som svarar för att åtgärder vidtas på ett sådant sätt att smittrisk inte uppkommer. Det framhålls att det är viktigt att barnets rättigheter respekteras samtidigt som barnets skyldigheter att vidta nödvändiga åtgärder bör öka med stigande ålder och ökad mognad. Det lyfts också fram att det är särskilt viktigt att förhållningsregler används med försiktighet när det är fråga om barn som är smittbärare. Möjligheten för barnet att delta t.ex. i förskoleverksamhet är många gånger av stor betydelse för barnets förutsättningar att utvecklas. Av detta skäl bör de förhållningsregler som ska meddelas alltid anpassas efter barnets ålder och utveckling samt vara utformade så att de medför ett så litet intrång i barnets livsföring som möjligt.[14]

Utredningen bedömer att bestämmelsen om barnets bästa i smittskyddslagen säkerställer att barnets bästa på detta sätt beaktas vid tillämpningen också av de bestämmelser vi föreslår. Det är också vår mening att genom de ändringar vi föreslår kommer sådana hänsyn kunna iakttas på ett än bättre sätt än vid tillämpningen av nuvarande bestämmelser för de barn som drabbas av en allmänfarlig sjukdom och därigenom kommer omfattas av bestämmelserna om råd och förhållningsregler i smittskyddslagen.

[14] Prop. 20023/04:30 s. 97 och 116.

8.4 Förslagen om ytterligare stärkt skydd mot omfattande smittspridning

Bedömning

Den föreslagna möjligheten för Folkhälsomyndigheten att besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringens beslut om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss sjukdom syftar till att stärka beredskapen inför en pandemi eller annan omfattande smittspridning och är förenliga med regeringsformen, Europakonventionen och FN:s deklarationer om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Bestämmelsen i smittskyddslagen om barnets bästa säkerställer att barnets bästa särskilt beaktas när de extraordinära smittskyddsåtgärderna rör barn.

Förslagen om justeringar i bestämmelsen om det så kallade snabbförfarandet, smittskyddsläkarens benämning och placering i regionen och om att Folkhälsomyndigheten ska vara nationellt samordnande myndighet för frågor om vårdhygien stärker beredskapen på smittskyddsområdet och är förenliga med skyddet för fri- och rättigheter så som de kommer till uttryck i regeringsformen, Europakonventionen, barnkonventionen och de nämnda FN-deklarationerna.

De extraordinära smittskyddsåtgärderna är i sig förenliga med skyddet för fri- och rättigheterna

När de extraordinära smittskyddsåtgärderna – hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning (3 kap. 8–12 §§ SmL) – infördes redovisades i propositionen en analys motsvarande den vi nu ska göra för våra förslag.[15]

Där konstateras att de extraordinära smittskyddsåtgärderna är relativt begränsade i tiden och kan som längst pågå under en tidsperiod motsvarande inkubationstiden för den aktuella sjukdomen. Karantänsvistelsen kan i många fall verkställas i den misstänkta smittades hem om så önskas och avspärrningsbeslut bör endast vidtas

[15] Prop. 2003/04:158 s. 76–81.

då samhället inte med andra medel kan kontrollera spridningen av en samhällsfarlig sjukdom. Tvångsåtgärderna ska upphöra så snart det inte längre finns skäl för dem. Hälsokontrollen får inte vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp.

Vidare konstateras att syftet med ett beslut om hälsokontroll är att försöka fastställa att personer som har för avsikt att resa in i landet inte är smittade av någon samhällsfarlig sjukdom. Om smittade personer kan diagnostiseras och relevanta åtgärder vidtas på ett tidigt stadium, kan en spridning av sjukdomen i Sverige undvikas. Hälsokontrollen är normalt av mindre ingripande karaktär och bör i regel kunna begränsas till att sjukvårdspersonal samtalar med varje passagerare och gör iakttagelser av eventuella sjukdomssymptom under samtalen. Den får inte vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp. Det betonas att det är av stor vikt att hälsokontrollen görs så snart som möjligt efter inresan för att dess syfte inte ska gå förlorat. En prövning av domstol skulle med stor sannolikhet bli aktuell först efter det att hälsokontrollen redan har genomförts. Regeringen ansåg därför att det inte strider mot Europakonventionen att ett beslut om hälsokontroll inte går att överklaga.

Inte heller ett beslut om avspärrning går att överklaga. Det anförs dock i propositionen att både den som vill ta sig in i ett avspärrat område och den som vill ta sig ut har möjlighet att få ett undantagsbeslut från avspärrningsbeslutet. Regeringen bedömde att rätten för den enskilde att begära undantag från beslutet om avspärrning är tillräcklig för att ta till vara den enskildes rätt. Den enskilde kan härigenom ges tillstånd att lämna området. En näringsverksamhet som den enskilde bedriver innanför det avspärrade området kan dock påverkas negativt ur en ekonomisk synvinkel. I propositionen dras paralleller till polislagens (1984:387) bestämmelser om att en polisman – i syfte att avvärja ett brott som innebär allvarlig fara för liv eller hälsa – under vissa förhållanden får avstänga, utrymma eller förbjuda tillträde till ett ställe och att Polismyndigheten får under vissa förutsättningar för att upprätthålla ordning och säkerhet förbjuda tillträde till visst område eller utrymme. Det konstateras i propositionen att även dessa beslut kan drabba enskilda ekonomiskt på samma sätt som ett beslut om avspärrning enligt smittskyddslagen och att ett avspärrningsbeslut enligt polislagen inte går att överklaga.

I stället kan beslutens riktighet prövas t.ex. inom ramen för en talan om tjänstefel eller en skadeståndstalan på grund av fel eller försummelse vid myndighetsutövning. Vidare konstateras att beslut om karantän och undantag från beslut om avspärrning går att överklaga.

I propositionen förs vidare fram att de extraordinära smittskyddsåtgärderna syftar till att begränsa spridningen av mycket allvarliga sjukdomar och de begränsningar i skyddet för privat- och familjeliv som åtgärderna kan innebära därmed får anses ändamålsenliga och proportionerliga.

Regeringen bedömde mot denna bakgrund att bestämmelserna om de extraordinära smittskyddsåtgärderna uppfyller de krav som ställs i Europakonventionen och i regeringsformen avseende rätten att begränsa en individs rörelsefrihet.

I vårt delbetänkande har vi föreslagit en viss utvidgning och vissa förtydligande bestämmelser om hälsokontroll på platsen för inresa. I samband med det gjorde vid bedömningen att bestämmelserna, de nuvarande och de vi då föreslog, var förenliga med skyddet för fri- och rättigheterna, se avsnitt 12.2.2 i delbetänkandet.[16]

De extraordinära smittskyddsåtgärderna är i sig förenliga med barnets rättigheter

I propositionen som låg till grund för införandet av de extraordinära smittskyddsåtgärderna beskrivs åtgärdernas förhållande till barnkonventionen.[17] Artikel 37 b stadgar att inget barn olagligt eller godtyckligt får berövas sin frihet. Frihetsberövande av ett barn ska ske i enlighet med lag och får endast användas som en sista utväg och för kortast lämpliga tid. I propositionen konstateras att ett barn som sätts i karantän berövas sin frihet. Det anförs vidare att ett karantänsbeslut motiveras av att allvarliga sjukdomar inte ska få spridning i samhället. För det fall att barnets vårdnadshavare och syskon har ett fullgott vaccinationsskydd mot sjukdomen i fråga, bör barnet kunna hållas i karantän i sitt hem. Med hänvisning till artikel 24 anförs vidare att det i motsatt fall många gånger kan vara lämpligt att barnet får vistas på en vårdinrättning med utbildad personal som kan säkerställa barnets rätt till tillgång av hälso- och sjukvård. Det betonas att det är viktigt att smittskyddsläkaren ser till

[16] SOU 2025:48 s. 1021–1027.
[17] Prop. 2003/04:158 s. 45–46.

omständigheterna i det enskilda fallet när denne ska besluta var barnet ska hållas i karantän. Karantänsvistelsen måste för barnet bli så skonsam som möjligt. Det anförs vidare att ett beslut om karantän är av begränsad varaktighet och ska hävas så snart det inte längre finns skäl för beslutet. I propositionen bedömde regeringen att det är förenligt med barnkonventionen att sätta barn i karantän om förutsättningarna härför enligt smittskyddslagen är uppfyllda.

Vidare konstateras att om barnet eller någon av barnets föräldrar sätts i karantän berövas barnet temporärt sin rätt till en eller båda sina föräldrar. Enligt artikel 9 får barnet inte skiljas från sina föräldrar om det inte är nödvändigt för barnets bästa. Att ett barn inte i onödan utsätts för risken att smittas av en dödlig sjukdom är enligt regeringen en åtgärd som i högsta grad vidtas med barnets bästa i åtanke. Vidare får det anses vara till barnets bästa på lite längre sikt att dess föräldrar inte utsätts för smitta av en samhällsfarlig sjukdom, genom att barnet sätts i karantän. Om barnets föräldrar insjuknar i en samhällsfarlig sjukdom kommer barnet sannolikt att skiljas från sina föräldrar under betydligt längre tid.

Vidare framhålls i propositionen artiklarna i konventionen om barnets rätt till liv och överlevnad (artikel 6), skydd, bistånd och omvårdnad (artikel 28), utbildning (artikel 28) samt lek och kreation (artikel 31).

Även den nu föreslagna ordningen för beslut är förenlig med skyddet för fri- och rättigheterna och barnets rättigheter

Utredningen ser ingen anledning att göra en annan bedömning än den som redovisas ovan om att de extraordinära smittskyddsåtgärderna i sig är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna. Det som skiljer vårt förslag mot den ordning som i dag gäller för dessa åtgärder är att de enligt vårt förslag ska kunna vidtas också på grundval av en smittsam sjukdom som ännu inte har bedömts av regeringen eller riksdagen som samhällsfarlig. Det är fråga om beslut som avser extrema undantagsfall och vars syfte är att skydda befolkningen från en sjukdom som t.ex. kan vara livshotande och ge upphov till allvarliga störningar i viktiga samhällsfunktioner, i den lucka som kan uppstå från det att det finns en konkret risk för att sjukdomen kan komma att spridas i landet och till det att regeringen hunnit besluta om att bestämmelserna om

samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen enligt det så kallade snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL. Inte desto mindre krävs dock att ett sådant beslut kringgärdas av särskilda överväganden, bestämmelser om rättssäkerhetsgarantier och att de inskränkningar i fri- och rättigheter som besluten kan innebära inte går utöver vad som är ändamålsenligt och proportionerligt.

Utredningen har vid utformningen av förevarande förslag gjort särskilda överväganden i dessa avseenden. I kapitel 7 har vi bedömt att det inte finns några hinder att klassificera sjukdomar som samhällsfarliga i beredskapssyfte och vi har därför föreslagit att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att utreda om fler allvarliga smittsamma sjukdomar bör anges som samhällsfarliga i smittskyddslagen. En sådan beredskap minskar utrymmet för när beslut om de extraordinära smittskyddsåtgärderna behöver fattas för en sjukdom som inte på förhand är klassificerad som samhällsfarlig.

De rekvisit som vi ställt upp för att ett beslut enligt vår föreslagna ordning alls ska komma i fråga innebär vidare att sjukdomen ska bedömas uppfylla kraven för att vara en samhällsfarlig sjukdom och att det måste föreligga en överhängande risk för att sjukdomen ska få spridning i Sverige. Att risken ska vara överhängande innebär att det måste föreligga konkreta omständigheter som talar för att så är för handen. Behovet av åtgärder ska också vara så brådskande att regeringens föreskrifter om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar kan tillämpas på sjukdomen inte kan avvaktas. Redan med anledning av detta är utrymmet mycket begränsat för beslut enligt den nya ordningen.

Vi har också gjort särskilda överväganden om vilken instans som ska vara den som har att fatta besluten. Att vi har valt Folkhälsomyndigheten borgar för att besluten blir allsidigt belysta utifrån den omvärldsbevakning och nationella beredskap som ankommer på myndigheten och att de särskilda överväganden som behövs kan göras med understöd av t.ex. de juridiska funktioner som finns inom en statlig förvaltningsmyndighet. Eftersom besluten enbart få fattas i avvaktan på regeringens beslut enligt snabbförfarandet förutsätts att den instans som har att fatta besluten har löpande kontakt med Regeringskansliet i frågan. Även detta talar för Folkhälsomyndigheten och för att besluten endast fattas när det finns ett reellt behov av dem.

Ett alternativ hade också kunnat vara att Folkhälsomyndighetens beslut härutöver skulle underställas en domstolsprövning. Något krav på en sådan prövning ställs dock inte vid beslut om de extraordinära smittskyddsåtgärderna enligt nuvarande bestämmelser. Enbart den skillnaden att det för våra förslag är fråga om en sjukdom som ännu inte är klassificerad som samhällsfarlig medför enligt vår bedömning inte att en sådan domstolsprövning erfordras. Vid denna bedömning beaktar vi även att det är fråga om beslut som är begränsade i tid och som fattas i avvaktan på ett regeringsbeslut. Fattar inte regeringen beslut inom sju dagar upphör besluten omedelbart att gälla. Härutöver gäller, så som beskrivs ovan, att beslut om de extraordinära smittskyddsåtgärder som är mest ingripande för den enskilde – karantän och avspärrning – kan angripas rättsligt av den enskilde genom överklagande respektive genom att begära och få prövat förutsättningarna att meddelas undantag från att omfattas av avspärrningsbeslutet.

Mot denna bakgrund är det utredningens bedömning att förslagen är förenliga med regeringsformen, Europakonventionen och FN:s deklarationer om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

På motsvarande sätt som för de extraordinära smittskyddsåtgärderna enligt nuvarande bestämmelser är de också förenliga med barnets rättigheter så som de kommer till uttryck i barnkonventionen och att bestämmelsen om barnets bästa i smittskyddslagen säkerställer att barnets bästa på detta sätt beaktas vid tillämpningen också av de bestämmelser vi föreslår.

Övriga förslag är förenliga med skyddet för fri- och rättigheterna och barnets rättigheter

Utöver möjligheten för Folkhälsomyndigheten att fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringsföreskrifter har vi i kapitel 7 också presenterat ytterligare författningsförslag som syftar till att stärka smittskyddets beredskap. Hit hör förslaget om att bestämmelserna i 9 kap. 2 § SmL om det så kallade snabbförfarandet bör justeras så att det inte råder någon tvekan om att regeringen kan fatta beslut enligt förfarandet när det behövs. Hit hör också förslagen som avser att stärka smittskyddsläkarens roll, liksom förslagen att utse Folkhälsomyndigheten som nationell samord-

nande myndighet för vårdhygienfrågor. Det är utredningens bedömning att dessa förslag inte är av sådan natur att de berör individer på ett sådant sätt att deras förhållande till skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna ingående behöver analyseras. Utredningen kan dock konstatera att de på olika sätt stärker beredskapen inför en pandemi eller annan omfattande smittspridning. De ligger således väl i linje med den målsättning som FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter ställer upp om att erkänna rätten för envar att såväl fysiskt som psykiskt åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa och att som konventionsstat vidta åtgärder som är nödvändiga för att förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar (artikel 12.2 c).

Det är vidare utredningens bedömning att också dessa förslag är förenliga med skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna så som det kommer till uttryck i regeringsformen, Europakonventionen, FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. En stark och ändamålsenlig beredskap inför en pandemi eller annan omfattande smittspridning skyddar även barns rätt till liv och överlevnad och är förenliga med barns rättigheter så som de kommer till uttryck i barnkonventionen.

8.5 Förslagen om ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter är i linje med nationella och internationella målsättningar för hiv

Bedömning

De föreslagna ändringarna i fråga om informationsplikt och om råd och förhållningsregler vid allmänfarlig sjukdom är i linje med de målsättningar relaterade till hiv som den svenska strategin och internationella överenskommelser uttrycker. Förändringarna bidrar till att personer som lever med hiv ges likvärdiga förutsättningar för en god hälsa och god livskvalitet som befolkningen i stort.

Nationell strategi och handlingsplan mot hiv/aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner

Sveriges första samlade strategi mot hiv och aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner presenterades i december 2005. Strategin uppdaterades senast 2024 av Folkhälsomyndigheten på regeringens uppdrag.[18] I strategin är det övergripande målet att överföring av hiv och STI:er ska begränsas genom att skapa samhälleliga förutsättningar för en god, jämlik och jämställd sexuell och reproduktiv hälsa för personer i hela landet samt att personer som lever med hiv ska ha likvärdiga livsvillkor och likvärdig livskvalitet som befolkningen i stort.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att en ny lägesbild över den epidemiologiska situationen i Sverige och ny kunskap om läkemedel som en viktig del i det förebyggande arbetet pekar på behovet av att anpassa framtida mål och prioriteringar. Myndigheten lyfter fram att den kunskap och utveckling som påverkat lägesbilden bl.a. är att:

- Välbehandlad hiv överförs inte vid sexuella kontakter.
- Utveckling av behandlingen av hiv innebär att livslängden hos personer som lever med hiv har närmat sig livslängden hos befolkningen i stort.
- Preexpositionsprofylax (PrEP) är en förebyggande åtgärd mot hiv som visar goda resultat.
- Sprututbytesverksamhet är ett viktigt infektionsförebyggande insats för personer som injicerar droger.
- Det förebyggande och stödjande arbetet fungerar bättre när målgrupperna är delaktiga i att utforma, genomföra och följa upp insatserna.

För att öka förutsättningarna att nå detta mål har insatsbehoven från strategin omsatts i en handlingsplan som Folkhälsomyndigheten publicerade 2025.[19] I strategin och handlingsplanen anges fyra delmål:

[18] Folkhälsomyndigheten. Nationell strategi mot hiv/aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2024.
[19] Folkhälsomyndigheten. Handlingsplan mot hiv, aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2025.

- Hälsofrämjande och förebyggande insatser med en bred SRHR-ansats[20] ska nå relevanta prioriterade grupper, såväl som hela befolkningen.
- Hiv, aids och andra sexuellt överförbara infektioner ska förebyggas och tidigt identifieras och behandlas.
- Stigma och diskriminering relaterat till hivinfektion ska elimineras.
- Personer som lever med hiv ska genom hela livet ha likvärdiga förutsättningar för en god hälsa och god livskvalitet som befolkningen i stort.

I strategin konstateras att för att uppnå målen behöver det nationella arbetet med hiv, aids och andra sexuellt överförbara infektioner utgå från de internationella mål och deklarationer som manifesterats i FN:s deklarationer om hiv och aids, Dublindeklarationen och Agenda 2030. Vi beskriver kortfattat dessa internationella överenskommelser nedan.

FN:s deklarationer om hiv och aids

År 2001 sammanträdde FN:s generalförsamling i en särskild session om hiv och aids för att besluta om omedelbara åtgärder för att bekämpa den globala spridningen av dessa sjukdomar. Sessionen resulterade i den s.k. UNGASS-deklarationen[21] som bl.a. Sverige har undertecknat. År 2021 antog FN:s medlemsländer den senaste deklarationen på området med målet att utrota aids som ett folkhälsohot till år 2030.[22]

[20] SRHR står för sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter.
[21] FN. General Assembly (26th special sess: 2001). Declaration of Commitment on HIV/AIDS (2001). A/RES/S-26/2. New York: FN; 2001.
[22] FN. General Assembly (75th sess. 2020-2021). Political Declaration on HIV and AIDS: Ending inequalities and getting on track to end AIDS by 2030. A/RES/75/284. New York: FN; 2021, punkterna 28 och 65 (a).

Dublindeklarationen

Dublindeklarationen från 2004 betonar hiv som en viktig politisk prioritering för länderna i Europa och Centralasien.[23]

Vartannat år utvärderar och rapporterar Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) om genomförandet av 53 länders åtaganden i Dublindeklarationen och deras måluppfyllelse i relation till andra internationella mål.[24]

95-95-95-målen

Som vi beskrivit i kapitel 4 lanserade UNAIDS år 2014 globala mål för diagnos och behandling av hivinfektion, de s.k. 90-90-90-målen som senare kom att ingå i den politiska deklarationen som FN:s medlemsstater antog år 2016.[25,26] I samband med att FN:s generalförsamling sammanträdde 2021 uppdaterades de till 95-95-95-mål. Dessa innebär att:

- 95 procent av alla personer med hiv ska vara diagnostiserade,
- 95 procent av alla diagnostiserade personer ska behandlas, och
- 95 procent av de som får behandling ska vara välbehandlade.

I den politiska deklarationen 2021 angavs år 2025 som tidpunkten då målen skulle vara uppfyllda.[27] Som vi också nämnt i kapitel 4 har en forskningsrapport visat att Sverige som ett av de första länderna i världen uppnådde UNAIDS 95-95-95-mål redan år 2018.

[23] Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia. Signerad i samband med konferensen Breaking the Barriers: Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia' Conference, Dublin 23 februari 2004.
[24] ECDC. Monitoring implementation of the Dublin Declaration. Solna: ECDC; u.å.
[25] UNAIDS. 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Geneve: UNAIDS; 2014.
[26] FN. General Assembly (70th sess. 2015-2016). Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030. A/RES/70/266. New York: FN; 2016.
[27] FN. General Assembly (75th sess. 2020-2021). Political Declaration on HIV and AIDS: Ending inequalities and getting on track to end AIDS by 2030. A/RES/75/284. New York: FN; 2021, punkt 61.

Agenda 2030

År 2015 antog FN:s medlemsstater Agenda 2030 för hållbar utveckling, som inkluderar 17 globala mål för en hållbar och rättvis framtid.[28] Ett delmål är att senast 2030 utrota epidemierna av aids, tuberkulos, malaria och försummade tropiska sjukdomar samt bekämpa hepatit, vattenburna sjukdomar och andra smittsamma sjukdomar. Globalt sett ligger Sverige i framkant i genomförandet. I en rankning över vilka länder som kommit längst har Sverige placerat sig högt flera år sedan målen antogs.[29]

Våra förslag är i linje med nationella och internationella mål

När vi överlämnar detta betänkande är det 25 år sedan FN:s generalförsamling sammanträdde för att anta en gemensam deklaration kring hiv och aids. I de därpå följande internationella överenskommelserna noterar vi att ambitionsnivån vad gäller minskad sjuklighet och dödlighet till följd av hiv och aids, liksom för konsekvenserna för samhället kontinuerligt har höjts. Det har enligt utredningens bedömning kunnat ske till följd av ökad kunskap om hiv och dess smittsamhet, medicinska framsteg, global tillgång till hivtestning, preventionsinsatser och läkemedelsbehandling, men också till följd av minskat tabu kring t.ex. sexualitet och droganvändning.

Av de internationella överenskommelserna framgår att man ska eftersträva samtycke för all hälso- och sjukvård samt frivillighet i relation till testning, smittspårning och information om hivstatus. Man ska också eftersträva eliminering av stigmatisering och diskriminering.

I kapitel 4 gör vi bedömningen att för hiv är skyldigheten att informera sexuella kontakter inte ändamålsenlig. Bedömningen baseras både på att den medicinska utvecklingen har lett till att enbart en liten andel med diagnosticerad hiv alls kan överföra viruset vid sex, och på principiella skäl. I kapitel 5 föreslår vi att den skyldighet som regleras i 2 kap. 2 § andra stycket SmL om att den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom är skyldig att lämna infor-

[28] FN (70th sess. 2015-2016) Transforming our world : the 2030 Agenda for Sustainable Development: resolution / adopted by the General Assembly. A/RES/70/1. New York, FN; 2015.
[29] Sachs, J. D., Lafortune, G., Fuller, G., Iablonovski, G. Financing Sustainable Development to 2030 and Mid-Century. Sustainable Development Report 2025. Paris: SDSN, Dublin: Dublin University Press; 2025.

mation om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma tas bort. Även den möjlighet som i dag finns att ålägga den enskilde en skyldighet genom en förhållningsregel att informera om smittbärarskap förändras. Genom vår föreslagna ändring kan en sådan förhållningsregel endast ges för situationer vid vilka det finns en beaktansvärd risk för att smittan överförs och det inte kan anses möjligt eller tillräckligt att med ett anpassat beteende minimera risken för smittspridning. Vårt förslag innebär att en sådan förhållningsregel inte kommer kunna ges för sexuella kontakter eftersom det i sådana situationer alltid går att anpassa sitt beteende för att minimera risken för överföring av smitta.

En sådan förändring för hivinfektion ligger enligt utredningens bedömning väl i linje med såväl de nationella som internationella målsättningarna relaterade till sjukdomen. Detsamma gäller våra övriga förslag om att förtydliga patientens rätt till råd och stöd och att förhållningsregler endast ska ges när erforderliga råd inte kan ges i samförstånd. Det är vår uppfattning att de ändringar vi föreslår bidrar till att öka likvärdigheten i förutsättningar för en god hälsa och god livskvalitet för personer som lever med hiv.

9 En samlad integritetsskyddsanalys av förslagen

Av utredningens direktiv framgår att förslagens förhållande till EU-rätten ska analyseras. I detta ingår att analysera förslagens förenlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning. Den benämns ofta med den engelska förkortningen GDPR som står för General Data Protection Regulation. Även i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), förkortad EU:s rättighetsstadga, finns bestämmelser om skydd för enskildas integritet. Förslagens förhållande till dessa rättsakter redogör vi för i detta kapitel.

Enligt direktiven ska utredningen även analysera förslagens förhållande till grundläggande fri- och rättigheter så som de kommer till uttryck i regeringsformen, förkortad RF, och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, förkortad Europakonventionen. Den analysen redovisar vi huvudsakligen i kapitel 8. Analysen i fråga om förslagens förenlighet med skyddet för den personliga integriteten i hanteringen av personuppgifter enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF och artikel 8 i Europakonventionen redovisar vi dock i förevarande kapitel.

Vi inleder i avsnitt 9.1 med en kort redogörelse för de rättsliga utgångspunkterna för analysen. I avsnitt 9.2 presenterar vi vår analys i fråga om den personuppgiftsbehandling som kan uppstå genom den föreslagna skyldigheten att anmäla dröjsmål med att söka läkare

vid smittspårning när sjukdomen inte är allmänfarlig. I avsnitt 9.3 finns vår analys i fråga om den personuppgiftsbehandling som de föreslagna ändringarna i smittskyddslagens bestämmelser om råd och förhållningsregler vid allmänfarlig sjukdom kan ge upphov till. I avsnitt 9.5 presenterar vi vår analys i fråga om den föreslagna möjligheten för Folkhälsomyndigheten att fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder och i 9.5 vår analys i fråga om de föreslagna ändringarna i socialförsäkringsbalkens bestämmelser om smittbärarersättning. Övriga förslag bedömer vi inte ger upphov till behandling av personuppgifter.

9.1 Rättsliga utgångspunkter

Rätten till respekt för privatlivet och personlig integritet

Rätten till skydd av personuppgifter är en del av den grundläggande rätten till respekt för privatlivet. Skyddet för enskildas privatliv regleras i flera internationella överenskommelser till skydd för de mänskliga rättigheterna, däribland EU:s rättighetsstadga och Europakonventionen. Av lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna framgår att Europakonventionen gäller som svensk lag. Vidare får enligt 2 kap. 19 § RF lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen. Av såväl Europakonventionen som EU:s rättighetsstadga följer att var och en har rätt har rätt till skydd för sitt privatliv. Denna rättighet får begränsas endast med stöd i lag och om det är nödvändigt i ett demokratiskt samhälle (artikel 8 i Europakonventionen samt artiklarna 7 och 52.1 i EU:s rättighetsstadga).

Skyddet för privatlivet omfattar vitt skilda aspekter av en persons liv och begreppet har ingen uttömmande definition. Utöver skydd för t.ex. en persons bostad och kommunikation garanterar denna rättighet bl.a. ett skydd för den personliga integriteten.

I 2 kap. RF finns bestämmelser bl.a. om den personliga integriteten. Enligt 6 § andra stycket 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 20 § framgår att det skyddet kan begränsas genom lag. En sådan begränsning får endast

göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och 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 såsom en av folkstyrelsens grundvalar. En begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (21 §).

Det allmänna skyddet för den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter regleras i EU:s dataskyddsförordning. Förordningen syftar till att säkra en enhetlig och hög skyddsnivå för fysiska personer och till att undanröja hindren för flödena av personuppgifter inom unionen. En EU-förordning är bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. EU:s dataskyddsförordning är dock utformad på ett sådant sätt att den både förutsätter och medger nationella bestämmelser som kompletterar eller utgör undantag från förordningens regler. Eftersom EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig behöver den nationella kompletterande regleringen vara förenlig med förordningen och tillämpas tillsammans med den.

I Sverige kompletteras EU:s dataskyddsförordning av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, och förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad kompletteringsförordningen. Vidare finns bestämmelser om personuppgiftsbehandling i särskilda s.k. registerförfattningar. Sådana författningar reglerar framför allt myndigheters behandling av personuppgifter. För hälso- och sjukvårdens del finns sådana bestämmelser i patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och patientdataförordningen (2008:360).

Vissa rättsområden ligger utanför tillämpningsområdet för EU:s dataskyddsförordning. Hit hör t.ex. verksamhet som syftar till att upprätthålla nationell säkerhet (artikel 2.2 a). Genom 1 kap. 2–4 §§ dataskyddslagen utvidgas dock tillämpningsområdet till att gälla även detta, med vissa undantag.

Även bestämmelser om sekretess kan vara en del av skyddet för personuppgifter. I svensk rätt upprätthålls skyddet för personuppgifter därmed också genom bestämmelserna om sekretess och tyst-

nadsplikt enligt bl.a. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

Närmare om EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Behandling är ett vitt begrepp och omfattar exempelvis insamling, registrering, lagring, bearbetning och utlämnande genom överföring (artikel 4.2). Med personuppgift avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 4.1). Förordningen omfattar inte behandling av personuppgifter rörande juridiska personer.

För att en behandling av personuppgifter ska vara tillåten krävs att det finns en rättslig grund i EU:s dataskyddsförordning för behandlingen, dvs. att behandlingen har stöd i en eller flera av de villkor som anges i artikel 6.1 i förordningen. Av särskilt intresse för en myndighets verksamhet är artikel 6.1 c som rör behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten och artikel 6.1 e som rör behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning. Om den rättsliga grunden är att uppgiften är av allmänt intresse behöver denna grund vara proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas.

För all behandling av personuppgifter måste vidare ett antal övergripande principer vara uppfyllda, t.ex. att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt och att det ska samlas in för på förhand bestämda och berättigade ändamål som tydligt angetts (artikel 5). Uppgifterna får inte heller lagras längre än nödvändigt. Myndigheternas personuppgiftsbehandling som sker för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning (artikel 6.1 e) ska också vara fastställd i enlighet med unionsrätten eller i den nationella rätten (artikel 6.3).

Särskilda krav gäller enligt artikel 9 för behandling av vissa känsliga personuppgifter. Hit hör personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertyg-

else eller medlemskap i fackförening. Hit hör också genetiska uppgifter, biometriska uppgifter, uppgifter om hälsa och uppgifter om en persons sexualliv eller sexuella läggning. Sådan behandling är bara tillåten under vissa förutsättningar. Hit hör exempelvis behandling som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller nationell rätt, vilket ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (artikel 9.2 g). Hit hör också behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med t.ex. förebyggande hälso- och sjukvård, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller nationell rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att tystnadsplikt råder (artikel 9.2 h och 9.3). Behandling av känsliga personuppgifter är också tillåten om den är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan på grundval av unionsrätten eller nationell rätt och där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt (artikel 9.2 i).

Därutöver framgår av artikel 87 att medlemsstaterna närmare får bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Om en medlemsstat bestämmer särskilda villkor för behandling av nationella identifikationsnummer, ska de se till att identifikationsnumret bara används med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt EU:s dataskyddsförordning. Enligt 3 kap. 10 § dataskyddslagen får personnummer och samordningsnummer behandlas utan samtycke bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

9.2 Förslaget om att förstärka smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårning

Bedömning

Förslaget om att förstärka den regionala smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårning av sjukdomar som inte är allmänfarliga medför ingen ytterligare behandling av personuppgifter än vad som redan förekommer.

Förslaget är förenligt med kraven i EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen.

Någon ändring i dataskyddslagstiftningen med anledning av förslagen är inte nödvändig.

I kapitel 3 föreslår utredningen att skyldigheten att anmäla till smittskyddsläkaren när en person vid en smittspårning inte uppsöker läkare bör utökas till att omfatta också smittspårningspliktiga sjukdomar som inte är allmänfarliga enligt smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL. Vid en sådan anmälan ska smittskyddsläkaren utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en läkarundersökning inte är obehövlig. Förslagen innebär visserligen en förstärkt reglering av hur den behandlande läkaren, eller annan inom hälso- och sjukvården som ansvarar för smittspårningen, och smittskyddsläkaren ska agera när någon i ett smittspårningsärende inte hörsammar en uppmaning att låta sig undersökas. Motsvarande arbetsuppgifter bedrivs dock redan i dag och är ett led i att upprätthålla smittskyddet. Någon ny eller utökad personuppgiftsbehandling ger förslaget inte upphov till.

Den personuppgiftsbehandling, däribland av känsliga uppgifter, som sker är nödvändig för att den som ansvarar för smittspårningen och smittskyddsläkaren ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse och utföra en uppgift av allmänt intresse. Behandlingen är också nödvändig som ett led i myndighetsutövning. Det finns således rättslig grund för behandlingen i artiklarna 6 och 9 i EU:s dataskyddsförordning. Behandlingen sker med stöd av EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen, patientdatalagen och patientdataförordningen. I fråga om sekretesskydd för uppgifter om enskilda personliga förhållanden finns bestämmelser i 21 kap. OSL, och i 25 kap. OSL finns

särskilda bestämmelser om sekretess för enskilda inom hälso- och sjukvården. Någon ändring i dataskyddslagstiftningen är därför inte nödvändig.

9.3 Förslagen om ändamålsenliga rättigheter och skyldigheter för enskilda

Bedömning

Förslagen om ändringar i smittskyddslagens bestämmelser om råd och förhållningsregler vid allmänfarlig sjukdom medför ingen ytterligare behandling av personuppgifter än vad som redan förekommer.

Förslagen är förenliga med kraven i EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen.

Någon ändring i dataskyddslagstiftningen med anledning av förslagen är inte nödvändig.

Som presenteras i kapitel 5 föreslår utredningen flera ändringar i regelverket kring bland annat råd och förhållningsregler i syfte att bestämmelserna om den enskildes rättigheter och skyldigheter vid allmänfarliga sjukdomar ska bli mer ändamålsenliga och användningen av förhållningsregler mer rättssäker.

Det är utredningens bedömning att förslagen kommer leda till att betydligt färre än i dag meddelas förhållningsregler och att mer av det individuellt inriktade smittsarbetet kan vila på frivillighetens grund. Det ligger i våra förslag att den enskilde i stället för förhållningsregler ska få erforderliga råd och stöd för att kunna vidta de åtgärder som krävs för att minimera risken att smitta andra. Dessa råd och stöd ska, på motsvarande sätt som förhållningsreglerna som meddelas med stöd av nuvarande reglering journalföras. För allmänfarliga sjukdomar innebär detta således ingen ytterligare personuppgiftsbehandling än vad som görs i dag.

Enligt våra förslag ska råd och stöd också journalföras för andra sjukdomar än allmänfarliga. Vi förutsätter att sådan journalföring sker redan i dag inom hälso- och sjukvården, men vi bedömer att den personuppgiftsbehandlingen kan komma att öka med våra förslag.

När förhållningsregler ges enligt vår föreslagna reglering ska de övervägas regelbundet och ändras eller upphävas när de det finns skäl för det. Eftersom förhållningsregler redan enligt nuvarande reglering inte ska vara mer omfattande än vad som är nödvändigt och därmed ändras av läkare sker personuppgiftsbehandling med anledning av förändringar av förhållningsreglerna redan i dag. Genom våra förslag bedömer vi dock att denna personuppgiftsbehandling kan komma att öka för de patienter som får förhållningsregler, samtidigt som en följd av våra förslag är att betydligt färre personer alls kommer att meddelas förhållningsregler.

Det är således vår bedömning att även om våra förslag innebär förändringar i den behandlande läkarens och smittskyddsläkarnas arbete innebär våra förslag inte någon ny eller totalt sett utökad personuppgiftsbehandling. Motsvarande behandling av personuppgifter görs redan i dag och är ett led i att upprätthålla smittskyddet.

Den personuppgiftsbehandling, däribland av känsliga uppgifter, som sker är nödvändig för att behandlande läkare och smittskyddsläkare ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse och utföra en uppgift av allmänt intresse. Behandlingen är också nödvändig som ett led i myndighetsutövning. Det finns således rättslig grund för behandlingen i artiklarna 6 och 9 i EU:s dataskyddsförordning. Behandlingen sker med stöd av EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen, patientdatalagen och patientdataförordningen. I fråga om sekretesskydd för uppgifter om enskilda personliga förhållanden finns bestämmelser, så som nämnts ovan, i 21 kap. OSL, och i 25 kap. OSL finns särskilda bestämmelser om sekretess för enskilda inom hälso- och sjukvården. Någon ändring i dataskyddslagstiftningen är därför inte nödvändig.

9.4 Förslaget om att Folkhälsomyndigheten ska få fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder

Bedömning

Förslaget om att Folkhälsomyndigheten får fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på att regeringen föreskriver att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska

tillämpas på en viss sjukdom medför inte behandling av några ytterligare kategorier av personuppgifter än vad som redan förekommer. Förslaget kan dock medföra en utökad behandling av personuppgifter.

Förslaget är förenligt med kraven i EU:s dataskyddsförordning. Den utökade personuppgiftsbehandlingen utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen, Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga.

Någon ändring i dataskyddslagstiftningen med anledning av förslaget är inte nödvändig.

Hälsokontroll vid inresa och avspärrning

I kapitel 7 föreslår utredningen att Folkhälsomyndigheten ska få fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder om det finns en överhängande risk för spridning av en smittsam sjukdom och regeringens föreskrifter enligt det så kallade snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen inte kan avvaktas.

För de extraordinära smittskyddsåtgärderna hälsokontroll vid inresa och avspärrning har Folkhälsomyndigheten redan i dag befogenhet att fatta sådana beslut (3 kap. 8 § andra stycket och 10 § SmL). Våra förslag innebär dock att myndigheten får fatta besluten på andra grunder än i dag. Förslagen ger enligt utredningens bedömning dock inte upphov till någon annan personuppgiftsbehandling än vad gällande bestämmelser gör. Åtgärderna är smittskyddsåtgärder av extraordinär natur och de nuvarande bestämmelserna har vad utredningen erfar hittills inte använts. När åtgärderna väl används är dock den personuppgiftsbehandling som det ger upphov till nödvändig för att Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren, som ska verkställa hälsokontrollen, ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse och utföra en uppgift av allmänt intresse. Behandlingen är också nödvändig som ett led i myndighetsutövning. Det finns således grund för behandlingen i artiklarna 6 och 9 i EU:s dataskyddsförordning och som fastställts i den nationella rätten.

Behandlingen sker med stöd av EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen, patientdatalagen och patientdataförordningen. Uppgif-

terna om enskildas personliga förhållanden omfattas vidare av de sekretessbestämmelser som finns i 21 kap. OSL och, i fråga om hälso- och sjukvården, i 25 kap. OSL. Med beaktande härav och mot bakgrund av vad som anförts ovan anser utredningen att personuppgiftsbehandlingen som kan uppkomma vid tillämpningen av de föreslagna bestämmelserna om hälsokontroll är proportionerlig och står i överensstämmelse med skyddet mot ingrepp i den personliga integriteten i EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen.

Karantän

En utökad behandling av personuppgifter hos Folkhälsomyndigheten

När det gäller den extraordinära smittskyddsåtgärden karantän är det uteslutande smittskyddsläkarna som har befogenhet att fatta beslut enligt nuvarande bestämmelser (3 kap. 9 § SmL). Genom våra förslag får också Folkhälsomyndigheten befogenhet att fatta sådana beslut, i avvaktan på att regeringen beslutar om föreskrifter enligt snabbförfarandet. Förslaget ger således upphov till personuppgiftsbehandling hos Folkhälsomyndigheten med anledning av en beslutsbefogenhet som myndigheten inte har i dag. Det är dock vår bedömning att det inte handlar om några andra kategorier av personuppgifter än vad de övriga extraordinära smittskyddsåtgärderna som myndigheten har befogenhet att fatta beslut om i dag ger upphov till. Däremot får förslaget anses innebära en utökad behandling av sådana personuppgifter.

Det är svårt att avgöra i vilken omfattning personuppgiftsbehandlingen kan komma att öka. Åtgärden karantän är av extraordinär natur och har vad utredningen erfar hittills inte använts. Utredningen bedömer att personuppgiftsbehandlingen behövs för att myndigheten ska kunna fullfölja sina uppgifter. Behandlingen är därmed nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och utföra en uppgift av allmänt intresse. Behandlingen är också nödvändig som ett led i myndighetsutövning. Det finns således rättslig grund för behandlingen i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning. Grunden för behandlingen fastställs i nationell rätt genom bestämmelserna i smittskyddslagen.

Utredningen anser vidare att det är motiverat att Folkhälsomyndigheten behandlar uppgifter om personnummer eller, i förekommande fall samordningsnummer, med hänsyn till vikten av en säker identifiering (artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning och 3 kap. 10 § dataskyddslagen). Förslaget motiveras av viktiga samhällsintressen.

Förslaget är proportionerligt och utgör inte ett betydande intrång i den personliga integriteten

Som anges ovan i avsnitt 9.1 behöver en bedömning göras av om personuppgiftsbehandling uppfyller kravet på proportionalitet som ställs upp i EU:s dataskyddsförordning och även bedömas mot det skydd mot intrång i den personliga integriteten som följer av Europakonventionen, EU:s rättighetsstadga och regeringsformen. Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot bl.a. betydande intrång i den personliga integriteten om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet får dock under vissa förutsättningar begränsas genom lag.

Avgörande för om en åtgärd ska anses innebära övervakning eller kartläggning är inte dess huvudsakliga syfte utan vilken effekt som åtgärden har. Vad som avses med övervakning respektive kartläggning får bedömas med utgångspunkt från vad som enligt normalt språkbruk läggs i dessa begrepp. Vid bedömning av vilka åtgärder som kan anses utgöra ett betydande intrång ska både åtgärdens omfattning och arten av det intrång som åtgärderna innebär beaktas. Även åtgärdernas ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen. Bestämmelsen om skydd mot betydande intrång i den personliga integriteten omfattar endast sådana intrång som på grund av åtgärdernas intensitet eller omfattning eller av hänsyn till uppgifternas integritetskänsliga natur eller andra omständigheter innebär ett betydande ingrepp i den enskildes privata sfär.[1]

Den föreslagna beslutsbefogenheten syftar till att Folkhälsomyndigheten ska kunna fatta brådskande beslut om karantän under motsvarande förhållanden som smittskyddsläkarna i dag kan göra för en samhällsfarlig sjukdom. Folkhälsomyndighetens beslut får endast fattas när regeringens föreskrifter enligt snabbförfarandet inte kan avvaktas, dvs. i extrema undantagsfall. Det handlar således inte om

[1] Prop. 2009/10:80 s. 250.

någon övervakning eller kartläggning av enskildas personliga förhållanden.

I den mån den föreslagna beslutsbefogenheten ändå skulle kunna anses innebära sådan övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden som utgör ett betydande intrång i den enskildes personliga integritet enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF bedömer utredningen att begränsningen av skyddet inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den och är godtagbar i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ RF).

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att behandlingen av personuppgifterna som förslaget ger upphov till är förenlig med EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen. Någon ändring i dataskyddslagstiftningen med anledning av förslaget är inte nödvändig.

Förslaget innebär personuppgiftsbehandling
också hos smittskyddsläkarna

På motsvarande sätt som redan gäller vid hälsokontroll vid inresa är det smittskyddsläkarna som har att verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om karantän. Eftersom smittskyddsläkarna redan i dag har befogenhet att besluta om och verkställa karantän, ger förslagen inte upphov till någon annan personuppgiftsbehandling hos dem än vad gällande bestämmelser gör. På motsvarande sätt som vid bedömningen av hälsokontroll på platsen för inresa ovan bedömer vi därför att behandlingen är förenlig med dataskyddslagstiftningen.

Polismyndighetens personuppgiftsbehandling vid handräckning

Polismyndigheten kan behöva behandla motsvarande personuppgifter som Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna när de begär hjälp av myndigheten för att genomföra hälsokontroll på platsen för inresan, karantän eller avspärrning (8 kap. 12 § SmL). Polismyndigheten skulle behandla motsvarande personuppgifter i dag vid handräckning om någon av åtgärderna beslutades med stöd av nuvarande bestämmelser. Förslaget ger således inte upphov till någon annan personuppgiftsbehandling hos myndigheten än vad gällande bestämmelser gör.

Utredningen gör bedömningen att det finns rättslig grund enligt artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning för Polismyndighetens personuppgiftsbehandling, då den är nödvändig för att myndigheten ska kunna fullfölja en rättslig förpliktelse, utföra en uppgift av allmänt intresse och nödvändig som ett led i myndighetsutövning. Grunden för behandlingen fastställs i smittskyddslagen. Behandlingen går inte utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den och är godtagbar i ett demokratiskt samhälle och att den är förenlig med EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen. Någon ytterligare reglering är därför inte nödvändig.

De allmänna förvaltningsdomstolarnas personuppgiftsbehandling

På motsvarande sätt som i dag föreslås beslut om karantän, avslag på en ansökan om att karantän ska upphöra, avslag på en ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän och beslut att avslå en ansökan om undantag från beslut om avspärrning kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § SmL). Detta kan medföra att domstolarna kommer att behandla motsvarande personuppgifter som myndigheterna. Även för domstolarnas behandling är den rättsliga grunden att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning). Den rättsliga grunden fastställs genom bestämmelserna i smittskyddslagen. De närmare ändamålen för personuppgiftsbehandlingen finns i domstolsdatalagen (2015:728) och domstolsdataförordningen (2015:729).

På motsvarande sätt som för myndigheternas personuppgiftsbehandling bedöms domstolarnas behandling vara proportionerlig i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen. Någon ytterligare reglering behövs enligt utredningens bedömning inte.

9.5 Förslagen om smittbärarersättningen

Bedömning

Förslagen om ändringar i socialförsäkringsbalkens bestämmelser om smittbärarersättning medför ingen ytterligare behandling av personuppgifter än vad som redan förekommer.

Förslagen är förenliga med kraven i EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen.

Någon ändring i dataskyddslagstiftningen med anledning av förslagen är inte nödvändig.

Med anledning av våra förslag om ändringar i smittskyddslagen har vi också föreslagit flera ändringar i socialförsäkringsbalkens bestämmelser om smittbärares rätt till smittbärarersättning. Med anledning av våra förslag som innebär att förhållningsregler endast ska ges när behövliga råd om individuellt inriktade smittskyddsåtgärder inte kan ges i samförstånd med patienten, har vi föreslagit att en smittbärare ska ha rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av ett råd om detta från den behandlande läkaren. I dag krävs att den behandlande läkaren har fattat ett beslut om en sådan förhållningsregel för att ersättningen ska utges. När det gäller allmänfarliga sjukdomar innebär förslaget endast att förmånen söks hos Försäkringskassan på en annan grund än i dag, dvs. ett läkarintyg om läkarens råd om att avstå från förvärvsarbete i stället för ett beslut om en förhållningsregel om detta. Någon ytterligare personuppgiftsbehandling ger detta alltså inte upphov till hos Försäkringskassan.

Vi föreslår också att rätten till smittbärarpenning på motsvarande sätt som för en allmänfarlig sjukdom också ska omfatta en sådan sjukdom som regeringen med stöd av vårt föreslagna bemyndigande har föreskrivit ska vara kostnadsfri för patienten. Också detta förslag innebär att en smittbärare kan ansöka om förmånen på en annan grund än i dag. I vilken omfattning detta kan komma att innebära fler ärenden hos Försäkringskassan och därmed en utökad personuppgiftsbehandling beror på i vilken utsträckning och för vilka sjukdomar regeringen använder sitt bemyndigande. Några nya kategorier av uppgifter än de Folkhälsomyndigheten behandlar i dag ger

dock den föreslagna utökningen av rätten till smittbärarpenning inte upphov till.

Den rättsliga grunden för behandlingen är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning). Den rättsliga grunden fastställs genom bestämmelserna i smittskyddslagen och socialförsäkringsbalken. De närmare ändamålen för personuppgiftsbehandlingen finns i 114 kap. socialförsäkringsbalken och förordningen (2024:14) om behandling av personuppgifter vid Försäkringskassan och Pensionsmyndigheten.

På motsvarande sätt som för myndigheternas personuppgiftsbehandling bedöms domstolarnas behandling vara proportionerlig i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och regeringsformen. Någon ytterligare reglering behövs enligt utredningens bedömning inte.

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

10.1 Ikraftträdandebestämmelser

Förslag

Samtliga författningsförslag ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Enskildas rättigheter och skyldigheter och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen

I kapitel 5 lämnar vi förslag på ett flertal förändringar av bestämmelserna om enskildas skyldigheter i 2 och 4 kap. smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, bl.a. i syfte att förändra hanteringen av förhållningsregler vid allmänfarliga sjukdomar och att öka rättssäkerheten för enskilda. I kapitel 3 föreslår vi ett bemyndigande till regeringen att föreskriva om att kostnadsfrihet för den enskilde och smittbärarersättning ska kunna omfatta även andra anmälningspliktiga sjukdomar än de allmänfarliga. Vi föreslår där också förändringar om smittskyddsläkarens möjligheter att bistå vid smittspårning vid andra smittspårningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga. I det kapitlet föreslår vi också att bestämmelser om en årlig översyn av förteckningarna över samhällsfarliga, allmänfarliga, smittspårningspliktiga och anmälningspliktiga sjukdomar ska tas in i smittskyddsförordningen (2004:255). De förslagen syftar liksom förslagen om enskildas skyldigheter till att bidra till en ny inriktning för smittskyddet.

Utredningen anser att dessa författningsförslag är angelägna och bör träda i kraft samtidigt och så snart som möjligt. Med beaktande av tidsåtgången för den process som föregår lagändringar föreslår utredningen att de föreslagna ändringarna ska träda i kraft den 1 juli

2027. Detsamma gäller de följdändringar som dessa ändringar medför i smittskyddslagen och socialförsäkringsbalken och av bestämmelser i förordningen (1994:1121) om läkarvårdsersättning och förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. I fråga om den årliga översynen, se dock också nedan om Folkhälsomyndighetens inledande regeringsuppdrag och avsnitt 10.2.3 om övergångsbestämmelser.

Författningsberedskap inför pandemier och annan omfattande smittspridning

I kapitel 7 lämnar vi förslag om ändringar i smittskyddslagen som avser att på olika sätt stärka skyddet mot pandemier och annan omfattande smittspridning. Hit hör ändringar i bestämmelserna om det så kallade snabbspåret för regeringen att föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss sjukdom. Hit hör också de nya bestämmelserna vi föreslår som möjliggör för Folkhälsomyndigheten att besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringens föreskrifter. Det är angeläget att också dessa författningsförslag träder i kraft så snart som möjligt. Även dessa ändringar bör därför träda i kraft den 1 juli 2027. Detsamma gäller de följdändringar som förslagen medför i socialförsäkringsbalken.

Organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkarna

I kapitel 7 föreslår vi också att *smittskyddsläkaren* byter benämning till *regional smittskyddsläkare*, vilket innebär ändringar i ett flertal författningar. Vi föreslår där också en reglering i smittskyddslagen av smittskyddsläkarens placering i den regionala organisationen. På motsvarande sätt som för de ovan angivna förändringarna är det angeläget att dessa ändringar träder i kraft så snart som möjligt, dvs. den 1 juli 2027. Se dock förslaget om en övergångsbestämmelse avseende regleringen av smittskyddsläkarens placering nedan i avsnitt 10.2.2.

Ett nationellt samordningsansvar för vårdhygien

I kapitel 7 föreslår vi att Folkhälsomyndigheten ska få ett nationellt samordningsansvar av vårdhygienfrågor och att ansvaret regleras i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. Regleringen bör tas in i instruktionen så snart som möjligt. På motsvarande sätt som för de ovan angivna förändringarna är det angeläget att dessa ändringar träder i kraft så snart som möjligt, dvs. den 1 juli 2027.

10.2 Övergångsbestämmelser

10.2.1 Äldre förhållningsregler bör gälla under en övergångsperiod

Förslag

Beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet gäller längst till och med den 30 juni 2028. Den behandlande läkaren ska så snart som möjligt under denna övergångsperiod ta ställning till om förhållningsregler behövs i enlighet med de nya bestämmelserna och vid behov fatta ett beslut om förhållningsregler i enlighet därmed. Den behandlande läkaren ska samtidigt upphäva det tidigare beslutet.

Om en enskild vid ikraftträdandet är isolerad enligt bestämmelserna i 5 kap. smittskyddslagen på grund av att det finns grundad anledning att anta att denne inte följer de förhållningsregler som beslutats, eller om det finns ett sådant gällande isoleringsbeslut som inte är verkställt, är det i stället den regionala smittskyddsläkaren som ska ta ställning och fatta beslut enligt ovan. Detta ska ske senast den 10 juli 2027. Om förutsättningarna för det är uppfyllda, ska han eller hon inom samma tid på nytt ansöka hos förvaltningsrätten om isolering. Till dess ansökan har prövats av förvaltningsrätten gäller de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna.

Om ett mål i allmän förvaltningsdomstol om isolering inte är slutligt avgjort vid ikraftträdandet, och det i målet ska prövas om det finns grundad anledning att anta att den enskilde inte följer de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna,

ska rätten pröva förutsättningarna för isolering utifrån de förhållningsreglerna.

I övrigt gäller för beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet de äldre föreskrifterna.

Förhållningsregler som beslutats före ikraftträdandet ska upphöra att gälla efter ett år

I kapitel 5 har vi föreslagit att förhållningsregler endast ska ges när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Vi har också föreslagit andra ändringar av bestämmelserna om förhållningsregler, bl.a. avseende de moment som förhållningsreglerna kan omfatta. Förutsättningarna för att meddela beslut om förhållningsregler skiljer sig således mot den skyldighet som behandlande läkare har i dag att besluta om förhållningsregler för alla patienter med en allmänfarlig sjukdom (jfr 4 kap. 2 § SmL). Mot denna bakgrund bör nuvarande förhållningsregler gälla under en övergångsperiod från ikraftträdandet så att behandlande läkare har möjlighet att göra en bedömning av om förhållningsregler behövs för patienten enligt de nya bestämmelserna. Detta gäller förhållningsregler som beslutats av den behandlande läkaren enligt 4 kap. 2 § SmL såväl som förhållningsregler som beslutats av smittskyddsläkaren enligt 4 kap. 3 § SmL eller av allmän förvaltningsdomstol efter överklagande enligt 8 kap. 1 § första stycket första punkten SmL.

Vi har föreslagit att den behandlande läkaren fortlöpande och minst en gång per år ska överväga om de förhållningsregler som beslutats fortfarande behövs. Vi anser att denna tidsperiod är väl avvägd även för en övergångsperiod efter ikraftträdandet. Det innebär att förhållningsregler som har beslutats före den 1 juli 2027 ska gälla längst till och med den 30 juni 2028.

Beslut om förhållningsregler är betungande för den enskilde och ska inte gälla längre än vad som är nödvändigt. För att säkerställa att den behandlande läkaren prövar de äldre förhållningsreglerna så snart som möjligt under övergångsperioden och upphäver dem, och vid behov ersätter dem med beslut enligt de nya bestämmelserna, bör en övergångsbestämmelse om detta införas. I övrigt ska de äldre före-

skrifterna om förhållningsregler gälla för beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet.

Tvångsisolering måste ansökas på nytt

Den som bär på en allmänfarlig sjukdom får isoleras bl.a. om det finns grundad anledning att anta att den enskilde inte följer de förhållningsregler som har beslutats (5 kap. 1 § första stycket andra punkten SmL). Beslut om isolering och fortsatt isolering fattas av förvaltningsrätten efter ansökan av smittskyddsläkaren (5 kap. 2 och 5 §§ SmL). Finns inte längre skäl för isoleringen ska smittskyddsläkaren enligt 5 kap. 8 § SmL omedelbart besluta att isoleringen ska upphöra. Frågan om isoleringens upphörande ska övervägas fortlöpande.

Om en enskild är isolerad vid ikraftträdandet på grund av att det finns grundad anledning att anta att den enskilde inte följer ett beslut om förhållningsregler, eller om det finns ett sådant gällande isoleringsbeslut som inte är verkställt, bör enligt vår mening bestämmelsen i 5 kap. 8 § tolkas så att det åligger smittskyddsläkaren att omedelbart besluta att isolering ska upphöra om han eller hon bedömer att förutsättningarna för att meddela förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna inte är uppfyllda. Om smittskyddsläkaren bedömer att det finns förutsättningar för att besluta om förhållningsregler också utifrån de nya bestämmelserna ska han eller hon fatta ett sådant beslut. Om han eller hon också bedömer att det finns grundad anledning att anta att den enskilde inte heller kommer att följa det nya beslutet bör smittskyddsläkaren åläggas att ansöka om isolering på nytt hos förvaltningsrätten inom viss tid. Vi anser att en tid om tio dagar för detta är väl avvägd. Smittskyddsläkaren ska således under dessa förhållanden senast den 10 juli 2027 på nytt ansöka hos förvaltningsrätten om isolering. Till dess ansökan har prövats av förvaltningsrätten gäller de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna. Detta bör komma till uttryck i övergångsbestämmelser.

Att ett beslut om förhållningsregler gäller under en övergångsperiod om inte den behandlande läkaren upphäver beslutet innebär att om ett mål i förvaltningsrätten om isolering, eller fortsatt isolering, inte är slutligt avgjort vid ikraftträdandet, och det i målet ska prövas om det finns grundad anledning att anta att den enskilde inte

följer förhållningsreglerna, ska rätten pröva förutsättningarna för isolering utifrån de beslutade förhållningsreglerna. För att det inte ska råda någon tvekan om detta bör det komma till uttryck i en övergångsbestämmelse. Vad som ovan beskrivits om smittskyddsläkarens skyldighet att ansöka om isolering på nytt om förutsättningarna för det är uppfyllda gäller dock också.

Vi har även övervägt om det behövs övergångsbestämmelser om ärenden och mål om isolering enligt 5 kap. 1 § första stycket första punkten SmL och om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § SmL. Rekvisiten för ett beslut om sådan isolering är dock inte avhängiga att ett beslut har fattats om förhållningsregler. Några övergångsbestämmelser om detta bedömer vi därför inte är behövliga.

10.2.2 Övergångsbestämmelser för bestämmelserna om den regionala smittskyddsläkaren

Förslag

Bestämmelsen i smittskyddslagen om att den regionala smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under ska tillämpas från och med den 1 januari 2029.

Smittskyddsläkare som har utsetts före den 1 juli 2027 ska från och med detta datum anses ha utsetts till regional smittskyddsläkare.

I kapitel 7 har vi föreslagit att smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under (1 kap. 9 § SmL). Om en region behöver ändra organisationen på så sätt att smittskyddsläkaren placeras under en annan nämnd än i dag, påverkas budgeten för de aktuella nämnderna, även om förslaget inte påverkar den totala budgeten för regionen. Enligt kommunallagen (2017:725), förkortad KL, ska regionerna varje år (budgetår) upprätta en budget för nästa kalenderår (11 kap. 5 § KL). Förslag till budget ska normalt upprättas av styrelsen före oktober månads utgång (11 kap. 8 § första stycket KL). Budgeten fastställs sedan av fullmäktige före november månads utgång (11 kap. 10 § KL).

Eftersom vi föreslår den 1 juli 2027 som ikraftträdandedatum behövs en övergångsbestämmelse för att ta höjd för regionernas budgetprocess som upprättas för ett kalenderår (budgetår). En övergångsbestämmelse bör därför införas om att bestämmelsen om smittskyddsläkarens placering ska tillämpas första gången ett och ett halvt år senare, dvs. den 1 januari 2029.

Vi har även föreslagit att smittskyddsläkaren ska byta benämning till regional smittskyddsläkare. En smittskyddsläkare utses enligt 1 kap. 9 § SmL av en sådan nämnd som avses i 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Eftersom vårt förslag endast innebär ett namnbyte och inte en ändring i sak, ska smittskyddsläkare som har utsetts före ikraftträdandet anses ha utsetts till regional smittskyddsläkare från och med den 1 juli 2027. Även en övergångsbestämmelse om detta bör införas.

10.2.3 Rapporteringen av den årliga översynen bör börja 2029

Förslag

Bestämmelserna i smittskyddsförordningen om att Folkhälsomyndigheten årligen den 1 oktober ska lämna en rapport om sin översyn av förteckningarna över smittsamma sjukdomar och vid behov föreslå förändringar i dem ska tillämpas första gången år 2029.

I kapitel 3 har vi föreslagit att Folkhälsomyndigheten årligen den 1 oktober ska lämna en rapport om sin översyn av förteckningarna över smittsamma sjukdomar och vid behov föreslå förändringar i dem. Bestämmelser om detta bör tas in i smittskyddsförordningen. Eftersom vi föreslår att bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2027 skulle första rapporteringen således göras den 1 oktober 2027, dvs. tre månader efter ikraftträdandet. Det får bedömas vara en alltför kort tid för en sådan översyn som avses. Härtill kommer det regeringsuppdrag om en inledande översyn av klassificeringen av sjukdomarna som vi föreslår i kapitel 3 ska föregå den årliga översynen. Det är därför vår bedömning att Folkhälsomyndigheten bör rapportera enligt den föreslagna bestämmelsen första gången den 1 oktober 2029. En övergångsbestämmelse om detta bör därför införas. Detta hindrar dock inte myndigheten att vid behov hemställa

till regeringen om en förändring i förteckningarna över smittsamma sjukdomar dessförinnan.

10.2.4 För övriga författningsändringar behövs inga övergångsbestämmelser

Bedömning

Några övergångsbestämmelser behövs inte för övriga författningsförslag.

De författningsändringar som vi föreslagit och som vi inte berört i avsnitt 10.2.1–10.2.3 bedömer vi inte är av sådant slag att det behövs några övergångsbestämmelser för dem.

Hit hör bemyndigandet i smittskyddslagen om kostnadsfrihet för andra sjukdomar än allmänfarliga och de följdändringar som denna ändring innebär (kapitel 3).

Hit hör också ändringen av bestämmelsen om underrättelse till närstående i nuvarande 4 kap. 8 § SmL och ändringarna av bestämmelserna i 2 kap. och 4 kap. om var och ens ansvar att förebygga smittspridning, om medicinska och praktiska råd och psykosocialt stöd och ändringen som innebär att bestämmelsen om den så kallade informationsplikten tas bort (kapitel 5). Detsamma gäller ändringarna i 3 kap. 6 § och 6 kap. 3 § SmL om smittskyddsläkarens uppgift vid smittspårning när en sjukdom inte är allmänfarlig (kapitel 3).

Även ändringarna av bestämmelserna om smittbärarersättning i 46 kap. socialförsäkringsbalken (kapitel 3, 5 och 7) och bestämmelserna om det så kallade snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL hör hit, liksom bestämmelserna i smittskyddslagen om Folkhälsomyndighetens befogenhet att fatta beslut om extraordinära smittskyddsåtgärder när regeringens snabbförfarande inte kan avvaktas, samt bestämmelsen i förordningen med instruktion för Folkhälsomyndigheten om det nationella samordningsansvaret för vårdhygien (kapitel 7).

11 Förslagens konsekvenser

I detta kapitel redovisas konsekvenserna av utredningens förslag. Kapitlet ska läsas tillsammans med tidigare kapitel, där det finns överväganden gällande t.ex. vad som förväntas uppnås med förslagen, vilka andra handlingsalternativ som övervägts, förslagens förenlighet med vissa rättsakter och överväganden gällande tidpunkten för förslagens ikraftträdande.

11.1 Krav på konsekvensanalysen

Krav enligt kommittéförordningen

Utredningen ska i enlighet med 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474)[1] redovisa konsekvenserna av de förslag som lämnas i betänkandet. Av dessa bestämmelser följer att om förslagen i betänkandet påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ska även dessa redovisas. Om förslagen innebär kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner ska utredningen dessutom föreslå en finansiering. Om förslagen i ett betänkande har betydelse för den kommunala självstyrelsen, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet. När förslagen har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integ-

[1] Bestämmelserna gäller för denna utrednings vidkommande i sina tidigare lydelser. Detta framgår av övergångsbestämmelserna till förordningen (2024:185) om ändring i kommittéförordningen (1998:1474).

rationspolitiska målen, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Eftersom utredningen lämnar förslag till nya och ändrade regler ska förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.[2] Enligt 6 § i den förordningen ska en konsekvensutredning bl.a. innehålla en beskrivning av problemet och vad man vill uppnå, en beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd. Vidare ska uppgifter om vilka som berörs av regleringen redovisas, liksom om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen. Bedömningar av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser ska också göras.

Om regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen enligt 7 § i samma förordning även innehålla en särskild beskrivning av konsekvenserna ur olika aspekter för de företag som berörs.

Krav enligt direktiven

Krav på utredningens konsekvensbedömningar finns även i våra ursprungliga direktiv. Där anges att utredningen, utöver vad som följer av kommittéförordningen, särskilt ska redovisa konsekvenserna för näringsliv, föreningsliv, staten, kommuner och regioner samt för enskilda individer.

Vidare anges att om något av förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska mot bakgrund av regleringen i 14 kap. 3 § regeringsformen, förkortad RF, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Utredningen ska utforma förslagen så att de inte leder till högre administrativ belastning, högre kostnader eller större negativa effekter än nödvändigt för myndigheter, regioner, kommuner och företag.

[2] Förordningen är numera upphävd men bestämmelserna i 6 och 7 §§ gäller alltjämt för denna utrednings vidkommande. Detta framgår av övergångsbestämmelserna till förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Utredningen ska även analysera samtliga förslags förhållande till EU-rätten och den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och beakta förslagens relation till folkrätten i övrigt. Förhållandet till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) beskrivs i kapitel 9. Förhållandet till Europakonventionen, FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) och FN:s konventioner om medborgerliga och politiska rättigheter respektive ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter beskrivs i kapitel 8. Där beskrivs också våra förslags förhållande till den nationella strategin mot bl.a. hiv och aids och förhållandet till andra internationella deklarationer och målsättningar på samma område. Förhållandet till övriga rättsakter beskrivs i avsnitt 11.10.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin, och de åtgärder som vidtagits med anledning av den, är att både pandemin och åtgärderna har drabbat olika grupper av individer på olika sätt, vilket kan få konsekvenser för jämställdheten och jämlikheten i hälsan. I direktiven anges därför att vi ska integrera ett jämställdhets- och jämlikhetsperspektiv i utredningen. Om förslagen kan leda till olika utfall för kvinnor och män, eller för vissa grupper av kvinnor och män, eller om de särskilt berör kvinnor eller män, flickor eller pojkar, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

11.2 Vad ska förslagen leda till?

Sedan smittskyddslagens tillkomst har vissa förändringar gjorts i den, men dess grundvalar har inte utretts på ett så omfattande sätt som vi nu haft i uppdrag att göra. Utredningen har dock inte haft i uppdrag att föreslå en helt ny smittskyddslag.

Vi har i kapitel 2 betecknat de sammantagna förändringarna som vi föreslår inom smittskyddet som en ny inriktning. Vi menar att detta består av ett större fokus på frivillighet, ett ökat gemensamt ansvarstagande, en flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar och en smittskyddsreglering med stärkt fokus på beredskap.

Utöver vad som framgår av kapitel 2 vill vi här resonera något ytterligare om vad de förslag som vi lämnar i slutbetänkandet syftar att leda till. Våra förslag kan grovt delas in i sådana som gäller beredskap för en omfattande eller på andra sätt allvarlig smittspridning och sådana som gäller smittskyddet i normalläge.

Uppdragen gällande nationell samordning av vårdhygienfrågor och de organisatoriska frågorna beträffande smittskyddsläkarna finns i våra ursprungliga direktiv och avser till stor del, dock inte enbart, att stärka beredskapen inför framtida pandemier. Uppdraget som avser vilka åtgärder som ska kunna vidtas innan en sjukdom har klassificerats enligt smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, tar sikte på att undvika eller fördröja en situation som annars kan utvecklas till en smittspridning med allvarliga konsekvenser. Dessa delar bör läsas tillsammans med de förslag om stärkt pandemiberedskap som vi har lämnat i delbetänkandet. Därför har vi också samlat våra överväganden och förslag i dessa delar i ett gemensamt kapitel (kapitel 7). Om eller när krisen hotar eller inträffar syftar våra förslag till att smittspridning ska kunna undvikas eller fördröjas med direkta eller indirekta följder i form av färre sjukdomsfall och dödsfall och lägre grad av samhällspåverkan. Den nationella samordning som vi föreslår inom vårdhygienområdet ska bidra till ett mer effektivt förebyggande arbete och leda till en ökad likvärdighet över landet, vilket är värdefullt inte minst i händelse av en pandemi. Förändringarna vi föreslår vad gäller smittskyddsläkarnas organisation syftar ytterst till att behövliga smittskyddsåtgärder inom regionerna ska kunna vidtas så effektivt och snabbt som krävs, i normalläge liksom i kris.

En mer ändamålsenlig pandemihantering kan också innebära stora ekonomiska besparingar och andra slags vinster, t.ex. vad gäller upprätthållande av allmänhetens förtroende för de åtgärder som vidtas och att grundläggande fri- och rättigheter skyddas under de rådande omständigheterna. För ett motsvarande resonemang i delbetänkandet, se dess avsnitt 14.1.[3]

I de delar av uppdragen som avser enskildas rättigheter och skyldigheter är det inte en specifik, akut händelse, så som covid-19-pandemin, som föranlett behov av en översyn av regleringen. Här avses snarare frågor som debatterats under många år och förändrade förut-

[3] SOU 2025:48 s. 1045 och 1046.

sättningar som växt fram genom medicinsk utveckling och ny kunskap.

Gemensamt för flera av våra förslag är att de syftar till ett mer ändamålsenligt, proportionerligt och rättssäkert omhändertagande av individer som har eller misstänks ha en allmänfarlig sjukdom. Våra förslag om en mer ändamålsenlig och flexibel klassificering syftar till att sjukdomar ska förenas med skyldigheter och rättigheter för den enskilde på ett mer träffsäkert sätt.

Vi lämnar också förslag och gör bedömningar som kommer att innebära förändringar vad gäller informationsplikten, särskilt i samband med sexuella kontakter. Vi menar, som vi angett tidigare i betänkandet, att det är fråga om en perspektivförskjutning med innebörden att ett ökat ansvarstagande för alla individer och mindre av ett ensidigt förlitande på information innebär en lägre risk för att bli smittad generellt, och är det som bäst gagnar smittskyddet som helhet. Förändringen kan förväntas bli störst för personer som lever med hivinfektion, en sjukdom som på många sätt förknippats med informationsplikten sedan 1980-talet.

Att inte genomföra några förändringar i denna del skulle innebära att regleringen behålls som i dag. Som vi bedömt i tidigare kapitel skulle det innebära en i vissa delar otidsenlig reglering. Utan våra förslag om hur klassificeringen av sjukdomar ska kunna bli mer ändamålsenlig skulle regleringen kunna upplevas som svår att förändra och sjukdomar skulle riskera att vara klassificerade på ett visst sätt längre än vad som är motiverat ur ett smittskyddsperspektiv.

Sammanfattningsvis är det vår bedömning att våra förslag på ändringar leder till en ändamålsenlig hantering av smittsamma sjukdomar och ett moderniserat smittskydd.

11.3 Konsekvenser för staten och finansieringsförslag

11.3.1 Folkhälsomyndigheten

En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar

Folkhälsomyndigheten föreslås få ett regeringsuppdrag att föreslå en uppdaterad klassificering av de smittsamma sjukdomarna i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen (2004:255), att ange vilka som därutöver bör vara smittspårningspliktiga samt föreslå vilka som

utan att vara allmänfarliga ska omfattas av kostnadsfrihet för den enskilde.

En del av det underlag som behöver redovisas i uppdraget rör sådant som Folkhälsomyndigheten redan i dag arbetar med. Uppdraget bör därmed i viss utsträckning handla om att sammanställa befintlig kunskap för respektive sjukdom.

Folkhälsomyndigheten har beräknat ett behov av 3,5 heltidstjänster under 18 månader för genomförandet till en kostnad av totalt 9,2 miljoner kronor.[4] Uppdraget bedöms kunna genomföras med start 2027 och slutredovisas under 2028. Uppdraget bedöms kunna finansieras inom myndighetens befintliga ekonomiska ramar.

Även Folkhälsomyndighetens arbete med årliga underlag till regeringen, i enlighet med de bestämmelser vi föreslår i smittskyddsförordningen, bedöms kunna rymmas inom befintlig ekonomisk ram. Närmare överväganden kring Folkhälsomyndighetens nuvarande ansvar enligt 1 kap. 7 § SmL i förhållande till det vi nu föreslår finns i kapitel 3.

Nationellt samordningsansvar för vårdhygien

Folkhälsomyndigheten ska enligt vårt förslag ansvara för nationell samordning av vårdhygienfrågor som rör människor. En konsekvens av förslaget kan t.ex. vara att myndigheten behöver bredda sin kompetens inom vissa frågor inom det förhållandevis breda vårdhygienfältet.

Resursbehovet för samordningen beräknas av Folkhälsomyndigheten omfatta sammanlagt 1,1 årsarbetskrafter permanent till en kostnad av 1,3 miljoner kronor per år. Kostnaderna kan inte anses vara större än att de ryms inom myndighetens befintliga ekonomiska ramar.

Förändringar av smittskyddets beredskapsregler

Förslaget om att Folkhälsomyndigheten under vissa omständigheter ska kunna besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder innebär nya uppgifter beträffande beslut om karantän. Utredningen bedömer

[4] Läkare 30 procent, mikrobiolog 100 procent, epidemiolog 100 procent, jurist 100 procent och hälsoekonom 20 procent. Kostnaderna är beräknade i 2025 års prisnivå.

dock att myndigheten, genom den kompetens den har vad gäller smittskydd och internationella hälsohot, har förutsättningar att fatta även dessa beslut. Det är vidare fråga om beslut som ska fattas enbart i extrema undantagsfall och vara kortvariga. Det som i första hand behövs är beredskap och rutiner för att fatta besluten om behov skulle uppstå. Samma bedömning gäller besluten om hälsokontroll på platsen för inresan och avspärrning, som myndigheten redan i dag ansvarar för att fatta.

Vidare har myndigheten från sina andra ansvarsområden sådan erfarenhet av processer i allmän förvaltningsdomstol som kan behövas i händelse av att beslut enligt de nya bestämmelserna överklagas.

Förslagen bedöms sammantaget inte få annat än tidsbegränsade och obetydliga ekonomiska konsekvenser för myndigheten och ryms inom befintliga ekonomiska ramar.

Övriga förslag

Folkhälsomyndigheten kan till följd av vårt föreslagna namnbyte på smittskyddsläkaren behöva uppdatera föreskrifter och annat material som berör regionalt smittskyddsarbete. Detsamma gäller våra förslag om justeringar i bestämmelserna om förhållningsregler. Sådant arbete ryms inom myndighetens befintliga ramar.

11.3.2 Försäkringskassan

Vi föreslår justeringar i bestämmelserna om smittbärarersättning (smittbärarpenning och resekostnadsersättning) i socialförsäkringsbalken. Situationerna då smittbärarpenning kan komma i fråga utvidgas något genom att Folkhälsomyndighetens beslut om karantän omfattas. Liksom de karantänsbeslut som smittskyddsläkaren kan fatta enligt dagens lagstiftning är detta dock avsett att vara en åtgärd som vidtas i extrema undantagsfall och medför förhållandevis kortvariga beslut för en begränsad krets personer. Utredningen bedömer att vårt förslag i denna del inte innebär någon kostnadsökning för Försäkringskassan.

Förslaget om att en smittbärare har rätt till smittbärarpenning om han eller hon med anledning av en allmänfarlig sjukdom måste avstå

från förvärvsarbete på grund av ett sådant råd som en behandlande läkare ska ge smittbäraren enligt bestämmelser i smittskyddslagen, föranleder inte heller någon kostnadsökning för Försäkringskassan. Avsikten med förslaget är att motsvarande den rätt till smittbärarpenning som finns i dag ska kvarstå även när regleringen om förhållningsregler ändras i enlighet med våra förslag.

Förslaget om att även sådana sjukdomar som regeringen föreskriver ska vara kostnadsfria för patienten ska ge rätt till smittbärarersättning kan medföra ökade kostnader för Försäkringskassan först om regeringen utnyttjar sitt bemyndigande. Konsekvenserna av en sådan föreskrift bör närmare beskrivas och beräknas i beredningen inför en sådan.

Smittbärarpenning är en sällan nyttjad ersättningsform. Enligt Försäkringskassans statistik fick 304 personer smittbärarpenning under totalt 5 388 nettodagar under 2025, vilket motsvarade ett belopp om cirka 4,7 miljoner kronor.[5] År 2024 var det 267 personer som fick ersättning under 4 164 nettodagar och statens kostnader för detta uppgick till cirka 3,7 miljoner kronor.[6] Försäkringskassan för inte statistik över ersättningen kopplat till diagnos.[7] Utredningens uppfattning är att smittbärarpenning i huvudsak utnyttjas av personer som arbetar med livsmedel eller inom hälso- och sjukvård eller omsorg, som utan att vara sjuka bär på t.ex. salmonellainfektion eller MRSA (meticillinresistenta staphylococcus aureus). Under covid-19-pandemin mångdubblades ersättningen jämfört med ett genomsnittligt år för att möjliggöra att enskilda stannade hemma vid misstanke om samhällsfarlig sjukdom utan att ha nedsatt arbetsförmåga. Våra förslag avser dock inte en sådan situation. Vid en motsvarande utveckling i en framtida pandemi av samhällsfarlig sjukdom innebär inte våra förslag i sig någon möjlig kostnadsökning.

Eftersom grunderna för i vilka situationer smittbärarersättning kan ges förändras av våra förslag behöver Försäkringskassan revidera t.ex. informationsmaterial och intygsmallar. Uppgiften anses ingå som en del i myndighetens löpande arbete inom befintlig ekonomisk ram.

---

[5] Försäkringskassan. Statistik inom området sjuk – smittbärarpenning [Internet]. Hämtad 2026-01-30.
[6] Försäkringskassan. Antal personer som har fått smittbärarpenning. Årsstatistik från och med 1998 över antal mottagare, nettodagar och utbetalt belopp efter kön, län och ålder [Internet]. Hämtad 2026-02-19.
[7] Muntliga uppgifter från Försäkringskassan, 2025-12-09.

11.3.3 Polismyndigheten

I händelse av att Folkhälsomyndigheten beslutar om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän eller avspärrning enligt våra föreslagna bestämmelser ska Polismyndigheten lämna motsvarande biträde som i dag gäller i samband med de åtgärderna (8 kap. 12 § SmL). Hälsokontroll, karantän och avspärrning är utredningsåtgärder som endast får användas i extrema undantagsfall och vara förhållandevis kortvariga. Eftersom bestämmelserna motsvarar de som finns i smittskyddslagen i dag bör Polismyndigheten redan ha beredskap för att lämna sådant biträde. Några tillkommande kostnader för beredskap bedömer utredningen att förslagen inte innebär.

11.3.4 Allmänna förvaltningsdomstolar

Våra förslag avser bl.a. att tydliggöra för den enskilde att förhållningsregler kan prövas av smittskyddsläkaren och därefter överklagas till förvaltningsrätten. Betydligt färre patienter än i dag väntas att alls få förhållningsregler av den behandlande läkaren. Patienter begär i dag smittskyddsläkarens prövning i mycket liten utsträckning. Det är svårt att bedöma om antalet framställningar om smittskyddsläkarens prövning och därefter överklaganden till förvaltningsrätten kan förändras genom våra förslag. En väl avvägd tillämpning av beslut om förhållningsregler torde enligt utredningens uppfattning inte leda mer än till undantagsvisa överklaganden.

När det gäller förslaget om att Folkhälsomyndigheten i undantagsfall ska få besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder, har vi föreslagit att beslut om karantän, avslag på ansökan om upphörande av karantän, avslag på ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän samt avslag på ansökan om undantag från avspärrning, ska få överklagas till förvaltningsrätten som i dag. Målen är av förturskaraktär och offentligt biträde ska förordnas för den som åtgärden avser i mål om karantän, om upphörande av karantän och om beslut att inte medge undantag från avspärrning, om det inte måste antas att behov av biträde saknas. Det krävs inte prövningstillstånd i kammarrätten vid överklagande av mål om karantän, upphörande av karantän och undantag från avspärrning medan prövningstillstånd krävs vid överklagande av mål om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän. De föreslagna bestämmel-

serna om att Folkhälsomyndigheten får besluta om karantän och avspärrning avser utredningsåtgärder som är avsedda att användas i extrema undantagsfall. Antalet överklaganden kan inte antas bli så stort i förhållande till nuvarande reglering att domstolarnas arbetsbelastning eller kostnaden för offentligt biträde påverkas i någon nämnvärd grad.

De ekonomiska konsekvenserna av våra förslag får således rymmas inom befintliga ekonomiska ramar.

11.3.5 Myndigheter inom vårdhygienområdet

För bland andra Arbetsmiljöverket och Socialstyrelsen kan myndigheternas samverkan med Folkhälsomyndigheten förändras något genom att Folkhälsomyndigheten får ansvar för nationell samordning av vårdhygienområdet. Förslaget innebär dock enligt utredningens bedömning inte några ekonomiska konsekvenser för Arbetsmiljöverket eller Socialstyrelsen, som fortsatt arbetar med vårdhygieniska aspekter i sina respektive uppdrag inom arbetsmiljö- respektive patientsäkerhetsområdena. Motsvarande bedömning gäller övriga myndigheter som kan komma att beröras.

11.3.6 Smittskyddslagens tillsynsmyndigheter

Det är Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Försvarsinspektören för hälsa och miljö som är tillsynsmyndigheter enligt smittskyddslagen. Båda myndigheterna behöver uppdatera sig om och vid behov anpassa sitt arbete till den nya regleringen. Det bedöms vara del av det löpande arbetet som får göras inom ramen för respektive myndighets förvaltningsanslag.

11.3.7 Övriga myndigheter

Andra statliga myndigheter kan behöva höras inför att den årliga rapporten om sjukdomarnas klassificering ska lämnas av Folkhälsomyndigheten. De myndigheter som kan komma i fråga är t.ex. Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt och Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket. De arbetsuppgifter som tillkommer för dem bedöms rymmas inom befintliga ekonomiska ramar.

11.4 Konsekvenser för regioner, kommuner och den kommunala självstyrelsen

Ett flertal av utredningens förslag bedöms få konsekvenser för främst regioner. Kommuner påverkas i mindre omfattning.

I kapitel 7 har vi beskrivit den kommunala självstyrelsen som gäller för relationen mellan stat, kommun och region och är avsedd att ge kommunerna och regionerna en självständig, och inom vissa ramar, fri bestämmanderätt.

Enligt 14 kap. 3 § RF bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranleder inskränkningen, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Det innebär att förslag inte får vara onödigt långtgående. Om syftet med nya eller ändrade bestämmelser kan uppnås på ett mindre ingripande sätt ska det minst ingripande alternativet väljas. Det ska således göras dels en analys av de konsekvenser som förslaget får för den kommunala självstyrelsen, dels en avvägning mellan det kommunala intresset av självstyrelse och de nationella intressen som den föreslagna lagstiftningen ska tillgodose.

Den slutliga bedömningen av hur denna prövning faller ut görs av riksdagen i samband med att den tar ställning till förslaget.[8]

Enligt den s.k. finansieringsprincipen bör kommuner och regioner inte åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt får möjlighet att finansiera dessa på annat sätt än med höjda skatter. Detsamma gäller ändrade ambitionsnivåer för befintliga kommunala uppgifter.

[8] Prop. 2009/10:80 s. 212–213.

11.4.1 Behandlande läkares och annan hälso- och sjukvårdspersonals uppgifter

Råd, stöd och beslut om förhållningsregler

Behandlande läkares arbete med råd, stöd och förhållningsregler kommer att förändras på flera sätt. Vi föreslår att medicinska och praktiska råd och vid behov psykosocialt stöd vid smittsamma sjukdomar tydligare ska uttryckas som en rätt för den enskilde. Uppgifter om de råd och det psykosociala stöd som lämnas till den enskilde ska journalföras. Konsekvenserna gäller även annan hälso- och sjukvårdspersonal i de fall de ger råden eller det psykosociala stödet.

Läkaren behöver göra en bedömning av om medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde. Först i sådana fall ska beslut om förhållningsregler meddelas. I dag ges förhållningsregler regelmässigt vid allmänfarlig sjukdom. I de fall förhållningsregler meddelas ska de vara individuellt utformade. Så är det redan i dag, men våra förslag förtydligar vad det närmare innebär.

Våra förslag innebär vidare att behandlande läkare får en delvis justerad uppsättning moment som förhållningsregler kan omfatta att förhålla sig till. En förhållningsregel om att informera personer i omgivningen ska enbart få ges i vissa situationer och innebär en principiell förändring jämfört med i dag. En följd av detta är att förutsättningar inte längre kommer finnas för att meddela förhållningsregler innebärande informationsskyldighet vid sexuella kontakter i fråga om sjukdomar som är sexuellt överförbara. Läkaren kan dock fortfarande uppmuntra patienten till att berätta på frivillig väg. Förhållningsregler vid sexuella kontakter ska i stället inriktas på hur beteendet kan anpassas.

Läkaren behöver vidare ta ställning till om förhållningsreglerna ska vara tidsbegränsade eller gälla tills vidare. Läkaren ska ändra ett beslut om förhållningsregler när det finns anledning till det, och besluta att det ska upphöra när det inte längre behövs. Vidare ska läkaren fortlöpande och minst en gång per år överväga om de förhållningsregler som beslutats fortfarande behövs.

Våra förslag syftar alltså till att på flera sätt ändra tillämpningen av förhållningsregler enligt smittskyddslagen till förmån för råd och stöd. Det är alltså fråga om förändrade arbetsuppgifter i flera avseenden, men vi bedömer att det totalt sett inte bör innebära en ökad arbetsbörda.

Tidigare meddelade förhållningsregler

Beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet av de nya bestämmelserna föreslås gälla ett år efter ikraftträdandet. Den behandlande läkaren ska så snart som möjligt under denna övergångsperiod ta ställning till om förhållningsregler behövs i enlighet med de nya bestämmelserna och vid behov fatta ett beslut om förhållningsregler i enlighet därmed. Läkaren ska samtidigt upphäva det tidigare beslutet.

Hur detta görs i praktiken är inte reglerat. Eftersom det är fråga om patienter med långvariga förhållningsregler är ett sätt att uppfylla kravet att göra det i samband med återbesök. I vissa fall, t.ex. för patienter med välfungerande hepatit B-behandling, kan fristen om ett år innebära att det under den tiden inte finns något inplanerat återbesök. En grov uppskattning är att det är fråga om i vart fall 2 500 patienter för hepatit B som inte nödvändigtvis har ett återbesök inplanerat inom ett år efter ikraftträdandet. I dessa fall kan läkaren i stället meddela förändringarna via telefon och brev eller kalla patienten till ett extra besök. Motsvarande gäller patienter med andra diagnoser som träffar läkare lika sällan. Det skulle t.ex. kunna förekomma med hivinfektion och MRSA. Hanteringen av denna kategori patienter kan totalt sett innebära ett visst merarbete för behandlande läkare i anslutning till lagens ikraftträdande. Det är dock utredningens mening att ha återkommande kontakter med sina patienter och att regelbundna återbesök redan i dag ingår i den behandlande läkarens arbetsuppgifter med patienter som meddelats förhållningsregler med långvarigt smittbärarskap.

Fler sjukdomar kan bli föremål för anmälan till smittskyddsläkaren

Vi föreslår att anmälan från behandlande läkare till smittskyddsläkaren beträffande den som underrättats i ett smittspårningsärende men inte sökt läkare utan dröjsmål, ska utvidgas till att även omfatta sjukdomar som är smittspårningspliktiga men inte allmänfarliga. Hur omfattande denna utökade arbetsuppgift blir för behandlande läkare beror på vilka sjukdomar som är smittspårningspliktiga och hur vanligt förekommande de är. Inget tyder på att kikhosta, som varit en av de mest förekommande smittspårningspliktiga sjukdomarna under

senare år, legionella eller mässling skulle generera ett stort antal anmälningar från behandlande läkare.

Förslagen bedöms inte kräva ökade resurser

Vi bedömer att våra förslag medför att betydligt färre patienter än i dag kommer att meddelas förhållningsregler. Vi bygger det antagandet på att de allra flesta frivilligt kommer att göra det som krävs för att minimera risken för att smitta andra. De arbetsuppgifter som i dessa fall bortfaller är dels det faktiska meddelandet av förhållningsregler, dels efterarbete i form av angivande av vilka förhållningsregler som getts i samband med anmälan av fallet till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna. Våra förslag om att även råd och stöd ska journalföras innebär enligt vår bedömning att arbetsbördan vad gäller journalföring jämfört med i dag blir i stort sett oförändrad. Råd och stöd är dock inte formbundet på samma sätt som meddelande av förhållningsregler. Våra förslag innebär också att läkarens skyldighet att så långt som möjligt se till att givna förhållningsregler följs kommer att omfatta betydligt färre patienter. Särskilt påtaglig kommer den lättnande effekten vara för långvariga sjukdomar. Det kan också förväntas stärka relationen mellan läkare och patient att läkaren i många fall inte längre har denna uppgift.

Dessa förväntade lättnader ska ställas mot den möjliga ökningen av arbetsmoment i de fall förhållningsregler kommer i fråga. I de flesta fall torde dock övervägandet av om förhållningsregler ska ges kunna gå mycket fort. I vissa fall kan det krävas noggrannare överväganden. Detta beror bland annat på hur väl läkaren känner patienten. I de fall förhållningsregler beslutas innebär våra förslag att nya moment tillkommer som i dag inte finns, bl.a. bedömning om tidsbegränsning, regelbundna överväganden och upphävande. Alla nya moment kommer dock i praktiken inte behövas för alla sjukdomar. Vidare torde det i praktiken redan vara så att behandlande läkare, t.ex. i samband med återbesök för att kontrollera om en viss infektion läkt ut eller är smittfri, överväger om vissa eller alla förhållningsregler fortsatt ska gälla. För de långvariga sjukdomarna finns också möjligheten att den behandlande läkaren träffar patienten under många år och att relationen därigenom underlättar läkarens överväganden gällande förhållningsregler.

För vissa sjukdomar kan det i tillämpningen visa sig bli vanligare med förhållningsregler än för andra. Våra enkätresultat (se bilaga 5) indikerar att läkare som möter patienter med hepatit B och tuberkulos i mindre utsträckning än andra anser att råd och rekommendationer räcker. Resultatet ska dock tolkas med stor försiktighet på grund av det begränsade underlaget. Frågan ställdes i en enkät utan att respondenterna gavs information om det alternativ som våra nuvarande förslag innebär. Vi bedömer att det eventuella merarbete som läkares arbete med förhållningsregler innebär i de fall de ges, vägs upp av fördelarna som förslagen innebär för patientkollektivet. Vidare kan tydliga beslutsstöd och mallar underlätta arbetet med de förändrade reglerna för behandlande läkare.

Totalt sett bedömer vi att våra förslag för behandlande läkares vidkommande kommer att innebära en viss administrativ och tidsmässig lättnad beträffande ett betydande antal patienter. Vi förväntar oss dock att läkarna får en viss administrativ och tidsmässig ökning för vissa andra patienter. Förslagen innebär enligt utredningens bedömning att samhällets smittskydd förbättras.

Våra förslag innebär således inte att regionerna totalt sett åläggs mer omfattande uppgifter än i dag. Det handlar vidare inte om några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter eller av grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer. Utredningens förslag i denna del bedöms därför inte få några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen eller kräva ökade resurser.

11.4.2 Smittskyddsläkarnas uppgifter

Anmälningar från behandlande läkare till smittskyddsläkaren

Behandlande läkare ska enligt nuvarande regelverk i vissa situationer anmäla enskilda till smittskyddsläkaren. Betydligt färre personer med allmänfarlig sjukdom väntas med våra förslag få beslut om förhållningsregler. Det är dock inte möjligt att med rimlig säkerhet beräkna i vilken grad regleringen av förhållningsregler i sin tur innebär att antalet anmälningar till smittskyddsläkaren kommer att minska. Detta kommer bl.a. att bero på hur bestämmelserna om förhållningsregler tillämpas. Om behandlande läkare redan vid givande av förhållningsregler kan inskärpa behovet av att den enskilde vidtar de

aktuella åtgärderna kan också behovet av att i nästa steg anmäla vederbörande till smittskyddsläkaren undvikas. Antalet ärenden av anmälningar från behandlande läkare bedöms därutöver även bero på sådant som omfattningen av smittspridningen av en viss sjukdom och sjukdomars olika karaktär. En försiktig bedömning ger vid handen att antalet anmälningar till smittskyddsläkaren kommer att minska något.

Vi föreslår också att anmälan beträffande den som underrättats i ett smittspårningsärende men inte sökt läkare utan dröjsmål, ska utvidgas till att även omfatta smittspårningspliktiga sjukdomar som inte är allmänfarliga. Hur omfattande denna utökade arbetsuppgift blir för den som ansvarar för smittspårningen beror bl.a. på vilka sjukdomar som för tillfället är smittspårningspliktiga och hur vanligt förekommande de är.

Givet nuvarande epidemiologiska situation för de sjukdomar som i dag är allmänfarliga och smittspårningspliktiga, är det utredningens bedömning att antalet anmälningar från behandlande läkare till smittskyddsläkaren inte kommer att öka.

Prövning av förhållningsregler

Våra förslag avser att göra det tydligare för den enskilde att förhållningsregler är beslut som det går att begära smittskyddsläkarens prövning av och därefter överklaga till förvaltningsrätten. Patienter begär i dag smittskyddsläkarens prövning i mycket liten utsträckning. Det tycks i vart fall delvis vara en följd av att kännedomen om att man kan begära omprövning är låg, men det kan också bero på att behovet inte finns bland patienter. Det är svårt att bedöma i vilken utsträckning antalet framställningar om smittskyddsläkarens prövning kan komma att ändras genom våra förslag. Det är dock inte troligt att det skulle bli fråga om en hantering som skulle ta några betydande resurser i anspråk jämfört med i dag för smittskyddsläkaren, särskilt som det totala antalet patienter som får förhållningsregler väntas minska betydligt.

Smittskyddsbladens funktion

Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad riktade till läkare och patienter som avser allmänfarliga sjukdomar behöver enligt utredningens uppfattning revideras till följd av våra förslag om i vilka fall förhållningsregler ska ges den enskilde och förslagen om vilka förhållningsregler som får ges. I stället för att som i dag användas för att förmedla beslut om förhållningsregler, kan bladen utvecklas till att utgöra grund för den medicinska och praktiska råd som ska ges till patienter. De kan även utvidgas för att utgöra ett underlag för behandlande läkares bedömning av behov av förhållningsregler. Våra förslag innebär dock att behandlande läkare inte längre kan använda enbart smittskyddsbladen för att meddela förhållningsregler i de fall det finns ett behov av att besluta om sådana.

Även de smittskyddsblad som avser sjukdomar som inte är allmänfarliga kan behöva revideras med anledning av våra förslag om gällande enskildas rättigheter och skyldigheter vid smittsam sjukdom.

Det finns ingen reglering av smittskyddsbladen. Smittskyddsläkarföreningen står bakom bladen och personal vid de regionala smittskyddsenheterna engageras i arbetet med framtagande och revidering. Personalen arbetar med smittskyddsbladen som en del av sitt övriga arbete. Våra kontakter har inte kunnat precisera omfattningen av resursåtgången för detta arbete. En revidering av många blad under en begränsad period, inför ikraftträdandet av våra förslag, ställer krav på att personal avsätts just då. Vi bedömer att det medför ett visst merarbete under en period.

Förändringar av smittskyddets beredskapsregler

Folkhälsomyndigheten ska enligt våra förslag få besluta om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning i avvaktan på regeringens föreskrifter enligt snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL. Förslaget innebär att smittskyddsläkarna ska verkställa besluten om hälsokontroll vid platsen för inresan och karantän.

Förslaget innebär att antalet situationer då karantän och hälsokontroll alls kan komma i fråga utvidgas, men att det enbart är Folkhälsomyndigheten som ska besluta. Smittskyddsläkaren har redan i dag i ansvar att fatta beslut beträffande karantän och hälsokontroll vid inresa och att verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälso-

kontroll. Gällande smittskyddsläkarens beredskap torde det därför inte bli fråga om någon praktisk förändring. Redan i dag måste smittskyddsläkaren ha den beredskap som krävs beträffande de extraordinära smittskyddsåtgärderna, och ha beredskap för att nya sjukdomar kan komma att uppträda och med kort varsel bli föremål för överväganden om åtgärder. Åtgärderna som våra förslag gäller förutsätter dessutom en hög grad av konkretion för att få vidtas. Den information som Folkhälsomyndigheten lagt till grund för sitt beslut och den samverkan som krävs med Folkhälsomyndigheten i samband med att beslutet ska verkställas, anser utredningen kommer att innebära att smittskyddsläkarna får förutsättningar att vidta adekvata åtgärder för att verkställa de aktuella besluten.

Mot bakgrund av hur våra förslag är utformade kan det enbart bli fråga om beslut som föranleder kostnader i extrema undantagsfall, och förhållandevis kortvarigt för att täcka en möjlig lucka mellan det att en överhängande risk uppstår för smittspridning av en sjukdom som kan innebära allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och att regeringen har hunnit föreskriva att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska vara tillämpliga på sjukdomen. Om regeringen inte meddelar sådana föreskrifter upphör besluten att gälla efter sju dagar. Besluten kan också upphävas tidigare än så på Folkhälsomyndighetens initiativ.

Det kan i detta sammanhang nämnas att vi i avsnitt 7.6.6 i vårt delbetänkande har föreslagit ett regeringsuppdrag om tillgången till karantänsplatser. Bakgrunden är bl.a. att frågan om karantänslokaler för många personer och under längre tid inte ansetts helt klarlagd.[9]

Förslagen bedöms inte öka smittskyddsläkarens arbetsbörda

Genomförandet av förslagen om förhållningsregler bedöms medföra vissa initiala insatser för regioner och smittskyddsläkare i enlighet med vad vi har beskrivit ovan. Förslagen ändrar emellertid inte regionernas eller smittskyddsläkarnas ansvar eller uppgifter på något grundläggande sätt. Att implementera en justerad reglering är att betrakta som en del av det löpande arbetet. Våra förslag i denna del innebär således inte att regionerna och smittskyddsläkarna åläggs mer omfattande uppgifter än vad de redan har. Det handlar vidare inte om

[9] SOU 2025:48 s. 367–374.

några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter eller av grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer. Utredningens förslag i denna del bedöms därför inte få några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen eller kräva ökade resurser.

Motsvarande bedömning gör utredningen för smittskyddsläkarens uppgifter i samband med våra förslag gällande extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringens föreskrifter. I det förslag om ett regeringsuppdrag om tillgången till karantänsplatser som nämns ovan ingår att ta fram ett underlag över vilka kostnader som är förknippade med tillgång till karantänsplatser samt omkostnader som kan tillkomma vid genomförande av beslut om karantän, i syfte att klargöra hur kostnaderna ska fördelas.

11.4.3 Organisatorisk placering och benämning av smittskyddsläkaren

Vi har föreslagit att smittskyddsläkaren ska byta benämning till regional smittskyddsläkare samt att han eller hon ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd smittskyddsläkaren verkar under.

Det föreslagna namnbytet föranleder uppdatering av bl.a. regioners, smittskyddsläkares och kommuners dokument och informationsmaterial. Förändringen torde i viss utsträckning kunna genomföras allt eftersom revidering av dokument och information m.m. görs av andra skäl. Kostnaden bedöms mot den bakgrunden vara begränsad och av tillfällig karaktär.

Förslaget om namnbytet bedöms inte påverka den kommunala självstyrelsen. Staten råder redan i dag över benämningen av funktionen och en förändring från en benämning till en annan innebär enligt utredningens uppfattning inte ett ingrepp i den kommunala självstyrelsen.

Smittskyddsläkarens placering i regionen beror på regionens nuvarande organisation och skiftar därmed från region till region. Om ett beslut om placeringen föranleder en förändring av nämndorganisationen behövs ett beslut av regionfullmäktige. En förändring av organisationen påverkar även regionens interna budgetprocess vilket innebär att en viss förberedelsetid kan krävas inför ett sådant beslut. I samband med en ändring av organisationen behöver

styrelsen och nämnden besluta om förändringar i interna styrdokument. Om smittskyddsläkaren i dag är placerad längre ner i organisationen än det vi föreslagit under styrelsen eller en nämnd, kan beslut krävas av styrelsen eller av både styrelsen och den aktuella nämnden.

Två regioner hade i vår enkätundersökning inte redan smittskyddsläkaren placerad på det sätt som vi föreslår. Den organisatoriska förändring som behöver genomföras i dessa regioner bedöms i sig inte föranleda mer än tillfälliga och försumbara kostnader.

Förslaget om att smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd högsta chefsbefattning under den nämnd som smittskyddsläkaren verkar under innebär en ny skyldighet för regionerna. Förslaget utgör därmed en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Genom den föreslagna placeringen i organisationen ges smittskyddsläkaren bättre förutsättningar för att kunna utföra sina uppdrag enligt smittskyddslagen. Vidare har en centralt placerad smittskyddsläkare, som är direkt underställd en hälso- och sjukvårdsdirektör, en regiondirektör eller motsvarande chefsbefattning, möjlighet att verka med en högre grad av självständighet. Eftersom det i utredningsarbetet har visat sig att de flesta regionerna redan placerar smittskyddsläkaren i enlighet med vårt förslag så kan den faktiska inskränkningen för flertalet av regionerna anses vara försumbar. Ett fåtal regioner behöver vidta begränsade åtgärder för att verkställa åläggandena enligt förslaget. Syftet bedöms inte kunna uppfyllas genom mindre ingripande åtgärder än de föreslagna. Förslaget bedöms sammantaget vara proportionerligt i förhållande till den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som det medför.

Som vi beskrivit tidigare aktualiseras den kommunala finansieringsprincipen när nya uppgifter som innebär ökade kostnader läggs på regionsektorn. Eftersom eventuella kostnadsökningar i detta fall dock bedöms utebli eller bli ytterst marginella bör förslaget inte föranleda någon ekonomisk kompensation från staten. Våra förslag ger också regionerna en viss förberedelsetid genom att förändringen föreslås träda i kraft den 1 juli 2027 men börja tillämpas först från och med den 1 januari 2029.

11.4.4 Nationell samordning av vårdhygienfrågor

Folkhälsomyndigheten föreslås bli den instans som har det övergripande nationella ansvaret på vårdhygienområdet. Det är enligt förslaget myndigheten själv som kommer att avgöra de närmare formerna för vad samordningen ska innebära. Sådant som kunskapsstyrning, riktlinjer och olika samverkansforum kan ha kommunala och regionala huvudmän, vårdgivare eller utförare av omsorg som avnämare. Det ligger t.ex. nära till hands att de 24 regionala vårdhygienenheterna kommer att ha en närmare samverkan än i dag med Folkhälsomyndigheten. Avsikten med förslaget är att vårdhygienområdet ska stärkas och inslagen av samordning öka. Det kan konkret innebära att huvudmännen eller vårdgivarna får ett bättre stöd i olika avseenden från den nationella nivån. Även för smittskyddsläkarna väntas positiva effekter genom att vårdhygienområdet samordnas av samma myndighet som samordnar smittskyddet.

Avsikten är dock inte att regleringen av det nationella ansvaret ska innebära nya åligganden för regioner och kommuner. Det bedöms därmed inte heller finnas några ekonomiska konsekvenser av förslaget för dem och utgör inte heller någon inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

11.4.5 Framtida föreskrifter om kostnadsfrihet

Förslaget om regeringens föreskriftsrätt gällande kostnadsfrihet för den enskilde för sjukdomar som klassificeras som anmälningspliktiga men inte allmänfarliga får inte i sig några konsekvenser för regioner och kommuner. Det är först om regeringen utnyttjar bemyndigandet som konsekvenser kan uppstå. Om regeringen föreskriver att sjukdomar som i dag är klassificerade som allmänfarliga, och därmed redan kostnadsfria, inte längre ska anges som allmänfarliga men förenas med kostnadsfrihet förändras inte förutsättningarna vad gäller kostnadsansvar och kostnadsdelning jämfört med i dag.

Konsekvenser uppstår däremot om kostnadsfrihet för den enskilde föreskrivs för sjukdomar som inte i dag omfattas av kostnadsfrihet. I det fallet ska regionerna börja erbjuda kostnadsfri provtagning, vård, behandling och läkemedel till personer som har, eller misstänker att de har, den aktuella sjukdomen.

För det fall regeringen avser att utnyttja bemyndigandet är vår bedömning att den s.k. finansieringsprincipen ska tillämpas eftersom kostnadsfrihet för nya sjukdomar medför en obligatorisk ökad ambitionsnivå från statens sida, som dessutom inverkar på regionernas möjlighet att ta ut patientavgifter. Det medför att staten ska ersätta regionerna för de kostnader som följer. Vilka kostnader det blir fråga om skiljer sig något åt bl.a. beroende på om det är existerande sjukdomar som inte är kostnadsfria, för vilka regionerna således tar ut patientavgifter, eller helt nya sjukdomar.

11.5 Behov av informationsinsatser

Utredningen ska göra en bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser. Våra förslag om förändringar beträffande enskildas ansvar och skyldigheter kan medföra behov av utbildning för dem som ska tillämpa och påverkas av bestämmelserna i sitt arbete, dvs. behandlande läkare, viss övrig hälso- och sjukvårdspersonal och smittskyddsläkare. Detta är målgrupper som är väl förtrogna med nuvarande regelverk. Förslagen innebär förändringar på flera sätt i smittskyddslagen, men är dock lämnade inom ramen för nuvarande smittskyddslags struktur. Terminologin är t.ex. densamma och vilka sjukdomar som omfattas av regleringen ändras inte.

De utbildningsinsatser som behövs kan enligt utredningens bedömning ske inom ramen för den fortbildning och kompetensutveckling som normalt ges hälso- och sjukvårdpersonal och smittskyddspersonal. I viss mån bör smittskyddsläkarna kunna tillhandahålla utbildning inom ramen för sitt samlade ansvar för smittskyddsarbetet i respektive region och uppgiften att stödja behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet. Detta innefattar även privata vårdgivare. På nationell nivå finns Folkhälsomyndigheten som kan ge visst stöd till i första hand smittskyddsläkarna inom ramen för sitt samordnande uppdrag på smittskyddsområdet.

De informations- och utbildningsinsatser som behövs med anledning av förslagen om enskildas skyldigheter och rättigheter får enligt utredningens bedömning anses ingå i myndigheters, regioners och kommuners befintliga ansvar och därmed inte föranleda kompensation från staten till regioner och kommuner.

Utredningen bedömer att våra förslag i övrigt inte föranleder behov av speciella informationsinsatser.

11.6 Konsekvenser för enskilda

Förhållningsregler i mindre omfattning och med stärkt rättssäkerhet

Förhållningsregler ska enligt vårt förslag endast ges när medicinska och praktiska råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde. Det innebär att läkaren har att göra en bedömning i det enskilda fallet om ett beslut om förhållningsregler behövs. Sådana beslut ska inte heller gälla längre än vad som är nödvändigt. Härutöver föreslår vi förändringar som syftar till att stärka rättssäkerheten för den enskilde som meddelas förhållningsregler. Vi föreslår också att det ska tydliggöras i smittskyddslagen vad det innebär att förhållningsregler ska vara individuellt utformade. Förslaget innebär att skyldigheter genom förhållningsregler endast kommer åläggas den som läkaren bedömer inte på frivillig väg kommer anpassa sitt beteende eller kommer att vidta de andra åtgärder som krävs för att minimera risken för smittspridning. Eftersom vår bedömning och utgångspunkt är att de allra flesta som bär på en allmänfarlig sjukdom är villiga att vidta behövliga åtgärder för att skydda andra på frivillig väg, kommer det vara betydligt färre än i dag som omfattas av förhållningsregler, utan att för den skull göra avkall på skyddet mot smittspridning.

Genom ändringarna är det utredningens mening att förutsättningar skapas för bättre samarbete mellan behandlande läkare och patient och att enskilda tar ett ökat ansvar och genom sitt eget agerande medverkar till att smittspridning inte sker. Den som meddelas förhållningsregler får genom våra förslag ökade möjligheter att förstå och ta tillvara sin rätt att få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren och domstol. Vi bedömer att den perspektivförskjutning som vi eftersträvar med förslagen kommer att vara till gagn för samhällets smittskydd som helhet.

Särskilt om förändringen av informationsplikten

Vi föreslår att den skyldighet som i dag finns i smittskyddslagen om att man, vid situationer där det finns en beaktansvärd risk för smittoöverföring, ska informera om att man bär på en allmänfarlig sjukdom, ska tas bort. En skyldighet om att informera ska dock kunna ges som en individuellt utformad förhållningsregel om förutsättningarna för att meddela en sådan förhållningsregel är uppfyllda, dvs. i vissa situationer där en anpassning av beteende inte är möjligt eller tillräckligt. Detta påverkar dels hur många som alls kan omfattas av en skyldighet att informera, dels kan det påverka personer i omgivningen.

Även genom denna ändring är det utredningens mening att förutsättningar skapas för bättre samarbete mellan behandlande läkare och patient och att enskilda tar ett ökat ansvar och genom sitt eget agerande medverkar till att smittspridning inte sker. Samma förhållningssätt, dvs. ett generellt ökat ansvarstagande för alla individer och mindre av ett ensidigt förlitande på information från ena parten, innebär enligt vår uppfattning en lägre risk för att bli smittad i kontakter med personer som inte känner till att de bär på en allmänfarlig sjukdom. Vi bedömer, liksom för förslagen om förhållningsregler i övrigt, att den perspektivförskjutning som vi eftersträvar kommer att vara till gagn för samhällets smittskydd som helhet.

Rätten till smittbärarersättning med anledning av en allmänfarlig sjukdom bibehålls

Vi lämnar förslag på förändringar i socialförsäkringsbalken som innebär att smittbärarpenning motsvarande det som i dag kan utgå till följd av ett beslut om förhållningsregler om att avstå från förvärvsarbete för att förhindra smittspridning, även ska kunna utgå på grund av ett råd om detta som en behandlande läkare har gett den enskilde med anledning av en allmänfarlig sjukdom. Vi föreslår också ändringar i socialförsäkringsbalken som innebär att det till en sådan ansökan om smittbärarpenning ska fogas ett intyg om de råd som getts av behandlande läkaren. Avsikten med ändringarna är att rätten till smittbärarpenning på grund av en allmänfarlig sjukdom inte ska förändras med anledning av de ändringar vi föreslår om förhållnings-

reglerna. Vi bedömer att förslaget i sig inte får några ekonomiska eller andra konsekvenser för enskilda.

Genom våra förslag omfattar rätten till smittbärarpenning också den som sätts i karantän enligt ett sådant beslut som vi föreslår att Folkhälsomyndigheten ska få fatta, men däremot inte vid beslut om hälsokontroll på platsen för inresa eller avspärrning. Detta motsvarar vad som gäller vid sådana beslut enligt nuvarande lagstiftning.

En flexibilitet i klassificeringen av sjukdomar gynnar alla

Förslaget om möjlighet till utökad kostnadsfrihet avser att undanröja hinder för att enskilda söker vård vid misstanke om vissa smittsamma sjukdomar. I förlängningen kan även andra enskilda indirekt gynnas genom att färre personer smittas och behöver vård eller behandling.

Enligt våra förslag utökas möjligheten för den behandlade läkaren att anmäla till smittskyddsläkaren när en enskild vid en smittspårning inte utan dröjsmål uppsöker läkare. Vårt förslag innebär att en sådan anmälan ska kunna göras inte bara för allmänfarliga sjukdomar utan också för andra smittspårningspliktiga sjukdomar. Smittskyddsläkaren ska därefter underrätta den enskilde om att han eller hon kan ha smittats av sjukdomen och uppmana honom eller henne att uppsöka läkare. Smittskyddsläkaren ska också ha ett personligt samtal med den enskilde, om inte skäl talar mot detta. Förslaget innebär en viss utökning av vad som gäller i dag. Hur många som påverkas är beroende av vilka sjukdomar som är klassificerade som smittspårningspliktiga och hur vanligt förekommande de är. Med den mer flexibla ordning för klassificering av sjukdomar som vi föreslår kan bestämmelsen på sikt även omfatta sjukdomar som i dag är allmänfarliga och som i motsvarande situation omfattas av mer långtgående befogenheter för smittskyddsläkaren. Förslaget ger en mer ändamålsenlig hantering av de klassificerade sjukdomarna ur smittskyddshänseende. Den förändring vi föreslår för smittskyddsläkarens uppgifter vid smittspårning kan leda till att smittkedjor upptäcks och bryts, vilket förstärker samhällets smittskydd.

Det blir tydligt att smittskyddslagen innehåller rättigheter för den enskilde

Vi föreslår att det ska framgå att den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom ska ha rätt till medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. En motsvarande förändring görs beträffande psykosocialt stöd. Förslagen innebär att regleringen på ett annat sätt än i dag uttrycker att det är fråga om en rätt som enskilda har. Vi föreslår också att bestämmelsen om den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning ska tydliggöras. Vi bedömer att dessa förändringar får begränsad praktisk betydelse för enskilda. Vi ser det ändå som principiellt viktiga förtydliganden som konkretiserar att smittskyddslagen innebär både rättigheter och skyldigheter för den enskilde.

Antalet enskilda som berörs

Våra förslag berör huvudsakligen enskilda som misstänks eller bekräftas ha en allmänfarlig sjukdom. Även personer som bär på en anmälningspliktig sjukdom kan på sikt beröras genom att det är sådana sjukdomar som regeringen kan föreskriva ska vara kostnadsfria, utöver de som är allmänfarliga. I de flesta fall är det fråga om förhållandevis kortvariga sjukdomar, och således en förhållandevis kort tid som man som enskild behöver följa råd eller, i förekommande fall, förhållningsregler till följd av den allmänfarliga sjukdomen. I vissa fall är det dock fråga om långvariga eller kroniska bärarskap. För dessa individer har våra förslag större betydelse.

Antalet personer som konstaterats eller misstänks ha en allmänfarlig sjukdom varierar över tid. Som exempel kan nämnas att det år 2023 anmäldes 73 000 fall av anmälningspliktiga sjukdomar, varav 55 000 smittspårningspliktiga och 52 500 allmänfarliga.[10] År 2024 anmäldes 71 000 fall, varav 53 000 smittspårningspliktiga och 48 000 allmänfarliga.

Förtydligandet om var och ens ansvar att förebygga smittspridning och förslaget om att den enskilde ska ha rätt till råd och stöd är inte begränsade till allmänfarliga sjukdomar utan gäller vid smittsam sjukdom. Hur många personer det rör sig om som i kontakt med vården ges råd eller stöd beträffande en smittsam sjukdom är

[10] Exklusive covid-19.

inte möjligt att uppskatta, likaså hur många som överhuvudtaget får en smittsam sjukdom.

Förändringar av smittskyddets beredskapsregler

Förslaget om att Folkhälsomyndigheten ska få besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på att regeringen föreskriver att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss sjukdom bedöms om det tillämpas få vissa konsekvenser för enskilda. Omfattningen av dessa konsekvenser jämfört med nuvarande regler är svårbedömd. Det är inte otänkbart att bestämmelsen aldrig kommer att tillämpas. Nuvarande regler om extraordinära smittskyddsåtgärder har hittills aldrig tillämpats.

Åtgärderna som sådana är desamma som i dag regleras i 3 kap. 8–10 §§ SmL. De innebär att enskilda, som en utredningsåtgärd, kan underkastas smittskyddsåtgärder som bl.a. begränsar deras rörelsefrihet.

Förslaget om ändring av det s.k. snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL bedöms inte få några omedelbara konsekvenser för enskilda. Liksom gäller för andra beredskapsregler inom smittskyddet kan dock snabbt vidtagna åtgärder minska eller fördröja smittspridningen vilket kan gagna för samhället i stort.

Nationell samordning av vårdhygienfrågor

Förslagen som gäller nationell samordning av vårdhygienfrågor får inte några omedelbara konsekvenser för enskilda. Förslagen kan dock i förlängningen både på kort och längre sikt innebära att såväl lidande, inkomstbortfall som dödsfall till följd av vårdrelaterade infektioner undviks. I kapitel 7 har vi översiktligt beskrivit nuläget vad gäller vårdrelaterade infektioner inom hälso- och sjukvård och omsorg i Sverige och vad de i dag uppskattas leda till i form av vårdskador.

11.7 Konsekvenser för företag och civilsamhälle

Privata eller idéburna vårdgivare som har patienter med smittsamma sjukdomar, särskilt allmänfarliga sjukdomar, påverkas på samma sätt av våra förslag som offentliga vårdgivare, se avsnitt 11.4.1 om behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Ovan har vi bedömt att förslagen om enskildas ansvar och skyldigheter inte föranleder behov av ökade resurser för det offentliga. Motsvarande bedömning gör vi således för vårdgivare som inte är offentliga.

Privata vårdgivare kan också behöva uppdatera informationsmaterial och liknande till följd av det förslagna namnbytet på smittskyddsläkaren.

Den nationella samordningen på vårdhygienområdet förändrar inte det ansvar som åvilar privata vårdgivare eller utförare av omsorg i dagsläget, där det bl.a. ingår att erbjuda en god vård av god hygienisk standard respektive en omsorg av god kvalitet. Däremot kan den statliga samordningen bidra till t.ex. ökad tydlighet om bl.a. råd och riktlinjer, vilket även kommer privata företag till gagn.

Vi förutser att förslagen i betänkandet inte i någon del får effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Inte heller påverkas små företag i dessa avseenden på något sätt som skiljer sig från stora företag.

Patientföreningar och andra civilsamhällesorganisationer kan framför allt inledningsvis, i samband med att förändringar av enskildas rättigheter och skyldigheter träder i kraft, få frågor om den nya regleringen.

11.8 Övriga konsekvenser

Jämställdhet

Målet för jämställdhetspolitiken är att kvinnor och män ska ha samma makt att forma samhället och sina egna liv. Det finns också sju jämställdhetspolitiska delmål. Inga av förslagen i betänkandet bedöms ha någon direkt betydelse för möjligheterna att nå målen för jämställdhetspolitiken. Förslagen i betänkandet förutspås inte heller leda till olika utfall för kvinnor och män, eller för vissa grupper av kvinnor och män. Inte heller är några av förslagen utformade för att särskilt få effekter för kvinnor eller män, flickor eller pojkar.

Det kan dock framhållas att smittsamma sjukdomar i vissa fall drabbar kvinnor respektive män, samt olika åldersgrupper, i olika omfattning. Exempelvis är det en majoritet av personer med hiv som är män (60 %) och bland nya rapporterade fall av hiv år 2024 var det cirka två tredjedelar som var män. För den vanligaste allmänfarliga sjukdomen, klamydia, var fördelningen av de anmälda fallen 54 procent kvinnor och 46 procent män år 2024.

Integration

Inga av förslagen i betänkandet bedöms ha någon direkt inverkan på möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

En majoritet av de personer som har hiv och av dem som årligen anmäls som nya fall i Sverige är utrikes födda. Även för flera andra smittsamma sjukdomar, såsom t.ex. tuberkulos och hepatit B, noteras en överrepresentation av utrikes födda samt annat smittland än Sverige i statistiken. För att de rättssäkerhetsförbättringar som vi föreslagit ska få genomslag är det viktigt att hälso- och sjukvården säkerställer att adekvat information kan ges på olika språk eller med tolk.

Samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt

Samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt är de effekter som går utöver direkta kostnader och intäkter för stat, kommuner, regioner, företag och andra enskilda. Vinsterna av förebyggande arbete för smittskydd, folkhälsa och samhälle är inte alltid enkla att kvantifiera. Det beror bl.a. på att nyttan på samhällsnivå ofta tar lång tid att uppnå och att det kan vara svårt att isolera effekten av enskilda åtgärder.

Genom att smittskyddet på individnivå blir mer ändamålsenligt och proportionerligt finns förutsättningar för bl.a. minskad smittspridning och bättre folkhälsa.

Förslagen beträffande nationell samordning på vårdhygienområdet avser att på långt sikt uppnå förändring. I Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens finns konkreta mål, t.ex. att genomsnittet för andelen vårdrelaterade infektioner hos människor (enligt ECDC:s definition) ska minska med en tredjedel mellan 2026–2035 jämfört med 2023 års nivå. De samhällsekonomiska konsekvenserna av en sådan minskning är undvikande av allvarliga infektioner, vårdskador

och dödsfall. Det nationella samordningsansvaret är enbart en del av flera samverkande faktorer som kan bidra till att uppnå ett sådant mål.

Förslagen som syftar till stärkt robusthet för de regionala smittskyddsläkarna förväntas leda till förbättringar i normalläge men har också beredskapskaraktär. Vid en pandemi kan centralt placerade regionala smittskyddsläkare bidra till mer samordnande insatser för minskad smittspridning.

Brottslighet, brottsförebyggande arbete samt sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningen bedömer att inget av förslagen kommer att ha någon betydelse för brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet. Motsvarande bedömning gör vi för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet.

11.9 Förhållandet till tjänste- och anmälningsdirektiven

Tjänstedirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) innehåller bestämmelser som syftar dels till att förenkla förfaranden och formaliteter som är tillämpliga på tillträde till och utövande av tjänsteverksamhet, dels till att tjänsteleverantörer ska kunna fullgöra vissa förfaranden och få information genom gemensamma kontaktpunkter i medlemsstaterna. Direktivet syftar till att underlätta för tjänsteleverantörer att sälja tjänster i ett annat EU-land utan att vara etablerade där, dvs. som enbart tillhandahåller den aktuella tjänsten tillfälligt i Sverige.

Vi lämnar förslag som innebär förändrade krav på bl.a. behandlande läkare vid och efter meddelande av beslut om förhållningsregler. Förslagen omfattar även behandlande läkare i privat verksamhet. Enligt artikel 2.2.f. tjänstedirektivet är dock hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell

nivå eller om de är offentliga eller privata, undantagna från direktivets tillämpning. I lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden, som har samma tillämpningsområde som direktivet, definieras tillämpningsområdet genom att de tjänster som undantas från tillämpningsområdet anges i 2 §. Bland undantagen finns tjänster som är förbehållna reglerade yrken inom hälso- och sjukvården.

Vår bedömning är att förslagen om förändringar som gäller smittskyddslagens reglering av förhållningsregler inte behöver anmälas enligt tjänstedirektivet. Inte heller några av våra övriga förslag bedömer vi omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Anmälningsdirektivet

Enligt det anmälningsförfarande som regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet), ska nationella krav avseende produkters egenskaper och krav för informationssamhällets tjänster (så kallade e-tjänster) anmälas till kommissionen. Syftet är att motverka handelshinder. Anmälningsdirektivet är genomfört i Sverige bl.a. genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Av 2 § den förordningen framgår att med teknisk föreskrift avses

- föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara,
- föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster, samt
- föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara.

Kravet på anmälan av författningsförslag som omfattas av direktivet omfattar både regeringen och myndigheter. Anmälan görs via Kommerskollegium.

Utredningen bedömer att anmälningsdirektivets regler inte aktualiseras för de lagförslag vi lämnar i betänkandet. Förslagen uppställer

enligt vår bedömning inga specifikationer, krav eller förbud avseende varor, och avser inte heller informationssamhällets tjänster.

11.10 Förhållandet till IHR 2005

Det internationella hälsoreglementet, International Health Regulations (IHR), är ett ramverk för medlemsländerna inom Världshälsoorganisationen (WHO). Det nu gällande reglementet IHR 2005 syftar till att ge största möjliga skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids internationellt med minsta möjliga hinder för den internationella trafiken (artikel 2 i IHR 2005). IHR 2005 innehåller bl.a. bestämmelser om vilka åtgärder stater får vidta mot personer och objekt vid resor in i och ut ur landet. IHR får därför främst betydelse för vilka åtgärder som medlemsländerna får vidta vid gränsövergångar. Utredningens bedömning är att förslagen om att Folkhälsomyndigheten i vissa fall ska få besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder i avvaktan på regeringens föreskrifter enligt det så kallade snabbförfarandet i 9 kap. 2 § SmL är förenligt med IHR 2005. Samma bedömning gäller övriga förslag i betänkandet.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

1 kap.

9 §

I varje region ska det finnas en *regional* smittskyddsläkare.

Den regionala smittskyddsläkaren utses av en sådan nämnd som avses i 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). I frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning ska denne verka under nämnden *och vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under nämnden*.

Den regionala smittskyddsläkaren får uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra uppgifter som smittskyddsläkaren har enligt denna lag.

Paragrafen anger att det i varje region ska finnas en regional smittskyddsläkare samt hur denne utses, verkar och får delegera uppgifter. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.6.

I *första stycket* görs en ändring som innebär att smittskyddsläkaren byter benämning till regional smittskyddsläkare.

I *andra stycket* görs dels ändringar med anledning av den ändrade benämningen, dels ett tillägg om regionala smittskyddsläkarens placering i den regionala organisationen. I den hittillsvarande bestämmelsen anges att smittskyddsläkaren, i frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning, ska verka under en sådan nämnd som avses i 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Vilken eller vilka nämnder som utövar ledningen över sjukvårdsverksamheten, och således vilken nämnd smittskyddsläkaren verkar under, kan variera mellan olika regioner. I bestämmelsen görs ett tillägg om att den regionala smittskyddsläkaren ska vara direkt underställd den högsta chefsbefattningen under den nämnd som smittskyddsläka-

ren verkar under. Innebörden av tillägget är att smittskyddsläkaren ska placeras direkt under regiondirektör, hälso- och sjukvårdsdirektör eller motsvarande högsta chefsbefattning under nämnden. Bestämmelsen gäller alla regioner oavsett hur organisationen ser ut och vilken chefsbefattning den högsta chefen har i förvaltningen eller motsvarande verksamhet under nämnden. Bestämmelsen innebär inte bara ett formellt krav på att regionala smittskyddsläkaren ska ha en viss placering i organisationen, utan också att denne i praktiken ska ges en reell möjlighet att ge stöd åt och påverka regionledningen i frågor som involverar smittskyddsaspekter. I frågor som avser myndighetsutövning ska regionala smittskyddsläkaren fortsatt vara självständig i förhållande till regionen (se prop. 2003/04:30 s. 213). Någon ändring i sak av detta är inte avsedd. Förändringen är inte heller avsedd att ändra regionens och smittskyddsläkarens ansvar enligt 1 kap. 8 § respektive 6 kap. 1 §.

I *tredje stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

11 §

Regionen ansvarar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

Regionen ska besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan).

Den regionala smittskyddsläkaren ansvarar för att upprätta ett förslag till planen.

Paragrafen reglerar regionernas beredskapsansvar vid en omfattande smittspridning. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *tredje stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

2 kap.

1 §

Var och en *ska* genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder förhindra spridning av smittsamma sjukdomar.

Paragrafen anger att utgångspunkten i samhällets smittskydd är att var och en så långt som möjligt ska vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot smittrisk. Överväganden finns i avsnitt 5.15.

I bestämmelsen tas orden ”medverka till att” bort. Genom ändringen kommer var och ens ansvar tydligare till uttryck. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2003/04:30 s. 214). I bestämmelsen ändras också ordet skall till ska.

3 §

Regionen, och under regionen *den regionala* smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa.

Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som är verksamma inom smittskyddet ska vid behov upplysa patienter om åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar.

Paragrafen innehåller bestämmelser om information och förebyggande åtgärder. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

5 §

En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom, ska utan dröjsmål anmäla detta till *regionala* smittskyddsläkaren i den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten. Anmälan ska göras även beträffande annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form.

Anmälningsskyldigheten enligt första stycket första meningen gäller även
– läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik,
– den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, och
– läkare som utför obduktion.

Paragrafen innehåller bestämmelser om anmälningsskyldigheten till regionala smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten vid misstänkt eller konstaterat fall av allmänfarlig sjukdom, annan anmälningspliktig sjukdom eller annan smittsam sjukdom. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

7 a §

En veterinär ska utan dröjsmål underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om underrättelseskyldighet för veterinärer. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I bestämmelsen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

3 kap.

1 §

Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom är skyldig att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger.

En läkare som misstänker att en patient bär på en sådan sjukdom *ska* skyndsamt undersöka patienten och ta de prover som behövs.

Om patienten misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och inte samtycker till undersökning och provtagning *ska* läkaren utan dröjsmål anmäla detta till *den regionala* smittskyddsläkaren.

Paragrafen innehåller bestämmelser om läkarundersökning vid allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *andra och tredje styckena* ändras ordet skall till ska och i tredje stycket görs även ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

2 §

Om någon som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom motsätter sig den undersökning som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger, får förvaltningsrätten på ansökan av *den regionala* smittskyddsläkaren besluta om tvångsundersökning. Beslut om sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Vid undersökningen får det inte förekomma ingrepp som kan förorsaka annat än obetydligt men.

Den läkare som utfört undersökningen *ska* omedelbart underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om resultatet av denna.

I paragrafen regleras förutsättningarna för tvångsundersökning. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första och tredje styckena* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och i tredje stycket ändras också ordet skall till ska.

3 §

Om den som undersökts för en allmänfarlig sjukdom byter behandlande läkare, *ska* den läkare som övertar behandlingsansvaret omedelbart underrätta den tidigare behandlande läkaren och *den regionala* smittskyddsläkaren om detta.

I paragrafen finns en bestämmelse om underrättelseskyldighet vid byte av behandlande läkare. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I bestämmelsen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

5 §

Om en behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som har ansvar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen, *ska* han eller hon underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om detta. Smittskyddsläkaren får överta

smittspårningsärendet eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Sådant övertagande eller överlämnande får också ske om smittskyddsläkaren finner att smittspårningen i ett enskilt fall inte utförs på ett tillfredsställande sätt.

Har smittspårningsärendet tagits över av *den regionala* smittskyddsläkaren *ska* den enskilde patienten lämna sådana upplysningar som avses i 4 § första stycket till honom eller henne.

I paragrafen anges att den regionala smittskyddsläkaren i ett enskilt fall får ta över smittspårningsärende av behandlande läkaren. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första och andra styckena* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

6 §

Om en person som har underrättats enligt 4 § andra stycket om misstanke om att han eller hon kan ha smittats av en allmänfarlig sjukdom eller *annan smittspårningspliktig sjukdom* inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, *ska* den som enligt 4 § första stycket ansvarar för smittspårningen utan dröjsmål anmäla detta till *den regionala* smittskyddsläkaren.

I paragrafen finns en bestämmelse om en anmälningsskyldighet för den som ansvarar för smittspårningen när en patient inte låter sig undersökas. Övervägandena finns i avsnitt 3.2.3 och 7.3.8.

I bestämmelsen görs ett tillägg som innebär att anmälningsskyldigheten även ska gälla för annan smittspårningspliktig sjukdom. Enligt den hittillsvarande bestämmelsen gäller skyldigheten att göra anmälan till smittskyddsläkaren endast vid allmänfarliga sjukdomar. Anmälan ska göras av den som ansvarar för smittspårningen, dvs. i förekommande fall även annan hälso- och sjukvårdspersonal än behandlande läkare (prop. 2003/04:30 s. 222). Smittskyddsläkarens skyldigheter efter det att han eller hon mottagit anmälan framgår av 6 kap. 3 och 3 a §§.

I bestämmelsen görs även ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

7 §

En anmälan enligt 1 § tredje stycket eller 6 § *ska* innehålla uppgifter om

1. den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer samt adress, och
2. andra uppgifter som bedöms kunna vara av betydelse för *den regionala* smittskyddsläkarens fortsatta åtgärder.

En sådan anmälan *ska* alltid innehålla en redogörelse för de omständigheter på vilka den behandlande läkaren grundar sin misstanke om att en person bär på en allmänfarlig sjukdom.

I paragrafen finns bestämmelser om vad en anmälan ska innehålla. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska. Även i *andra stycket* byts skall mot ska.

8 §

Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får *den regionala* smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

Om det finns grundad anledning att anta att det i ett visst geografiskt område pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Folkhälsomyndigheten besluta att personer som anländer till Sverige från detta område eller från ett annat område som står i nära förbindelse med området, samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå en hälsokontroll på platsen för inresan.

Den regionala smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut enligt andra stycket.

Paragrafen innehåller bestämmelser om hälsokontroll på platsen för inresan. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första och tredje styckena* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

9 §

Om det finns risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom får *den regionala* smittskyddsläkaren besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av sjukdomen *ska* hållas i karantän i en viss byggnad, i en avgränsad del av en byggnad eller inom ett visst område. Ett sådant beslut

innebär förbud att lämna byggnaden, del av byggnaden eller området samt förbud att ta emot besök där.

Om det kan ske utan risk för spridning av sjukdomen får *beslutsmyndigheten* i det enskilda fallet medge undantag från förbudet att ta emot besök.

Paragrafen innehåller bestämmelser om karantän. Överväganden finns i avsnitt 7.1.8 och 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

I *andra stycket* ändras ordet smittskyddsläkaren till beslutsmyndigheten. Folkhälsomyndigheten får under vissa förutsättningar besluta om karantän enligt 9 kap. 2 a §. Ändringen görs till följd av att Folkhälsomyndigheten i egenskap av beslutsmyndighet, på samma sätt som den regionala smittskyddsläkaren, får medge undantag från förbudet mot besök vid karantän i det enskilda fallet om det kan ske utan risk för spridning av sjukdom. En hänvisning till bestämmelsen finns i 9 kap. 2 c §. Någon ändring i sak i de fall det är den regionala smittskyddsläkaren som fattat beslut om karantän enligt första stycket är inte avsedd.

10 a §

I 9 kap. 2 a–2 c §§ finns bestämmelser om att Folkhälsomyndigheten under vissa förutsättningar får besluta om sådan hälsokontroll vid inresa, karantän respektive avspärrning som avses i 8, 9 och 10 §§.

Paragrafen, som är ny, upplyser om att Folkhälsomyndigheten under vissa förutsättningar får besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder. Överväganden finns i avsnitt 7.1.8.

12 §

Den som på grund av en samhällsfarlig sjukdom

1. har isolerats enligt 5 kap. 1 §,
2. har isolerats tillfälligt enligt 5 kap. 3 §,
3. *ska* hållas i karantän enligt 9 §, eller
4. har förbjudits att lämna avspärrat område enligt beslut om avspärrning enligt 10 §

får inte resa ut ur landet. *Den regionala smittskyddsläkaren ska* vidta de åtgärder som behövs för att hindra personen från att lämna landet.

I andra fall än de som avses i första stycket får den som bär på en samhällsfarlig sjukdom inte vägras att lämna landet. Han eller hon *ska* dock i god tid före avresan meddela *den regionala* smittskyddsläkare som underrättats om sjukdomsfallet om tidpunkten för avresan och målet för resan. Smittskyddsläkaren *ska* underrätta berörd hälsomyndighet på ankomstorten om avresan och andra omständigheter av betydelse för att förhindra smittspridning.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att en person som har isoleras, hålls i karantän eller förbjudits lämna avspärrat område inte får lämna landet. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *första och andra styckena* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

4 kap. Vissa rättigheter och skyldigheter vid smittsam sjukdom

Skyddsplikt

1 §

Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk.

Paragrafen har hittills innehållit bestämmelser dels om den behandlande läkarens skyldighet att ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom individuellt utformade medicinska och praktiska råd, dels om att den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring ska erbjudas detta. Överväganden finns i avsnitt 5.14 och 5.15.

De hittillsvarande bestämmelserna i paragrafen flyttas med vissa ändringar till kapitlets 2 § respektive 3 §.

Bestämmelsen om den så kallade skyddsplikten i hittillsvarande 2 kap. 2 § första stycket flyttas hit. Någon ändring i sak är inte avsedd (prop. 2003/04:30 s. 214).

Rätt till medicinska och praktiska råd

2 §

Den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom har rätt till medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. Den behandlande läkaren ansvarar för att sådana råd ges.

Paragrafen har hittills innehållit bestämmelser om den behandlande läkarens skyldighet att besluta om individuellt utformade förhållningsregler för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Överväganden finns i avsnitt 5.14.

De hittillsvarande bestämmelserna i paragrafen flyttas med vissa ändringar till ett nytt kapitel, 4 a kap.

Bestämmelsen i hittillsvarande 1 § första stycket om den behandlande läkarens skyldighet att ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom medicinska och praktiska råd flyttas hit, med följande ändringar.

Bestämmelsen formuleras om så att det framgår att det är en rättighet för den enskilde att få medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk och att den behandlande läkaren ansvarar för att sådana råd ges.

Att den behandlande läkaren ansvarar för att sådana råd ges innebär att råden inte måste ges av just läkaren. Beroende på vilket smittämne eller sjukdom det gäller och på omständigheterna i övrigt kan råden ges av någon annan hälso- och sjukvårdspersonal. Ansvaret för att råden ges på ett tillfredsställande sätt vilar dock alltjämt på den behandlande läkaren.

Kravet att råden ska vara individuellt utformade tas bort. Att den enskilde har rätt till medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk innebär att råden ska vara utformade på ett sådant sätt att det framgår för den enskilde vad han eller hon kan göra för att förhindra att överföra smittämnet eller sjukdomen till någon annan. Sådana råd kan, beroende på vilket smittämne eller sjukdom det gäller och beroende på omständigheterna i övrigt, ges som generellt utformade råd eller vid behov anpassas till den enskilde. Råd kan behöva ges vid upprepade tillfällen och innehållet kan behöva förändras över tid på grund av t.ex. den enskildes personliga förhållanden eller sjukdomsutvecklingen.

Det kan erinras om att läkare även har en allmän skyldighet enligt andra bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område att ge upplysningar och råd rörande den sjukdom som patienten drabbats av, se t.ex. 3 kap. patientlagen (2014:821). Den skyldigheten gäller också smittsamma sjukdomar.

Rätt till psykosocialt stöd

3 §

Den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom har vid behov rätt till psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring. Sådant stöd ska ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften.

Paragrafen har hittills innehållit bestämmelser om smittskyddsläkarens prövning av beslutade förhållningsregler. Övervägandena finns i avsnitt 5.14.

De hittillsvarande bestämmelserna i paragrafen flyttas med vissa ändringar till ett nytt kapitel, 4 a kap.

Bestämmelsen i hittillsvarande 1 § andra stycket om psykosocialt stöd flyttas hit, men med vissa ändringar.

Bestämmelsen formuleras om så att det framgår att det är en rättighet för den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom att vid behov erbjudas psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring. Någon ändring i sak är inte avsedd (prop. 2003/04:30 s. 223).

Övriga ändringar är redaktionella.

Dokumentation

4 §

Uppgifter om de råd och stöd som lämnas enligt 2 och 3 §§ ska antecknas i den enskildes patientjournal.

Paragrafen har hittills innehållit bestämmelser om behandlande läkarens anmälningsplikt vid bristande följsamhet till beslutade förhållningsregler. Övervägandena finns i avsnitt 5.14.

De hittillsvarande bestämmelserna i paragrafen flyttas med vissa ändringar till ett nytt kapitel, 4 a kap.

I paragrafen införs en bestämmelse om att uppgifter om vilka medicinska och praktiska råd som har getts den enskilde med stöd av 2 § och sådant psykosocialt stöd som erbjuds den enskilde med stöd av 3 § ska antecknas i den enskildes patientjournal.

Skyldigheten att föra patientjournal regleras i 3 kap. patientdatalagen (2008:355).

4 a kap. Vissa smittskyddsåtgärder vid allmänfarlig sjukdom

Individuellt utformade förhållningsregler

Behandlande läkare får besluta om individuellt utformade förhållningsregler

1 §

När en patient bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och medicinska och praktiska råd enligt 4 kap. 2 § inte kan ges i samförstånd med honom eller henne, ska den behandlande läkaren besluta om individuellt utformade förhållningsregler.

Att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade innebär att de ska vara anpassade till den allmänfarliga sjukdomens spridningssätt, patientens smittsamhet och andra personliga förhållanden.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om den behandlande läkarens skyldighet att besluta om individuellt utformade förhållningsregler under vissa förutsättningar för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Övervägandena finns i avsnitt 5.6. och 5.7.

Bestämmelsen i *första stycket* motsvarar delvis bestämmelsen om den behandlande läkarens skyldighet att besluta om förhållningsregler i hittillsvarande 4 kap. 2 § första stycket första meningen, men skyldigheten begränsas till de situationer när omständigheterna är sådana att medicinska och praktiska råd enligt 4 kap. 2 § (se kommentaren till den bestämmelsen ovan) inte kan ges i samförstånd med patienten.

Att råden inte kan ges i samförstånd innebär att den behandlande läkaren bedömer att patienten inte samtycker till att vidta de åtgärder som behövs. Omständigheter som kan ligga till grund för en sådan

bedömning kan t.ex. vara att möjligheterna till frivilliga insatser är uttömda genom att patienten inte följer de råd som redan getts eller inte deltar i de psykosociala stödinsatser som bedömts vara nödvändiga och som erbjudits.

Kraven får dock inte ställas så högt att det för att förhållningsregler ska bli aktuella krävs att patienten först inte följer givna råd eller uteblir från insatser som har erbjudits. Patienten kan på fråga från den behandlande läkaren t.ex. uttryckligen uppge att han eller hon inte har för avsikt att följa råden eller motsätter sig att ta emot det psykosociala stöd som bedöms vara nödvändigt för att patienten ska kunna ta till sig råden eller ändra sin livsföring.

Det kan också föreligga situationer när patientens inställning inte är så klar, men omständigheterna är sådana att den behandlande läkaren ändå behöver besluta om förhållningsregler. Sådana omständigheter kan vara att den behandlande läkaren känner till, genom sina tidigare kontakter med patienten eller genom journalanteckningar, att patienten tidigare inte återkommit till behandlande läkare i enlighet med bestämd planering, inte fullföljt föreskriven behandling eller erbjudna behandlingsinsatser på ett sätt som väcker tvivel om att patienten kommer att följa behövliga råd. Det skulle även kunna handla om att det föreligger andra personliga förhållanden, t.ex. psykisk ohälsa eller ett pågående missbruk, som bedöms påverka förmågan att vidta behövliga åtgärder för att minska smittrisken med frivillighet som grund.

Patientens samtycke till att följa givna råd och ta del av erbjudet psykosocialt stöd måste också vara allvarligt menat. Det kan förekomma att patienten samtycker till de åtgärder som han eller hon behöver vidta men den behandlande läkaren har grundad anledning att anta att samtycket inte är allvarligt menat eller att det finns överhängande risk för att samtycket kan komma att tas tillbaka.

Frågan om huruvida råd om behövliga åtgärder kan ges i samförstånd med patienten behöver mot bakgrund av det ovanstående således avgöras i varje enskilt fall och patientens inställning till åtgärderna utredas av den behandlande läkaren.

I 6 kap. 2 § fjärde punkten finns bestämmelser om regionala smittskyddsläkarens uppgift att stödja den behandlande läkaren och ge råd om lämpliga åtgärder när det behövs. Behöver den behandlande läkaren stöd i sin bedömning av om råd kan ges i samförstånd med patienten ska smittskyddsläkaren alltså vara behjälplig med detta.

I *andra stycket* anges vad som menas med att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade.

Där framgår att förhållningsreglerna ska anpassas till den aktuella sjukdomens spridningssätt. Vilka åtgärder som bör vidtas för att förhindra smittspridning varierar från sjukdom till sjukdom och kan t.ex. bero på sjukdomens smittvägar. En luftburen smitta kräver givetvis andra åtgärder än en sjukdom som enbart kan överföras genom blod och andra kroppsvätskor. Vad som kan vara behövliga förhållningsregler för en viss sjukdom behöver utgå från aktuell kunskap om sjukdomen och dess spridningssätt.

Vidare framgår att förhållningsreglerna ska anpassas till den enskildes smittsamhet. En individs smittsamhet kan variera över tid, t.ex. på grund av att den behandling som han eller hon erhåller mot sjukdomen minskar eller eliminerar överföringsrisken. Det kan också finnas andra omständigheter som rör den enskilde och som påverkar smittsamheten.

Härutöver framgår att förhållningsreglerna ska utgå från den enskildes personliga förhållanden. Med personliga förhållanden avses den enskildes beteende som är relevant för smittspridning och hans eller hennes levnadsförhållanden, t.ex. psykisk ohälsa eller ett pågående missbruk.

2 §

Förhållningsreglerna får avse

1. en skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare

2. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,

3. en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, och

4. en skyldighet att anpassa sitt beteende på ett sätt som minimerar risken för smittoöverföring i situationer som innebär en beaktansvärd risk för sådan överföring.

För situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smittan överförs och det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken med ett anpassat beteende, får förhållningsreglerna även avse en skyldighet att lämna information om smittan till människor som patienten då kommer i kontakt med.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om vad förhållningsreglerna som beslutas med stöd av 1 § får avse. Överväganden finns i avsnitt 5.12.

Uppräkningen i *första stycket* motsvarar den hittillsvarande uppräkningen i 4 kap. 2 § första stycket med vissa skillnader.

Den *första punkten* motsvarar den hittillsvarande åttonde punkten om en skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare (se prop. 2003/04:30 s. 223). Någon ändring i sak i fråga om det moment som punkten omfattar är inte avsedd.

Den *andra punkten* motsvarar den hittillsvarande första punkten om inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet (se prop. 2003/04:30 s. 224). Någon ändring i sak i fråga om de moment som punkten omfattar är inte avsedd. Se dock författningskommentaren till ändringar i 46 kap. 5 § och 110 kap. 24 § socialförsäkringsbalken som innebär att rätten till smittbärarpenning inte förutsätter beslut om förhållningsregler enligt punkten.

Den *tredje punkten* motsvarar den hittillsvarande sjunde punkten om en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner (se prop. 2003/04:30 s. 225). Någon ändring i sak är inte avsedd.

Den *fjärde punkten* motsvarar delvis den hittillsvarande sjätte punkten om en skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning (se prop. 2003/04:30 s. 225). Punkten har gjorts neutral i fråga om smittväg och omfattar nu också andra situationer vid vilka det finns beaktansvärd risk för att smittan överförs. Med situationer med beaktansvärd risk avses endast situationer i vilka det finns en reell smittrisk som inte är alltför obetydlig. När en sådan risk föreligger beror t.ex. på den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar. Det är därför viktigt att förhållningsreglerna anpassas till sjukdomens spridningssätt, den enskildes smittsamhet och personliga förhållanden i enlighet med 1 § andra stycket.

Det ska alltså vara situationer där risken är sådan att det kan anses vara både ändamålsenligt och proportionerligt att besluta om förhållningsregler om att iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning. En förhållningsregel som tar sikte på att anpassa beteendet vid sexuella kontakter ska dock endast ta sikte på den sexuella situationen och de åtgärder som då kan krävas. Det är inte fråga om att meddela förhållningsregler som innebär en allmän anpassning av livsföringen eller som i praktiken innebär en livslång avhållsamhet från sex. Det tydligaste exemplet på en förhållningsregel om att anpassa beteendet vid sexuella kontakter är en förhållningsregel om att använda kondom.

Förhållningsregler som tar sikte på andra situationer skulle t.ex. kunna avse att inte låna ut eller på annat sätt överlåta begagnade injektionsverktyg, vilket har reglerats i hittillsvarande tredje punkten. Det kan också t.ex. vara fråga om förhållningsregler att undvika kontakt med vissa djur, eller undvika nära kontakt med grupper av personer som har risk för svår sjukdom. Det bör även erinras om att förhållningsregler endast ska beslutas om behövliga råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde enligt 1 §.

I *andra stycket* finns möjlighet att ge en förhållningsregel om att informera om smittrisken. Möjligheten att ge en sådan förhållningsregel är begränsad i jämförelse med vad som gällt enligt hittillsvarande femte punkten. En förhållningsregel om att patienten ska lämna information om den allmänfarliga sjukdom han eller hon bär på eller misstänks bära på får endast ges för sådana situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smittan överförs och det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken genom ett anpassat beteende, dvs. ett sådant beteende som avses i första stycket fjärde punkten. För de flesta situationer bör det vara såväl tillräckligt som möjligt att anpassa sitt beteende för att minimera risken för smittoöverföring. Ett exempel på en situation för vilken förutsättningarna för en förhållningsregel enligt andra stycket inte är uppfyllda är sexuella kontakter i fråga om sjukdomar som är sexuellt överförbara. För sådana situationer går det att på olika sätt anpassa sitt beteende för att minimera risken för smittoöverföring.

Ett exempel på en situation där förutsättningarna skulle kunna vara uppfyllda enligt andra stycket är att det är fråga om en luftburen smitta och det på grund av trängsel eller trångboddhet eller där det finns andra hinder för att på ett tillräckligt sätt anpassa sitt beteende. I sådana situationer kan det vara ändamålsenligt att ge förhållningsregler enligt såväl första stycket fjärde punkten såväl som andra stycket, förutsatt att övriga förutsättningar för att besluta om förhållningsregler är uppfyllda. Ett annat sådant exempel kan vara att det är fråga om en blodsmitta i situationer där det finns en beaktansvärd risk att överföring sker genom kontaminerat blod och där risken inte går att minimera genom ett anpassat beteende. Även här ska givetvis också övriga förutsättningar för att besluta om förhållningsregler vara uppfyllda. Som framgår av 1 § ska förhållningsregler endast ges när erforderliga råd inte kan ges i samförstånd med den enskilde.

På motsvarande sätt som hittills gällt kan det vara svårt för den enskilde läkaren att i alla fall ha tillräckliga kunskaper om vilka förhållningsregler som bör ges och andra förebyggande åtgärder som kan behöva vidtas. Vägledning bör därför ges centralt i form av föreskrifter och allmänna råd eller genom Smittskyddsläkarföreningens smittskyddsblad. Vid tveksamhet bör läkaren alltid rådfråga den regionala smittskyddsläkaren som har en skyldighet enligt 6 kap. 2 § att bistå honom eller henne i dessa frågor.

Liksom tidigare är uppräkningen uttömmande. Ytterst begränsas också utrymmet inom varje moment dels av sitt syfte, dvs. att möjliggöra nödvändiga och effektiva åtgärder som den enskilde själv kan vidta för att minimera risken för smittoöverföring av en viss allmänfarlig sjukdom, dels av de allmänna riktlinjer som anges i 1 kap. 4 § och som alltid ska beaktas inom smittskyddet. En förhållningsregel som meddelas med stöd av någon av punkterna, ska således bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Den ska utformas och meddelas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. Om åtgärden rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver.

3 §

Beslut om förhållningsregler gäller tills vidare om den behandlande läkaren inte beslutar något annat.

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om giltighetstiden för förhållningsregler som beslutas med stöd av 1 §. Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

Bestämmelsen innebär att ett beslut om förhållningsregler gäller, om inget annat beslutas, utan tidsbegränsning. Som anges i 1 § ska förhållningsreglerna dock vara individuellt utformade och som följer av 1 kap. 4 § första stycket får de inte heller vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa.

Bestämmelsen innebär att också i fråga om beslutets giltighetstid har den behandlande läkaren att utifrån omständigheterna i det enskilda fallet överväga om förhållningsreglerna bör gälla tills vidare eller om det finns skäl att begränsa dem i tiden. Vid denna bedömning bör det beaktas att förhållningsregler endast ska meddelas efter

en bedömning att råd om behövliga åtgärder inte kan ges i samförstånd med den enskilde, se 1 §. Härvid bör således beaktas att omständigheter som ligger till grund för bedömningen att det finns behov av att meddela förhållningsregler kan vara av övergående slag.

Det kan också här framhållas att den skyldighet som den behandlande läkaren har att erbjuda insatser i form av sådant psykosocialt stöd som kan hjälpa den enskilde att hantera sin livssituation också gäller i en situation i vilken förhållningsregler meddelas (4 kap. 1 § andra stycket SmL). Också under sådana förhållanden bör det övervägas om förhållningsreglerna bör vara tidsbegränsade, t.ex. under den tid som den psykosociala stödinsatsen pågår. Det kan också finnas andra omständigheter som gör att beslutet om förhållningsregler bör tidsbegränsas. Det är omständigheterna i det enskilda fallet som avgör. Se också 5 och 6 §§ om ändring, upphörande och regelbundna överväganden av meddelade beslut om förhållningsregler.

4 §

Beslut om förhållningsregler ska meddelas muntligt och skriftligt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om innehållet i det skriftliga beslutet.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om formkrav för beslut om förhållningsregler enligt 1 §. Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

Bestämmelsen i *första stycket* motsvarar delvis hittillsvarande första ledet i 4 kap. 2 § andra stycket om att förhållningsregler ska meddelas skriftligt så snart det är möjligt. Av bestämmelsen framgår nu att beslut om förhållningsregler ska meddelas såväl muntligt som skriftligt. Normalt bör det kunna ske vid samma tillfälle, t.ex. vid ett läkarbesök eller vid någon annan form av vårdkontakt. I brådskande situationer bör, liksom förut, beslutet meddelas muntligen och ett skriftligt beslut tillställas den enskilde så snart som möjligt. Någon ändring i sak i detta avseende är inte avsedd.

Andra stycket innehåller en upplysningsbestämmelse om att regeringen med stöd av regeringsformen kan meddela närmare föreskrif-

ter om innehållet i det skriftliga beslutet om förhållningsregler. Regeringen kan också vidaredelegera föreskriftsrätten.

Bestämmelser om ändring, upphörande och regelbundna överväganden av beslutet

5 §

Den behandlande läkaren ska ändra ett beslut om förhållningsregler när det finns anledning till det. När ett beslut om förhållningsregler inte längre behövs, ska han eller hon besluta att det ska upphöra.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om ändring och upphörande av meddelade beslut om förhållningsregler enligt 1 §. Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

Ett beslut om förhållningsregler ska inte gälla längre än vad som är nödvändigt. Av 3 § följer att beslut om förhållningsregler kan gälla till vidare eller vara tidsbegränsade. Om omständigheterna är sådana att det inte längre finns skäl för beslutet ska enligt förevarande bestämmelse den behandlande läkaren snarast möjligt fatta beslut om att det ska upphöra. Detta gäller såväl beslut som gäller tills vidare som beslut som är tidsbegränsade.

Innehåller beslutet flera förhållningsregler och det finns skäl att ta bort eller på annat sätt ändra någon av dem ska den behandlande läkaren ändra beslutet. Detsamma gäller om beslutet gäller tills vidare och det finns skäl att tidsbegränsa beslutet.

Bestämmelsen gäller meddelade beslut och de förhållningsregler som omfattas av beslutet. Om omständigheterna i stället har ändrats på sådant sätt att den behandlande läkaren bedömer att ytterligare förhållningsregler behöver meddelas den enskilde bör den behandlande läkaren med stöd av 1 § då fatta ett nytt beslut om den förhållningsregeln.

6 §

Den behandlande läkaren ska minst en gång per år överväga om beslutet om förhållningsregler fortfarande behövs.

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om den behandlande läkarens ansvar att fortlöpande överväga om meddelade förhållningsregler fortsatt behövs. Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

Bestämmelsen innebär att den behandlande läkaren ska överväga beslutet minst en gång per år. Tiden räknas från den dagen beslutet meddelas. Bestämmelsen gäller såväl tidsbegränsade beslut som beslut som har en längre giltighetstid än ett år.

Övervägandet innebär att den behandlande läkaren i den kontakt som han eller hon har med patienten ska efterfråga hur patienten uppfattar och hanterar sina förhållningsregler och bedöma om det finns skäl att ändra dem eller besluta att de ska upphöra. Det är därför nödvändigt att läkaren har tillräckligt täta kontakter med patienten även då han eller hon avböjer behandling eller då behandling inte finns. Om övervägandet resulterar i att beslutet ska bestå utan ändringar krävs inte ett formellt beslut om detta. I 8 § finns dock en bestämmelse om att även ett sådant övervägande ska antecknas i den enskildes patientjournal.

Av 5 § följer att ett beslut ska ändras eller upphöra så snart det inte längre bedöms finnas ett behov de meddelade förhållningsreglerna. Sådana förändringar ska alltså inte avvakta ett övervägande enligt förevarande paragraf.

Den regionala smittskyddsläkaren kan ompröva beslutet

7 §

Om patienten begär det ska den regionala smittskyddsläkaren ompröva ett beslut om förhållningsregler. Smittskyddsläkaren får efter en sådan begäran eller på eget initiativ ändra beslutet på det sätt han eller hon finner mest ändamålsenligt. Smittskyddsläkarens beslut ska meddelas patienten och den behandlande läkaren.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om den regionala smittskyddsläkarens omprövning av ett beslut om förhållningsregler. Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

Bestämmelserna motsvarar i allt väsentligt hittillsvarande 4 kap. 3 § första stycket (se prop. 2003/04:30 s. 225). Bestämmelserna omfattar dock också sådana ändringar av beslut som avses i 5 §. Ytterligare en skillnad är att det framgår att den regionala smittskyddsläkarens beslut ska meddelas såväl patienten som den behandlande läkaren. Övriga ändringar är inte avsedda att innebära någon förändring i sak.

I hittillsvarande 4 kap. 3 § anges i ett andra stycke att patienten ska informeras av den behandlande läkaren om möjligheten att få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren. Motsvarande bestämmelse finns inte i förevarande paragraf. Möjlighet för regeringen att föreskriva om detta på förordningsnivå finns dock i 8 kap. 7 § regeringsformen.

Dokumentation

8 §

Beslut enligt 1, 5 och 7 §§ och överväganden enligt 6 § ska antecknas i den enskildes patientjournal.

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om dokumentation i patientens journal av beslut och överväganden om förhållningsregler. Övervägandena finns i avsnitt 5.9 och 5.10.

Bestämmelsen motsvarar delvis det hittillsvarande sista ledet i 4 kap. 3 § första stycket (se prop. 2003/04:30 s. 225). Bestämmelsen omfattar förutom beslut om förhållningsregler (1 §) också beslut om ändring av sådana beslut (5 §) och överväganden om huruvida beslutet ska fortsätta att gälla (6 §). Övriga ändringar är endast språkliga.

Skyldigheten att föra patientjournal regleras i 3 kap. patientdatalagen (2008:355).

Efterlevnaden av förhållningsreglerna

9 §

Den behandlande läkaren ska så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs.

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om efterlevnaden av meddelade förhållningsregler. Överväganden finns i avsnitt 5.13.

Bestämmelsen motsvarar sista meningen i hittillsvarande 4 kap. 2 § andra stycket (prop. 2003/04:30 s. 112).

10 §

Om den behandlande läkaren misstänker eller får veta att en patient som bär eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna och läkaren bedömer att han eller hon inte själv kan se till att patienten får det stöd som behövs för att ändra sitt beteende, ska läkaren anmäla detta till den regionala smittskyddsläkaren.

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om den behandlande läkarens anmälningsplikt vid bristande följsamhet till förhållningsreglerna. Överväganden finns i avsnitt 5.13.

Bestämmelsen motsvarar hittillsvarande 4 kap. 4 § (se prop. 2003/04:30 s. 225), med den skillnaden att det tydliggörs att den behandlande läkaren inte har någon anmälningsskyldighet om han eller hon bedömer att det stöd som patienten behöver kan fås genom läkarens försorg. I bestämmelsen ändras också ordet skall till ska.

Underrättelseskyldighet

11 §

Om den regionala smittskyddsläkaren genom en anmälan enligt 10 § misstänker eller får veta att en patient inte har informerat närstående om smittrisken, trots att patienten meddelats en sådan förhållningsregel enligt 2 § andra stycket, och smittskyddsläkaren bedömer att den närstående löper en påtaglig risk att smittas, ska han eller hon underrätta den närstående om smittrisken och hur den kan förebyggas.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om underrättelse till närstående. Övervägandena finns i avsnitt 5.13.

Bestämmelserna motsvarar till viss del hittillsvarande 4 kap. 8 §. Bestämmelserna anpassas till de ändringar som görs i fråga om den så kallade informationsplikten vid en allmänfarlig sjukdom. Informationsplikten tas bort i hittillsvarande 2 kap. 2 § andra stycket, men en möjlighet finns kvar om att besluta om en förhållningsregel om att lämna information i situationer som innebär en beaktansvärd risk för att smittan överförs och det inte bedöms möjligt eller tillräckligt att minimera risken med ett anpassat beteende (4 a kap. 1 § och 4 a kap. 2 § andra stycket).

Genom bestämmelserna ska den regionala smittskyddsläkaren i vissa fall underrätta den enskildes närstående om smittrisken och om hur den kan förebyggas. Skyldigheten föreligger i de fall smittskyddsläkaren efter en anmälan enligt 10 § misstänker eller fått veta att den enskilde inte har informerat närstående trots att den enskilde meddelats en sådan förhållningsregel och smittskyddsläkaren bedömer att den närstående löper en påtaglig risk att smittas. I övrigt föranleder inte ändringarna någon förändring i sak. Se därför vidare i fråga om t.ex. vem som är att anse som närstående, prop. 2003/04:30 s. 227.

12 §

Om någon som bär på en allmänfarlig sjukdom tas in på en kriminalvårdsanstalt, eller med tvång på en vårdinrättning, ska den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården där underrättas av den behandlande läkaren, när denne får kännedom om intagningen, om smittan och om de medicinska och praktiska råd eller förhållningsregler som meddelats den intagne.

Kan den intagne inte tas om hand på ett sådant sätt att smittspridning kan förhindras, ska den ansvarige läkaren anmäla detta till den regionala smittskyddsläkaren.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om underrättelser om den enskilde tas in på en kriminalvårdsanstalt eller med tvång på en vårdinrättning. Övervägandena finns i avsnitt 5.13.

Bestämmelserna motsvarar hittillsvarande 4 kap. 5 § (prop. 2003/04:30 s. 226), men med den ändringen att den behandlande läkaren också ska underrätta om de medicinska och praktiska råd som med-

delats den enskilde enligt 4 kap. 2 §. I såväl *första* som *andra stycket* byts ordet skall ut mot ordet ska.

Vård och behandling

13 §

Den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska av behandlande läkare erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning. Om det finns behov av särskilda behandlingsinsatser för att förändra ett smittfarligt beteende ska detta också erbjudas den enskilde.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om vård och behandling. Överväganden finns i avsnitt 5.15.

Bestämmelserna motsvarar hittillsvarande 4 kap. 6 § (prop. 2003/04:30 s. 227). Ordet skall byts ut mot ordet ska.

14 §

Om den behandlande läkaren får veta eller misstänker att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte följer erbjuden medicinsk behandling och detta innebär en smittrisk för andra människor ska läkaren anmäla detta till den regionala smittskyddsläkaren.

Anmälan behöver dock inte göras om läkaren bedömer att patienten i fortsättningen kommer att följa behandlingen.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om den behandlande läkarens anmälningsplikt vid brister i följsamheten till medicinsk behandling. Överväganden finns i avsnitt 5.15.

Bestämmelserna motsvarar hittillsvarande 4 kap. 7 § (prop. 2003/04:30 s. 227). I *första stycket* byts ordet skall ut mot ordet ska.

Innehållet i anmälan

15 §

I en anmälan enligt 10 § eller 14 § första stycket ska den behandlande läkaren ange

1. den smittades eller misstänkt smittades namn, personnummer eller samordningsnummer samt adress, och

2. andra uppgifter som bedöms kunna vara av betydelse för regionala smittskyddsläkarens fortsatta åtgärder.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om innehållet i den behandlande läkarens anmälan till regionala smittskyddsläkaren. Övervägandena finns i avsnitt 5.15.

Bestämmelserna motsvarar hittillsvarande 4 kap. 9 § (prop. 2003/04:30 s. 228). Någon ändring i sak är inte avsedd. Ordet skall byts ut mot ordet ska.

Bemyndiganden om vissa undantag

16 §

Regeringen får i fråga om en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är tillämpliga, meddela föreskrifter om undantag från

1. skyldigheten att besluta om förhållningsregler enligt 1 §, och

2. anmälningsskyldigheten och underrättelseskyldigheten i 11 §.

Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade.

Paragrafen, som är ny, innehåller bemyndiganden till regeringen att meddela föreskrifter om undantag från vissa bestämmelser i kapitlet. Övervägandena finns i avsnitt 5.15.

Bestämmelsen motsvarar 4 kap. 9 a § första stycket andra och tredje punkterna och andra stycket i vårt förslag i delbetänkandet. Någon ändring i sak är inte avsedd (SOU 2025:48 s. 1172 och 1173).

5 kap.

2 §

Förvaltningsrätten beslutar i fråga om isolering enligt 1 § efter ansökan av *den regionala* smittskyddsläkaren. Till ansökan *ska* smittskyddsläkaren foga en utredning om den enskildes situation och behov samt om vidtagna och erbjudna åtgärder. Utredningen *ska* också innehålla en individuell vårdplan som visar vilka insatser som behövs för att tillgodose den enskildes behov av vård eller stöd för att minska risken för smittspridning och på vilket sätt sådana insatser kan tillhandahållas.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förvaltningsrättens beslut om isolering. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I bestämmelserna görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall byts ut till ska.

3 §

Om någon bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas får *den regionala* smittskyddsläkaren besluta om tillfällig isolering. Ett sådant beslut förfaller om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten.

Tillfällig isolering som fastställts av förvaltningsrätten får bestå i högst två veckor, räknat från den dag beslutet verkställdes.

Paragrafen innehåller bestämmelser om tillfällig isolering. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

5 §

Isolering enligt 1 § får bestå i högst tre månader, räknat från den dag beslutet verkställdes. I denna tid inräknas inte tillfällig isolering.

Efter ansökan av *den regionala* smittskyddsläkaren får förvaltningsrätten, om det finns särskilda skäl, besluta om fortsatt isolering. Sådant beslut får avse högst sex månader åt gången, räknat från prövningstillfället.

Sådan ansökan *ska* ha kommit in till rätten innan tiden för gällande beslut om isolering har löpt ut. Isoleringen *ska* fortsätta i avvaktan på att rätten beslutar med anledning av ansökan.

I paragrafen regleras hur länge ett beslut om isolering får bestå. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *andra stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och i *tredje stycket* ändras ordet skall till ska.

6 §

Har beslut fattats om isolering enligt 1 § ska *den regionala* smittskyddsläkaren genast underrätta den region eller den kommun som svarar för sådana insatser som den isolerade behöver. Smittskyddsläkaren ska lämna de uppgifter om den enskilde som behövs för planering av insatserna.

Regionen eller kommunen ska i samråd med *den regionala* smittskyddsläkaren förbereda lämpliga åtgärder för att tillgodose den enskildes behov när isoleringen upphör.

I paragrafen finns bestämmelser om regionala och kommunala insatser till den som är föremål för isolering. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I såväl *första* som *andra stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

7 §

Begär den isolerade att isoleringen *ska* upphöra är *den regionala* smittskyddsläkaren skyldig att utan dröjsmål pröva den isolerades begäran.

I paragrafen anges hur en begäran om upphörande av isolering ska prövas. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

8 §

Finns inte längre skäl för isolering enligt 1 eller 3 § *ska den regionala* smittskyddsläkaren omedelbart besluta att isoleringen *ska* upphöra. Frågan om isoleringens upphörande *ska* övervägas fortlöpande.

I paragrafen finns bestämmelser om upphörande av isolering. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

11 §

Beslut i frågor som avses i 9 § andra och tredje styckena samt 10 § första stycket meddelas av chefsöverläkaren efter samråd med *den regionala* smittskyddsläkaren.

I paragrafen anges vem som meddelar beslut i vissa frågor under isoleringen. Övervägandena finns i 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

18 §

Tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område och meddelande av villkor i samband med sådan vistelse enligt 17 § beslutas av *den regionala* smittskyddsläkaren efter samråd med chefsöverläkaren. Smittskyddsläkaren får återkalla tillståndet om förhållandena kräver det.

Den regionala smittskyddsläkaren får överlåta åt chefsöverläkaren att pröva frågor om tillstånd att tillfälligt vistas utanför sjukhusets område.

I paragrafen regleras tillstånd att vistas utanför en vårdinrättnings område vid isolering. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I såväl *första* som *andra stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

6 kap. Regionala smittskyddsläkaren

Regionala smittskyddsläkarens ansvar

1 §

Den regionala smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar enligt 1 kap. 9 §. Smittskyddsläkaren *ska* planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet.

I paragrafen regleras den regionala smittskyddsläkarens ansvar för smittskyddsarbetet. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

2 §

I *den regionala* smittskyddsläkarens uppgifter ingår att

1.se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en *ska* kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar,

2. ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk,
3. se till att förebyggande åtgärder vidtas,
4. stödja behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet i arbetet mot smittsamma sjukdomar och när det behövs ge råd om lämpliga åtgärder,
5. följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och se till att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk samt att ändamålsenliga råd och förhållningsregler ges till dem som kan ha smittats,
6. bevaka att de som bär på en smittsam sjukdom får det stöd eller den vård som påkallas av sjukdomen eller smittrisken,
7. följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning, samt
8. fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

I paragrafen anges vad som ingår i den regionala smittskyddsläkarens uppgifter. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall ändras till ska.

3 §

Efter att ha fått en anmälan enligt 3 kap. 1 § tredje stycket *ska den regionala* smittskyddsläkaren utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd läkarundersökning av den som misstänks vara smittad, om en sådan läkarundersökning inte är obehövlig. I utredningen *ska* det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

I paragrafen anges den regionala smittskyddsläkarens skyldigheter efter en anmälan om att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte samtycker till undersökning och provtagning. Övervägandena finns i avsnitt 3.2.3 och 7.3.8.

Den hittillsvarande bestämmelsen om vilka åtgärder den regionala smittskyddsläkaren är skyldig att vidta efter en anmälan från den som ansvarar för smittspårningen enligt 3 kap. 6 § flyttas till 3 a §. Paragrafen innehåller därmed endast den hittillsvarande bestämmelsen om vilka åtgärder den regionala smittskyddsläkaren ska vidta efter en anmälan enligt 3 kap. 1 § om att en patient inte samtycker till undersökning och provtagning som föranleds av en allmänfarlig sjukdom (prop. 2003/04:30 s. 236). Ingen ändring i sak är avsedd i fråga om denna skyldighet. I bestämmelsen görs även änd-

ringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall byts ut mot ska.

3 a §

Efter att ha fått en anmälan enligt 3 kap. 6 § ska den regionala smittskyddsläkaren, om det är fråga om en allmänfarlig sjukdom, utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd läkarundersökning av den som misstänks vara smittad, om en sådan läkarundersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

Rör anmälan en annan smittspårningspliktig sjukdom ska den regionala smittskyddsläkaren underrätta den enskilde om att han eller hon kan ha smittats av sjukdomen och uppmana honom eller henne att uppsöka läkare. Smittskyddsläkaren ska ha ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

I paragrafen, som är ny, finns bestämmelser om den regionala smittskyddsläkarens skyldigheter efter en anmälan från den som ansvarar för smittspårningen. Överväganden finns i avsnitt 3.2.3.

Första stycket innehåller bestämmelser om vilka åtgärder den regionala smittskyddsläkaren är skyldig att vidta efter en anmälan enligt 3 kap. 6 § från den som ansvarar för smittspårningen, om det är fråga om en allmänfarlig sjukdom. Bestämmelserna motsvarar hittillsvarande 3 § i detta avseende. Någon ändring i sak är inte avsedd (prop. 2003/04:30 s. 236).

Andra stycket saknar motsvarighet i hittillsvarande reglering av smittskyddsläkarens skyldigheter vid en anmälan. I stycket anges vilka åtgärder den regionala smittskyddsläkaren är skyldig att vidta efter en anmälan från den som ansvarar för smittspårningen i de fall det är fråga om en annan smittspårningspliktig sjukdom än en allmänfarlig. Den regionala smittskyddsläkaren ska då underrätta den enskilde om att han eller hon förekommer i smittspårningsärendet och uppmana honom eller henne att låta sig undersökas. Som huvudregel ska smittskyddsläkaren ha ett personligt samtal med den enskilde om vikten av att låta sig undersökas.

4 §

Efter att ha fått en anmälan enligt *4 a kap. 10 §, 4 a kap. 12 § andra stycket eller 4 a kap. 14 § första stycket* ska *regionala smittskyddsläkaren* utreda den enskildes situation och behov samt vilka insatser som behövs för att förebygga smittspridning. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta.

Paragrafen innehåller bestämmelser om smittskyddsläkarens utredningsskyldighet vid anmälan. Övervägandena finns i avsnitt 3.2.3 och 7.3.8.

Hänvisningarna till bestämmelserna om behandlande läkarens anmälningsskyldighet i hittillsvarande 4 kap. ersätts med hänvisningar till motsvarande bestämmelser i 4 a kap.

Ändringar görs i paragrafen med anledning av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren och ordet skall byts ut mot ska.

5 §

Om *den regionala* smittskyddsläkaren uppmärksammar brister i smittskyddet *ska* han eller hon påpeka detta för den myndighet eller annan som har att avhjälpa bristerna. Om bristerna inte avhjälps och detta medför fara från smittskyddssynpunkt *ska* smittskyddsläkaren anmäla förhållandena till respektive tillsynsmyndighet.

I paragrafen finns bestämmelser om de åtgärder som ska vidtas vid brister i smittskyddet. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall byts ut mot ska.

6 §

De regionala smittskyddsläkarna ska samarbeta med varandra och med behandlande läkare i smittskyddsfrågor och lämna de uppgifter som behövs för verksamheten.

I paragrafen anges att de regionala smittskyddsläkarna ska samarbeta med varandra och med behandlande läkare. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall byts ut mot ska.

7 §

Den regionala smittskyddsläkaren ska skyndsamt underrätta de myndigheter eller den kommun, som ansvarar för att smittskyddsåtgärder vidtas mot djur eller objekt som sprider eller misstänks sprida smittsam sjukdom, om iakttagelser som är av betydelse för det objektinriktade smittskyddet.

Den regionala smittskyddsläkaren ska på begäran få fortlöpande information om de beslut som fattas och de andra åtgärder som vidtas eller planeras med stöd av miljöbalken, livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., epizootilagen (1999:657) eller zoonoslagen (1999:658) när det är av betydelseför smittskyddet för människor.

Den regionala smittskyddsläkaren, andra berörda myndigheter och kommunen har rätt till samråd med anledning av den information som lämnas enligt första eller andra stycket.

I paragrafen finns bestämmelser om den regionala smittskyddsläkarens roll i det objektinriktade smittskyddet. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall byts mot ska.

7 a §

Den regionala smittskyddsläkaren ska skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för.

I paragrafen finns en underrättelseskyldighet för den regionala smittskyddsläkararen om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning i vårdgivarens verksamhetsområde. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

8 §

En *regional* smittskyddsläkare får, om det är lämpligt och smittskyddsläkarna är överens om det, överlämna ett smittskyddsärende till en smittskyddsläkare i en annan region.

I paragrafen anges att den regionala smittskyddsläkaren får överlämna ett ärende till en smittskyddsläkare i en annan region. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

9 §

Om *den regionala* smittskyddsläkaren för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag behöver uppgifter om en person som smittats av en allmänfarlig sjukdom, är följande personer och myndigheter skyldiga att på begäran av den regionala smittskyddsläkaren lämna honom eller henne de uppgifter som behövs,

1 myndigheter som genom sin verksamhet får kännedom om uppgifter av betydelse för smittskyddet, och

2. personal inom enskild hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

I paragrafen regleras vilka som är uppgiftsskyldiga till den regionala smittskyddsläkaren. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

10 §

Den som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt läkare och andra som är ansvariga inom hälso- och sjukvården *ska* lämna upplysningar till *den regionala* smittskyddsläkaren om denne i ett enskilt fall begär det och behöver det för att kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag.

I paragrafen finns en upplysningsskyldighet till regionala smittskyddsläkaren. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I paragrafen görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning och ordet skall byts mot ska.

11 §

Om *den regionala* smittskyddsläkaren vid en utredning enligt 4 § har anledning att anta att socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården kan lämna upplysningar som behövs för utredningen, ska smittskyddsläkaren underrätta berörd myndighet.

En sådan underrättelse ska innehålla uppgifter om den enskildes identitet och de förhållningsregler han eller hon ska följa för att förebygga smittspridning.

I paragrafen finns bestämmelser om att den regionala smittskyddsläkaren vid behov ska underrätta berörd myndighet vid en utredning om bristande följsamhet. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

12 §

Uppmärksammar socialnämnden, Polismyndigheten eller Kriminalvården, efter att ha fått underrättelse enligt 11 §, i sin verksamhet förhållanden som tyder på att den smittade inte följer meddelade förhållningsregler, ska detta anmälas till den *regionala* smittskyddsläkare som lämnat underrättelsen. Om smittskyddsläkaren enligt 8 § överlämnat ärendet till smittskyddsläkaren i en annan region, ska anmälan i stället göras till den smittskyddsläkaren.

Den skyldighet som avses i första stycket gäller i två månader från det att underrättelsen enligt 11 § mottagits.

I paragrafen finns bestämmelser om en anmälningsskyldighet efter en underrättelse enligt 11 §. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

7 kap.

3 a §

Hälsokontroll som beslutas med stöd av 3 kap. 8 § första eller andra stycket *eller 9 kap. 2 a § första stycket* är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

I paragrafen finns bestämmelser om kostnadsfrihet för den som genomgår hälsokontroll på platsen för inresan. Övervägandena finns i avsnitt 7.1.8.

I paragrafen görs ett tillägg om att kostnadsfrihet även gäller för sådan hälsokontroll enligt 9 kap. 2 a § som Folkhälsomyndigheten får besluta om i avvaktan på regeringens föreskrifter enligt 9 kap. 2 §.

8 kap.

1 §

Den regionala smittskyddsläkarens beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. förhållningsregler enligt *4 a kap. 7 §*,
2. tillfällig isolering enligt 5 kap.3 §,
3. avslag på begäran om upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §,
4. avslag på begäran om tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område eller meddelande av villkor i samband med sådan vistelse enligt 5 kap. 18 §,
5. återkallelse av tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område enligt 5 kap. 18 §,
6. karantän enligt 3 kap. 9 §,
7. avslag på ansökan om att karantän ska upphöra enligt 3 kap. 11 §, eller
8. avslag på ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 11 §.

Chefsöverläkares beslut enligt 5 kap. 16 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Detsamma gäller beslut enligt 5 kap. 11 § i fråga om den som isolerats enligt 5 kap. 1 §.

Folkhälsomyndighetens beslut *enligt denna lag* får överklagas till allmän förvaltningsdomstol *om beslutet gäller*

1. avslag på ansökan om undantag från beslut om avspärrning enligt 3 kap. 10 § eller 9 kap. 2 a § första stycket,

2. avslag på ansökan om att karantän ska upphöra enligt 3 kap. 11 §,

3. avslag på ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 11 §, eller

4. karantän enligt 9 kap. 2 a § första stycket.

Andra beslut av *regionala* smittskyddsläkare, chefsöverläkare eller Folkhälsomyndigheten enligt denna lag får inte överklagas.

Paragrafen innehåller överklagandebestämmelser. Övervägandena finns i avsnitt 5.15, 7.1.8 och 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning. I *första stycket första punkten* ersätts också hänvisningen till bestämmelserna om smittskyddsläkarens beslut om förhållningsregler i hittillsvarande 4 kap. 3 § med en hänvisning till mot-

svarande bestämmelse i 4 a kap. 7 §. Någon ändring i sak är inte avsedd.

I *tredje stycket* görs ändringar till följd av att Folkhälsomyndigheten under vissa förutsättningar får besluta om karantän och avspärrning i 9 kap. 2 a § första stycket.

Tredje stycket första punkten, som är ny, motsvarar den hittillsvarande bestämmelsen i tredje stycket. I bestämmelsen görs ett tillägg som innebär att även Folkhälsomyndighetens beslut om avslag på ansökan om undantag från beslut om avspärrning enligt 9 kap. 2 a § första stycket får överklagas till förvaltningsrätten. I övrigt har redaktionella ändringar gjorts.

Tredje stycket andra punkten, som är ny, innebär att Folkhälsomyndighetens beslut om att avslå en ansökan om att karantän ska upphöra enligt 3 kap. 11 § får överklagas till förvaltningsrätten. Att det som föreskrivs om karantän i 3 kap. 11 § även ska gälla vid beslut enligt 9 kap. 2 a § första stycket framgår av 9 kap. 2 c §.

Tredje stycket tredje punkten, som är ny, innebär att Folkhälsomyndighetens beslut om att avslå en ansökan om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 11 §, får överklagas till förvaltningsrätten.

Tredje stycket fjärde punkten, som är ny, innebär att Folkhälsomyndighetens beslut om karantän får överklagas till förvaltningsrätten.

I *fjärde stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

2 §

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten i andra mål än sådana som avser

1. tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §,
2. isolering enligt 5 kap. 1 §,
3. tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 §,
4. fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 §,
5. upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §,
6. karantän enligt 3 kap. 9 § första stycket *eller 9 kap. 2 a § första stycket*,
7. undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 §, *eller 9 kap. 2 a § första stycket,* eller
8. upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 §.

I paragrafen finns bestämmelser om vilka mål som undantas från krav på prövningstillstånd till kammarrätten. Övervägandena finns i avsnitt 7.1.8.

I sjätte punkten görs ett tillägg som innebär att prövningstillstånd inte krävs i mål som avser karantän enligt 9 kap. 2 a § första stycket.

I sjunde punkten görs ett tillägg som innebär att prövningstillstånd inte krävs i mål som avser undantag från avspärrning enligt 9 kap. 2 a § första stycket.

5 §

Förvaltningsrätten *ska* inom en vecka från den dag då ansökan eller överklagandet kom in till domstolen ta upp till avgörande mål om

1. tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §,
2. förhållningsregler enligt *4 a kap. 7 §,*
3. isolering enligt 5 kap. 1 §,
4. fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 §,
5. upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §, eller
6. undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 3 kap. 9 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*.

Förvaltningsrätten får dock förlänga tidsfristen enligt första stycket om det finns särskilda skäl.

Ett mål om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § vari beslutet underställts förvaltningsrätten *ska* tas upp till avgörande snarast och senast fyra dagar från den dag underställningen skedde. Om beslutet om tillfällig isolering inte är verkställt när det underställs, *ska* målet tas upp till avgörande inom fyra dagar från den dag beslutet verkställdes.

Mål om karantän enligt 3 kap. 9 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, mål om undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, samt mål om upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 § *ska* förvaltningsrätten ta upp till avgörande senast inom fyra dagar från det överklagandet kom in.

I mål om isolering enligt 5 kap. 1 §, tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § och fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 § får förvaltningsrätten fatta beslut i målet i avvaktan på att målet slutligt avgörs.

Paragrafen innehåller bestämmelser om handläggningen i domstol. Övervägandena finns i avsnitt 5.15 och 7.1.8.

I *första stycket* byts ordet skall ut mot ska och i *andra punkten* ersätts hänvisningen till bestämmelserna om smittskyddsläkarens beslut om förhållningsregler i hittillsvarande 4 kap. 3 § med en hänvisning till motsvarande bestämmelse i 4 a kap. 7 §. Någon ändring i sak är inte avsedd.

I *första stycket sjätte punkten* görs ett tillägg till den hittillsvarande bestämmelsen som innebär att förvaltningsrätten inom en vecka från den dag då ansökan eller överklagandet kom till domstolen ska ta upp till avgörande mål om undantag från förbud att besöka den som hålls i karantän enligt 9 kap. 2 a § första stycket.

I *tredje stycket* byts ordet skall ut mot ska.

I *fjärde stycket* görs ett tillägg till den hittillsvarande bestämmelsen som innebär att förvaltningsrätten ska ta upp mål om karantän enligt 9 kap. 2 a § första stycket, mål om undantag från avspärrning enligt 9 kap. 2 a § första stycket, samt mål om upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 § till avgörande senast inom fyra dagar från det överklagandet kom in. Att det som föreskrivs om karantän i 3 kap. 11 § även ska gälla vid beslut enligt 9 kap. 2 a § första stycket framgår av 9 kap. 2 c §.

9 §

Offentligt biträde *ska* förordnas för den som åtgärden avser i mål i allmän förvaltningsdomstol om

1. isolering enligt 5 kap. 1 §,
2. tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 §,
3. fortsatt isolering enligt 5 kap. 5 §,
4. upphörande av isolering enligt 5 kap. 7 §,
5. karantän enligt 3 kap. 9 § första stycket *eller 9 kap. 2 a § första stycket*,
6. beslut att inte medge undantag från avspärrning enligt 3 kap. 10 § *eller 9 kap. 2 a § första stycket*, eller
7. upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 §.

Offentligt biträde ska dock inte förordnas om det måste antas att behov av biträde saknas.

I paragrafen finns bestämmelser om offentligt biträde. Överväganden finns i avsnitt 7.1.8.

I *första stycket* byts ordet skall ut mot ska och i *femte punkten* görs ett tillägg till den hittillsvarande bestämmelsen som innebär att offentligt biträde ska förordnas för den som åtgärden avser i mål i allmän förvaltningsdomstol om karantän enligt 9 kap. 2 a § första stycket.

I *första stycket sjätte punkten* görs ett tillägg som innebär att offentligt biträde ska förordnas för den som åtgärden avser i mål i allmän förvaltningsdomstol om beslut att inte medge undantag från avspärrning enligt 9 kap. 2 a § första stycket.

I *andra stycket* ändras ordet skall till ska.

12 §

Polismyndigheten ska lämna biträde på begäran av *den regionala* smittskyddsläkaren för att

1. genomföra tvångsundersökning enligt 3 kap. 2 §,
2. föra den som ska isoleras enligt 5 kap. 1 § eller isoleras tillfälligt enligt 5 kap. 3 § till vårdinrättningen,
3. återföra den som har avvikit från en vårdinrättning, där han eller hon enligt beslut ska vara tillfälligt isolerad eller isolerad, eller den som inte har återvänt till vårdinrättningen sedan hans eller hennes tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område har gått ut eller återkallats,
4. genomföra hälsokontroll vid inresa enligt 3 kap. 8 § och då upprätthålla ordningen,
5. föra den som ska hållas i karantän enligt 3 kap. 9 § till vårdinrättning eller annan plats där karantänsvistelsen ska äga rum, eller
6. återföra den som olovligen har avvikit från vårdinrättning eller annan plats för karantänsvistelsen till denna plats.

Polismyndigheten ska lämna biträde på begäran av Folkhälsomyndigheten med att spärra av områden enligt 3 kap. 10 § och att upprätthålla dessa avspärrningar.

I paragrafen anges när Polismyndigheten ska lämna biträde på begäran av den regionala smittskyddsläkaren. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs ändringar till följd av att smittskyddsläkaren byter benämning.

9 kap.

När riksdagens beslut inte kan avvaktas

2 §

Om riksdagens beslut om ändring i bilaga 1 eller bilaga 2 inte kan avvaktas, får regeringen föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar eller samhällsfarliga sjukdomar *ska* tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket.

Föreskrifter som meddelas med stöd av *första stycket ska* snarast underställas riksdagens prövning.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om riksdagens beslut om ändring i bilaga 1 eller bilaga 2 inte kan avvaktas. Övervägandena finns i avsnitt 7.1.7.

Andra stycket, som reglerar förutsättningarna för när en föreskrift enligt första stycket får meddelas, tas bort. I hittillsvarande bestämmelse i första stycket regleras regeringens möjlighet att meddela föreskrifter om att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom från den tidpunkt som regeringen bestämmer, om riksdagens beslut om ändring i bilaga 1 eller 2 inte kan avvaktas. Av hittillsvarande bestämmelse i andra stycket framgår att en föreskrift enligt första stycket endast får meddelas om det vid lagens ikraftträdande inte var känt att sjukdomen uppfyller kriterierna för att vara en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom, eller om det vid lagens ikraftträdande inte var känt att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet. Vad som åsyftas är sådana sjukdomar som tros ha utrotats men som om de skulle återuppträda, skulle omfattas av de uppställda kriterierna. Dessutom åsyftas sjukdomar som, även om det är känt att de uppfyller kriterierna, är endemiska, dvs. förekommer på en relativt konstant nivå i ett geografiskt område, eller har ett så begränsat utbredningsområde att det inte är sannolikt att smittspridning skulle kunna förekomma i Sverige (prop. 2003/04:30 s. 246). Ändringen innebär att det inte finns någon sådan begränsning för regeringen vid en tillämpning av bemyndigandet i första stycket. Det kan således vid behov tillämpas också vid en situation där en sjukdom som tidigare varit klassificerad som allmänfarlig eller samhällsfarlig får ny spridning och vars verkningar uppfyller kriterierna för en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Vid en överhängande risk för spridning i landet av en allvarlig smittsam sjukdom måste det inte heller beaktas hur sjukdomens förekomst i landet bedömdes vid smittskyddslagens införande.

Andra stycket, i sin nya lydelse motsvarar hittillsvarande tredje stycket med redaktionella ändringar.

2 a §

Folkhälsomyndigheten får fatta beslut om hälsokontroll vid inresa, karantän och avspärrning under motsvarande förhållanden som i 3 kap. 8 § första eller andra stycket, 9 § första stycket eller 10 § första stycket, om det finns en över-

hängande risk för spridning här i landet av en smittsam sjukdom och regeringens föreskrifter enligt 9 kap. 2 § om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen inte kan avvaktas.

Ett beslut enligt första stycket upphör att gälla om regeringen inte inom sju dagar föreskrivit att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen.

Paragrafen, som är ny, anger att Folkhälsomyndigheten, i undantagsfall får besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder. Övervägandena finns i avsnitt 7.1.8.

I *första stycket* anges att Folkhälsomyndigheten under motsvarande förhållanden som i 3 kap. 8 § första eller andra stycket, 9 § första stycket eller 10 § första stycket får besluta om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning, om det finns överhängande risk för spridning här i landet av en smittsam sjukdom och regeringens föreskrifter enligt 9 kap. 2 § om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom inte kan avvaktas. Att Folkhälsomyndigheten får besluta ”under motsvarande förhållanden” som i de angivna bestämmelserna om extraordinära smittskyddsåtgärder i 3 kap. innebär att övriga förutsättningar i dessa bestämmelser ska vara för handen förutom det som föreskrivs om att den regionala smittskyddsläkaren är beslutsmyndighet i 3 kap. 8 § första stycket och 9 § första stycket (jfr prop. 2003/04:158 s 54 och 104–107).

Att det ska finnas ”en överhängande risk för spridning här i landet av en smittsam sjukdom” innebär att det ställs höga krav på konkretion beträffande hotet om smittspridning och vad konsekvenserna kan bli om extraordinära smittskyddsåtgärder inte vidtas. Det kan vara fråga om att det via ett annat lands myndigheter har kommit en bekräftelse på förekomsten av en viss smittsam sjukdom i kombination med uppgifter om ett epidemiologiskt samband med en viss transport eller en viss person ombord på en transport som inom kort anländer till Sverige. Det kan också vara fråga om att det finns bekräftade uppgifter om att ett visst sjukdomsalstrande smittämne har läckt eller stulits inom landet och där omständigheterna är sådana att det finns starka skäl att tro att smittspridning redan börjat eller inom kort kan börja. Det innebär även en avgränsning mot andra akuta situationer, där brott misstänks eller ett olycks- eller sjukdomsfall har inträffat, men där det inte finns en överhängande risk för smittspridning.

Att regeringens föreskrifter, enligt 9 kap. 2 § om att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom inte kan avvaktas innebär omvänt att sådana beslut inte får fattas i de fall regeringens föreskrifter *kan* avvaktas. Inte heller ska riksdagens beslut om ändring i bilagorna till smittskyddslagen kunna avvaktas enligt 9 kap. 2 §. Även övriga förutsättningar i denna bestämmelse måste vara uppfyllda. Det ska således vara fråga om en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet och som kan bedömas uppfylla kriterierna av en samhällsfarlig sjukdom i 1 kap. 3 § tredje stycket. Det ska därmed enbart vara fråga om mycket brådskande fall och bestämmelsen ska endast kunna tillämpas i undantagsfall.

Det är vidare fråga om förvaltningsbeslut (jfr. prop. 2003/04:158 s 64 och 73).

Andra stycket innehåller en tidsbegränsning för hur länge Folkhälsomyndighetens beslut gäller. Bestämmelsen innebär att ett beslut som Folkhälsomyndigheten får fatta enligt första stycket upphör att gälla om regeringen inte inom sju dagar har föreskrivit att bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen. Om regeringen med stöd av snabbförfarandet i 9 kap. 2 § föreskriver inom den angivna tidsbegränsningen, fortsätter Folkhälsomyndighetens beslut att gälla. Att Folkhälsomyndigheten omedelbart ska häva beslutet när det inte lägre finns skäl för det framgår av 2 c § och 3 kap. 11 § andra stycket.

2 b §

Den regionala smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll vid inresa och karantän enligt 2 a § första stycket.

Paragrafen, som är ny, reglerar verkställigheten av Folkhälsomyndighetens beslut enligt 2 a § om hälsokontroll på platsen för inresan och karantän. Överväganden finns i avsnitt 7.1.8.

Den regionala smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll på platsen för inresan och karantän.

Folkhälsomyndighetens beslut ska gälla omedelbart om inget annat förordnas i beslutet enligt 8 kap. 11 § vilket innebär att verkställighet ska ske i direkt anslutning till att beslutet fattas.

2 c §

Det som i övrigt föreskrivs om hälsokontroll vid inresa, karantän eller avspärrning i 3 kap. 8 a §, 9 § andra stycket, 10 § andra stycket, 11 § och 12 § första stycket 3 och 4 samt 8 kap. 12 § första stycket 4–6 och andra stycket ska gälla även vid beslut enligt 2 a § första stycket.

Paragrafen som är ny, anger vilka övriga bestämmelser som ska gälla för Folkhälsomyndighetens beslut enligt 2 a §. Överväganden finns i avsnitt 7.1.8.

Enligt 2 a § får Folkhälsomyndigheten under vissa förutsättningar besluta om extraordinära smittskyddsåtgärder under motsvarande förhållanden som i 3 kap. 8 § första eller andra stycket, 9 § första stycket eller 10 § första stycket. Även om det är smittskyddsläkaren som beslutar om vissa fall av hälsokontroll och karantän i de hittillsvarande bestämmelserna om extraordinära smittskyddsåtgärder i 3 kap. är det i praktiken fråga om samma åtgärder. Det som i övrigt föreskrivs om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän eller avspärrning i 3 kap. 8 a §, 9 § andra stycket, 10 § andra stycket, 11 § och 12 § första stycket 3 och 4 samt 8 kap. 12 § första stycket 4–6 och andra stycket ska därför gälla även vid beslut enligt 2 a §. Det innebär närmare följande. Det som föreskrivs om hälsokontroll i fråga om bl.a. vad en sådan kontroll ska mynna ut i och vad den ska innefatta gäller också vid Folkhälsomyndighetens beslut (3 kap. 8 a §). Folkhälsomyndigheten får i egenskap av beslutsmyndighet i det enskilda fallet medge undantag från förbudet att ta emot besök vid karantän om det kan ske utan risk för spridning av sjukdomen (3 kap. 9 § andra stycket). Myndigheten får även i det enskilda fallet medge undantag från beslutet om avspärrning om det kan ske utan risk för spridning av sjukdomen (3 kap. 10 § andra stycket). Folkhälsomyndigheten ska utan dröjsmål pröva en begäran från den enskilde som hålls i karantän om att beslutet ska upphöra, en ansökan om att medge undantag från förbudet att besöka den som hålls i karantän samt en ansökan om undantag från förbudet om avspärrning (3 kap. 11 § första stycket). Om det inte längre finns skäl för beslut om karantän eller avspärrning ska Folkhälsomyndigheten omedelbart häva beslutet (3 kap. 11 § andra stycket). Smittskyddsläkaren ska vidta de åtgärder som behövs för att hindra personer som ska hållas i karantän eller har förbjudits att lämna avspärrat område att lämna landet (3 kap. 12 § första stycket tredje och fjärde

punkterna). Polismyndigheten ska på begäran av smittskyddsläkaren lämna biträde för att genomföra hälsokontrollen och då upprätthålla ordningen, föra den som ska hållas i karantän till vårdinrättning eller annan plats där karantänsvistelsen ska äga rum, eller återföra den som olovligen har avvikit från vårdinrättning eller annan plats för karantänsvistelsen till denna plats (8 kap. 12 § första stycket fjärde till sjätte punkterna SmL). Polismyndigheten ska även på begäran av Folkhälsomyndigheten lämna biträde med att spärra av områden och att upprätthålla dessa avspärrningar (8 kap. 12 § andra stycket SmL).

Bestämmelser om överklagande av beslut om karantän och avspärrning och om domstolsprocessen finns i 8 kap. 1, 2, 5 och 9 §§. Prövningstillstånd till kammarrätten krävs inte vid överklagande i mål om upphörande av karantän enligt 3 kap. 11 § även i de fall Folkhälsomyndigheten har fattat beslut enligt 2 a § (jfr. 8 kap. 2 § åttonde punkten).

Vissa bemyndiganden

3 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara anmälningspliktiga.

Regeringen får meddela föreskrifter om att läkemedel, undersökning, vård och behandling som förskrivaren respektive läkaren bedömer minska risken för smittspridning ska vara kostnadsfria för patienten också för en annan anmälningspliktig sjukdom än de allmänfarliga. För en sådan sjukdom ska bestämmelserna i 7 kap. 1, 2, 3, 4 och 4 a §§ tillämpas på motsvarande sätt som för en allmänfarlig sjukdom.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara smittspårningspliktiga.

I paragrafen finns bemyndiganden till regeringen att meddela föreskrifter. Övervägandena finns i avsnitt 3.2.2.

I *andra stycket,* som är nytt, finns ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om att andra sjukdomar än de allmänfarliga ska omfattas av den kostnadsfrihet som gäller för den enskilde vid en allmänfarlig sjukdom. Kostnadsfriheten gäller sådana läkemedel som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning och sådan undersökning, vård och behandling som läkaren bedömer minska risken för smittspridning. Bestämmelsen innebär att tillämp-

ningsområdet för den kostnadsfrihet som föreskrivs i 7 kap. 1 och 2 §§ kan utökas. Bemyndigandet är begränsat till de sjukdomar som regeringen föreskrivit ska vara anmälningspliktiga med stöd av första stycket.

För en sjukdom som regeringen föreskriver om kostnadsfrihet om med stöd av bemyndigandet i andra stycket ska således bestämmelserna i 7 kap. 1, 2, 3, 4 och 4 a §§ tillämpas på motsvarande sätt som för en allmänfarlig sjukdom.

Med stöd av bemyndigandet kan regeringen t.ex. föreskriva att sjukdomar som är smittspårningspliktiga utan att vara allmänfarliga och för vilka kostnadsfriheten bedöms kunna minska belastningen för folkhälsan, ska omfattas av kostnadsfrihet. Regeringen kan också föreskriva om sådan kostnadsfrihet för en viss anmälningspliktig sjukdom.

Hittillsvarande andra stycket blir ett nytt *tredje stycke*.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

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

2. Bestämmelsen i 1 kap. 9 § andra stycket i den nya lydelsen tillämpas dock från och med den 1 januari 2029.

3. Den som är utsedd till smittskyddsläkare i regionen den 1 juli 2027 ska från och med detta datum anses ha utsetts till regional smittskyddsläkare.

4. Beslut om förhållningsregler som fattats före ikraftträdandet gäller längst till och med den 30 juni 2028. För dessa beslut gäller de äldre föreskrifterna om förhållningsregler, om inte något annat följer av punkterna 5–7.

5. Den behandlande läkaren ska så snart som möjligt under övergångsperioden ta ställning till om förhållningsregler behövs i enlighet med de nya bestämmelserna i 4 a kap. och vid behov fatta ett beslut i enlighet därmed. Den behandlande läkaren ska samtidigt upphäva det tidigare beslutet om förhållningsregler.

6. Är patienten isolerad enligt 5 kap. 1 § första stycket andra punkten på grund av att det finns grundad anledning att anta att denne inte följer de förhållningsregler som beslutats, eller finns det sådant gällande isoleringsbeslut som inte är verkställt, är det i stället den regionala smittskyddsläkaren som ska ta ställning och fatta beslut i enlighet med femte punkten. Detta ska ske senast den 10 juli 2027. Inom samma tid ska den regionala smittskyddsläkaren, om förutsättningarna för det är uppfyllda, på nytt ansöka hos förvaltningsrätten om isolering. Till dess ansökan har prövats av förvaltningsrätten gäller de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna.

7. Om ett mål i allmän förvaltningsdomstol om isolering enligt 5 kap. 1 § första stycket andra punkten inte är slutligt avgjort vid ikraftträdandet, ska rätten pröva förutsättningarna för isolering utifrån de förhållningsregler som

beslutats enligt de äldre föreskrifterna. På motsvarande sätt och inom samma tid som föreskrivs i sjätte punkten ska dock den regionala smittskyddsläkaren ta ställning till behovet av förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna och vid behov på nytt ansöka om isolering.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1 och 10.2.

Av *punkterna 1 och 2* framgår att lagen ska träda i kraft den 1 juli 2027 men att den nya bestämmelsen i 1 kap. 9 § om regionala smittskyddsläkarens placering ska tillämpas först från och med den 1 januari 2029.

Av *punkten 3* framgår att den som är utsedd till smittskyddsläkare i regionen vid ikraftträdandet den 1 juli 2027 ska i fortsättningen anses utsedd till regional smittskyddsläkare i regionen. Den som redan är utsedd till smittskyddsläkare behöver således inte utses på nytt med anledning av ändringen av benämningen på smittskyddsläkaren.

Punkterna 4–7 handlar om beslut om förhållningsregler som är fattade enligt de äldre föreskrifterna och som gäller vid ikraftträdandet. Sådana beslut får som längst gälla till den 30 juni 2028, dvs. ett år efter att de nya bestämmelserna om förhållningsregler trätt i kraft.

Under denna övergångsperiod åläggs den behandlande läkaren att så snart som möjligt ta ställning till om förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna behövs. En sådan bedömning kan göras vid ett läkarbesök eller på annat underlag utifrån vilket läkaren kan bedöma om de medicinska och praktiska råd som behövs enligt smittskyddslagen kan ges i samråd med patienten. Om läkaren kommer fram till att förutsättningarna för att meddela förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna inte är uppfyllda ska han eller hon upphäva det tidigare beslutet. Om läkaren i stället kommer fram till att förhållningsregler behövs också enligt de nya bestämmelserna ska han eller hon fatta ett sådant beslut och upphäva de tidigare beslutet. De nya bestämmelserna om t.ex. meddelande av beslutet, journalföring, ändring, omprövning och regelbundna överväganden gäller då för det nya beslutet.

Om det vid ikraftträdandet den 1 juli 2027 finns ett beslut om isolering som bygger på en grundad anledning att anta att den enskilde inte följer de förhållningsregler som har beslutats för den enskilde före ikraftträdandet gäller särskilda övergångsbestämmelser. I dessa fall är det regionala smittskyddsläkaren, och inte den behandlande läkaren, som ska ta ställning om förhållningsregler enligt

de nya bestämmelserna behövs. Oavsett om beslutet om isolering är verkställt eller inte, gäller då en kortare övergångsperiod till och med den 10 juli 2027. Om regionala smittskyddsläkaren bedömer att det inte finns förutsättningar för att besluta om förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna ska han eller hon upphäva beslutet om förhållningsregler och besluta att isoleringen omedelbart ska upphöra. Om smittskyddsläkaren kommer fram till att förutsättningarna för förhållningsregler är uppfyllda enligt de nya bestämmelserna ska han eller hon fatta ett sådant beslut. Smittskyddsläkaren ska också ta ställning, utifrån de nya förhållningsreglerna, om förutsättningarna för isolering är uppfyllda. Om smittskyddsläkaren bedömer att så inte är fallet ska han eller hon besluta att såväl det gamla beslutet om förhållningsregler som isoleringen ska upphöra. Om smittskyddsläkaren i stället bedömer att förutsättningarna för isolering är uppfyllda ska han eller hon ansöka hos förvaltningsrätten om isolering enligt bestämmelserna i 5 kap. 2 § före övergångsperiodens slut, dvs. senast den 10 juli 2027. Till dess denna ansökan har prövats av förvaltningsrätten gäller det tidigare beslutet om förhållningsregler.

Om ett mål om isolering som bygger på en grundad anledning att anta att den enskilde inte följer de förhållningsregler som har beslutats för den enskilde före ikraftträdandet i förvaltningsrätten, kammarrätten eller Högsta förvaltningsdomstolen inte är slutligt avgjort vid ikraftträdandet, ska rätten pröva förutsättningarna för isolering utifrån de förhållningsregler som beslutats enligt de äldre föreskrifterna. Den regionala smittskyddsläkaren ska dock ta ställning till behovet av förhållningsregler enligt de nya bestämmelserna och vid behov på nytt ansöka om isolering inom den kortade övergångstiden, dvs. senast den 10 juli 2027.

12.2 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

9 kap.

14 §

Kommunen ska utan dröjsmål underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

I paragrafen anges att det finns en underrättelseskyldighet för kommunen i fråga om iakttagelser av betydelse för smittskyddet för människor. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

Ändringen är föranledd av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren och ordet skall byts ut mot ska.

12.3 Förslaget till lag om ändring i socialförsäkringsbalken

46 kap.

5 §

En smittbärare har rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av

1. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168) eller livsmedelslagen (2006:804) eller föreskrifter som har meddelats med stöd av sistnämnda lag,

2. råd som en behandlande läkare har gett smittbäraren enligt 4 kap. 2 § smittskyddslagen med anledning av en allmänfarlig sjukdom eller en annan anmälningspliktig sjukdom för vilken kostnadsfrihet är föreskrivet enligt 9 kap. 3 § andra stycket den lagen,

3. läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut enligt 1 och som syftar till att klarlägga om han eller hon är smittad av en allmänfarlig sjukdom *eller en annan sjukdom för vilken kostnadsfrihet är föreskrivet enligt 9 kap. 3 § andra stycket smittskyddslagen, eller*

4. läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut enligt 1 och som syftar till att klarlägga om han eller hon har en sjukdom, en smitta, ett sår eller en annan skada, som kan göra livsmedel som han eller hon hanterar otjänligt som människoföda

Första stycket gäller inte när det är fråga om

1. hälsokontroll vid inresa enligt 3 kap. 8 § *eller 9 kap. 2 a §* smittskyddslagen, eller

2. beslut som avser avspärrning enligt 3 kap. 10 § *eller 9 kap. 2 a §* smittskyddslagen.

I paragrafen finns bestämmelser om en smittbärares rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete. Överväganden finns i avsnitt 3.2.2, 5.16. och 7.1.8.

I *första stycket* läggs en ny *andra punkt* till som innebär att en smittbärare har rätt till smittbärarpenning om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av råd som getts honom eller henne med stöd av 4 kap. 2 § smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, med anledning av en allmänfarlig sjukdom eller en annan anmälningspliktig sjukdom för vilken regeringen har meddelat föreskrifter enligt 9 kap. 3 § andra stycket SmL om kostnadsfrihet för patienten.

Första ledet i den hittillsvarande andra punkten blir en ny *tredje punkt*. Ledet innehåller bestämmelser om rätten till smittbärarpenning vid läkarundersökning och hälsokontroll vid allmänfarlig sjukdom. I punkten görs ett tillägg som innebär att sådan smittbärarpenning kan fås också vid läkarundersökning och hälsokontroll för att klarlägga om smittbäraren är smittad av en sådan anmälningspliktig sjukdom som nämns ovan.

Andra ledet i den hittillsvarande andra punkten blir en ny *fjärde punkt*.

I *andra stycket* görs i *första och andra punkterna* tillägg som innebär att en smittbärare inte har rätt till smittbärarpenning vid Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll på platsen för inresan eller avspärrning vid en misstänkt spridning av en viss smittsam sjukdom, i avvaktan på att regeringen fattar beslut enligt 9 kap. 2 § SmL.

110 kap.

24 §

Till en ansökan om smittbärarpenning som grundas på beslut som avses i 46 kap. 5 § första stycket 1 ska det fogas en kopia av beslutet eller ett intyg med uppgift om beslutets innehåll.

Till en ansökan om smittbärarpenning som grundas på sådant förhållande som anges i 46 kap. 5 § första stycket 2 *eller 3* eller en ansökan om resekostnadsersättning enligt 46 kap. 20 § ska det fogas ett intyg om den företagna åtgärden.

I paragrafen finns bestämmelser om ansökan om smittbärarersättning. Överväganden finns i avsnitt 5.16.

Andra stycket justeras med anledning av att ändringar i 46 kap. 5 § första stycket. Justeringen innebär att det till ansökan ska fogas ett intyg om råd som smittbäraren fått med stöd av 4 kap. 2 § smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, med anledning av en allmänfarlig sjukdom eller en anmälningspliktig sjukdom för vilken regeringen föreskrivit om konstadsfrihet för patienten enligt 9 kap. 3 § andra stycket SmL. Justeringen innebär också att ett intyg ska fogas till ansökan när den gäller en läkarundersökning eller hälsokontroll som smittbäraren genomgår utan föregående beslut och som syftar till att klarlägga om han eller hon är smittad av en anmälningspliktig sjukdom som regeringen föreskrivit ska vara kostnadsfri för patienten.

12.4 Förslaget till lag om ändring i epizootilagen (1999:657)

3 a §

En veterinär eller någon annan som i sitt yrke kommer i kontakt med djur eller produkter av djur och som har anledning att misstänka att ett fall av epizootisk sjukdom har inträffat ska skyndsamt anmäla detta till Statens jordbruksverk och länsstyrelsen. Anmälningsskyldigheten gäller även den som är ansvarig för ett laboratorium där sådan sjukdom har konstaterats eller där det finns anledning att misstänka fall av sådan sjukdom.

Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt, distriktsveterinären och den eller de kommunala nämnder som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Om det är fråga om en epizootisk sjukdom hos fisk, ska också Havs- och vattenmyndigheten underrättas, och om misstanken gäller sådan epizootisk sjukdom som kan överföras till människor även Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten och *regionala* smittskyddsläkaren.

I paragrafen finns bestämmelser om anmälningsskyldighet vid misstänkta fall av epizootisk sjukdom. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

Andra stycket ändras med anledning av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

12.5 Förslaget till lag om ändring i zoonoslagen (1999:658)

3 §

Om en veterinär har anledning misstänka att ett fall av zoonos har inträffat, ska han eller hon omedelbart göra en undersökning för att fastställa sjukdomens eller smittämnets art och i övrigt göra vad som är nödvändigt för att förhindra att smitta sprids. Den som har djuren i sin vård är skyldig att tåla det intrång och underkasta sig de åtgärder samt lämna den hjälp som behövs för undersökningen.

Veterinären ska skyndsamt underrätta Statens jordbruksverk och länsstyrelsen. Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren.

Om ett fall av zoonos konstateras, ska länsstyrelsen skyndsamt underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten, *regionala* smittskyddsläkaren, den eller de kommunala nämnder som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt distriktsveterinären.

Det som sägs om veterinär i andra stycket gäller också den som är ansvarig för det laboratorium där ett fall av zoonos konstaterats.

Paragrafen anger vad en veterinär har att göra när han eller hon har anledning att misstänka att ett fall av zoonos har inträffat. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *andra och tredje styckena* görs ändringar föranledda av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

12.6 Förslaget till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)

25 §

Efter en underrättelse från *den regionala* smittskyddsläkaren om att smitta sprids eller misstänks spridas genom livsmedel ska kontrollmyndigheten omedelbart vidta de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning.

I paragrafen anges skyldigheten att vidta åtgärder för kontrollmyndigheten efter en underrättelse från den regionala smittskyddsläkaren. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

Ändringen är föranledd av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

12.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

8 §

Den regionala smittskyddsläkaren ska samordna smittskyddskontrollen vid karantänshamnar och karantänsflygplatser.

Den regionala smittskyddsläkaren ska hjälpa kommuner och myndigheter när de utför uppgifter enligt denna lag.

I paragrafen anges den regionala smittskyddsläkarens samordningsansvar vid karantänshamnar och karantänsflygplatser och ansvar för att hjälpa kommuner och myndigheter enligt lagen. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *första och andra styckena* görs ändringar med anledning av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren. Ordet skall byts ut mot ska.

16 §

Innan ett fartyg anlöper första svenska hamn eller senast vid ankomsten till hamnen ska befälhavaren på fartyget lämna information om hälsotillståndet ombord till Kustbevakningen om

1. befälhavaren har anledning att anta att smittämnen eller andra ämnen som kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa finns ombord,
2. fartyget kommer från en hamn i ett område som har förklarats drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa och ankomsten sker inom inkubationstiden för en smittsam sjukdom, eller
3. det ombord på fartyget finns en person som har vistats inom ett område som har förklarats drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa under sådan tid att inkubationstiden för en smittsam sjukdom inte har gått ut vid fartygets ankomst till hamnen.

När Kustbevakningen har fått sådan information som avses i första stycket, ska myndigheten omedelbart underrätta *den regionala* smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten om innehållet i informationen. Om informationen gäller fartyg som tillhör och bemannas av Försvarsmakten ska även försvarsinspektören för hälsa och miljö omedelbart underrättas.

Det som sägs i första och andra styckena om fartyg och hamn ska även gälla luftfartyg respektive flygplats. Den skyldighet som befälhavare på luftfartyg har att lämna information enligt första stycket ska i stället fullgöras till Tullverket.

Paragrafen reglerar hur information från befälhavare på fartyg och luftfartyg om potentiella hälsorisker hanteras. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *andra stycket* gör en ändring föranledd av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

19 §

Om ett fartyg eller luftfartyg vid ankomsten till landet lägger till eller landar vid någon annan plats än en karantänshamn eller en karantänsflygplats och om någon av de situationer som anges i 16 § första stycket föreligger, ska befälhavaren omedelbart lämna information om hälsotillståndet ombord till Tullverket, Kustbevakningen, *regionala* smittskyddsläkaren eller kommunen. Med undantag för om det föreligger en nödsituation, får under sådana omständigheter inga människor lämna fartyget eller luftfartyget och ingen last lossas utan tillstånd från ansvariga myndigheter.

När de åtgärder som ansvariga myndigheter anser är nödvändiga har vidtagits, får fartyget eller luftfartyget fortsätta till den hamn eller flygplats som var dess destination eller till annan lämplig hamn eller flygplats.

Den skyldighet som befälhavare på luftfartyg har att lämna information enligt första stycket gäller inte i förhållande till Kustbevakningen.

Den skyldighet som befälhavare på fartyg har att lämna information enligt första stycket gäller inte i förhållande till Tullverket.

Paragrafen regler hur information ska lämnas i de fall fartyg eller luftfartyg lägger till eller landar på annan plats än karantänshamn eller karantänsflygplats och om någon av de situationer som anges i 16 § första stycket föreligger. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket* görs en ändring föranledd av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

12.8 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

35 kap.

20 §

Sekretess gäller hos en polismyndighet för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs och uppgiften hänför sig till

1. verksamhet som enbart innefattar hjälp eller annat bistånd åt enskild,

2. ärende om omhändertagande eller handräckning enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård eller om vård av missbrukare utan samtycke inom socialtjänsten,

3. ärende om handräckning enligt lagstiftningen om omsorger om psykiskt utvecklingsstörda, vård av unga utan samtycke inom socialtjänsten eller enligt lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård,

4. ärende som avses i 21 kap. föräldrabalken, eller

5. verksamhet som innefattar handräckning enligt smittskyddslagstiftningen eller annat bistånd åt *regionala* smittskyddsläkare.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

I paragrafen anges förutsättningarna för sekretess för vissa uppgifter inom Polismyndighetens verksamhet. Överväganden finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket femte punkten* som rör handräckning enligt smittskyddslagstiftningen eller annat bistånd åt smittskyddsläkaren görs en ändring föranledd av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

12.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:148) om tillfällig stängning av verksamheter på skolområdet vid extraordinära händelser i fredstid

4 §

Vid extraordinära händelser i fredstid får en huvudman besluta att en förskoleenhet, fritidshem eller annan pedagogisk verksamhet enligt skollagen (2010:800) ska stängas tillfälligt

1. om huvudmannen bedömer att en så stor andel av personalen vid verksamheten är frånvarande med anledning av en sådan samhällsfarlig sjukdom som finns angiven i bilaga 2 till smittskyddslagen (2004:168) eller i förordning som meddelats med stöd av 9 kap. 2 § samma lag att det under viss tid inte går att bedriva verksamheten,

2. efter samråd med *den regionala smittskyddsläkaren* som en åtgärd för att motverka spridning av en sådan sjukdom,

3. om verksamheten bedrivs i ett område som Folkhälsomyndigheten har beslutat ska vara avspärrat enligt smittskyddslagen, eller

4. med anledning av en rekommendation från Folkhälsomyndigheten som berör skolområdet.

Huvudmannen ska dock, trots ett beslut enligt första stycket, enligt föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar, erbjuda

1. förskola för barn som på grund av fysiska, psykiska eller andra skäl behöver sådant särskilt stöd i sin utveckling som endast kan erbjudas i förskola,

2. fritidshem för elever som på grund av fysiska, psykiska eller andra skäl behöver sådant särskilt stöd i sin utveckling som endast kan erbjudas i fritidshem, eller

3. förskola, fritidshem eller annan pedagogisk verksamhet enligt 25 kap. skollagen för barn eller elever som har en vårdnadshavare som deltar i samhällsviktig verksamhet.

Föreskrifter som avses i andra stycket får innebära lättnader för huvudmannen i förhållande till kraven på utbildningen i skollagen.

I paragrafen anges att en huvudman får besluta att en verksamhet enligt skollagen (2010:800) ska stängas tillfälligt vid extraordinära händelser i fredstid vid vissa förutsättningar, bl.a. efter samråd med regionala smittskyddsläkaren som en åtgärd för att motverka spridning av en samhällsfarlig sjukdom. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

I *första stycket andra punkten* görs en ändring föranledd av att smittskyddsläkaren byter benämning till regionala smittskyddsläkaren.

Kommittédirektiv 2023:106

Stärkt beredskap inför framtida pandemier

Beslut vid regeringssammanträde den 29 juni 2023

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning. I uppdraget ingår också att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier, att se över vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkare samt att lämna förslag på utformning av ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor. Syftet är att stärka beredskapen inför framtida pandemier.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och ta ställning till om smittskyddslagen (2004:168) ska anpassas till situationer med omfattande smittspridning,
- analysera och föreslå nya bestämmelser för att motverka trängsel,
- analysera och ta ställning till om en handlingsprincip ska införas,
- lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier,
- analysera och ta ställning till vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkare,
- analysera och föreslå hur ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor bör utformas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 28 februari 2025.

Beredskapen inför framtida pandemier behöver stärkas

Världen har nyligen upplevt en av de mest omfattande hälsokriserna i modern tid, då covid-19-pandemin spred sig och fick stor påverkan på samhällen i de flesta av världens länder. På kort tid hanterades en stor mängd frågor. Samtidigt kunde det konstateras att det saknades rättsliga förutsättningar att vidta vissa typer av åtgärder.

Nya hälsohot av känt eller okänt ursprung, epidemier och pandemier har uppstått återkommande genom historien. Det finns nu möjlighet att ta vara på lärdomarna från covid-19-pandemin och ta ett samlat grepp om frågorna kopplat till beredskap för framtida pandemier och hälsohot.

Hanteringen av covid-19-pandemin har utvärderats och granskats på olika sätt och ytterligare granskningar pågår. Utöver Coronakommissionens (S 2020:09) betänkanden kan nämnas rapporten Att lära av en kris – kommuners och regioners lärdomar från covid-19-pandemin, som Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) publicerade i mars 2023, och Socialstyrelsens rapport Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet – översyn och förslag till utveckling, från december 2022 (S2021/06173). Vidare redovisade Riksrevisionen i maj 2023 en granskning av effektiviteten i styrningen av den nationella smittskyddsverksamheten, både i normalläge och krisläge: Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning (RiR 2023:9).

Regeringen tillsatte den 2 september 2021 Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04). I takt med olika omvärldshändelser och att flera utvärderingar och granskningar kopplade till covid-19-pandemin har redovisats, har regeringen beslutat om ändringar i utredningens direktiv. Utredaren har nu bl.a. i uppdrag att analysera bestämmelserna om smittbärarpenning samt att analysera och lämna förslag gällande vissa bestämmelser om smittskyddsåtgärder inom särskilda boenden enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 september 2023.

För att samhället ska stå bättre rustat inför framtida hälsohot, såsom omfattande epidemier eller pandemier av känt eller okänt ursprung och oavsett om de sprids avsiktligt eller oavsiktligt, behöver

beredskapen stärkas. Detta gäller såväl författningsberedskapen som beredskapen i övrigt.

Uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd

Det behövs god beredskap för att undvika brådskande beredningar av lagförslag under såväl fredstida kriser som höjd beredskap. Genom så kallad författningsberedskap, dvs. att ha bemyndiganden och annan reglering på plats, kan en kris hanteras mer effektivt än vad som annars hade varit fallet.

Vid omfattande spridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom bör det därför finnas en beredskap inom gällande lagar och förordningar, t.ex. utrymme för att vidta vissa extraordinära smittskyddsåtgärder. Utgångspunkten för en sådan författningsberedskap är att grundläggande fri- och rättigheter så långt som möjligt kan upprätthållas även vid en pandemi och att inskränkningar inte är mer långtgående än vad som är absolut nödvändigt för att motverka en omfattande smittspridning.

Det finns mot bakgrund av erfarenheterna från covid-19-pandemin skäl att se över regleringen om smittskydd ur ett beredskapsperspektiv, dels smittskyddslagen (2004:168) och vid behov annan lagstiftning som t.ex. lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, dels behovet av regler för att motverka trängsel. Det finns även skäl att närmare analysera om det bör införas en handlingsprincip, dvs. att man bör vidta de åtgärder som enligt tillgänglig kunskap kan förmodas begränsa smittspridning.

En utgångspunkt vid uppdragets genomförande bör vara erfarenheterna av hanteringen av covid-19-pandemin. Kunskapen om vilka smittskyddsåtgärder som hade goda effekter respektive fungerade mindre väl bör tas till vara. Även andra länders erfarenheter under covid-19-pandemin bör beaktas. Det bör också beaktas att framtida pandemier kan orsakas av andra smittämnen, ha olika smittvägar och drabba olika grupper i samhället olika hårt, dels på grund av olika levnadsvillkor och underliggande hälsotillstånd, dels på grund av olika stor mottaglighet för infektion och risk för svår sjukdom. Det är därför viktigt att i hanteringen av pandemier arbeta för att undvika stigmatisering och skuldbeläggande av de grupper som drabbas.

Behöver smittskyddslagen anpassas till situationer med omfattande smittspridning?

I smittskyddslagen finns bestämmelser som i huvudsak avser åtgärder i förhållande till enskilda personer som är eller misstänks vara smittade av en smittsam sjukdom. Med smittsamma sjukdomar avses alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. I smittskyddslagen definieras även allmänfarliga respektive samhällsfarliga sjukdomar. Med allmänfarliga sjukdomar avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. De allmänfarliga sjukdomarna och vissa andra smittsamma sjukdomar ska anmälas eller bli föremål för smittspårning enligt bestämmelser i smittskyddslagen och därtill hörande författningar. Sådana sjukdomar benämns anmälningspliktiga sjukdomar respektive smittspårningspliktiga sjukdomar.

För att inte begränsa utredaren till de nuvarande begreppen för smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen (2004:255) används i direktiven uttrycket smittsamma sjukdomar. Begreppet hälsohot omfattar både kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot mot människors hälsa. Eftersom fokus i utredningen är smittsamma sjukdomar används härefter uttrycken pandemier och omfattande spridning av smittsamma sjukdomar. Det som avses är situationer när smittspridningen får allvarliga konsekvenser för människors hälsa eller för samhället.

Enligt smittskyddslagen ska smittskyddsåtgärder bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Åtgärderna får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Åtgärderna ska vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Den humanistiska grundsyn som ligger till grund för samhällets smittskydd betonas i lagens förarbeten (prop. 2003/04:30).

Det framgår vidare av smittskyddslagen att var och en har ett ansvar för att så långt som möjligt vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot smittsamma sjukdomar. Covid-19-pandemin har visat att det kan finnas anledning att införa bindande regler för ett effektivare smittskyddsarbete inom vissa områden. Det finns enligt nuvarande lagstiftning t.ex. inte möjlighet att i fråga om den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning utöva tillsyn eller besluta om sanktioner. Under pandemin och den då gällande lagen (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19 (den så kallade covid-19-lagen eller pandemilagen), kunde den som bröt mot t.ex. föreskrifter om förbud mot att samlas i sällskap av viss storlek på allmän plats dömas till penningböter.

Enligt Socialstyrelsens bedömning har det största hindret för att genomföra nödvändiga smittskyddsåtgärder under covid-19-pandemin varit att bestämmelserna i smittskyddslagen om provtagning och smittspårning inte är ändamålsenligt utformade för att hantera en situation med omfattande smittspridning (S2021/06173). Bestämmelserna är inte utformade på ett sådant sätt att det är praktiskt möjligt att följa dem vid en så omfattande spridning av en smittsam sjukdom. Den diagnostik som i vanliga fall utförs inom regionerna är i första hand dimensionerad för att hantera provtagning för individers vårdbehov. Det innebär att regionerna har kapacitet att ta prover på dem som söker vård inom ramen för hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller smittskyddslagen, och inte för provtagning vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar. På motsvarande sätt är den smittspårning som utförs inom regionerna inte heller dimensionerad för att hantera en stor mängd potentiellt smittade där tiden mellan exponering och smittsam fas är kort. Vid omfattande smittspridning kan det uppstå ett akut behov av att identifiera smittade för att tidigt bryta smittkedjor. Det kan också finnas behov av att se över hur bestämmelserna i smittskyddslagen förhåller sig till bestämmelser i annan tvångslagstiftning såsom lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård i situationer med omfattande smittspridning, eftersom det kan uppstå oklarheter när lagstiftning på båda dessa områden blir aktuella.

De olika målen med provtagning – att ta prover och smittspåra för att minska smittspridning på nationell nivå och att ta prover för individers vårdbehov – kan skapa en otydlighet, bl.a. när det gäller

ansvaret för dimensionering av kapaciteten för provtagning och smittspårning.

I enlighet med smittskyddslagen ska en behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom anmäla detta till smittskyddsläkaren i regionen och till Folkhälsomyndigheten. I situationer med omfattande smittspridning kan anmälningsplikten bli administrativt betungande för vården, vilket i sin tur kan medföra att det blir bristfällig kvalitet på anmälningarna. Även smittskyddslagens krav om att den som vet eller misstänker att han eller hon bär på en allmänfarlig eller annan smittspårningspliktig sjukdom utan dröjsmål ska söka läkare, kan bli en belastning för vården i en situation med omfattande smittspridning.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om bestämmelserna i smittskyddslagen om den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning ska anpassas till situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar,
- analysera och ta ställning till om bestämmelserna i smittskyddslagen om utredning av sjukdomsfall ska anpassas till situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar, t.ex. skyldigheten för den enskilde att uppsöka läkare och skyldigheten för läkare att undersöka patienten och smittspåra,
- analysera och ta ställning till om bestämmelserna i smittskyddslagen om förhållningsregler ska anpassas till situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar,
- analysera och ta ställning till om smittskyddslagen, under vissa förutsättningar, bör ha företräde i förhållande till annan tvångslagstiftning i situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar,
- analysera och ta ställning till om bestämmelserna i smittskyddslagen om anmälan av sjukdomsfall ska anpassas till situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar,
- analysera och, om det bedöms lämpligt, föreslå en ordning där statliga myndigheter och regioner har beredskap och tekniska förutsättningar för att vid omfattande spridning av smittsamma sjuk-

domar skyndsamt utföra relevant storskalig provtagning, analys och smittspårning,

- analysera och ta ställning till hur beslutsbefogenheterna ska fördelas mellan riksdagen, regeringen, myndigheterna under regeringen, regionerna och kommunerna i fråga om smittskyddsåtgärder, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Om utredaren finner att smittskyddslagens definitioner av smittsamma sjukdomar behöver ändras eller kompletteras får utredaren lämna sådana förslag. Vid analysen ska utredaren beakta hur förslagen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter som de kommer till uttryck i regeringsformen och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). En noggrann avvägning ska göras av åtgärdernas lämplighet och effekt i förhållande till de intressen som grundläggande fri- och rättigheter avser att skydda. Utredaren ska också analysera hur det kan säkerställas att förslagen som lämnas är förenliga med regeringsformens krav på proportionalitet och att giltighetstiden för begränsande åtgärder omprövas kontinuerligt. Vad gäller bestämmelser om provtagning och smittspårning bör hänsyn tas till att det, i vart fall i inledningen av en pandemi eller en omfattande epidemi, kan saknas kunskap om hur den specifika sjukdomen sprids, med vilket intensitet och allvarlighetsgrad.

Behöver möjligheterna till extraordinära smittskyddsåtgärder utökas?

Smittskyddslagen är i första hand reaktiv och förutsätter konstaterad eller misstänkt smitta. Lagens bestämmelser är i vissa delar inte anpassade till en pandemisituation.

Extraordinära smittskyddsåtgärder kan enligt smittskyddslagen vidtas vid smitta av en samhällsfarlig sjukdom. Bland annat kan smittskyddsläkaren besluta att personer som anländer till Sverige ska genomgå en hälsokontroll om det finns skäl att misstänka att de har smittats av en samhällsfarlig sjukdom. En sådan hälsokontroll får dock inte vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp.

Under covid-19-pandemin uppstod vissa frågor kring extraordinära smittskyddsåtgärder, bl.a. möjligheterna att, även i fall där det inte finns någon konstaterad smitta, vidta preventiva extraordinära åtgärder i syfte att förhindra att smitta förs in i landet eller sprids vidare till nya områden.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om det vid situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska vara möjligt att utföra en hälsokontroll vid inresa i landet, även i de fall det saknas konstaterat utbrott i avreselandet,
- analysera och ta ställning till om det ska vara möjligt att vid en hälsokontroll vid inresa till landet utföra provtagning av individer,
- analysera och ta ställning till om det vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska finnas möjlighet att besluta om regionala reserestriktioner inom landet som förhindrar resor till och från områden som är drabbade av smitta till och från områden som är smittfria eller har begränsad smittspridning,
- analysera och ta ställning till om det ska införas andra extraordinära smittskyddsåtgärder,
- analysera och ta ställning till hur beslutsbefogenheterna ska fördelas mellan riksdagen, regeringen, myndigheterna under regeringen, regionerna och kommunerna när det gäller extraordinära smittskyddsåtgärder, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid analysen beakta de grundläggande fri- och rättigheterna som de kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen. En noggrann avvägning ska göras av åtgärdernas lämplighet och effekt i förhållande till de intressen som grundläggande fri- och rättigheter avser att skydda. Utredaren ska också analysera hur det kan säkerställas att förslagen som lämnas är förenliga med regeringsformens krav på proportionalitet och att giltighetstiden för begränsande åtgärder omprövas kontinuerligt.

Vilka nya bestämmelser för att motverka trängsel bör införas?

En grundläggande åtgärd för att minska risken för smittspridning är att motverka trängsel vid folksamlingar. Som en yttersta åtgärd kan vissa verksamheter behöva stängas ned eller folksamlingar där trängsel kan uppstå helt förbjudas.

Under pandemin beslutades ett antal nya tillfälliga lagar. Bestämmelserna i lagen (2020:526) om tillfälliga smittskyddsåtgärder på serveringsställen och anslutande föreskrifter innebar att den som driver ett serveringsställe skulle ansvara för att vidta vissa åtgärder för att förhindra spridning av viruset. Med stöd av lagen om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19 kunde särskilda begränsningar införas för bl.a. allmänna sammankomster och offentliga tillställningar, platser för fritids- eller kulturverksamhet som är öppna för allmänheten, kollektivtrafik samt platser för privata sammankomster.

Covid-19-pandemin har aktualiserat behovet av flexibla, träffsäkra och ändamålsenliga bestämmelser för att vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar möjliggöra begränsningar av folksamlingar i syfte att minska risken för trängsel och därmed risken för smittspridning.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till i vilken utsträckning folksamlingar vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska kunna begränsas på platser dit allmänheten har tillträde respektive platser dit allmänheten inte har tillträde, t.ex. någons hem,
- analysera och ta ställning till i vilka verksamheter som begränsningar ska kunna införas samt vilka typer av begränsningar som ska kunna beslutas och under vilka förutsättningar,
- analysera och föreslå hur en reglering som begränsar folksamlingar kan utformas inbegripet regler om tillsyn och sanktioner,
- analysera och ta ställning till hur beslutsbefogenheterna ska fördelas mellan riksdagen, regeringen, myndigheterna under regeringen, regionerna och kommunerna i fråga om bestämmelser som syftar till att begränsa folksamlingar,

- analysera och ta ställning till om det bör införas bestämmelser om rätt till ersättning till verksamheter som träffas av begränsningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Vid analysen ska utredaren beakta de grundläggande fri- och rättigheterna som de kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen. Det ska särskilt beaktas att demonstrationer, opinionsbildande möten och religiösa sammankomster har särskild betydelse i ett demokratiskt samhälle. Demonstrationsfriheten, mötesfriheten och religionsfriheten har därför ett särskild skydd i regeringsformen. Utrymmet för begränsningar av allmänna sammankomster ska inte vara större än vad som är absolut nödvändigt och bör omprövas kontinuerligt. Utredaren ska också analysera hur det kan säkerställas att förslagen som lämnas är förenliga med regeringsformens krav på proportionalitet. Dessutom ska utredaren ha de enskilda i åtanke som har behov av insatser enligt socialtjänstlagen eller lagen om stöd och service för vissa funktionshindrade så att deras grundläggande fri- och rättigheter tillvaratas. En noggrann avvägning ska göras av förslagens lämplighet och effekt i förhållande till de intressen som grundläggande fri- och rättigheter avser att skydda. Vid övervägandet om begränsningar av allmänna sammankomster ska införas bör det beaktas om motsvarande effekt kan uppnås genom att smittskyddsåtgärder i stället införs för andra verksamheter.

Vid analysen ska även möjligheterna att bedriva olika verksamheter och arrangemang på ett smittsäkert sätt beaktas. Begränsningarna ska inte vara mera långtgående än vad som krävs för att skydda liv och hälsa. Även det regionala perspektivet bör beaktas eftersom reglerna kan behöva tillämpas olika i hela eller delar av landet samt i hela eller delar av ett län.

Bör regleringen om smittskyddsåtgärder kompletteras med en handlingsprincip?

I sitt slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10) lyfter Coronakommissionen återkommande fördelarna med en så kallad försiktighets- eller handlingsprincip. Den kan ses som ett grundläggande förhållningssätt för att möta en hotande situation när den till-

gängliga informationen är obefintlig eller osäker och ofullständig. Principen innebär att beslutsfattare i sådana situationer inte bör vänta passivt på bättre kunskap, utan aktivt vidta åtgärder utifrån tillgänglig kunskap för att motverka hotet. Den innebär alltså att det är bättre att handla än att vänta på bättre beslutsunderlag. Därefter kan man modifiera sitt handlande när ny kunskap blir tillgänglig.

Katastrofkommissionen slog i sitt betänkande Sverige och tsunamin – granskning och förslag (SOU 2005:104) fast att en av de återkommande bristerna i svensk krishantering var att aktörer som ska hantera en kris ofta väljer ett passivt förhållningssätt med hänvisning till att man inte har fullständig information. För att motverka konsekvenserna förknippade med ett sådant förhållningssätt menade Katastrofkommissionen att det är bättre att tillämpa en sorts försiktighets- eller handlingsprincip. Kommissionen beskrev hur en sådan princip i vardagen styr räddnings- och brandförsvarsinsatser. Grundregeln i de verksamheterna är att rycka ut med de resurser som krävs för en relativt stor olycka och återkalla en del av styrkan om den sedan visar sig inte behövas, snarare än att skicka ett fordon och först därefter rekvirera mer om situationen kräver det. I detta sammanhang bör påpekas att en pandemi, till skillnad från en olycka, pågår under en lång tidsperiod. Det kan under en pandemi vara svårt att avgöra när situationen är tillräckligt stabil för att ta bort restriktioner eller andra åtgärder som införts med avsikten att vara tillfälliga.

Den ekonomiska politiken i Sverige under covid-19-pandemin följde enligt Coronakommissionen en försiktighets- eller handlingsprincip, och man valde att hellre göra för mycket än för lite. Vidare var en skillnad mellan de nordiska ländernas agerande under pandemin hur man förhöll sig till principens krav på handlande trots bristande kunskap.

Det svenska systemet för krisberedskap och krishantering bygger på ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna. Principerna finns angivna i olika utredningar, propositioner och planeringsdokument, men är inte definierade i lag utan ska i stället förstås som en bakgrund till dagens regelverk för krisberedskap samt det uppdrag och mandat som olika aktörer har. Principerna om ansvar, likhet och närhet räcker inte i en kris, enligt Coronakommissionen, utan de bör kompletteras med en försiktighets- eller handlingsprincip. Smittskyddslagens allmänt hållna regel om att åtgärder ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet är viktig som grundval när det gäller att

hantera kända smittsamma sjukdomar. Men när vetenskapen är begränsad, beprövad erfarenhet saknas och smittskyddsåtgärder ändå måste vidtas får de ansvariga inte låta en sådan regel stoppa åtgärder som kan antas begränsa smittan. Den som ansvarar för en verksamhet har alltså inte bara fog för – utan bör också ha skyldighet – att tillämpa den principen inför ett omfattande samhällshot, enligt Coronakommissionen.

Med osäker kunskap och avsaknad av beprövad erfarenhet kan det vara önskvärt att en handlingsprincip präglar smittskyddsarbetet och att åtgärder som kan antas begränsa en annars omfattande smittspridning bör vidtas, även om det saknas evidens för hur effektiva de är. Samtidigt anges som allmän riktlinje för smittskyddet i 1 kap. 4 § smittskyddslagen att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Utredaren ska därför

- analysera hur en handlingsprincip skulle förhålla sig till principen om att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet,
- analysera och ta ställning till om en handlingsprincip ska införas i fråga om smittskyddsåtgärder och hur en sådan princip i så fall kan regleras samt förutsättningarna för när den ska tillämpas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Vid analysen ska utredaren beakta de grundläggande fri- och rättigheterna som de kommer till uttryck i regeringsformen och Europakonventionen. En noggrann avvägning ska göras av förslagens lämplighet och effekt i förhållande till de intressen som grundläggande fri- och rättigheter avser att skydda. Utredaren ska också analysera hur det kan säkerställas att förslagen som lämnas är förenliga med regeringsformens krav på proportionalitet och att giltighetstiden för begränsande åtgärder omprövas kontinuerligt.

Uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier

Covid-19-pandemin har visat att det är viktigt att samhället har en god beredskap inför omfattande spridning av nya typer av smittämnen som kan komma att påverka stora delar av samhället. Folkhälsomyndigheten samordnar pandemiberedskapen på nationell nivå och ger stöd till planeringen på regional och lokal nivå, där det operativa arbetet bedrivs. Myndigheten har tagit fram planeringsstöd för influensapandemier och för pandemier orsakade av andra virus.

En strategi för hantering av pandemier bör beakta det faktum att de flesta nya infektionssjukdomar hos människor är zoonoser, dvs. sjukdomar och smittämnen som kan spridas mellan djur och människor. Förebyggande, upptäckt och hantering av nästa pandemi är alltså en tvärsektoriell fråga som involverar flera myndigheter.

I enlighet med det internationella hälsoreglementet (IHR) ska varje medlemsstat i Världshälsoorganisationen anta en beredskapsplan för hälsohot. Denna beredskapsplan bör med fördel vara tvärsektoriell. I november 2022 antog Europaparlamentet och rådet en ny förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (EU) 2022/2371. I syfte att skapa ett gemensamt ramverk för krisberedskap och respons ska enligt förordningen bl.a. en EU-plan för hälsokriser och pandemier tas fram. Medlemsländerna ska också ta fram nationella planer som kompletterar EU-planen.

Coronakommissionen konstaterade i sitt slutbetänkande (SOU 2022:10) att regeringens ledarskap inom smittskyddet var otydligt. Enligt kommissionen var den strategi som publicerades på regeringens webbplats ett tecken på otydligt ledarskap. Strategin angav vad som vägledde regeringen i dess arbete, inte vad regeringen ansåg borde prägla en sammanhållen nationell krishantering. Strategin var heller inte beslutad av regeringen, vilket hade krävts om regeringen hade avsett att strategin skulle styra andra aktörers arbete.

Regeringen anser att det är viktigt att det finns en nationell strategi för att bemöta och hantera framtida hälsohot, framför allt med sikte på omfattande epidemier och pandemier. En sådan strategi bör beakta alla relevanta sektorers del i pandemiberedskapen och tydliggöra ansvarsfördelningen mellan regeringen, myndigheter och regionala och lokala aktörer. Strategin bör uppfylla de krav som ställs i

relevanta regelverk inom EU och globalt. En sådan strategi bör beslutas av regeringen.

Utredaren ska därför

- lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier, med tvärsektoriell utgångspunkt i relevanta regelverk inom EU, NATO och globalt, men med tydlig nationell inriktning,
- analysera och beskriva de utmaningar kring ansvarsfördelning som kan finnas mellan regeringen, myndigheter och regionala och lokala aktörer i pandemins olika skeden,
- föreslå hur sådana utmaningar bör hanteras inom ramen för en nationell strategi, och
- vid behov lämna förslag på åtgärder, t.ex. författningsändringar, som är nödvändiga för att genomföra en sådan strategi.

Uppdraget att analysera vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkare

De regionala smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet att genomföra sitt uppdrag enligt smittskyddslagen har enligt Socialstyrelsens rapport Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet – översyn och förslag till utveckling (S2021/06173) inte några betydande strukturella problem eller brister. Strukturen där regionen har det övergripande ansvaret och smittskydds-läkaren har det samlade ansvaret för smittskyddsarbetet i regionen har visat sig vara ändamålsenlig och hållbar. Däremot finns vissa avgränsade problem och utmaningar vad gäller smittskyddets kapacitet, organisation och samverkan med andra aktörer, vilket blev tydligt under covid-19-pandemin.

Hur kan sårbarheten för smittskyddsläkare minska?

Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas dimensionering bedöms i stort vara tillräcklig för att i ett normalläge utföra uppdraget som det framgår av smittskyddslagen. Det finns dock en sårbarhet som följer av att smittskyddsläkare i vissa regioner inte har någon biträdande smittskyddsläkare att konsultera och ha ett kontinuerligt

kunskapsutbyte med. Denna sårbarhet blir särskilt tydlig i händelse av en situation med omfattande smittspridning. Men även i ett normalläge finns behov av en biträdande smittskyddsläkare. De minsta regionerna har förvisso färre smittskyddsärenden i absoluta tal, men smittskyddsuppdraget och kraven på smittskyddsläkarna är desamma i små regioner som i de större.

Socialstyrelsen gör i sin rapport (S2021/06173) bedömningen att det i lag bör regleras att det ska finnas minst en obligatorisk biträdande smittskyddsläkare i varje region, i syfte att uppnå ett ökat kollegialt utbyte, säkra kontinuiteten, minska sårbarheten samt förbättra beredskapen och den nationella och regionala förmågan i händelse av kris eller höjd beredskap. Att ha en biträdande smittskyddsläkare skulle kunna stärka likvärdigheten mellan smittskydden i landet vad avser kapacitet och förutsättningar att genomföra uppdraget i både normalläge och vid omfattande smittutbrott. Socialstyrelsens förslag behöver analyseras vidare.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till hur kontinuiteten och robustheten för smittskyddsläkare kan stärkas, och
- om det bedöms lämpligt, lämna författningsförslag.

Hur bör smittskyddsläkaren placeras organisatoriskt i regionen?

Strukturen och organisationen av regionernas smittskyddsläkare och smittskyddsenheter varierar mellan regionerna. Smittskyddsläkaren kan vara direkt underställd regiondirektören, hälso- och sjukvårdsdirektören eller en chef längre ned i organisationen. Under pandemin har vissa smittskydds-läkare periodvis ingått i så kallad regional särskild sjukvårdsledning (RSSL), medan andra inte har gjort det, eller endast i begränsad omfattning. Vidare har smittskyddet i ett antal regioner flyttats runt i organisationen flera gånger, även under pandemin.

Som Coronakommissionen framhåller är förhållandet mellan regionen och smittskyddsläkaren inte helt tydligt. En stor del av smittskyddsläkarens arbetsuppgifter ska enligt smittskyddslagen kunna utföras med stor självständighet i förhållande till regionen. Det gäller inte enbart myndighetsutövning mot enskilda individer, utan också smittskyddsläkarens skyldighet att uppmärksamma brister i smittskyddet i olika verksamheter. Samtidigt är det regionen som ansvarar

för tilldelning av resurser för smittskyddet och som därmed bestämmer ramarna för smittskyddsarbetet.

En centralt placerad smittskyddsläkare som är direkt underställd antingen en hälso- och sjukvårdsdirektör eller en regiondirektör har möjlighet att verka med en högre grad av självständighet. Det kan i sin tur leda till en bättre samverkan med regionen. Behovet av en sådan samverkan kring det gemensamma smittskyddsarbetet har blivit särskilt tydligt under covid-19-pandemin.

Smittskyddsläkaren ansvarar för att planera, organisera och leda smittskyddet i regionen. Den organisatoriska placeringen kan påverka förutsättningarna att utföra dessa uppgifter, särskilt i en kris. Förutsättningarna för att smittskyddsarbetet ska bedrivas enhetligt över landet kan också påverkas av smittskyddsläkarens position i respektive region.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till lämplig organisatorisk placering i regionen av smittskyddsläkaren, och
- om det bedöms lämpligt, lämna författningsförslag.

I analysen ska förslagets påverkan på den kommunala självstyrelsen särskilt beaktas.

Uppdraget att föreslå ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor

Vårdhygien är ett samlingsnamn för arbetet med att förebygga smittspridning och vårdrelaterade infektioner inom vård och omsorg. Regionerna har, inom ramen för sitt smittskyddsansvar, ansvar för att samordna vårdhygienarbetet och att samverka med kommunerna. Tillgången till vårdhygienisk expertis varierar dock i landet, och organiseringen av vårdhygien och smittskydd ser olika ut. Olikheterna blev särskilt tydliga under covid-19-pandemin. I kommunernas vård- och omsorgsverksamheter blev dessutom smittspridningen utbredd, med svåra konsekvenser för patienter och brukare.

Det nationella ansvaret för vårdhygienfrågor delas i dag mellan Socialstyrelsen, som i första hand har ett patientsäkerhetsperspektiv på frågorna, och Folkhälsomyndigheten, som framför allt arbetar

med frågornas koppling till vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens.

Både i Socialstyrelsens rapport (S2021/06173) och i Riksrevisionens granskning av det nationella smittskyddet (RiR 2023:9) påtalas behovet av en ökad nationell samordning av vårdhygienfrågorna. Enligt Riksrevisionens rapport har regionala smittskydd och professionsnätverk återkommande efterfrågat en nationell samordning av vårdhygienfrågorna. Socialstyrelsen menar att en ökad samordning behövs för att det vårdhygieniska området ska utvecklas och bli mer likvärdigt, och att detta behov har blivit tydligt under tiden med covid-19-pandemin. Riksrevisionen konstaterar att det delade nationella ansvaret för vårdhygienfrågor mellan de två myndigheterna leder till en otydlig styrning på området. Det har också medfört att det nationella arbetet med vårdhygien inte bedrivs på ett tillräckligt systematiskt och strategiskt sätt.

Ett samlat nationellt ansvar för vårdhygienfrågor kan bidra till ett mer effektivt förebyggande arbete för att motverka smitta. Detta skulle sannolikt underlätta arbetet för aktörer inom vårdhygien och smittskydd både på statlig, regional och lokal nivå. Det skulle också ge möjlighet till ökad likvärdighet över landet.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågorna bör utformas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska utöver vad som följer av kommittéförordningen (1998:1474) särskilt redovisa konsekvenserna för näringsliv, föreningsliv, staten, kommuner och regioner samt för enskilda individer.

I 14 kap. 3 § regeringsformen anges att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Om något av förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Utredaren ska utforma förslagen så att de inte leder till högre administrativ belastning, högre kostnader eller större negativa effekter än nödvändigt för myndigheter, regioner, kommuner eller företag.

Utredaren ska även analysera samtliga förslags förhållande till EU-rätten och Europakonventionen och beakta förslagens relation till folkrätten i övrigt.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin, och de åtgärder som vidtagits med anledning av den, är att både pandemin och åtgärderna har drabbat olika grupper av individer på olika sätt, vilket kan få konsekvenser för jämställdheten och jämlikheten i hälsan. Det är därför viktigt att integrera ett jämställdhets- och jämlikhetsperspektiv i utredningen. Om förslagen kan leda till olika utfall för kvinnor och män, eller för vissa grupper av kvinnor och män, eller om de särskilt berör kvinnor eller män, flickor eller pojkar, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska inhämta kunskap, erfarenheter och synpunkter från Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen, Polismyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, länsstyrelserna och andra berörda statliga myndigheter, SKR, Smittskyddsläkarföreningen, näringslivsorganisationer samt övriga relevanta aktörer. Utredaren ska även samråda med företrädare för regioner och kommuner och privata aktörer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I den mån det bedöms motiverat ska utredaren även inhämta kunskap och erfarenheter från andra länder.

Utredaren ska beakta relevant arbete inom området, exempelvis Riksrevisionens granskning Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning (RiR 2023:9) samt betänkanden från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09), Coronakommissionen (S 2020:09) och Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04). Utredaren ska även beakta relevanta internationella arbeten inom området, såsom översynen av det internationella hälsoreglementet (IHR 2005) och förhandlingarna mellan Världshälsoorganisationens medlemsländer om ett pandemifördrag, samt arbete som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upp-

hävande av beslut nr 1082/2013/EU och Sveriges ansökan om medlemskap i NATO.

Uppdraget ska redovisas senast den 28 februari 2025.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2024:88

Tilläggsdirektiv till Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08)

Beslut vid regeringssammanträde den 19 september 2024

Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 kommittédirektiv om en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning (dir. 2023:106). Syftet är att stärka beredskapen inför framtida pandemier.

Uppdraget utvidgas. Utredaren ska nu även bl.a.

- göra en översyn av vissa frågor kopplade till smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255),
- analysera och föreslå kompletterande reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet SmiNet, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningstiden förlängs. Enligt de ursprungliga direktiven skulle uppdraget slutredovisas senast den 28 februari 2025. Uppdraget ska i stället slutredovisas senast den 30 januari 2026. Utredaren ska dock senast den 28 februari 2025 lämna ett delbetänkande avseende följande delar i de ursprungliga direktiven:

- uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd, och
- uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier.

Uppdraget att se över vissa frågor kopplade till smittskyddslagen och smittskyddsförordningen

Är smittskyddslagens bestämmelser om vissa skyldigheter, förhållningsregler och tvingande åtgärder ändamålsenliga?

Målet för samhällets smittskydd är enligt 1 kap. 1 § smittskyddslagen att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Enligt smittskyddslagen har enskilda en skyldighet att förebygga smittspridning, t.ex. genom att var och en som vet om eller misstänker att de bär på en smittsam sjukdom ska vidta åtgärder för att skydda andra mot smittrisk.

Enligt smittskyddslagen klassificeras vissa sjukdomar som allmänfarliga eftersom de kan vara livshotande, orsaka långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser. En allmänfarlig sjukdom kan också klassificeras som samhällsfarlig ifall den kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder.

Om en person bär på en allmänfarlig sjukdom är denne skyldig att enligt 2 kap. 2 § andra stycket smittskyddslagen lämna information om smittan till dem som personen kommer i sådan kontakt med att det finns en beaktansvärd risk för överföring av smitta (den s.k. informationsplikten). I 4 kap. 2 § smittskyddslagen finns även bestämmelser som innebär att personer som bär på, eller misstänks bära på, en allmänfarlig sjukdom ska få individuellt utformade förhållningsregler av sin behandlande läkare. Förhållningsreglerna kan endast avse vissa i lagen angivna moment, bl.a. en skyldighet att informera sexualpartner och vårdgivare om smittbärarskap.

Nuvarande bestämmelser om skyldigheter och förhållningsregler i smittskyddslagen tillkom bl.a. för att säkerställa likabehandling och rättssäkerhet. Bestämmelserna om skyldigheter och förhållningsregler gäller för alla allmänfarliga sjukdomar och ambitionen har varit att undvika särreglering av enstaka sjukdomar. Informationsplikten har bl.a. inneburit att sexualpartner har fått möjlighet att ta ställning till risken för smittspridning.

Smittsamheten för olika allmänfarliga sjukdomar varierar och i vissa fall är behandlingen så effektiv att personen som bär på sjukdomen inte längre är smittsam. Möjligheten att ta hänsyn till detta när det kommer till skyldigheter och förhållningsregler har dock av vissa uppfattats som otydlig i lagstiftningen.

Under 2013 publicerade dåvarande Smittskyddsinstitutet (nuvarande Folkhälsomyndigheten), tillsammans med Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) ett kunskapsunderlag där det konstaterades att risken för överföring av hivinfektion vid samlag är försumbar om den hivinfekterade parten uppfyller kriterierna för en välinställd behandling. Detta ledde till att Socialstyrelsen, som då ansvarade för föreskrifter på smittskyddsområdet, uppdaterade sina skrivningar så att behandlande läkare kan meddelaundantag från informationsskyldighet gentemot sexpartner.

Flera åtgärder i smittskyddslagen är tvingande när en diagnos har ställts. I en situation där det kan räcka med råd och stöd till en patient riskerar ett beslut om förhållningsregler att bli en administrativ börda. Den enskildes skyldigheter och förhållningsregler ska enligt smittskyddslagen alltid stå i proportion till risken för smittspridning och dess konsekvenser. Eftersom det för många sjukdomar har skett en betydande utveckling när det kommer till epidemiologisk situation, kunskap, läkemedel och behandling är det påkallat att se över proportionaliteten och ändamålsenligheten i vissa av dessa bestämmelser. Den utveckling som har skett sedan smittskyddslagen trädde i kraft kan också, för vissa sjukdomar, innebära att ytterligare förhållningsregler kan vara aktuella att införa.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om regleringen av informationsplikten vid hivinfektion är ändamålsenlig och proportionerlig,
- analysera och ta ställning till om övriga bestämmelser i smittskyddslagenavseende den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning är ändamålsenliga och proportionerliga,
- analysera och ta ställning till om de förhållningsregler som läkare kan ge patienter, särskilt vid hivinfektion och hepatit C, är ändamålsenliga och proportionerliga,
- ta ställning till om ytterligare förhållningsregler ska kunna ges till personer som bär på, eller misstänks bära på, en allmänfarlig sjukdom och vid behov lämna förslag på sådana, ta ställning till om det bör finnas en möjlighet att föreskriva om undantag från tvingande åtgärder i samband med att en sjukdom klassificeras som allmänfarlig eller samhällsfarlig,

- ta ställning till om skyldigheter och förhållningsregler i smittskyddslagen ska baseras på andra kriterier än allmänfarlig sjukdom, t.ex. risken för smittsamhet, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Är systemet med de s.k. rikskoderna ändamålsenligt?

En anmälan om misstänkt eller konstaterat fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom ska enligt 2 kap. 6 § smittskyddslagen innehålla uppgifter om den smittades eller misstänkt smittades namn och personnummer, i syfte att kunna vidta smittskyddsåtgärder. Undantag från detta görs dock i 4 § smittskyddsförordningen för anmälningspliktiga sjukdomar med huvudsakligen sexuell smittväg: gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis. I stället för namn och personnummer ska anmälan innehålla uppgifter om de två första och de fyra sista siffrorna i den smittades eller misstänkt smittades personnummer, s.k. rikskod.

Skälen bakom identitetsskyddet för de sexuellt överförbara sjukdomarna framgår av förarbetena till smittskyddslagen. Där anförs bl.a. att uppgivandet av identitetsuppgifter vad gäller sexuellt överförbara sjukdomar kan motverka möjligheten att minska smittspridningen, eftersom en person som misstänker att han eller hon kan vara smittad skulle kunna avhålla sig från att uppsöka sjukvården om hans eller hennes identitetsuppgifter sprids (prop. 2003/04:30 s. 96).

Smittskyddsläkarföreningen föreslår i en skrivelse till Socialdepartementet att regeringen ska ompröva bestämmelsen i smittskyddsförordningen om att vissa sjukdomar ska anmälas till smittskyddsläkaren med ofullständig identitet (S2007/05542). I skrivelsen pekar föreningen på att systemet med rikskoder kan medföra brister i patientsäkerheten samt utgöra ett hinder för ett fullgott smittskydd.

Av skrivelsen framgår bl.a. att systemet med rikskoder kan medföra problem att återfinna journaluppgifter utifrån de ofullständiga identitetsuppgifterna, vilket orsakar förseningar i kommunikationen till personer med allmänfarliga sjukdomar och kan medföra att nödvändig information och behandling av en sjukdom försenas. I skrivelsen framhåller Smittskyddsläkarföreningen även att det för smittskyddsarbetet är problematiskt att samma rikskod i många fall delas av flera individer. I de fall samma rikskod förekommer är det inte

möjligt att veta om det rör sig om en och samma person eller olika personer som har samma rikskod.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om systemet med ofullständiga identitetsuppgifter, s.k. rikskoder, för anmälan av vissa anmälningspliktiga sjukdomar är ändamålsenligt och vid behov föreslå förändringar som medför ett tillfredsställande integritetsskydd för den enskilde, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Hur ska klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen hållas uppdaterad?

Av bilaga 1 och 2 till smittskyddslagen framgår vilka sjukdomar som klassificeras som allmänfarliga respektive samhällsfarliga. Smittämnen och sjukdomar uppkommer och förändras dock över tid, och det finns därför behov av att se över klassificeringen löpande eller med viss regelbundenhet. I dagsläget saknas det bestämmelser om hur och när klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen bör eller ska ses över.

I de ursprungliga utredningsdirektiven ges utredaren möjlighet att se över definitionerna av smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen. För att säkerställa att definitionerna är ändamålsenliga bör utredaren, i samband med att en översyn av klassificeringen ska göras, även se över definitionerna av smittsamma sjukdomar i 1 kap. 3 § smittskyddslagen.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om smittskyddslagens definitioner av smittsamma sjukdomar behöver ändras eller kompletteras,
- föreslå en ordning för hur och hur ofta klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen bör uppdateras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Vilka smittskyddsåtgärder ska kunna vidtas vid misstanke om smitta som ännu inte har identifierats eller klassificerats?

Att ha möjlighet att snabbt kunna agera vid smittspridning som riskerar att bli allvarlig eller omfattande är en viktig del i beredskapen inför framtida hälsohot. Bestämmelserna i smittskyddslagen förutsätter att en smitta är känd och även klassificerad för att smittskyddsåtgärder ska kunna vidtas. Innan ett smittämne har identifierats saknas möjlighet att exempelvis kunna spärra av ett område eller vidta andra åtgärder enligt smittskyddslagen. Det finns därför behov av att utreda möjligheten att vid misstanke om smittsam sjukdom som ännu inte har identifierats kunna vidta åtgärder i enlighet med smittskyddslagen.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till vilka smittskyddsåtgärder som ska kunna vidtas vid misstanke om smittsam sjukdom som inte har identifierats eller klassificerats, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Ska benämningen ”smittskyddsläkare” för den regionala myndighetsfunktionen ändras?

Enligt Socialstyrelsens rapport Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet – översyn och förslag till utveckling (S2021/06173) kan begreppet smittskyddsläkare missförstås som en särskild utsedd läkare och inte en regional myndighetsfunktion. Det riskerar att försvaga betydelsen av funktionen och kan skapa missförstånd i kontakter med aktörer inom och utom hälso- och sjukvården samt medallmänheten.

Regeringen anser att ett annat namn bör övervägas i syfte att förstärka och förtydliga att smittskyddsläkaren är en myndighet med ett regionindelat ansvarsområde.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om det finns behov av att förtydliga eller ändra benämningen på smittskyddsläkaren samt, om det bedöms lämpligt, föreslå en alternativ benämning, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att analysera och föreslå en rättslig reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet SmiNet

I dag är ett 60-tal sjukdomar anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen och smittskyddsförordningen. Anmälningsplikten innebär att behandlande läkare, läkare vid mikrobiologiska laboratorier och läkare som utför obduktion ska anmäla misstänkta och konstaterade fall av anmälningspliktiga sjukdomar till Folkhälsomyndigheten och regionernas smittskyddsläkare. Anmälan görs elektroniskt i systemet SmiNet, som är ett samprojekt mellan Folkhälsomyndigheten och regionernas smittskyddsläkare. Folkhälsomyndigheten ansvarar för drift, support, förvaltning och utveckling av systemet.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), dåvarande Datainspektionen, påtalade i en skrivelse till Socialdepartementet 2007 (S2007/05468) att behandlingen av personuppgifter i SmiNet saknar särskild reglering. Efter genomförd tillsyn (Datainspektionens diarienummer 989-2006) ansåg myndigheten att frågan om huruvida det är tillåtet för Folkhälsomyndigheten (dåvarande Smittskyddsinstitutet) att behandla känsliga personuppgifter i SmiNet behövde utredas och klargöras för att skapa ett tillfredsställande integritetsskydd för de registrerade, då systemet innebär en storskalig hantering av känsliga personuppgifter.

Sedan skrivelsen inkom har Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, trätt i kraft. Det bedöms dock alltjämt finnas skäl att se över och analysera vilka kompletterande bestämmelser som behövs för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet i syfte att värna integriteten för de registrerade. Utgångspunkten är att regleringen ska vara ändamålsenlig och tydlig med beaktande av de bestämmelser som gäller enligt EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Frågor att analysera är bl.a. den rättsliga grunden för behandlingen, personuppgiftsansvar, ändamålet med behandlingen och lämpliga skyddsåtgärder.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå kompletterande reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i SmiNet för att skapa ett tillfredsställande integritetsskydd för de registrerade,
- beakta förslagen i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) samt kommande lagstiftning på hälsodataområdet, såsom exempelvis förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS), och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska beskriva konsekvenserna av förslagen på samma sätt som anges i de ursprungliga direktiven och i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Utredaren ska utöver detta beskriva konsekvenserna av förslagen om reglering av den personuppgiftsbehandling som utförs i SmiNet för Folkhälsomyndigheten, smittskyddsläkarna och, i den utsträckning det är relevant, andra användare av SmiNet.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren hämta in synpunkter från berörda myndigheter och andra berörda aktörer. Kunskap, erfarenhet och synpunkter bör bl.a. inhämtas från Integritetsskyddsmyndigheten, E-hälsomyndigheten samt andra aktörer i enlighet med de ursprungligadirektiven.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 januari 2026. Utredningen ska dock senast den 28 februari 2025 lämna ett delbetänkande avseende följande delar i de ursprungliga direktiven:

- uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd, och
- uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2025:9

Tilläggsdirektiv till Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08)

Beslut vid regeringssammanträde den 6 februari 2025

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 kommittédirektiv om en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning (dir. 2023:106). Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 19 september 2024 utvidgades uppdraget och utredningstiden förlängdes till den 30 januari 2026 (dir. 2024:88).

Enligt tilläggsdirektiven ska ett delbetänkande lämnas senast den 28 februari 2025. Delbetänkandet avser uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd samt uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier.

Utredningstiden för dessa delar av uppdraget förlängs. Delbetänkandet ska i stället redovisas senast den 25 april 2025. Utredningstiden i övrigt ligger fast. Uppdraget ska alltså slutredovisas senast den 30 januari 2026.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2025:96

Tilläggsdirektiv till Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08)

Beslut vid regeringssammanträde den 30 oktober 2025

Ändring i uppdraget

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 kommittédirektiv om en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning (dir. 2023:106). Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 19 september 2024 utvidgades uppdraget och tiden förlängdes till den 30 januari 2026 (dir. 2024:88). Genom ytterligare tilläggsdirektiv som beslutades den 6 februari 2025 förlängdes utredningstiden dels för de delar av uppdraget som rör stärkt författningsberedskap i fråga om smittskydd, dels för uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier till den 25 april 2025 (dir. 2025:9). Utredningstiden i övrigt ändrades inte och uppdraget skulle slutredovisas senast den 30 januari 2026.

Uppdraget ändras nu på så sätt att utredningen inte ska utreda deluppdraget om att analysera och föreslå kompletterande reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet Sminet. Regeringen avser att återkomma till om hur den frågan ska hanteras.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 mars 2026.

(Socialdepartementet)

Resultat från utredningens enkätundersökningar

Enkät till behandlande läkare

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om behandlande läkares tillämpning av smittskyddslagens (2004:168) förhållningsregler för personer med hiv.

Rekrytering

Målgruppen för enkäten var infektionsläkare med behandlingsansvar för personer med hiv. Det finns inget register eller kontaktnät specifikt för dessa läkare. Rekryteringen av deltagande mottagningar gjordes därför via e-postutskick till verksamhetscheferna på 30 infektionskliniker. Av dessa svarade 29 stycken och 27 av dem meddelade att de handhar personer med hiv och därmed har läkare som kunde tillfrågas om att besvara enkäten. Kontaktpersonen på varje klinik ombads meddela hur många läkare som var aktuella för att besvara enkäten. Sammanlagt meddelade verksamhetscheferna att de hade 260 läkare som var aktuella att ges förfrågan om att delta.

Första utskicket med länk till enkäten till kontaktpersonerna, för vidareförmedling till målgruppen, gjordes den 3 juni 2025. Datainsamlingen pågick under en månad.

Enkäten

Den webbaserade enkäten riktade sig till infektionsläkare med behandlingsansvar för personer med hiv. Den hade 15 frågor som byggde på de frågor som ställdes i en liknande tidigare enkät genom-

förd av Folkhälsomyndigheten år 2017.[1] Frågorna i den enkäten hade formulerats av forskare i samverkan med patientorganisationer. I utredningen gjorde vi en genomgång och ett urval av frågor med särskild relevans för utredningsuppdraget anpassades till aktuellt kunskapsläge och regelverk. Frågorna och svarsalternativen omformulerades delvis och reviderades även i samråd med utredningens experter från Folkhälsomyndigheten, Svenska infektionsläkarföreningen, Smittskyddsläkarföreningen och Socialstyrelsen.

Det webbaserade enkätformuläret konstruerades i det digitala enkätverktyget *EUSurvey*. Inga personuppgifter samlades in och det fanns inte möjlighet att lämna några svar i form av fritext. Inkomna enkätsvar sparades ner i en excelfil och därefter raderades enkätformuläret och svaren i det digitala verktyget. Excelfilen förvarades på utredningens server med åtkomst endast för utredningens medarbetare.

Informationen till respondenterna innehöll kontaktuppgifter till sekretariatet i händelse av att någon ville höra av sig med frågor om enkäten eller utredningen. Två sådana kontakter togs under insamlingstiden.

Databearbetning och analys

Enkätresultaten presenteras i detta betänkande deskriptivt, företrädesvis som stapeldiagram. Data analyserades totalt för alla svarande per enkätfråga i Excel. Inga statistiska analyser eller kopplingar till utredningens övriga enkäter gjordes. Jämförelser gjordes genomgående utifrån följande kategorier och skillnader redovisas där de bedöms relevanta för uppdraget:

- Län (storstadslän, annat län)
- Antal personer med hiv som läkaren hade mött i sitt arbete de senaste 12 månaderna (1–20, 21–39, 40–80, 81+)

Där det är relevant och möjligt redovisas även resultat fördelade utifrån hur respondenterna har besvarat andra enkätfrågor och vissa jämförelser görs med resultaten i Folkhälsomyndighetens liknande enkät från 2017.

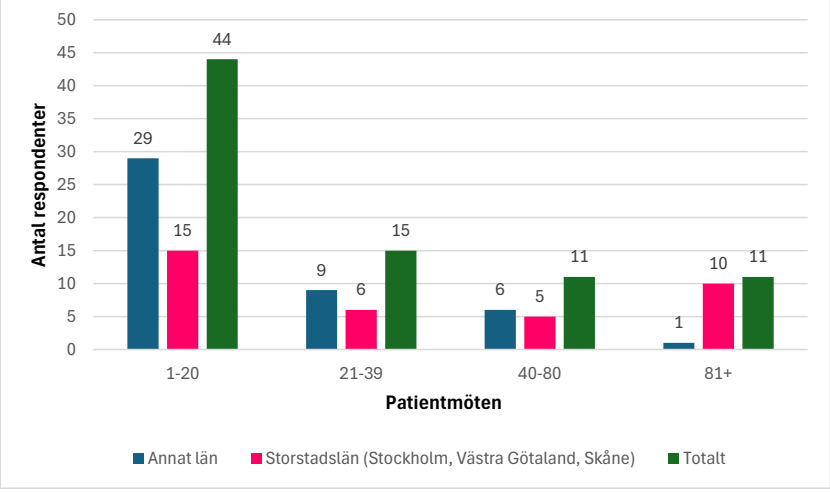
[1] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.

Resultat

Respondenterna

I figur 1 redovisas antalet respondenter fördelade på län och kategorier patientmöten som de haft det senaste året. Vi fick totalt 81 svar på enkäten. Det motsvarar 31 % av de 260 läkare som bör ha fått frågan. Utredningen hade emellertid ingen kontroll över hur verksamhetscheferna distribuerade förfrågan och kan därför inte säkerställa hur många av de 260 som faktiskt tillhörde målgruppen respektive hade reell möjlighet att delta (se avsnittet *Metodologisk diskussion* angående representativitet och bortfall). Samtliga 81 respondenter har fullföljt enkäten till slutet och kan därmed inkluderas i datamaterialet för analys.

Figur 1 **Respondenter fördelat på län och antal patientmöten de senaste 12 månaderna (n = 81)**



Av de läkare som besvarade enkäten var 36 stycken (44 %) verksamma på kliniker i något av storstadslänen och resterande 45 (56 %) i övriga län. Det kan jämföras med att verksamhetschefernas uppgifter som angav att de 260 läkarna som fick förfrågan om att delta fördelades 38 % i storstadslän och 62 % i övriga län. Folkhälsomyndighetens enkät bland behandlande läkare år 2017 fick 87 respon-

denter varav en tredjedel från storstadslän. Då hade de svarande mött i medeltal 30 och i median 60 personer med hiv det senaste året.

I vår enkät hade de svarande i medeltal mött 50 personer med hiv de senaste 12 månaderna och medianen var 20 (variationsvidd 2–600). Som framgår av figur 1 var det en majoritet av de svarande som hade mött 1–20 personer med hiv det senaste året. Det indikerar att de flesta vi nått inte arbetar enbart med hivinfektion utan snarare har ett bredare arbete som infektionsläkare. Att det är så pass stora variationer i antalet respondenter i de olika kategorierna för antal patientmöten ska beaktas vid tolkning av jämförelser i den fortsatta resultatredovisningen.

Kunskap kring smittsamhet vid välbehandlad hivinfektion

I den aktuella versionen av Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag om smittsamhet vid behandlad hivinfektion fastslås att det inte föreligger någon risk för överföring av hiv vid vaginala och anala samlag om personen med hivinfektion uppfyller kriterierna för välinställd behandling.[2] Den första versionen av kunskapsunderlaget publicerades år 2013 och har därefter uppdaterats kontinuerligt i takt med att forskning och uppföljning på området har gett ny kunskap.[3] Från och med versionen från år 2018 anses det inte föreligga någon risk för hivöverföring vid vaginala eller anala samlag även om inte kondom används.[4] Det medför att förhållningsregeln om kondomplikt, precis som informationsplikten, sedan dess har kunnat tas bort för personer med välinställd hivbehandling.[5]

Läkarna fick frågor om huruvida de hade tagit del av den nuvarande versionen av kunskapsunderlaget. Det var 85 % som svarade att de kände till underlaget och hade tagit del av det medan återstående 15 % inte kände till det alternativt kände till men inte hade

[2] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion 2024. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2024.
[3] Smittskyddsinstitutet. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion. Kunskapsunderlag från Smittskyddsinstitutet och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV). Solna: Smittskyddsinstitutet; 2013.
[4] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion 2019. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2019.
[5] Informationsplikt och kondomplikt är de uttryck som vi i denna redovisning använder för två av förhållningsreglerna som behandlande läkare regelmässigt ger vid hivinfektion (4 kap. 2 § första stycket 5 och 6 smittskyddslagen). Informationsplikt avser ”skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap”. Kondomplikt avser ”skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning”.

tagit del av det. Det framkom inga övergripande skillnader mellan svarande från storstadslän och svarande från övriga län.

Drygt hälften, 42 av 81 svarande, hade läst kunskapsunderlaget och högst andel (67 %) sågs bland dem som hade mött 21–39 personer med hiv det senaste året. Drygt hälften uppgav också att kunskapsunderlaget hade diskuterats i deras arbetsgrupp men bara var femte svarade att de både hade läst själva och diskuterat det i sin arbetsgrupp. Bland dem som mött 20 eller färre personer med hiv senaste året hade var femte inte tagit del av eller kände till underlaget.

I Folkhälsomyndighetens enkät bland behandlande läkare år 2017 uppgav 93 % svarande att de hade tagit del av Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag[6] (eller Socialstyrelsens dåvarande skrivningar som baserades på den första versionen av kunskapsunderlaget om smittsamhet vid behandlad hivinfektion[7]). Det kan antyda att nuvarande kunskapsunderlag är mindre känt och läst, men skillnaden är liten.

Rutiner för och dokumentation av möten med personer med hiv

På frågan *Finns det på din arbetsplats stöd och/eller rutiner för att ompröva förhållningsregler kring informationsplikt, kondom, etc. för hivpatienter med välinställd behandling?* kunde respondenterna markera flera svar. Vanligast var att svara *Ja, konsensus bland läkarna*, ensamt eller i kombination med ytterligare svar (79 %). Totalt svarade 21 respondenter (26 %) att det fanns skriftliga rutiner på deras klinik. Fem respondenter (6 %) svarade att deras klinik inte hade eller att de inte kände till några rutiner alls. Det framkom inga skillnader mellan län eller mellan kategorier av antal patientmöten.

Vi ställde också en fråga gällande läkarnas rutiner för journalföring av borttagen informationsplikt. I figur 2 framgår att 78 % svarade att de alltid journalför detta och 16 % att de gör det ibland. Endast en (1) läkare svarade nej och en (1) att den gör det om patienten ber om det. Tre läkare uppgav att de hittills inte tagit bort informationsplikten för någon person med hiv. Det framgick inga

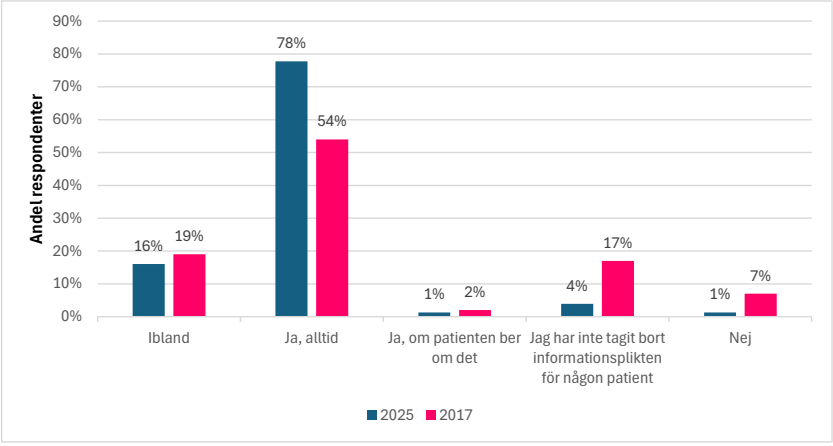
[6] Folkhälsomyndigheten. Smittsamhet vid behandlad hivinfektion: kunskapsunderlag från Folkhälsomyndigheten och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV). Solna: Folkhälsomyndigheten; 2014.
[7] Socialstyrelsen. Den behandlande läkarens och enskilde individens ansvar vid pågående behandling mot hivinfektion. Stockholm: Socialstyrelsen; 2013.

skillnader mellan läkare i storstadslän eller övriga län. Läkare som mött 21–39 patienter det senaste året svarade i störst utsträckning att de alltid journalför (87 %).

Även om vi inte med säkerhet kan säga att stickproven är jämförbara noteras att det var betydligt fler, totalt 78 %, som 2025 svarade att de alltid journalför borttagen informationsplikt jämfört med 54 % i enkäten 2017 (se figur 2).

Figur 2 Journalföring av borttagen informationsplikt

Jämförelse mellan 2017 och 2025



Anm.: 2017: n = 83, 2025: n = 81.

Förmedling av förhållningsregler görs ofta med smittskyddsblad

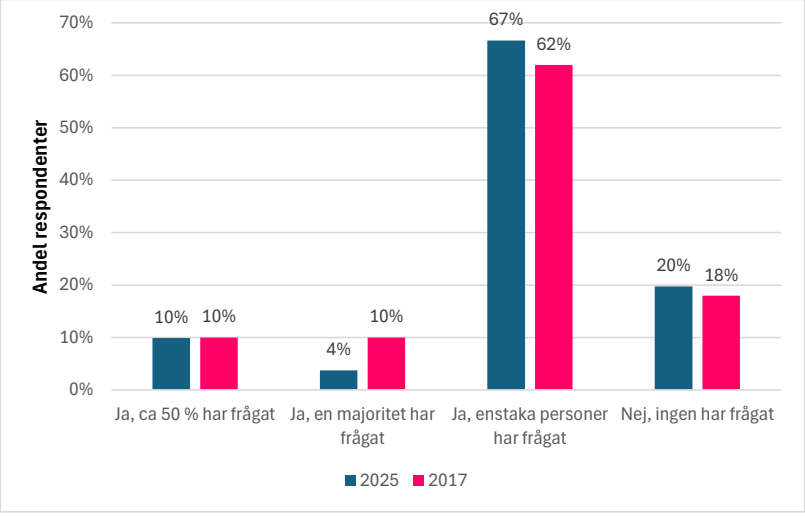
Alla utom en (1) respondent svarade att de känner till smittskyddsbladen för hiv. Detta avspeglas också i den omfattande användningen av bladen för att förmedla förhållningsregler till personer med hiv. Hela 83 % svarade att de förmedlar förhållningsreglerna både muntligt och med utdelning av smittskyddsblad. Samtidigt var det 7 % av respondenterna som svarade att de endast förmedlar förhållningsreglerna skriftligen och 9 % som omvänt svarade att de förmedlar dem enbart muntligen. Även om datamaterialet är litet kan vi notera en antydan till att helt och hållet skriftlig förmedling av förhållningsregler tycks vanligare bland läkare i storstadslän som mött få personer med hiv. I övriga län var det endast en (1) respondent som svarade att den inte förmedlade förhållningsregler muntligt.

Samtal om och borttagande av informationsplikt och kondomplikt

Figur 3 illustrerar vad som framkommer i vår enkät om läkarnas erfarenhet av frågor från patienter om informationsplikt[8] samt hur motsvarande såg ut när samma fråga ställdes av Folkhälsomyndigheten år 2017. Drygt två tredjedelar (67 %) av läkarna i vår enkät hade erfarenhet av enstaka personer med hiv som tagit upp frågan om informationsplikt vid sexuella kontakter. Endast 4 % uppgav att en majoritet av deras patienter hade lyft frågan och en tiondel svarade att ungefär hälften av deras patienter gjort det. En femtedel (20 %) hade ingen erfarenhet av att ha fått frågan om informationsplikt. Det framgick inga skillnader mellan olika län. Vid jämförelse utifrån hur många personer med hiv som läkarna mött det senaste året framgick dock ett tydligt mönster att ju fler personer med hiv som läkare träffade, desto högre andel uppgav att deras patienter tog upp frågan. Bland läkare som hade mött över 40 personer med hiv det senaste året hade ingen erfarenheten att *ingen* patient hade tagit upp frågan.

Figur 3 **Läkarnas svar på om patienter lyfter frågan om informationsplikt vid sexuella kontakter**

Jämförelse mellan 2017 och 2025



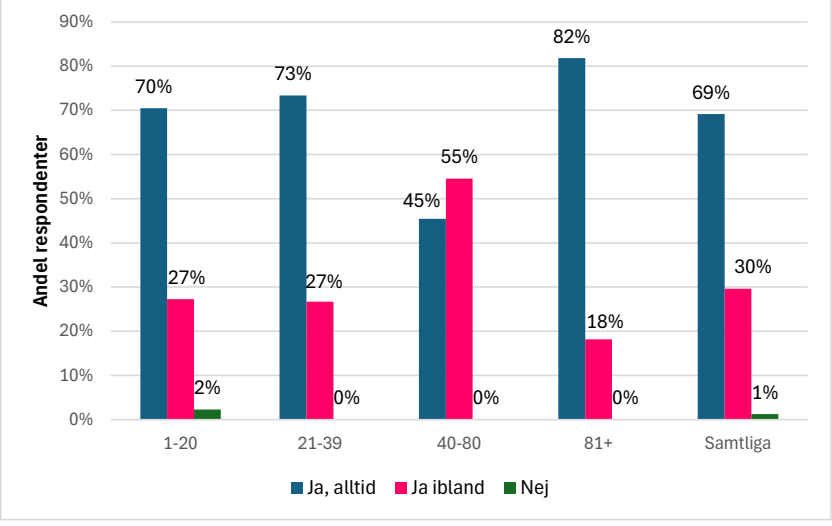
Anm.: 2017: n = 82, 2025: n = 81.

[8] I Folkhälsomyndighetens undersökning användes termen informationsskyldighet för det som vi i vår undersökning betecknar informationsplikt.

Läkarna fick också svara på huruvida de själva tar upp frågan om patienternas informationsplikt vid sexuella kontakter. Det var 72 % som menade att de rutinmässigt lyfter frågan. En fjärdedel, 26 %, svarade *Ibland, jag gör en bedömning från fall till fall* medan endast en (1) läkare svarade *Nej*. Det var vanligare bland läkare i storstadslän att ta upp frågan rutinmässigt (78 % jämfört med 67 % i övriga län). Bland läkarna som mött 40–80 personer med hiv det senaste året var det 80 % och av dem som mött över 80 personer med hiv svarade alla att de lyfter frågan rutinmässigt.

En liknande, men annorlunda formulerad, fråga ställdes av Folkhälsomyndigheten i enkäten 2017.[9] Då svarade 21 % att de lyfte frågan vid varje besök och 15 % att de aldrig lyfte frågan utan avvaktade patientens förfrågan. Även om det inte går att jämföra svaren rakt av tolkar vi våra resultat som att det i dag är betydligt vanligare än 2017 att det är behandlande läkare som tar upp frågan om informationsplikt. Om läkarna i dag gör detta proaktivt kan det vara en anledning till att personer med hiv numera inte för egen del lyfter frågan så ofta eftersom de helt enkelt inte behöver göra det.

Figur 4 **Läkarnas svar på om de rutinmässigt tar bort informationsplikten för personer med välinställd hivbehandling, totalt och över antalet patientmöten de senaste 12 månaderna (n = 81)**



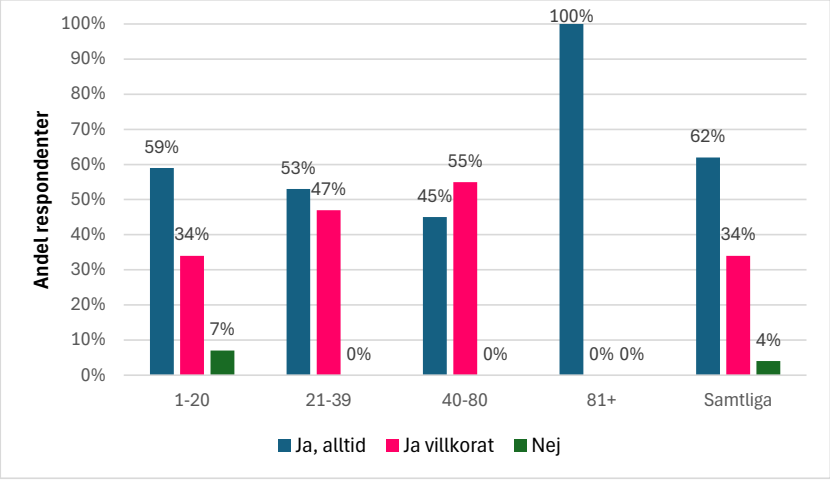
[9] Frågan i enkäten år 2017 medgav *Annat*-svar där respondenterna själva kunde skriva text som sedan kategoriserades kvalitativt av dem som analyserade resultaten.

Borttagning av informationsplikt och kondomplikt förmedlas inte rutinmässigt när kriterierna för välinställd hivbehandling är uppfyllda

I figurerna 4 och 5 redovisas borttagning av informationsplikt och kondomplikt för personer med välinställd hivbehandling totalt samt fördelat på antal personer med hiv som läkarna hade mött det senaste året. Det var totalt 69 % som svarade *Ja, alltid* gällande informationsplikten och 30 % som svarade *Ja, ibland*. Läkare som hade mött mer än 80 personer med hiv senaste året stack ut med att 82 % svarade *Ja, alltid*. Det var endast en (1) läkare som svarade *Nej*.

Gällande att ta bort kondomplikten svarade 62 % av respondenterna *Ja, alltid* för personer med välinställd hivbehandling. Endast 4 % (3 stycken) svarade *Nej* medan övriga 34 % svarade *Ibland* eller *Ja, om patienten tar upp frågan*.

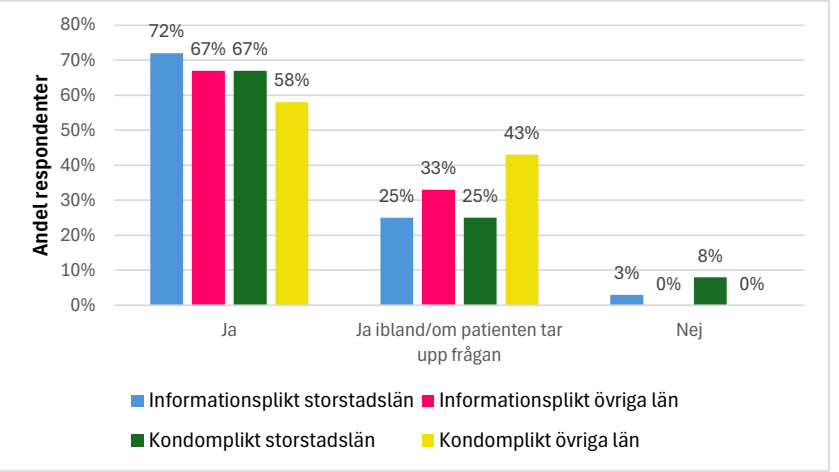
Figur 5 **Rutinmässig borttagning av kondomplikt vid välinställd hivbehandling, totalt och utifrån kategorier av antal patientmöten de senaste 12 månaderna (n = 81)**



I figur 6 redovisas svar på frågorna om borttagning av informationsplikt och kondomplikt fördelade på storstadslän och övriga län. Resultaten indikerar att läkarna har som rutin att ta bort informationsplikt i större utsträckning än kondomplikt. De som svarade *Nej*

gällande att ta bort kondomplikt var uteslutande läkare i storstadslän som hade mött få personer med hiv det senaste året.

Figur 6 Rutinmässig borttagning av informationsplikt och kondomplikt vid välinställd hivbehandling, totalt och över län (n = 81)



Majoriteten informerar inte rutinmässigt om rätten till omprövning av förhållningsregler

Respondenterna uppmärksammades i enkäten på att personer med hiv har rätt att få förhållningsregler omprövade av smittskyddsläkare och att behandlande läkare enligt smittskyddslagen ska informera om denna rättighet. Sedan följde en fråga om huruvida läkaren informerar om rättigheten.[10]

[10] Vid analys av resultaten noterades en oavsiktlig svaghet i formuleringen av en av enkätfrågorna, nämligen ”*Personer som lever med hiv har rätt att få förhållningsregler omprövade av smittskyddsläkare. Informerar du rutinmässigt dina hivpatienter om denna rättighet, i samband med meddelande om förhållningsregler/föränderade förhållningsregler?*”. Det var 73 av de 81 läkarna (90 %) som svarade att de förmedlar förhållningsregler med utdelning av smittskyddsblad. I dessa blad nämns möjligheten till omprövning enligt följande: ”*Om du har fått en förhållningsregel som du tycker är fel, kan du ta kontakt med smittskyddsläkaren i ditt landsting/din region.*”. Det innebär att läkaren de facto kan sägas ha informerat. Med tanke på att det en majoritet som svarar att de *inte* informerar rutinmässigt tolkar vi svaren som att respondenterna tänker på muntlig information, vilket också var det som vi avsåg med frågan. Svaren kan dock också avslöja att de svarande inte nödvändigtvis känner till/minns att rätten till omprövning står nämnd i smittskyddsbladen till patienter. I bladen riktade till läkare, som behandlande läkare möjligen är mer insatta i, lyder formuleringen ”*Patienten kan få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren.*”. Det avviker från smittskyddslagens formulering ”*Patienten skall av den behandlande läkaren informeras om möjligheten att få förhållningsreglerna prövade av smittskyddsläkaren*.”.

Det vanligaste svaret var *Nej, jag informerar inte om detta* (56 %). 32 % svarade att de informerar ibland medan endast 12 % svarade att de alltid informerar.

Det bör noteras att det, i jämförelse med i Folkhälsomyndighetens enkät år 2017, nu var avsevärt högre andel läkare som år 2025 svarade att de *inte* informerar om rätten till omprövning. År 2017 var det 39 % som svarade nej, dvs. år 2025 var det 17 procentenheter fler.

På följdfrågan om huruvida man har varit med om att personer med hiv har begärt omprövning av smittskyddsläkaren avseende förhållningsregler som man själv har beslutat var det endast två (2) respondenter som svarade att de hade varit med om det och det låg i båda fall längre tillbaka i tiden än det senaste året.

Få respondenter kände till fall av hivöverföring från personer med känd hivdiagnos de senaste åren

I enkäten till behandlande läkare på infektionskliniker ställde vi frågan *Hur många gånger, under de fem senaste åren, har det vid smittspårningen av dina hivpatienter som smittats i Sverige visat sig att en patient har blivit smittad av en person som känt till sin hivdiagnos?*[11]

Det var 80 av 81 respondenter som besvarade frågan och 95 % av dem svarade *Aldrig*. Totalt fyra svarande uppgav att de hade denna erfarenhet 1–2 gånger de senaste fem åren.

Resultatet ska tolkas med försiktighet dels på grund av det begränsade materialet, dels eftersom det under arbetets gång har blivit tydligt för oss att information från smittspårningen som vanligen utförs av särskilt utbildade kuratorer inte nödvändigtvis återkopplas till behandlande läkare.

Metodologisk diskussion och jämförelse med tidigare studier

Metodologisk diskussion

Att göra datainsamlingen under juni månad bedöms inte ha varit optimalt för att få så många svar som möjligt. Redan i dialog med mottagningarna påpekade vissa av dessa att juni delvis innebär se-

[11] Respondenterna ombads att ”utgå från de patienter som du själv har varit behandlingsansvarig läkare för under de senaste fem åren även om du inte nödvändigtvis har arbetat med hiv så länge”.

mestrar. Vi övervägde andra insamlingsperioder men konstaterade att vi inte skulle hinna analysera, sammanställa och diskutera resultaten i expertgruppen om vi flyttade datainsamlingen till september. Således fick vi sannolikt ett mindre stickprov än om insamlingen gjorts vid en lämpligare tidpunkt. Avvägningen gjordes med hänsyn till att vi inom utredningen gjorde flera enkäter med olika målgrupper som delvis innefattade bistånd från samma infektionskliniker. Både insamling och omhändertagandet av resultaten behövde därför spridas ut över tid.

En metodbrist är att det inte fanns tid eller möjlighet att få tillgång till kontaktuppgifter direkt till de behandlande läkarna. I stället användes en verksamhetschef som mellanled på respektive klinik. Denna var informerad på förhand om att enkäten skulle komma och hade delgett oss sina uppgifter om hur många behandlande läkare som var aktuella utifrån ett behandlingsansvar för personer med hiv. Vi vet inte om eller hur kontaktpersonerna spred förfrågan, och inte heller om alla som fick förfrågan tillhörde den avsedda målgruppen.

När Folkhälsomyndigheten gjorde sin enkät under tre veckor i september 2017 fick de 109 svar varav 87 kompletta som kunde analyseras. Minst 182 läkare uppgavs då ha fått förfrågan om att delta vilket medför en svarsfrekvens på 48 %. Myndigheten påpekade i sin rapport liknande metodologiska svagheter som vi tagit upp ovan. Vi kan alltså inte heller med säkerhet uttala oss om en svarsfrekvens den här gången. Om samtliga 260 läkare fick förfrågan och samtliga som ville svarade, innebär det en svarsfrekvens på 33 %.

Att antalet behandlande läkare för personer med hiv i Sverige skulle ha ökat mellan 2017 och 2025 förefaller rimligt eftersom antalet personer med hiv i landet under samma period har ökat med drygt 26 %. En ökning med hela 43 % skulle dock innebära att varje läkare i genomsnitt möter färre personer med hiv än år 2017 och eventuellt även att läkare i högre grad möter personer med hiv endast som en mindre del av sitt arbete. Detta kan vi inte uttala oss om utifrån enkätresultaten. Vi vet heller inte hur representativa resultaten faktiskt var 2017. Både då och nu är det troligt att infektionsläkare med intresse för hiv är mer benägna att svara. Vi kan således anta att vi inte nödvändigtvis har fått ett representativt urval respondenter och alla jämförelser med enkäten år 2017 ska tolkas med betydande försiktighet.

Svarsfrekvensen framstår även med beaktande av de osäkerheter som vi redovisat som lägre än önskvärt. Samtidigt är den i linje med vad flera andra enkäter (oavsett om det är vetenskapliga studier, regeringsuppdrag eller medlemsenkäter) bland hälso- och sjukvårdspersonal fått de senaste åren och problematiken med låga svarsfrekvenser i enkätundersökningar i denna målgrupp de senaste decennierna är allmänt känd.[12,13] Detta kan göra att underlagen blir mindre representativa, och det blir svårare att dra generella slutsatser från dem. Som komplement har vi därför diskuterat resultaten och tolkningen av dem med den medicinska referensgruppen.

Tillämpningen av smittskyddslagen i jämförelse med enkäten år 2017

Vi konstaterar att färre svarar att de känner till och har tagit del av kunskapsunderlaget kring smittsamhet vid välinställd behandling nu än i Folkhälsomyndighetens enkät år 2017. I samtal med referensgrupper och vår expertgrupp har vi resonerat kring att en möjlig förklaring till skillnaden är att frågan om smittsamhet har fallit i glömska eller ”anses klarlagd” medan den första versionen av kunskapsunderlaget fanns färskt i minnet hos läkarna som besvarade enkäten år 2017. Den första versionen kan ha varit en förhållandevis stor nyhet för infektionsläkare när den kom 2013 och den fick dessutom spridningshjälp av att Socialstyrelsen i anslutning till publiceringen gav ut ett förtydligande på området.[14] Även om våra enkätresultat inte ger information om hur länge läkarna har arbetat med hiv kan det vara så att nya läkare inte rutinmässigt introduceras till en aktuell version av kunskapsunderlaget. Det kan också vara så att de som arbetat länge och läst en tidig version inte senare tagit del av de uppdaterade lydelserna. Folkhälsomyndighetens underlag är inte den enda källan till kunskap om att välinställd hivbehandling gör att hiv inte är smittsamt vid sexuella kontakter, det som UNAIDS benämner som U = U (Undetectable = Untransmittable). Dock

[12] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Vården ur primärvårdsläkarnas perspektiv. International Health Policy (IHP) 2022. Stockholm: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys; 2023.
[13] Karlsson E., Karlsson N., Fernemark H., Seing I., Skagerström J., Brulin E., et al. A Cross-Sectional Survey of Swedish Primary Healthcare Nurses’ Discontent With Their Current Job. Journal of Nursing Management. 2024 Sep 30:2024:2786600; 2024.
[14] Socialstyrelsen. Den behandlande läkarens och enskilde individens ansvar vid pågående behandling mot hivinfektion. Stockholm: Socialstyrelsen; 2013.

indikerar enkätresultaten att informationsspridning och rekommendationer via Folkhälsomyndighetens underlag inte nödvändigtvis har varit tillräckligt.

Andelen respondenter som svarar att de rutinmässigt journalför borttagen informationsplikt har ökat med 24 procentenheter sedan 2017. Det indikerar att behandlande läkare i större utsträckning följer smittskyddslagen i det avseendet. Samtidigt framgår att läkarna inte informerar rutinmässigt om rätten till omprövning av förhållningsregler i enlighet med smittskyddslagen; resultaten indikerar t.o.m. en minskning med 18 procentenheter jämfört med 2017. Det var mycket få läkare som i enkäten 2017 svarade att de hade varit med om att personer med hiv begärt omprövning det senaste året men nu, 2025, var det *ingen* som svarade att de hade varit med om det. Vi frågar oss huruvida detta beror på att personer med hiv inte känner till möjligheten till omprövning eller om det inte finns behov av omprövning, dvs. att personer med hiv uppfattar att de fått förhållningsregler som de inte vill angripa rättsligt, t.ex. på grund av att de framstår som rimliga. Av resultaten i den enkät som vi genomförde bland personer med hiv (se avsnitt *Enkät till personer med hiv*) framgår att nio av tio uppfattade att de hade fått förhållningsregler men endast en tredjedel av respondenterna kände till rätten till omprövning och det fanns skillnader mellan olika undergrupper av svarande.

Fortsatta brister i förmedlingen av förhållningsregler

Förmedling av förhållningsregler tycks framför allt ske med smittskyddsblad och muntligen. Även om 83 % svarar att de använder just dessa båda sätt finns också de läkare som endast förmedlar förhållningsreglerna muntligen eller skriftligen. Särskilt oroande ur patientperspektiv är att ingen av de läkare som svarar att de *inte* meddelar förhållningsregler skriftligt uppger att de informerar personer med hiv om rätten till omprövning.

Att endast använda smittskyddsbladen kan indikera att den föreskrivna individuella utformningen inte följs, men detta kan vi inte säkert veta utifrån enkätresultaten. I våra kompletterande diskussioner med behandlande läkare och vid studiebesök har vi dock fått intrycket att det sällan, om ens någonsin, görs skriftliga, individuellt utformade beslut i en form som både journalförs och delges pati-

enten. Det har i dessa kompletterade diskussioner blivit tydligt för utredningen att det tycks variera vilken innebörd olika läkare lägger i att förhållningsreglerna ska vara *individuellt utformade*. Synpunkten att det inte går att göra förhållningsreglerna mer individualiserade än vad de är i smittskyddsbladen, och att ytterligare individualisering av den behandlande läkaren därmed är obehövlig, har också framförts.

Många läkare uppger att de tar upp frågan om borttagning av informationsplikt rutinmässigt. Resultaten och jämförelsen bakåt indikerar att personer med hiv därmed inte behöver ”ligga på” utan läkarna förefaller arbeta mer proaktivt. Det ger förutsättningar för personer med hiv att inte omfattas av mer förhållningsregler än nödvändigt.

Det är emellertid i skenet av ovanstående förvånande att inte en större andel av läkarna rutinmässigt tar bort informationsplikt och kondomplikt för personer som uppfyller kriterierna för välinställd hivbehandling. När detta inte görs finns det således personer med välinställd hivbehandling som har förhållningsregler som innebär omotiverade inskränkningar.

Vi noterar särskilt att vissa läkare svarar att de tar bort informationsplikten men inte kondomplikten. En möjlig anledning till detta är att man inte känner till att Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag uppdaterades 2019 bl.a. med rekommendationen att skyldigheten att använda kondom ska tas bort när hivbehandlingen är välinställd. En möjlig förklaring är att kondomplikt uppfattas som relevant för behandlande läkare att ge eftersom den också är ett skydd mot andra sexuellt överförbara infektioner och graviditet. Samtidigt ser vi det som principiellt viktigt att personer med hiv som har likvärdiga förutsättningar ges likvärdig tillgång till kunskap och information samt likvärdiga livsvillkor. En korrekt tillämpning av smittskyddslagen innebär att beslut om förhållningsregler används för att begränsa spridning av den aktuella allmänfarliga sjukdomen, och inte för att förhindra spridning av andra sjukdomar. Det bör således gå att rutinmässigt ta bort förhållningsregeln om kondomanvändning för den som har en välinställd hivbehandling men samtidigt ge råd och stöd kring sexuell hälsa och kondomanvändning på frivillig väg i ett bredare perspektiv.

Vi vill i sammanhanget påpeka att en enkät ibland är ett trubbigt instrument. Vår undersökning bland behandlande läkare ger t.ex. inte svar på skälen till ”*Ibland*-svaret” på frågan om man tar bort infor-

mationsplikten för personer som uppfyller kriterierna. I samband med mottagningarnas förmedling av ifyllda enkäter från personer med hiv (se avsnittet *Enkät till personer med hiv* nedan) påpekade några av kontaktpersonerna att det, på frågan om vilka sexpartner som respondenterna har, bedömdes saknas ett svarsalternativ som indikerade att man inte har sex. Det var alltså personer som, till sjuksköterska eller läkare, hade påpekat att de inte har sex och därför hade svårt att besvara den enkätfrågan. Denna iakttagelse avspeglas i att vi, vid sammanställning av svaren, såg att en del respondenter inte hade besvarat just den frågan. En möjlig tolkning, av dessa resultat från de båda enkäterna tillsammans, är att om personer med hiv talar öppet med vårdpersonalen om att de inte har sex finns det inte anledning för läkare att ta upp frågan om borttagen informationsplikt eller kondomplikt även om personerna uppfyller kriterierna för välinställd behandling. Vi kan heller inte utesluta att läkare gör en individuell bedömning och vid vissa medicinska skäl (såsom stor risk för bristande följsamhet i behandling, bristande tilltro till riktlinjer, etc.) inte tar bort informations- och kondomplikten även om kriterierna för välinställd behandling är uppfyllda. En enkät med fritextsvarsmöjligheter eller intervjuer skulle kunna ge fördjupad information kring dessa överväganden.

Enkätformuläret

Enkät till behandlande läkare

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

Inom ramen för den statliga utredningen om stärkt framtida smittskydd analyserar vi vissa frågor rörande smittskyddslagen. Det gäller bl.a. den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning och om de förhållningsregler som behandlande läkare ger till personer som lever med hiv är ändamålsenliga och proportionerliga.

Denna enkät görs för att vi ska få aktuell kunskap om tillämpningen av förhållningsregler för personer som lever med hiv. Vi vänder oss till både behandlande läkare och personer som lever med hiv inom ramen för uppdraget. Frågorna bygger på dem som ställdes av Folkhälsomyndigheten i en uppföljningsstudie år 2017. De formulerades då i samverkan med hiv-/patient-organisationer som företräder personer som lever med hiv.

Inga personuppgifter samlas in. Inga svar kan härledas till dig som enskild person. Dina svar kommer att hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Deltagandet är frivilligt och det går att avbryta enkäten när som helst.

Den insamlade informationen kommer att ge underlag till utredningen som ska lämna sitt betänkande till regeringen senast den 30 januari 2026.

I och med att du svarar på frågorna, med början på nästa sida visar du att du vet att din medverkan är frivillig och att dina svar är anonyma.

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

Hur många personer som lever med hiv har du de senaste 12 månaderna mött i ditt arbete som läkare?
Text of 1 to 3 characters will be accepted
Svara i antal med siffror

Var finns kliniken som du arbetar på?
- Storstadslän (Stockholm, Västra Götaland, Skåne)
- Annat län

Smittsamhet vid
behandlad hivinfektion

År 2013 publicerades *Smittsamhet vid behandlad hivinfektion* av dåvarande Smittskyddsinstitutet och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV).

Känner du till kunskapsunderlaget som senast uppdaterades 2024 (Smittsamhet vid behandlad hivinfektion (https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/09eb6d39f18b49ca83934cea3d325d11/smittsamhet-vid-behandlad-hivinfektion.pdf))? Flera svarsalternativ kan markeras.

- ☐ Nej, jag känner inte till det
- ☐ Ja, jag vet att det finns men har inte tagit del av det
- ☐ Ja, jag vet att det finns och jag har läst det
- ☐ Ja, jag vet att det finns och det har diskuterats i arbetsgruppen

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

Finns det på din arbetsplats stöd och/eller rutiner för att ompröva förhållningsregler kring informationsplikt, kondom, etc. för hivpatienter med vällinställd behandling? Flera svarsalternativ kan markeras.

- ☐ Nej
- ☐ Ja, skriftliga rutiner
- ☐ Ja, konsensus bland läkarna
- ☐ Ja, uttalat stöd från chef
- ☐ Vet inte

Tar de hivpatienter som du möter upp frågan om informationsplikt vid sexuella kontakter?

- ○ Ja, en majoritet har frågat
- ○ Ja, ca 50 % har frågat
- ○ Ja, enstaka personer har frågat
- ○ Nej, ingen har frågat

I din roll som behandlande läkare, lyfter du själv frågan om att ta bort informationsplikten vid sexuella kontakter för patienter som uppfyller kriterierna för vällinställd behandling?

- ○ Ja, rutinmässigt
- ○ Ibland, jag gör en bedömning från fall till fall
- ○ Nej

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

Tillämpar du möjligheten att **ta bort informationsplikten** för dina patienter som uppfyller kriterierna för välinställd behandling?

- Ja, alltid
- Ja, ibland
- Nej

Skriver du in specifikt i patientens journal när du tagit bort informationsplikten gentemot sexpartner?

- Ja, alltid
- Ja, om patienten ber om det
- Ibland
- Nej
- Jag har inte tagit bort informationsplikten för någon patient

Tillämpar du möjligheten att **ta bort skyldigheten att använda kondom** för dina patienter som uppfyller kriterierna för välinställd behandling?

- Ja, alltid
- Ja, om patienten tar upp frågan
- Ibland
- Nej

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

Smittskyddsläkarföreningen publicerar smittskyddsblad som bland annat beskriver smittskyddsåtgärder, smittspårning och förhållningsregler för anmälningspliktiga sjukdomar.

För hiv finns tre versioner, en som riktar sig till läkare och två med patientinformation beroende på om den enskildes läkemedelsbehandling är välinställd eller ej.

Känner du till smittskyddsbladen för hiv?

- Ja
- Nej

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

- Jag delar ut smittskyddsblad
- Muntligt
- Skriftligt material som jag själv tagit fram
- Klinikgemensamt skriftligt material
- Annat

På vilka sätt förmedlar du förhållningsregler till dina hivpatienter?

Personer som lever med hiv har rätt att få förhållningsregler omprövade av smittskyddsläkare. Informerar du rutinmässigt dina hivpatienter om denna rättighet, i samband med meddelande om förhållningsregler/förändrade förhållningsregler?

- ○ Nej, jag informerar inte om detta
- ○ Ja, ibland
- ○ Ja, alltid

Har du **någonsin** varit med om att patienter begärt omprövning av smittskyddsläkaren avseende förhållningsregler som du beslutat?

- ○ Nej
- ○ Ja, enstaka gånger
- ◉ Ja, flera gånger

Har du **de senaste 12 månaderna** varit med om att patienter begärt omprövning av smittskyddsläkaren avseende förhållningsregler som du beslutat?

- ○ Nej
- ○ Ja, enstaka gånger
- ○ Ja, flera gånger

Hur många gånger, **under de fem senaste åren**, har det vid smittspårningen av dina hivpatienter **som smittats i Sverige** visat sig att en patient har blivit smittad av en person som känt till sin hiv-diagnos?

Utgå från de patienter som du själv har varit behandlingsansvarig läkare för under de senaste fem åren även om du inte nödvändigtvis har arbetat med hiv så länge.

- ○ Aldrig
- ○ 1-2 gånger
- ○ 3-4 gånger
- ○ 5 eller fler gånger

Tack för din medverkan!

Nu har du besvarat sista frågan.

TRYCK PÅ DEN BLÅ KNAPPEN NEDAN FÖR ATT SKICKA IN DINA SVAR.

Frågor om enkäten?
Kontakta utredningssekreteraren Kristina Ingemarsdotter Persson
Telefon: 073-0871161, e-post: kristina.ingemarsdotter.persson@regeringskansliet.se

Har du synpunkter och medskick till utredningen får du också gärna kontakta regeringens särskilda utredare Jan Albert direkt:
Telefon 076-1088052, e-post: jan.albert@regeringskansliet.se

Enkät till personer med hiv

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om vilka förhållningsregler som personer med hiv får av sin behandlande läkare samt vilken kännedom om, och inställning till, de har om aktuell kunskap och regelverk på området.

Rekrytering

Målgruppen för enkäten var vuxna personer med hiv. Vi kontaktade verksamhetschefer för landets 31 infektionskliniker. De fick information om utredningen och enkäten och vi bad de kliniker som möter personer med hiv att medverka i att rekrytera deltagare under en månads tid. Personer med hiv besöker normalt sin klinik 1–2 gånger om året och besöken fördelar sig någorlunda jämnt över året bortsett från semesterperioder och högtider. Därmed bedömer vi att vi fått ett slumpmässigt urval av tillfrågade deltagare. De 25 kliniker som vi fick in enkätsvar från förutsåg tillsammans på förhand att de förväntade sig 1 266 patientbesök av personer med hiv under insamlingstiden. Det motsvarar ca 15 % av Sveriges personer med hiv.

Kontaktpersonerna på klinikerna fick information om enkäten och förväntat tillvägagångssätt. Informationsblad till potentiella respondenter och enkätformulär postades till dem en vecka innan planerad start. Datainsamlingen pågick 1–30 juni 2025.

Enkäten

Enkäten, som besvarades på papper för att säkerställa anonymitet, riktade sig till vuxna personer med hiv. Den hade 18 frågor som byggde på de frågor som ställdes i en liknande tidigare enkät, genomförd av Folkhälsomyndigheten år 2017.[15] Frågorna i den tidigare enkäten hade formulerats av forskare i samverkan med patientorganisationer. I utredningen gjorde vi en genomgång av denna enkät och ett urval av frågor med särskild relevans för utredningsuppdraget anpassades till aktuellt kunskapsläge och regelverk. Frågorna och svarsalternativen omformulerades delvis och reviderades även i sam-

[15] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.

råd med utredningens experter från Folkhälsomyndigheten, Svenska infektionsläkarföreningen, Smittskyddsläkarföreningen och Socialstyrelsen.

Enkät och deltagarinformation översattes så att man kunde välja att svara på svenska, engelska, franska eller spanska.

Det stod förtryckt på enkätformuläret att inga personuppgifter samlades in och det gavs inte möjlighet att lämna några svar i form av fritext. Informationen till respondenterna innehöll kontaktuppgifter till utredningen i händelse av att någon ville höra av sig med frågor om enkäten eller utredningen. Ingen sådan kontakt togs under insamlingstiden.

Inkomna enkätsvar matades in i en excelfil som förvarades på utredningens server med åtkomst endast för utredningens medarbetare. Enkätformulären destruerades.

Databearbetning och analys

Enkätresultaten presenteras här deskriptivt, företrädesvis i tabeller och stapeldiagram. Data analyserades i Excel och Numiqo/DataTab. Materialet analyserades genom enkla statistiska tester (Chi2) med 95 % signifikansnivå.[16] Inga kopplingar till utredningens övriga enkätdata gjordes. Jämförelserna gjordes genomgående utifrån följande kategorier av bakgrundsvariabler:

- Kön (kvinna, man)[17]
- Åldersgrupper (18–29, 30–45, 46–60, 61+)
- Födelseland (Sverige, annat land)
- Sexpartner (homo- och bisexuella män/MSM, övriga)[18]

[16] Resultaten redovisas genomgående med beteckningar såsom $n = 248$ och $p = 0{,}012$. n anger antalet observationer i analysen, dvs. hur många personer eller svar som ingår i jämförelsen. P-värdet är ett mått på hur troligt det är att skillnaden man ser bara beror på slumpen. Ett lågt p-värde betyder att det är osannolikt att skillnaden uppstått av en slump. Vanligtvis används gränsen $p < 0{,}05$ för att beteckna att skillnaden anses vara statistiskt säkerställd (signifikant).

[17] I den inledande beskrivningen av respondenterna redovisas även en *annat*-kategori men gruppen är för liten för att göra tillförlitliga jämförelser med.

[18] I den inledande beskrivningen av respondenterna redovisas även en *annat*-kategori men gruppen är för liten för att göra tillförlitliga jämförelser med. Som homo- och bisexuella män/MSM kategoriserades respondenter som svarat att de är män samt att de har sex med män oavsett om de därutöver också har uppgett att de har sex med andra. I *övriga* ingår således män som uteslutande har sex med kvinnor samt kvinnor (oberoende av vilka sexpartner de har).

- Län (storstadslän, annat län)
- Tidpunkt för hivdiagnos (för mer eller mindre än 2 år sedan)

Där det är relevant och möjligt redovisas även resultat fördelade utifrån hur respondenterna har besvarat andra enkätfrågor. Jämförelser görs med resultaten i Folkhälsomyndighetens liknande enkät från 2017.

Resultat

Respondenterna

Totalt 505 respondenter besvarade enkäten. Det motsvarar en svarsfrekvens på 40 % av 1 266 stycken som kan ha fått frågan om att delta. Utredningen hade emellertid ingen kontroll över exakt hur många förfrågningar om deltagande som gjordes och kan därför inte veta hur många av de prognostiserade 1 266 respondenterna som hade reell möjlighet att delta. I median hade klinikerna 54 % (variationsvidd 18–400) svarande beräknat som antal svar av antalet förväntade besök av personer med hiv. Totalt 16 % av deltagarna besvarade enkäten på engelska, franska eller spanska.

Det var lågt internt bortfall, dvs. de absolut flesta som påbörjade enkäten fullföljde enkäten till slutet och besvarade samtliga eller de allra flesta av frågorna. Hela 494 respondenter besvarade den sista frågan vilket kan tolkas som att 98 % fullföljde enkäten även om vissa valde att inte besvara enstaka frågor.

Ålder och hivdiagnos

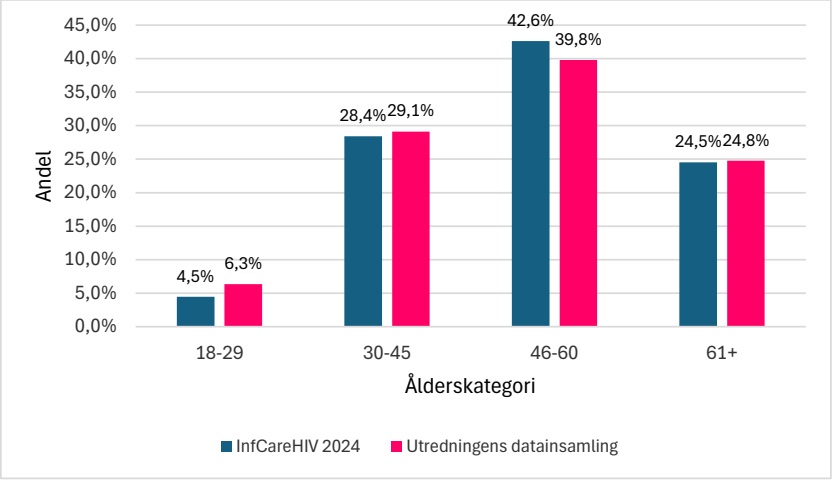
Deltagarna fick uppge sin ålder i fyra på förhand definierade kategorier enligt samma logik som för enkäten till personer som söker hivtestning (se avsnitt *Enkät till personer som söker hivtestning*):

- 18–29 år, unga vuxna.
- 30–45 år, omfattar personer som var unga under år då det funnits effektiv antiretroviral behandling för hiv.

– 46–60 år, omfattar personer som var unga och kan antas ha haft sexdebut efter att hiv upptäcktes men innan effektiv antiretroviral behandling för hiv fanns.
– 61+ år, omfattar personer som var unga och kan ha haft sexdebut innan hiv fanns.

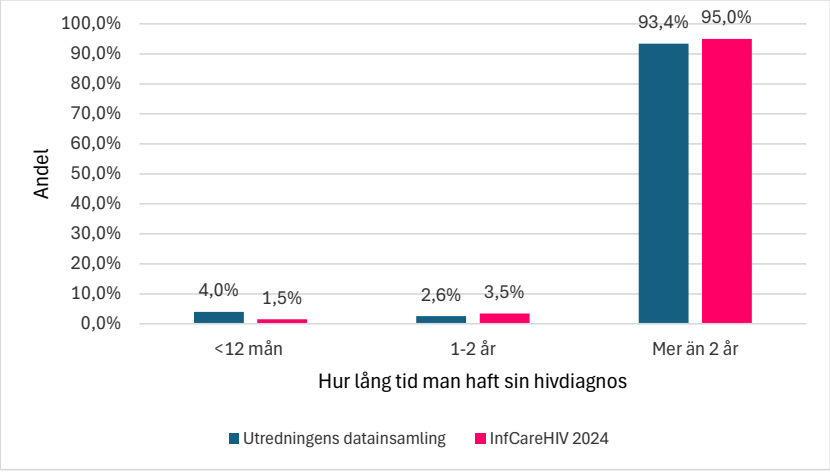
Totalt levde i slutet av 2024 knappt 8 500 personer 18 år och äldre med känd hivinfektion i Sverige. Av dessa har 99 % samtyckt till att finnas i kvalitetsregistret InfCareHIV vilket därmed bedöms ge de mest representativa data för gruppen. Av jämförelsen i figur 7 framgår att våra respondenter åldersmässigt matchar motsvarande patientunderlag i InfCareHIV.

Figur 7 Andelar respondenter i respektive åldersgrupp jämfört med InfCareHIV



I figur 8 redovisas hur länge respondenterna haft sin hivdiagnos. Den övervägande majoriteten (93 %, jämfört med 95 % i InfCareHIV 2024) uppgav att de haft hiv mer än två år. Även i den yngsta åldersgruppen hade tre fjärdedelar haft hiv mer än två år. Bland det fåtal (20 stycken, 4 %) respondenter som fått sin hivdiagnos de senaste 12 månaderna var 85 % yngre än 45 år. Motsvarande i InfCareHIV är 64 %. Det indikerar att undersökningen har nått en jämförelsevis ung grupp nydiagnostiserade.

Figur 8 Andelar respondenter fördelat över hur lång tid man har haft sin hivdiagnos jämfört med InfCareHIV



Det är utifrån dessa resultat troligt, även om vi förstås inte kan veta säkert, att den övervägande majoriteten respondenter har en välinställd behandling och därmed uppfyller kriterierna för att få informations- och kondomplikten borttagen.[19]

Könsidentitet och sexpartner

En tredjedel av respondenterna identifierade sig som kvinnor och resterande, bortsett från knappt 1 % (n = 4) som uppgav annat eller inte ville besvara frågan, som män. Totalt uppgav 53 % att de uteslutande hade sex med partner av motsatt kön, 32 % att de endast hade samkönat sex och 4 % att de hade sexpartners av annat kön/könsidentitet eller av olika kön. Vid analysen av dessa frågor noterade vi att frågan om sexpartner stack ut med ett internt bortfall om 11 %, dvs. 57 respondenter (32 kvinnor, 23 män och 2 personer med annan

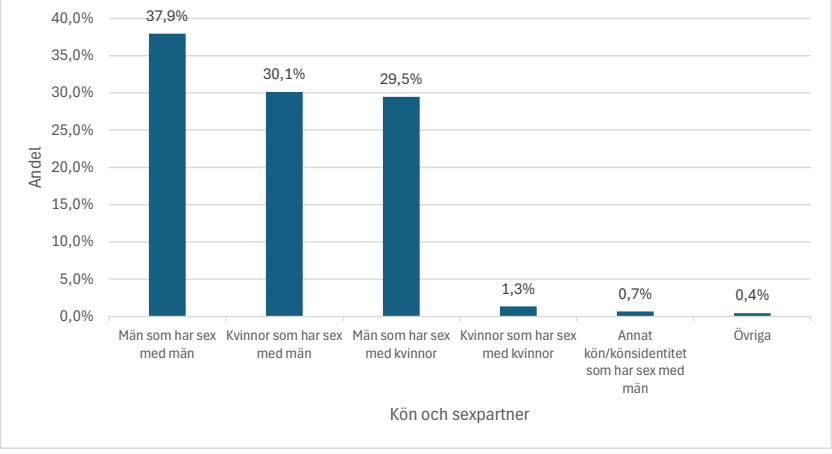
[19] För att en antiretroviral behandling av hivinfektion ska anses vara välinställd ska låga virusnivåer ha verifierats vid minst två på varandra följande mätningar utförda med 3–6 månaders intervall. De flesta personer som diagnostiseras med hivinfektion påbörjar numera läkemedelsbehandling kort efter diagnos, ibland redan vid det första besöket på infektionskliniken. Läkemedlens effekt påverkas av exempelvis initiala virusnivåer och följsamhet i behandling. Många personer med hiv uppfyller således kriterierna för att få informations- och kondomplikten borttagen redan under första halvåret efter diagnos även om det kan dröja längre för vissa. Vid årsavläsning i InfCare 2024 stod 98,7 procent på behandling. Av dessa var 98,8 procent välbehandlade med hiv RNA < 200 kopior.

könsidentitet) hade svarat *Vill inte svara* eller hoppat över frågan. En tänkbar förklaring, som också får stöd i kommenterar från några av kontaktpersonerna på infektionsklinikerna, är att det fanns respondenter som inte var sexuellt aktiva eller inte hade sex med partner vid tidpunkten då de besvarade enkäten.

I Folkhälsomyndighetens studie *Att leva med hiv 2021–2022* noterades att nästan en tredjedel av de svarande inte hade varit sexuellt aktiva med en partner de senaste 12 månaderna.[20] Av detta drar vi lärdomen att enkäten borde ha haft svarsalternativ som indikerade att man inte är sexuellt aktiv eller att frågan borde ha ställts på annat sätt.

Figur 9 visar fördelningen av de 448 respondenter som besvarade frågorna om könsidentitet och sexpartner. Grovt räknat var en tredjedel vardera av respondenterna kvinnor som har sex med män, män som har sex med kvinnor respektive män som har sex med män.

Figur 9 Kön och sexpartner bland respondenterna (n = 448)



Är urvalet representativt?

Även om datainsamlingen i sig borgade för en slumpmässig rekrytering kan vi inte vara säkra på att ha fått ett slumpmässigt urval av respondenter. För att få en fördjupad bild av representativiteten i

[20] Folkhälsomyndigheten. Att leva med hiv 2021–2022 – Resultat från en enkätundersökning bland personer som lever med hiv i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2023.

svaren redovisar vi en jämförelse inte enbart med InfCareHIV utan även med andra datainsamlingar (tabell 1).

Vår undersökning har fått en marginellt lägre andel kvinnor, utlandsfödda och boende i storstadslän än vad InfCareHIV har. Samtidigt konstateras att utlandsfödda personer med hiv har svarat på vår enkät i betydligt större utsträckning än i tidigare jämförbara undersökningar. Även andelen respondenter som kategoriseras som MSM (män som har sex med män) i vår undersökning ligger nära andelen som uppges ha fått hiv via sex mellan män som smittväg i InfCareHIV. Sammantaget bedömer vi att det därmed finns en god representativitet i materialet.

Tabell 1 Personer med hiv i olika datainsamlingar och register

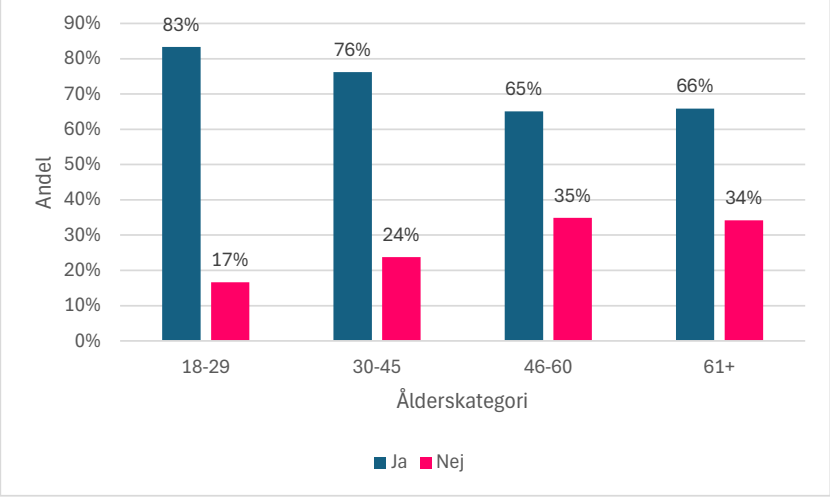
	InfCare HIV 2025[1]	Leva med hiv 2013[2]	Fohm 2017[3]	Leva med hiv 2022[4]	Utredningen
Typ	Kvalitetsregister	Pappersenkät	Webbenkät	Webbenkät	Pappersenkät
Insamlingsperiod	Kontinuerlig	9 mån	1 mån	3 mån	1 mån
Rekrytering	Behandlande läkare	17 mottagningar som möter personer med hivinfektion*	Information och annonsering på infektionskliniker och via patientorganisationer	Information och annonsering i digitala kanaler och via patientorganisationer	25 infektionskliniker
Respondenter >17 år (antal i materialet som analyseras efter ev. exkludering)	8 490	1 096	318	296	505
Svarsfrekvens (%)	99	36–70	NA	NA	40
Andel respondenter som valde att svara på annat språk än svenska (om tillgängligt) (%)	NA	8	2	NA	16
Kvinnor/män/annat (%)	40/60/1	29/70/1	7/92/1	35/65/0	34/65/1
Storstadslän/övriga län (%)	70/30	71/29	75/25	62/38	62/38
Åldersspann	18–80+	18–82	18–80	18+	18+
Svenskfödd/utlandsfödd (%)	33/67	55/45	78/22	68/25**	38/62
Andel MSM (%)***	32	40	94	57	34

[1] Uppgifter från kvalitetsregistret InfCare HIV, e-post mottagen från Lena Mattsson, 2025-08-29.
[2] Folkhälsomyndigheten. Att leva med hiv i Sverige: en studie om livskvalitet hos personer som lever med hiv. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2015.
[3] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.
[4] Folkhälsomyndigheten. Att leva med hiv 2021–2022 – Resultat från en enkätundersökning bland personer som lever med hiv i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2023.
* 15 infektionskliniker, en barnklinik och två sprututbyten.
** Sju procent besvarade inte frågan.
*** I InfCareHIV och Leva med hiv 2013 avses respondenter som har fått hiv via sex mellan män. I studien från 2017 och vår enkät avses respondenter som uppgav att de var män och hade sex med män oberoende av smittväg för deras hivinfektion. I Leva med hiv 2022 avses män som identifierade sig som bi- eller homosexuella.

Kunskapen om förhållningsregler och rätten till omprövning varierar

Det var 70 % av respondenterna som svarade *Ja* på frågan om huruvida de kände till att förhållningsregler ska vara individuellt utformade och kan ändras över tid. Som framgår av figur 10 var andelen högst i den yngsta åldersgruppen, 83 % och sjönk sedan för att vara runt 65 % i de två äldsta åldersgrupperna (p = 0,051). Kvinnor tenderade också att ha kännedom i större utsträckning än män, 75 % jämfört med 67 % (p = 0,054) och bland dem som svarade att de själva hade fått förhållningsregler var kännedomen högre än bland övriga, 72 % jämfört med 47 % (p = 0,002).

Figur 10 **Kunskap om att förhållningsregler ska vara individuellt utformade och kan ändras över tid i olika åldersgrupper (n = 485)**



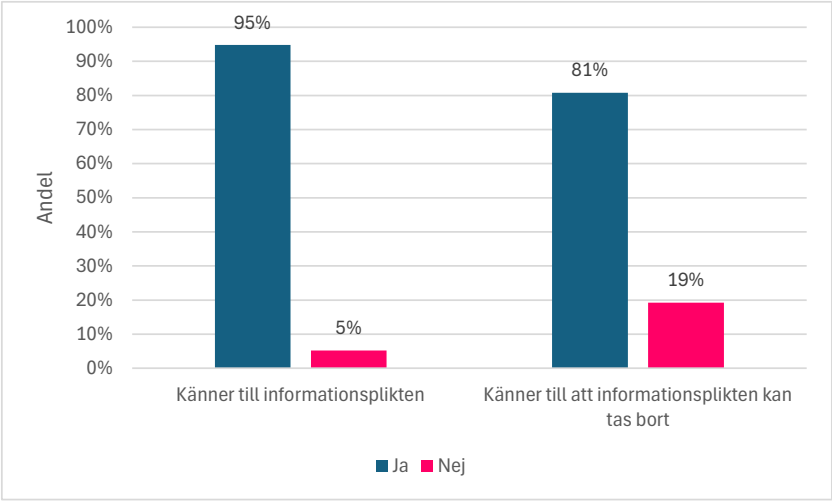
Endast 34 % visste att man kan begära omprövning av förhållningsreglerna men kännedomen skiljde sig åt mellan olika undergrupper av respondenter på följande sätt:

- Högre bland bosatta utanför storstadslänen 43 % jämfört med 28 % i storstadslän (p = 0,001).
- Högre bland utlandsfödda, 40 % jämfört med 25 % bland svenskfödda (p = 0,001).

– Högre bland kvinnor än män, 45 % jämfört med 28 % ($p < 0{,}001$).
– Lägre bland MSM än övriga, 24 % jämfört med 38 % ($p = 0{,}003$).

Som framgår av figur 11 var det 95 % av deltagarna som svarade *Ja* på frågan *En person som lever med hiv och inte har en välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen informera sexpartners om sin hivinfektion. Kände du till det?*. På följdfrågan, huruvida de kände till att den som har välinställd hivbehandling kan få informationsplikten gentemot sexpartners borttagen av behandlande läkare, var det däremot betydligt färre, 81 % (dvs. av dem som svarat att de kände till informationsplikten) som svarade *Ja*.

Figur 11 Kännedom om informationsplikten och att den kan tas bort (n = 468)



Det framgick inga statistiskt signifikanta skillnader i kunskap utifrån någon av de analyserade bakgrundsvariablerna på de två frågorna om informationsplikt.

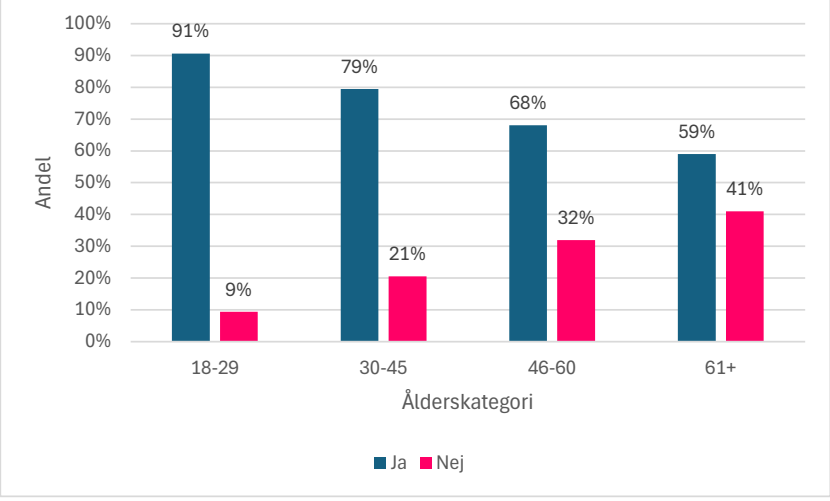
Det var 95 % som svarade ja på frågan *En person som lever med hiv och inte har välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen använda kondom vid sex. Kände du till det?*, dvs. lika hög kännedom som om informationsplikten. På följdfrågan, huruvida de kände till att den som har välinställd hivbehandling kan få skyldigheten att använda kondom borttagen av behandlande läkare, var det däremot

en lägre andel (73 % av dem som kände till kondomplikten) som svarade *Ja*.

Det framgick skillnader i kunskap utifrån några av de analyserade bakgrundsvariablerna på dessa två frågor:

- I den yngsta åldersgruppen, 18–29 år, kände alla till kondomplikten.
- 4 % av dem som hade fått förhållningsregler kände *inte* till kondomplikten jämfört med 13 % bland dem som inte säkert visste om de fått förhållningsregler (p = 0,011).
- Bland dem som fått förhållningsregler kände 72 % till att kondomplikten kan tas bort medan det var betydligt färre, 49 %, som gjorde det bland dem som inte säkert visste om de fått förhållningsregler (p = 0,002).
- Det fanns ett tydligt mönster i att kunskapen om att man kan få kondomplikten borttagen var högst bland de yngre och minskade med ålder (p < 0,001), se figur 12.

Figur 12 Kunskap om att en person med välinställd hivbehandling kan få kondomplikten borttagen (n = 494)



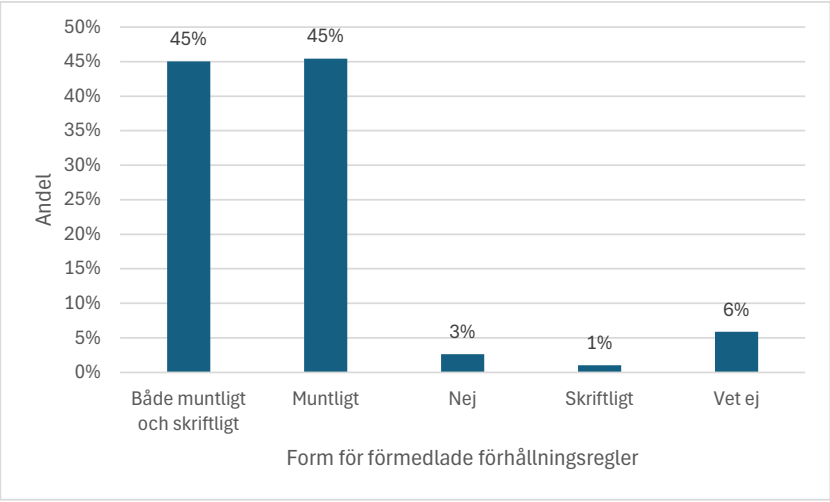
Även i Folkhälsomyndighetens enkät 2017 ställdes en fråga om kännedom om att informationsplikten kan tas bort vid välinställd behandling.[21] Det var då totalt 81 % som svarade *Ja*, tio procentenheter fler än i vår enkät. Uppmätta skillnader (statistiskt signifikanta) mellan undergrupper av respondenter skiljer sig också åt. Det är således svårt att göra jämförelser men diskrepansen avspeglar att de två enkäterna har nått olika respondenter; vi ser inte någon underrepresentation av kvinnor eller överrepresentation av MSM i vår enkät såsom i den tidigare enkäten.

Fler uppfattade att de fått förhållningsregler 2025 än 2017

Figur 13 visar sammantaget att det var 91 % som uppfattade att de fått förhållningsregler av sin behandlande läkare, 3 % att de inte hade fått det och 6 % svarade att de inte visste. Det var lika stor andel, 45 %, som svarade att de hade fått förhållningsreglerna förmedlade både muntligt och skriftligt som menade att de endast fått dem muntligt. Endast en handfull respondenter uppfattade att de enbart hade fått dem skriftligt.

[21] Frågan i enkäten 2017 löd: *I dag finns möjligheten för personer med välbehandlad hivinfektion att undantas från skyldigheten att informera sexpartner. Känner du till denna möjlighet?* (Ja/Nej). Se Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018, s.29–30.

Figur 13 Kännedom om att ha fått förhållningsregler och i vilken form (n = 493)



Det framgick inga statistiskt signifikanta skillnader utifrån någon av de analyserade bakgrundsvariablerna gällande att ha fått eller inte ha fått förhållningsregler.

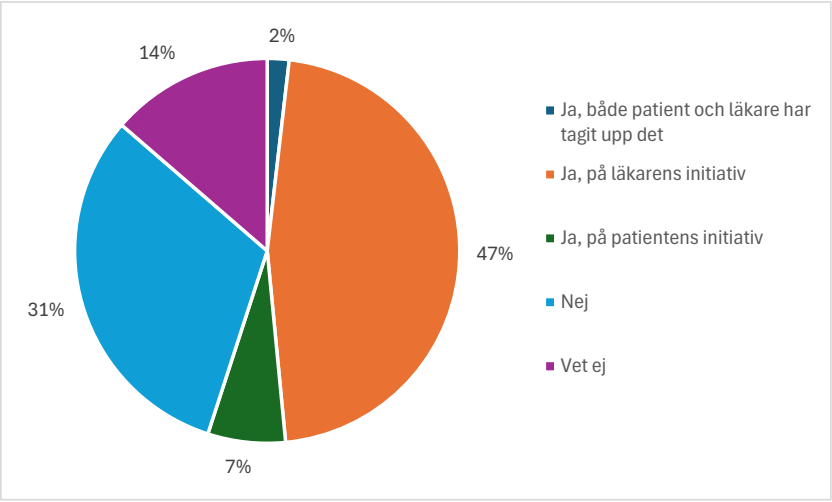
En motsvarande fråga ställdes i Folkhälsomyndighetens enkät år 2017. Då var det något färre, 84 %, som uppfattade att de hade fått förhållningsregler.[22] Det var också betydligt fler som svarade att de inte hade fått förhållningsregler, 9 % jämfört med 3 % i vår enkät.

Drygt hälften hade samtalat med sin läkare om att ändra informationsplikten

Drygt hälften av respondenterna, 270 stycken (55 %) svarade att de hade haft ett samtal med sin behandlande läkare om ändring av informationsplikten gentemot sexpartner. Det var 31 % som svarade *Nej* och 14 % som uppgav att de inte visste om de haft ett samtal. Som framgår av figur 14 var det vanligast att läkaren hade initierat samtalet. Knappt 2 % angav att både läkare och de själva hade tagit upp frågan. Det indikerar att frågan kan ha tagits upp vid flera tillfällen.

[22] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018, s. 28.

Figur 14 Erfarenhet av samtal med läkare om att ändra informationsplikten gentemot sexpartner (n = 491)



Det var, som väntat, vanligare att personer som uppfattade att de hade fått förhållningsregler än övriga respondenter hade haft ett samtal, 59 % jämfört med 24 % ($p < 0{,}001$). MSM hade också i högre grad än övriga respondenter haft ett samtal, 61 % jämfört med 52 % ($p = 0{,}059$).

I Folkhälsomyndighetens enkät var det ungefär lika stor andel, 57 %, som svarade att de haft ett samtal med sin behandlande läkare om möjligheten att ändra skyldigheten att informera sexpartner. Det var också ungefär lika många som svarade *Nej* eller *Vet inte* i de båda enkäterna. Medan det var 33 % vars läkare hade tagit upp frågan i enkäten 2017 var motsvarande andel 47 % i vår enkät.

Bland dem som svarade att de hade haft ett samtal om saken med läkare var det 80 % som uppgav att de hade fått informationsplikten borttagen. Av resterande var det 14,5 % som svarade *Nej* och 5,5 % som svarade *Vet inte*.

Vissa skillnader framgick mellan olika undergrupper av respondenter:

– Personer som haft sin hivdiagnos i mer än två år hade oftare fått informationsplikten borttagen än dem som haft hiv mindre än två år, 81 % jämfört med 54 % ($p = 0{,}037$).

– Svenskfödda hade oftare fått informationsplikten borttagen än utlandsfödda, 90 % jämfört med 73 % (p = 0,002).
– MSM hade oftare fått informationsplikten borttagen än övriga, 90 % jämfört med 77 % (p = 0,04). Det var 7 % av icke-MSM, men bara 2 % av MSM, som svarade att de inte visste om de fått informationsplikten borttagen.

En motsvarande fråga ställdes i Folkhälsomyndighetens enkät. Då var det något färre av dem som haft ett samtal med läkare om saken, 69 %, som svarade att de fått informationsplikten borttagen.[23] Det var 4 % som inte visste och 27 % som svarade *Nej*. Liknande skillnader som i vår enkät syntes mellan svenskfödda och utlandsfödda samt baserat på förfluten tid från hivdiagnos.

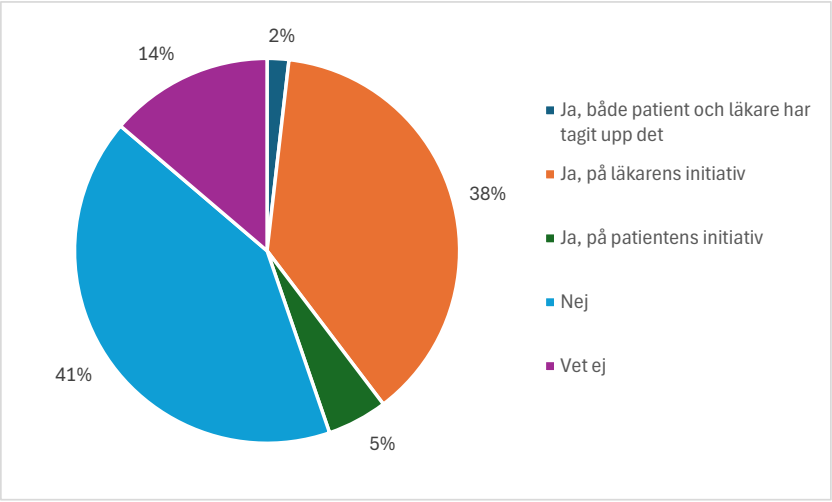
I en senare studie utförd 2021–2022 bland personer som lever med hiv var det 63 % av samtliga respondenter (dvs. frågan var inte ställd så att nämnaren blev endast de som haft ett samtal om saken) som uppgav att de fått informationsplikten borttagen.[24]

Knappt hälften hade samtalat med sin läkare om ändring av kondomplikten

Knappt hälften av respondenterna, 221 stycken (45 %) svarade att de hade haft ett samtal med sin behandlande läkare om ändring av skyldigheten att använda kondom. Det var 42 % som svarade *Nej* och 14 % som uppgav att de inte visste om de haft ett samtal. Som framgår av figur 15 var det vanligast att läkaren hade initierat diskussionen. Knappt 2 % svarade att både läkare och de själva hade tagit upp frågan. Det indikerar, precis som för informationsplikten, att frågan kan ha kommit upp vid flera tillfällen.

[23] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018, s. 31.
[24] Folkhälsomyndigheten. Att leva med hiv 2021–2022 – Resultat från en enkätundersökning bland personer som lever med hiv i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2023.

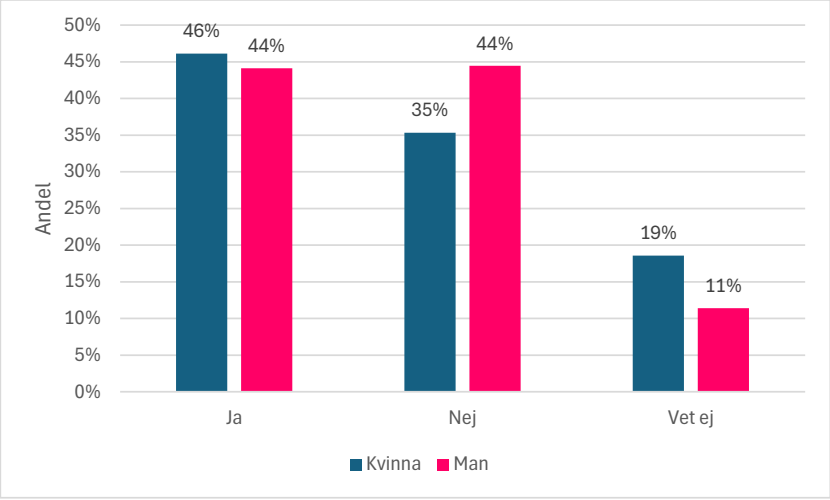
Figur 15 Erfarenhet av samtal med läkare om att ändra kondomplikten vid sexuella kontakter (n = 494)



I analysen av skillnader mellan undergrupper kategoriserade vi svaren till tre: *Nej*, *Vet inte* och *Ja*, där *Ja* således betecknar att man haft ett samtal oberoende av vem som initierat det.

Det var, som väntat, vanligare att personer som uppfattade att de hade fått förhållningsregler än övriga respondenter hade haft ett samtal, 47 % jämfört med 26 % ($p = 0{,}04$). Yngre hade i högre grad än övriga respondenter haft ett samtal, 59 % i gruppen 18–29 år jämfört med 33 % bland de äldsta, 61 år och äldre ($p < 0{,}001$). Som framgår av figur 16 var det ungefär lika vanligt bland kvinnor och män att ha haft ett samtal om kondomplikt men det var vanligare bland kvinnor än att svara *Vet inte* och bland män att svara *Nej* ($p = 0{,}041$).

Figur 16 Erfarenhet av samtal med läkare om att ändra kondomplikten vid sexuella kontakter fördelat på kön (n = 493)



Anm.: Svaren för två respondenter som uppgav Annat som kön redovisas ej i figuren.

Det var 206 av de 221 respondenter som svarade att de hade haft ett samtal om kondomplikt med läkare som även besvarade följdfrågan *Har din läkare sagt att du har välinställd behandling och därför inte längre behöver använda kondom?*. Av dessa var det 78 % som uppgav att de hade fått kondomplikten borttagen. Bland resterande var det 18 % som svarade *Nej* och 3 % som svarade *Vet inte*. En statistiskt signifikant skillnad framgick såtillvida att en större andel av de svensk-födda än utlandsfödda som hade haft ett samtal hade fått kondom-plikten borttagen, 81 % jämfört med 57 % (p = 0,001).

Starkt stöd för att informera sexpartner om hivinfektion och att använda kondom vid ej välinställd behandling

Sist i enkäten ställde vi frågor om attityder till informationsplikt och kondomplikt vid ej välinställd hivbehandling samt om informations-plikt vid andra sexuellt överförbara infektioner än hiv. På frågan *Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska informera en ny sexpartner om att den har hiv?* var det 82 % som svarade *Ja, alltid*. Var tionde ansåg att man inte behöver berätta om kondom används medan ett fåtal (1,6 %, n = 8) svarade att man inte

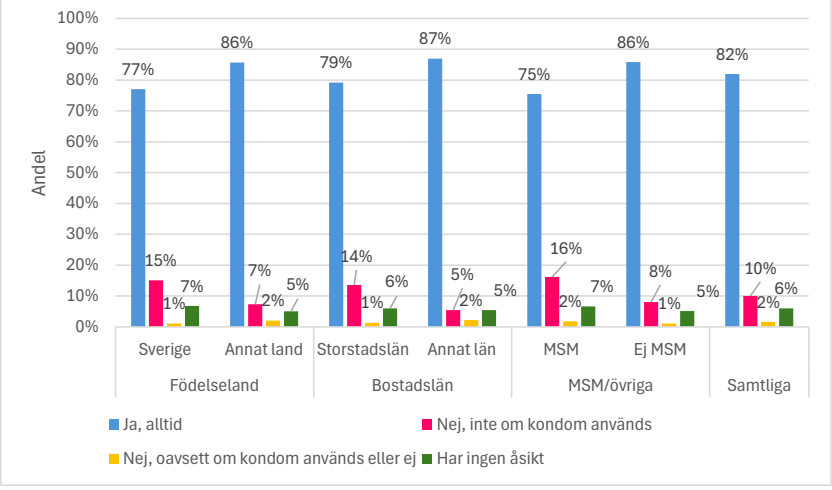
behövde berätta oavsett kondomanvändning. Resterande 6 % svarade *Har ingen åsikt*. De skillnader mellan olika undergrupper av respondenter som var statistiskt signifikanta illustreras i figur 17. Det gäller:

- Stödet för informationsplikten vid ej välinställd behandling (svarsalternativet *Ja, alltid*) var starkare bland utlandsfödda än svenskfödda, 86 % jämfört med 77 % (p = 0,038) samt starkare bland boende i län utanför storstadsområdena, 87 % jämfört med 79 % (p = 0,021).
- MSM svarade i lägre grad än övriga respondenter, *Ja, alltid* angående informationsplikten vid ej välinställd behandling, 75 % jämfört med 86 % (p = 0,028). Det var också dubbelt så stor andel, 16 %, av MSM som svarade *Nej, inte om kondom används*, än bland övriga deltagare (8 %).

För denna fråga undersökte vi också särskilt huruvida det fanns samband mellan någon viss åsikt och att ha fått eller inte ha fått egen informations- eller kondomplikt borttagen samt att ha kunskap om regleringen av förhållningsregler. Inga statistiskt signifikanta skillnader framträdde dock.

Figur 17 Inställning till att informera sexpartner vid ej välinställd hivbehandling

Fråga: Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska informera en ny sexpartner om att den har hiv?



Anm.: Födelseland: n = 492, Bostadslän: n = 493, MSM/övriga: n = 442, Samtliga: n = 493.

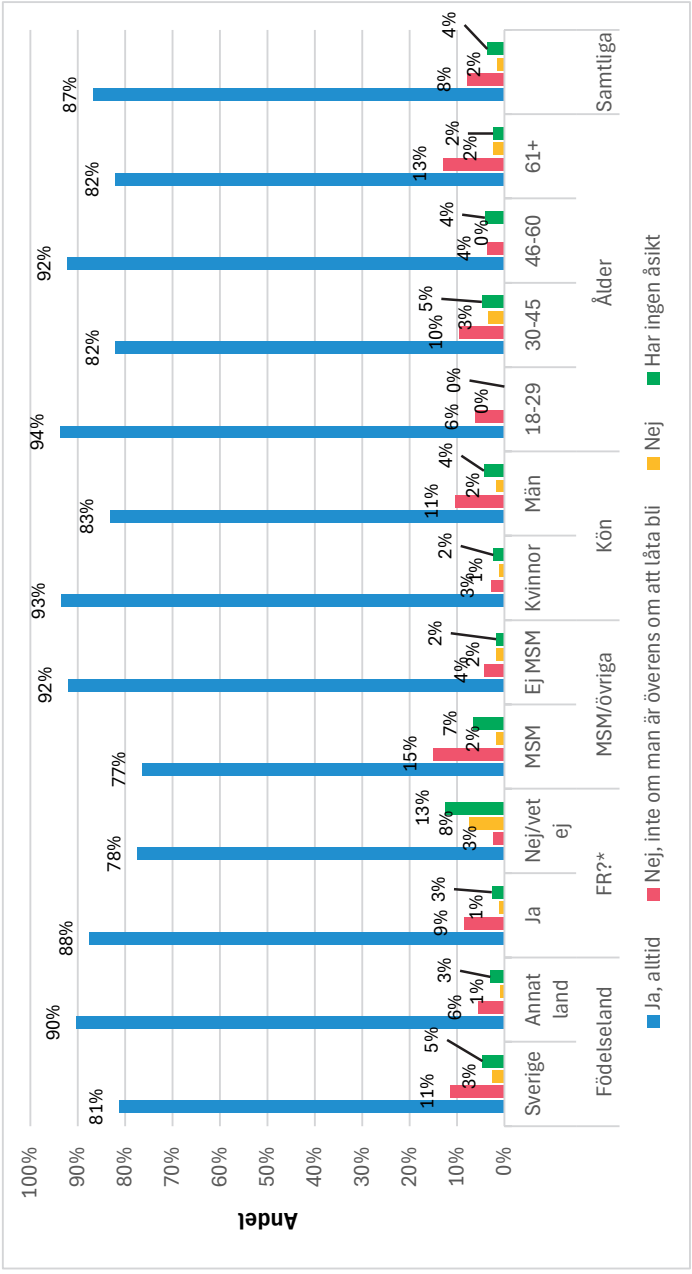
På frågan *Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska använda kondom vid sex?* var det 87 % som svarade *Ja, alltid*. Endast ett fåtal, 1,6 % (n = 8) svarade *Nej*. Det var 8 % som ansåg att det inte behövs kondom om man är överens med sexpartner om att låta bli. Resterande 4 % svarade *Har ingen åsikt*.

Även på denna fråga framgick statistiskt signifikanta skillnader mellan olika undergrupper av respondenter på ett antal punkter som visualiseras i figur 18. Det gäller:

- MSM svarade, i lägre grad än övriga respondenter, *Ja, alltid* angående kondom vid ej välinställd behandling, 77 % jämfört med 92 % ($p < 0{,}001$). Det var också betydligt vanligare bland MSM att svara *Nej, inte om man är överens om att låta bli*, än bland övriga deltagare, 15 % jämfört med 4 %.
- Stödet för konsekvent kondomanvändning var starkare bland kvinnor, 93 %, än män, 83 %. Fler män, 11 %, än kvinnor, 3 %, ansåg att man kan låta bli om båda är överens ($p = 0{,}013$).
- Det framgick skillnader, men ingen entydig trend över åldersintervaller, mellan åldersgrupper. Stödet för konsekvent kondomanvändning tycks högst, 94 % ($p = 0{,}016$), bland de yngsta, 18–29 år, och i denna grupp var det ingen som svarade *Nej* eller *Har ingen åsikt*.
- Utlandsfödda svarade i högre grad *Ja, alltid* än svenskfödda, 90 % jämfört med 81 % ($p = 0{,}028$). Det var också en dubbelt så hög andel svenskfödda som utlandsfödda som svarade *Nej, inte om man är överens om att låta bli*, 12 % jämfört med 6 %.
- Det var 88 % av dem som fått förhållningsregler som svarade *Ja, alltid* medan det var 78 %, bland dem som inte säkert visste om de fått förhållningsregler ($p = 0{,}001$). Den senare gruppen stack också ut med att var femte svarade *Nej* eller *Har ingen åsikt*. Det kan jämföras med sammanlagt 4 % bland dem som uppfattade att de har fått förhållningsregler.

Figur 18 Inställning till kondomanvändning vid ej välinställd hivbehandling

Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska använda kondom vid sex?



* "FR?" betecknar huruvida respondenten uppfattar att den har fått förhållningsregler eller ej.

Anm.: Födelseland: n = 492, Har fått förhållningsregler: n = 484, MSM/övriga: n = 443, Kön: n = 490, Ålder: n = 493, Samtliga: n = 493.

Avslutningsvis i enkäten informerades respondenterna om att skyldighet att informera sexpartners gäller även vid klamydia, gonorré och syfilis så länge det finns risk för smittsamhet. Sen fick de frågan *Anser du att en person som är smittsam med någon av dessa sjukdomar alltid ska informera en ny sexpartner?* Det var 92 % som svarade *Ja, alltid*. Endast ett fåtal, 1 % (n = 5) svarade *Nej*. Det var 5 % som ansåg att det inte behövs kondom om man är överens med sexpartner om att låta bli. Resterande 3 % svarade *Har ingen åsikt*. Inga statistiskt signifikanta skillnader framgick mellan olika undergrupper av respondenter på denna fråga.

Metodologisk diskussion och jämförelse med tidigare studier

Metodologisk diskussion

Utifrån genomgången i avsnittet *Respondenterna* ovan bedömer vi att stickprovet är representativt för målgruppen. Vi vill särskilt framhålla att kvinnor och utlandsfödda har svarat i större utsträckning än de flesta andra liknande enkäter de senaste åren. Båda dessa målgrupper brukar framhållas som svåra att nå.[25,26,27] En möjlig förklaring till det jämförelsevis höga deltagandet och goda representationen är att respondenterna rekryterades i en för dem trygg miljö samt att det var en pappersenkät som kunde besvaras på plats. Även om det ur insamlarens perspektiv är enklare och billigare med webbenkäter kan det vara en fördel att erbjuda pappersenkäter för att få en bättre representation.

Precis som för enkäten med behandlande läkare antog vi att det inte skulle vara optimalt att göra datainsamlingen under juni månad, eftersom semestrar gör att mottagningar kan ha färre besök då än andra månader, men detta var vårt bästa alternativ. Således fick vi möjligen ett mindre stickprov än om insamlingen gjorts utanför sommarmånaderna. Antalet svar motsvarar dock 6 % av antalet personer med hiv som är 18 år och äldre.

[25] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.
[26] Folkhälsomyndigheten. Att leva med hiv 2021–2022 – Resultat från en enkätundersökning bland personer som lever med hiv i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2023.
[27] European Centre for Disease Prevention and Control. Stigma: survey of people living with HIV. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2022 progress report. Stockholm: ECDC; 2023.

Det skulle kunna ses som en metodbrist att vi inte själva hade tillgång till kontaktuppgifter till klinikernas patienter och att vi därför var beroende av att kontaktpersonerna faktiskt spred förfrågan. I huvudsak ser vi det dock snarast som en fördel, något som kan ha bidragit till viljan att delta, att frågan kom från t.ex. en sjuksköterska som personer med hiv har en relation till sedan tidigare och inte från någon utomstående. Resultaten och tolkningen av dem i relation till utredningens direktiv har diskuterats med den medicinska referensgruppen. Sammantaget bedöms enkätresultaten ge ett viktigt bidrag till utredningen genom en jämförelsevis bred representation som kompletterar den information som vi fått från t.ex. patientorganisationer och tidigare studier.[28,29]

Jämförelse med tidigare studier

Ingen generell ökning över tid av kunskap eller samtal om förhållningsregler

Det är övergripande positivt att 91 % uppfattade att de har fått förhållningsregler av sin behandlande läkare; det är sju procentenheter fler än i Folkhälsomyndighetens liknande undersökning år 2017.

Samtidigt syns ingen skillnad av andelen som kände till att informationsplikten kan tas bort (81 % då jämfört med 78 % nu) eller i andelen som har haft ett samtal om saken med sin läkare (57 % då jämfört med 55 % nu). Med tanke på hur länge respondenterna uppgav att de hade haft sin hivdiagnos får den stora majoriteten antas ha uppnått en välinställd behandling och därmed uppfylla kriterierna för borttagning när de besvarade vår enkät. Andelen som uppgav att de hade haft ett samtal men inte uppfattade att de helt säkert hade fått informations- eller kondomplikten borttagen borde således vara lägre. Diskrepansen mot den bild som ges av de behandlande läkarna (se avsnittet *Enkät till behandlande läkare*), föranleder oss att tro att läkarna kan göra mer på området i att informera och förklara

[28] Roy C., Cain R. The involvement of people living with HIV/AIDS in community-based organizations: Contributions and constraints. AIDS care. 2001;13:421-32.

[29] Hult A., Lundgren E., Jangland E. Patient representatives: Crucial members of health-care working groups facing an uncertain role and conflicting expectations. A qualitative study. 2021;24(4):1197–206. Studien pekar på att patientorganisationers medlemmar eller informanter oftast inte är representativa för hela patient-/målgruppen samt konstaterar att patienter med högre utbildning, mer resurser och bättre hälsostatus tenderar att vara de som aktivt engagerar sig.

för sina patienter. Precis som konstaterades i Folkhälsomyndighetens rapport år 2018 vill vi betona att råd, stöd och samtal om förhållningsregler behöver vara återkommande delar i mötena mellan läkare och patient.

Smittskyddsbladen ger förutsättningar för likvärdig information men är inte tillräckliga

Vi ser att det finns förbättringsbehov vad gäller påminnelse om och diskussion av förhållningsregler med tanke på att det är så få som en tredjedel svarande som känner till att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade och att man kan begära smittskyddsläkarens prövning av dem. En tänkbar förklaring till det är att många endast uppfattar sig ha fått förhållningsregler muntligt samt att den skriftliga förmedlingen förefaller ske i huvudsak med smittskyddsblad.

Att personer med hiv inte upplever sig veta exakt vad som gäller för dem har framkommit även i tidigare studier.[30,31] Av detta drar vi slutsatsen att behandlande läkares förmedling av rättigheter och skyldigheter inte är helt likvärdig. Personer med hiv får inte alltid fullgoda förutsättningar att förstå vad som gäller dem som individer i fråga om vad de behöver göra och inte göra för att inte riskera smitta andra.

Samtidigt visade Folkhälsomyndighetens rapport 2018 att behandlande läkare har en särställning som informationskälla för personer med hiv; det är ett förtroende som läkarna kan bygga på i det fortsatta rådgivande och stödjande arbetet.

Norm att informera och använda kondom

Av respondenternas svar drar vi slutsatsen att de starkt och samstämmigt stödjer att personer med hiv ska informera sexpartner om sin hivstatus samt använda kondom vid ej välinställd behandling. Detsamma gällde för att informera vid annan sexuellt överförbar infektion (STI) än hiv. Andelarna som svarade *Ja, alltid* var ungefär

[30] Folkhälsomyndigheten. Erfarenheter och upplevelser av kommunikation kring förhållningsregler och smittsamhet bland personer som lever med hiv i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.
[31] Folkhälsomyndigheten. Hiv i skuggan av utanförskap – En intervjustudie med migranter som lever med hiv i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2022.

lika stora som i enkäten riktad till personer som söker testning för hiv (se avsnitt *Enkät till personer som söker hivtestning*).

Vi tolkar dessa samstämmiga svar som att information och förtroende är centrala aspekter för personer oberoende av hivstatus. Oavsett om man har hiv eller ej önskar man få information för att själv ta ställning och göra en riskbedömning i samband med sex.

Även om vi inte frågade huruvida de svarande anser att information och kondomanvändning bör vara juridiskt bindande tror vi att den höga förväntan på information åtminstone delvis kan vara en följd av att personer med hiv är vana vid att berätta om och i hög grad vill vara öppna med sin hivinfektion. Det är också huvudsakligen i linje med den information som vi fått genom utredningens diskussioner med representanter för civilsamhällesorganisationer.

I Folkhälsomyndighetens enkät var det 75 % av de respondenter som hade fått undantag från skyldigheten att informera, som svarade att det kändes bra/positivt att inte behöva berätta om sin hiv för sexpartner. Samtidigt var det flera som i text påpekade att de ”väljer/skulle välja att berätta för sexpartner fast de inte behöver”.[32] Det indikerar att den juridiska skyldigheten endast till viss del är orsaken till att man informerar.

[32] Folkhälsomyndigheten. Tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler vid hivinfektion. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2018.

Enkätformuläret

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.

Du som lever med hivinfektion – vilka förhållningsregler ska du följa?

Vi bjuder in dig som lever med hiv att dela med dig av dina erfarenheter. Inom ramen för en statlig utredning följer vi upp vilka förhållningsregler som behandlande läkare ger till personer som lever med hiv. Frågorna bygger på dem som ställdes av Folkhälsomyndigheten i en studie år 2017. De formulerades då i samverkan med organisationer som företräder personer som lever med hiv.

Genom att svara på nedanstående frågor om vilka förhållningsregler som du har fått, till exempel kring informationsplikten, får vi veta vilka råd som ges från läkare till patienter idag. Även behandlande läkare kommer att få möjlighet att svara på en separat enkät om hur de arbetar. Deras svar är inte kopplade till dig eller andra patienter. Dina svar är helt anonyma och kan inte spåras till dig. **Inga personuppgifter ska lämnas.**

Du ska vara minst 18 år för att delta och du är anonym när du svarar. I och med att du svarar på frågorna, med början på nästa sida, samtycker du till att delta. Du visar då att du vet att din medverkan är frivillig och att dina svar är anonyma.

Din medverkan är värdefull och dina svar bidrar till uppföljningen av det arbete som görs för personer som lever med hiv i Sverige. Stort tack på förhand för din medverkan!

Jan Albert, utredare

Hur publiceras resultaten? Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08) har hand om insamlingen och sammanställning av resultat. Alla svar hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Svaren kommer inte att användas i andra sammanhang än inom utredningsarbetet. Den insamlade informationen kommer att ge underlag till utredningen som ska lämna sitt betänkande till regeringen senast den 30 januari 2026.

Frågor? Har du frågor om enkäten eller utredningen? Kontakta utredningssekreteraren Kristina Ingemarsdotter Persson, telefon: 08 - 405 93 84, e-post: kristina.ingemarsdotter.persson@regeringskansliet.se

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.

1. Jag identifierar mig som
   - ☐ Kvinna
   - ☐ Man
   - ☐ Annat kön/könsidentitet
   - ☐ Vill inte svara

2. Hur gammal är du?
   - ☐ 18–29 år
   - ☐ 30–45 år
   - ☐ 46–60 år
   - ☐ 61+ år

3. Vem eller vilka har du sex med? Du kan markera alla svarsalternativ som stämmer för dig.
   - ☐ Kvinnor
   - ☐ Män
   - ☐ Annat kön/könsidentitet
   - ☐ Vill inte svara

4. Var är du född?
   - ☐ I Sverige
   - ☐ I ett annat land

5. Var bor du?
   - ☐ Storstadslän (Stockholm, Västra Götaland, Skåne)
   - ☐ Annat län

6. När fick du din hivdiagnos?
   - ☐ Under de senaste 12 månaderna
   - ☐ 1–2 år sedan
   - ☐ Mer än 2 år sedan

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.

Hiv är en så kallad allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen. En person som har hiv måste därför följa de **förhållningsregler** som den behandlande läkaren ger. Reglerna finns till för att undvika att hiv överförs. De kan t.ex. gälla hygienrutiner, förbud mot att ge blod och informationsplikt gentemot sexpartners och vårdpersonal om sin hivinfektion.

7. Har du, sedan du fick din hivdiagnos, fått förhållningsregler från din hivläkare?
   - ☐ Ja, muntligt
   - ☐ Ja, skriftligt
   - ☐ Ja, både muntligt och skriftligt
   - ☐ Nej
   - ☐ Vet inte

8. En person som lever med hiv och ***inte*** har en välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen informera sexpartners om sin hivinfektion. Kände du till det?
   - ☐ Ja
   - ☐ Nej

9. Den som ***har*** välinställd hivbehandling kan av sin läkare få informationsplikten gentemot sexpartners borttagen. Kände du till det?
   - ☐ Ja
   - ☐ Nej

10. Har du och din hivläkare talat om att ändra din informationsplikt gentemot sexpartners?
    - ☐ Ja, min läkare har tagit upp frågan
    - ☐ Ja, jag har tagit upp frågan
    - ☐ Nej
    - ☐ Vet inte

OM JA på fråga 10:
Har din läkare sagt att du har välinställd behandling och därför inte längre behöver berätta för sexpartners att du har hiv?

- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Vet inte

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.

11. En person som lever med hiv och ***inte*** har välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen använda kondom vid sex. Kände du till det?
    - ☐ Ja
    - ☐ Nej

12. En person ***som har*** välinställd hivbehandling kan av sin läkare få skyldigheten att använda kondom vid sex borttagen. Kände du till det?
    - ☐ Ja
    - ☐ Nej

13. Har du och din hivläkare talat om att ändra din skyldighet att använda kondom?
    - ☐ Ja, min läkare har tagit upp frågan
    - ☐ Ja, jag har tagit upp frågan
    - ☐ Nej
    - ☐ Vet inte

OM JA på fråga 13:
Har din läkare sagt att du har välinställd behandling och därför inte längre behöver använda kondom?
- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Vet inte

14. Förhållningsreglerna ska vara individuella, det vill säga ta hänsyn till varje patients behov och situation. Kände du till att förhållningsreglerna ska vara individuellt utformade och att de kan ändras över tid?
    - ☐ Ja
    - ☐ Nej

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.

15. Du kan begära att smittskyddsläkaren i ditt län **omprövar** de förhållningsregler du fått av din hivläkare och smittskyddsläkarens beslut kan överklagas till domstol. Din hivläkare ska berätta för dig om möjligheten till omprövning. Visste du att du kan begära omprövning?
    - ☐ Ja
    - ☐ Nej

16. Tycker du att en person som lever med hiv ***utan*** välinställd behandling ska informera en ny sexpartner om att den har hiv?
    - ☐ Ja, alltid
    - ☐ Nej, inte om kondom används
    - ☐ Nej, oavsett om kondom används eller ej
    - ☐ Har ingen åsikt

17. Tycker du att en person som lever med hiv ***utan*** välinställd behandling ska använda kondom vid sex?
    - ☐ Ja, alltid
    - ☐ Nej
    - ☐ Nej, inte om man är överens om att låta bli
    - ☐ Har ingen åsikt

18. Skyldighet att informera sexpartners gäller även vid klamydia, gonorré och syfilis så länge det finns risk för smitta. Anser du att en person som är smittsam med någon av dessa sjukdomar alltid ska informera en ny sexpartner?
    - ☐ Ja
    - ☐ Nej, inte om kondom används
    - ☐ Nej, oavsett om kondom används eller ej
    - ☐ Har ingen åsikt

Enkät till personer som söker hivtestning

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om inställningen till och kunskapsnivån om hiv bland personer som söker råd och test för hivinfektion och inte har en hivdiagnos sedan tidigare. Genom att de aktivt söker hivtestning tolkar vi det som att personerna upplever att de har tagit eller utsatts för risker för att få hivinfektion. Det kan också finnas personer som proaktivt söker testning och förskrivning av förebyggande läkemedel mot hiv, s.k. pre-expositionsprofylax (PrEP) utan att tidigare ha haft ett tidigare riskbeteende men som ser framför sig att de kan komma att ha det. Dessa är för preventionen prioriterade målgrupper vars kunskap, attityder och beteenden är viktiga att följa som del i en epidemiologisk analys och övervakning.

Rekrytering

Deltagare rekryterades bland vuxna personer som kommer till en STI-mottagning för hivtestning. Vi kontaktade verksamhetscheferna för sju mottagningar som erbjuder bl.a. hivtestning och förskrivning av PrEP, på olika orter i Sverige. De fick information om utredningen och enkäten samt fick svara på om de kunde dela ut och samla in enkäter åt oss i augusti-september 2025.

De sex kliniker som deltog meddelade tillsammans på förhand att de förväntade sig som mest 2 060 besökare för hivtestning under den tilltänkta insamlingstiden. Det blev därmed antalet pappersenkäter som vi förmedlade till mottagningarna.

Utsedda kontaktpersoner på klinikerna bjöds in till ett digitalt informationsmöte där de också fick ställa frågor och föreslå på vilka språk som enkäten behövde finnas. De fick även skriftlig information om enkäten och förväntat tillvägagångssätt. Deltagarinformation och enkätformulär postades en vecka innan planerad start. Datainsamlingen pågick från den 18 augusti till den 19 september 2025 men olika mottagningar deltog olika antal veckor.

Enkäten

Enkäten, som besvarades på papper i syfte att säkerställa anonymitet, riktade sig till vuxna personer och hade 17 frågor.

Vi gjorde en genomgång av tidigare enkäter på närliggande områden och ett urval av frågor med särskild relevans för utredningsuppdraget anpassades till aktuellt kunskapsläge och regelverk. Frågorna och svarsalternativen omformulerades delvis och reviderades även i samråd med utredningens medicinska referensgrupp samt med expertgruppsrepresentanterna från Folkhälsomyndigheten, Svenska infektionsläkarföreningen, Smittskyddsläkarföreningen och Socialstyrelsen.

Enkät och deltagarinformation översattes så att man kunde välja att svara på svenska, engelska eller arabiska.

Det stod förtryckt på enkätformuläret att inga personuppgifter samlades in och det gavs inte möjlighet att lämna några svar i form av fritext. Informationen till respondenterna innehöll kontaktuppgifter till utredningen i händelse av att någon ville höra av sig med frågor om enkäten eller utredningen. Ingen sådan kontakt togs under insamlingstiden.

Inkomna enkätsvar matades in i en excelfil som förvarades på utredningens server med åtkomst endast för utredningens medarbetare. Enkätformulären destruerades.

Databearbetning och analys

Enkätresultaten presenteras i detta betänkande deskriptivt, företrädesvis i tabeller och stapeldiagram. Data analyserades i Excel och Numiqo/DataTab. Materialet analyserades genom enkla statistiska tester (Chi2) med 95 % signifikansnivå.[33] Inga kopplingar till utredningens övriga enkätdata gjordes. Jämförelserna gjordes genomgående utifrån följande kategorier av bakgrundsvariabler:

[33] Resultaten redovisas genomgående med beteckningar såsom $n = 248$ och $p = 0{,}012$. n anger antalet observationer i analysen, dvs. hur många personer eller svar som ingår i jämförelsen. P-värdet är ett mått på hur troligt det är att skillnaden man ser bara beror på slumpen. Ett lågt p-värde betyder att det är osannolikt att skillnaden uppstått av en slump. Vanligtvis används gränsen $p < 0{,}05$ för att beteckna att skillnaden anses vara statistiskt säkerställd (signifikant).

- Kön (kvinna, man)[34]
- Åldersgrupper (18–29, 30–45, 46–60, 61+)
- Födelseland (Sverige, annat land)
- Sexpartner (kvinnor, homo- och bisexuella män/MSM, heterosexuella män)

Där det är relevant och möjligt redovisas även resultat fördelade utifrån hur respondenterna har besvarat andra enkätfrågor.

Resultat

Respondenterna

Totalt 570 respondenter besvarade enkäten. Det motsvarar en svarsfrekvens på 28 % av 2 060 stycken som kan ha fått frågan om att delta. Utredningen hade emellertid ingen kontroll över exakt hur många förfrågningar om deltagande som gjordes och kan därför inte veta hur många av de prognostiserade 2 060 som hade reell möjlighet att delta. I median hade klinikerna 79 respondenter (variationsvidd 15–228). Totalt 9 % av deltagarna besvarade enkäten på engelska eller arabiska.

Det var lågt internt bortfall, dvs. de absolut flesta som påbörjade enkäten fullföljde enkäten till slutet och besvarade samtliga eller de allra flesta av frågorna. Hela 546 respondenter besvarade den sista frågan vilket kan tolkas som att 96 % fullföljde enkäten även om vissa valde att inte besvara enstaka frågor.

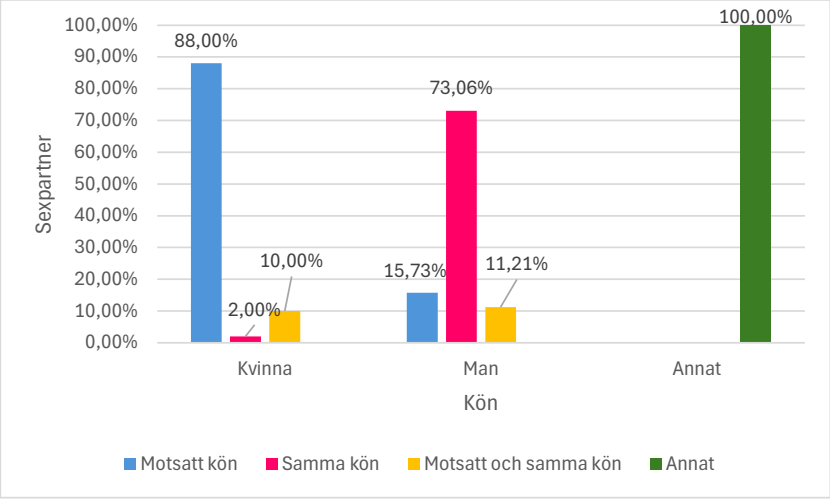
Könsidentitet och sexpartner

Det var 18 % av respondenterna som identifierade sig som kvinnor och resterande, bortsett från 1 % (n = 6) som uppgav annat eller inte ville besvara frågan, som män. Totalt 28 % uppgav att de uteslutande har sex med partner av motsatt kön medan 60 % svarade att de endast har samkönat sex och 12 % att de har sexpartners av annat kön eller annan könsidentitet. I figur 19 framgår fördelningen av

[34] I den inledande beskrivningen av respondenterna redovisas även en *annat*-kategori men gruppen är för liten för att göra tillförlitliga jämförelser med.

de 569 respondenter som besvarade frågorna om könsidentitet och sexpartner.

Figur 19 Fördelning av respondenter utifrån kön och sexpartner



För att förenkla den fortsatta resultatredovisningen och jämförelser sinsemellan sorterade vi in respondenterna i tre funktionella kategorier utifrån kön och vilka sexpartner de har (se tabell 2). De tre kategorierna är därmed desamma som användes vid presentationen i 1996 år Smittskyddskommittés betänkande av en liknande enkätundersökning som gjordes år 1997: homo- och bisexuella män/MSM, heterosexuella män samt kvinnor (heterosexuella och bisexuella).[35] Observera dock att den enkäten inte hade någon fråga om sexuell identitet utan att kategorierna byggde på respondenternas svar om vilka sexpartner de hade, inte nödvändigtvis hur personerna själva definierade sin sexuella identitet.

[35] SOU 1999:51, bilaga 2, s. 24.

Tabell 2 Kategorisering av respondenter för analys

Kategori	Antal	Andel	Andel i enkäten 1999*
Homo- och bisexuella män/MSM	n = 392	69 %	61 %
Kvinnor	n = 100	18 %	25 %
Heterosexuella män	n = 73	13 %	14 %
Övriga	n = 5	1 %	NA
Totalt	**570**	**100 %**	**100 %**

* SOU 1999:51, bilaga 2, s. 24.

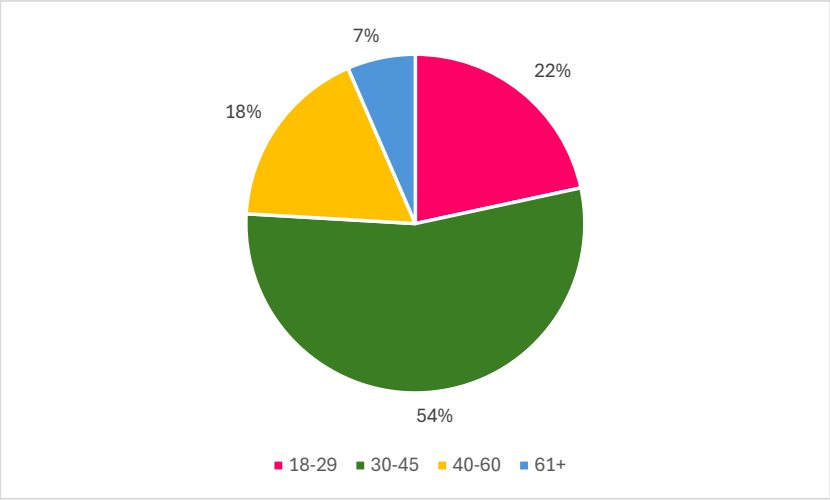
Ålder

Deltagarna fick uppge sin ålder i fyra på förhand definierade kategorier (enligt samma logik som för *Enkät till personer med hiv*):

- 18–29 år, unga vuxna.
- 30–45 år, omfattar personer som var unga under år då det funnits effektiv antiretroviral behandling för hiv.
- 46–60 år, omfattar personer som var unga och kan antas ha haft sexdebut efter att hiv upptäcktes men innan effektiv antiretroviral behandling för hiv fanns.
- 61+ år, omfattar personer som var unga och kan ha haft sexdebut innan hiv upptäcktes.

I figur 20 framgår att drygt hälften av de svarande var i åldersspannet 30–45 år medan det var relativt få respondenter som var över 61 år.

Figur 20 Åldersfördelning bland respondenterna (n = 569)



Erfarenhet av hivtestning

Det var 92 % av respondenterna som uppgav att de hade hivtestat sig tidigare. 81% hade testat sig mer än en gång medan 11 % hade gjort det en gång tidigare.

Förstagångstestarna

Det var 8 % av respondenterna (n = 46) som svarade *Nej* eller *Vet inte* på frågan om de hade hivtestat sig tidigare. Det var vanligare att vara förstagångstestare i den yngsta åldersgruppen än i de övriga; 20 % av de svarande 18–29 år ($p < 0{,}001$) samt bland kvinnor (25 %) och heterosexuella män (22 %) i jämförelse med homo- och bisexuella män/MSM (1 %) ($p < 0{,}001$).

Förstagångstestarna ombads svara på en följdfråga om varför de inte hade testat sig tidigare. Vi formulerade svarsalternativen baserat på en modifierad variant av *Barriers to HIV testing scale* som utvecklats vid Karolinska Institutet och ursprungligen framför allt har använts för att undersöka barriärer för tidigare hivtestning bland

personer som har testat positivt för hiv.[36,37,38] Dessutom begränsade vi antalet svarsalternativ till nio, jämfört med originalets 20, men fick med svarsalternativ inom de fyra dimensioner som i tidigare studier har använts för att kategorisera de tänkbara barriärerna: personliga, sociala, strukturella och sekretess.[39]

Respondenterna kunde ange flera anledningar till att inte tidigare ha hivtestat sig och totalt uppgav de 64 svar. Av redovisningen i tabell 3 framgår att det i särklass vanligaste svaret var *Jag tycker inte att jag har tagit några risker för att få hiv tidigare*, vilket uppgavs av 47 svarande.

Sex respondenter svarade att de tidigare hade blivit nekade att hivtesta sig. Ingen uppgav bristande tystnadsplikt i vården eller risken för att straffas enligt brottsbalken som anledningar till att ha låtit bli att hivtesta sig. Resterande svarsalternativ fick ett fåtal svar vardera.

[36] Wiklander M., Brännström J., Svedhem V., Eriksson LE. Development and psychometric testing of a barriers to HIV testing scale among individuals with HIV infection in Sweden; The Barriers to HIV testing scale-Karolinska version. Health and Quality of Life Outcomes. 2015;13.

[37] George-Svahn L., Eriksson LE., Wiklander M., Björling G., Svedhem V., Brännström J. Barriers to HIV testing as reported by individuals newly diagnosed with HIV infection in Sweden. AIDS care. 2021;33(10):1286–95.

[38] I en svensk studie bland MSM år 2013 anpassades svarsalternativen till att även omfatta personer som aldrig har testat sig. Persson KI., Berglund T., Bergstrom J., Eriksson LE., Tikkanen R., Thorson A., et al. Motivators and barriers for HIV testing among men who have sex with men in Sweden. J Clin Nurs. 2016;25(23-24):3605-18.

[39] Jfr *personal consequences, structural barriers, social and economic security* och *confidentiality* i: George-Svahn L., Eriksson LE., Wiklander M., Björling G., Svedhem V., Brännström J. Barriers to HIV testing as reported by individuals newly diagnosed with HIV infection in Sweden. AIDS care. 2021;33(10):1286-95.

Tabell 3 Anledningar till att inte ha testat sig för hiv tidigare (n = 46)

Varför har du inte testat dig tidigare? Du kan kryssa i flera alternativ

	Antal svar	Andel svar
Jag tycker inte att jag har tagit några risker för att få hiv tidigare	47	73 %
Jag har blivit nekad av sjukvården att få hivtesta mig fast att jag har velat	6	9 %
Jag har varit rädd för att ett positivt testresultat skulle få negativa sociala konsekvenser	4	6 %
Jag har varit rädd att bli igenkänd av andra besökare på kliniken eller av vårdpersonal	3	5 %
På grund av smittskyddslagens förhållningsregler och informationsplikt	2	3 %
Jag ville inte känna till min hivstatus	1	2 %
Jag har avstått eftersom hiv inte kan botas med dagens bromsmediciner	1	2 %
På grund av risken för att straffas enligt brottsbalken	0	0 %
Jag litar inte på tystnadsplikten i sjukvården	0	0 %

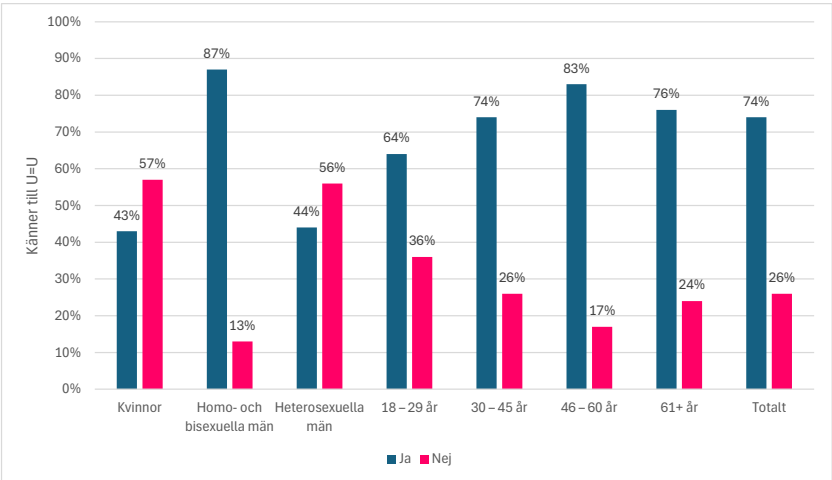
Kunskap om U = U och förhållningsregler

Kunskap om smittsamhet vid välinställd behandling – U = U

I enkäten informerade vi om att det när virusnivåerna i blodet är mycket låga, eller till och med omätbara, inte föreligger någon risk för hivöverföring vid sexuella kontakter även om kondom inte används. Detta benämns ofta U = U (*Undetectable* = *Untransmittable*).

Det var totalt 74 % av de svarande som kände till U = U och 26 % som inte gjorde det (se figur 21). Det framgick statistiskt säkerställda skillnader mellan åldersgrupper ($p = 0{,}017$). Två grupper stack ut: de yngsta med 36 % som inte kände till U = U och 40–60-åringarna med 17 %. Vidare var det tydligt att kvinnor och heterosexuella män kände till U = U i lägre grad än homo- och bisexuella män/MSM (13 % bland homo- och bisexuella män/MSM jämfört med 57 % bland kvinnor och 56 % bland övriga män, $p < 0{,}001$).

Figur 21 Kunskap om smittsamhet vid välinställd hivbehandling, U = U (n = 568)



Kännedom om informationsplikt var högre bland äldre

Det var 10 % som svarade *Nej* på frågan *En person som har hiv men inte har en välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen informera sexpartners om sin hivinfektion. Kände du till det?* Det var 8 % av svenskfödda och 14 % av utlandsfödda som inte kände till informationsplikten ($p = 0{,}043$). Andelen som svarade *Nej* var vidare lägst i de två äldre åldersgrupperna (5 %) än bland 30–45-åringar (10 %) och 18–29-åringar (15 %), ($p = 0{,}07$).

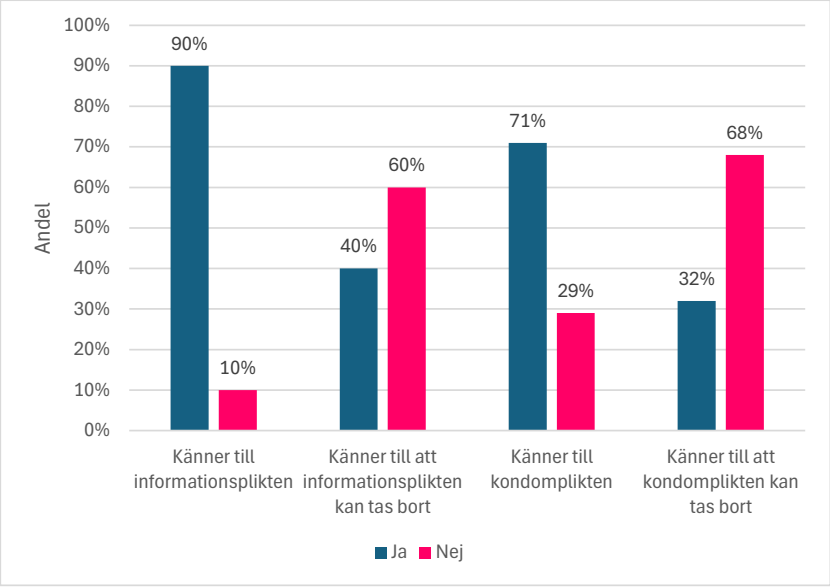
Det var avsevärt fler som *inte* kände till att personer med välinställd behandling kan få informationsplikten borttagen, 60 %. Statistiskt signifikanta skillnader mellan undergrupper framgick på denna fråga endast mellan kvinnor (78 %), homo- och bisexuella män/MSM (52 %) och heterosexuella män (71 %), ($p < 0{,}001$).

Kännedom om kondomplikt

Vi ställde två frågor om skyldigheten att använda kondom vid ej välinställd behandling (kondomplikt) som motsvarade de två frågorna om informationsplikt. Det var 71 % av respondenterna som kände till denna skyldighet och 29 % som *inte* gjorde det. Det framgick inga skillnader mellan några undergrupper av svarande.

Precis som gällande informationsplikten var det betydligt fler som *inte* kände till att personer med välinställd behandling kan få kondomplikten borttagen, 68 %. Även här syntes statistiskt signifikanta skillnader mellan kvinnor (82 %), homo- och bisexuella män/MSM (63 %) och heterosexuella män (74 %), (p = 0,001).

Figur 22 Kännedom om informationsplikt och kondomplikt samt att de kan tas bort (n = 563)

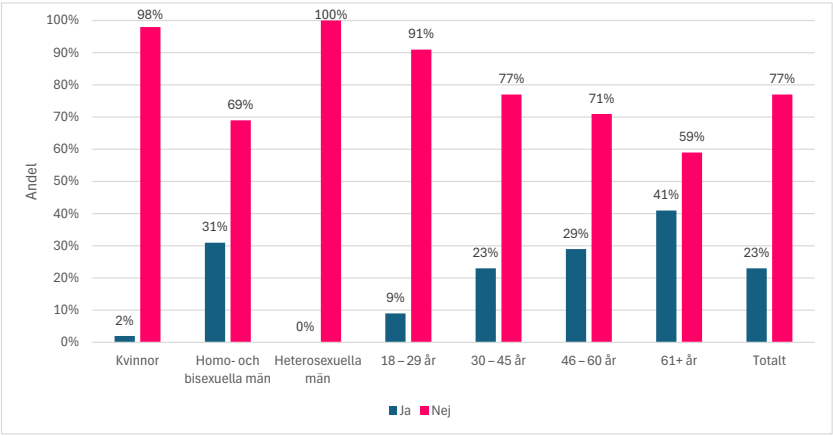


Erfarenhet av kommunikation om hivstatus

Totalt var det 23 % av respondenterna som sade sig ha varit med om att en sexpartner hade berättat att den har hiv utan att man själv har frågat. Som framgår av figur 23 var alla utom två svarande som hade denna erfarenhet homo- och bisexuella män/MSM (p < 0,001). Det var även tydliga skillnader mellan åldersgrupperna; det var 9 % av de yngsta men 41 % av de äldsta som hade varit med om det (p < 0,001).

Figur 23 Erfarenhet av att få information om sexpartners hivstatus (n = 543)

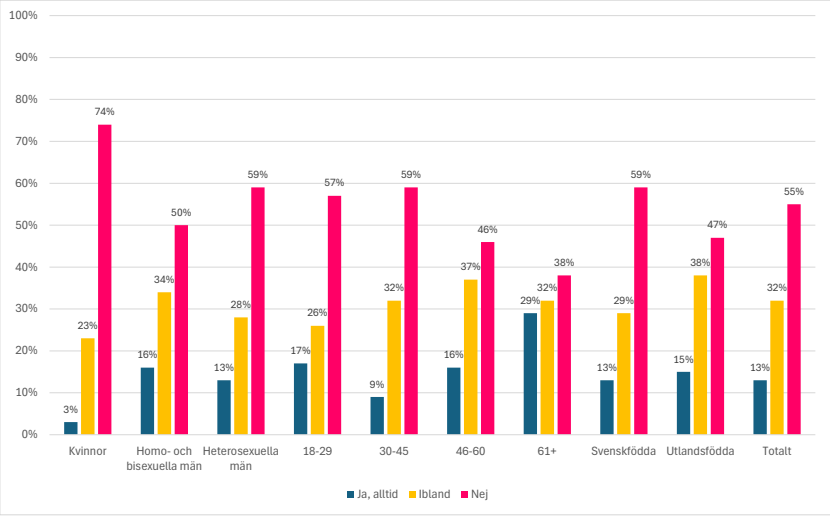
Har du varit med om att en ny sexpartner har berättat att den har hiv utan att du har frågat?



Knappt hälften uppgav att de själva frågar en ny sexpartner om dess hivstatus – 13 % svarade att de gjorde det *Ibland* och 32 % *Ja, alltid* (se figur 24). Även i detta avseende var det vanligare att själv fråga bland de äldsta ($p = 0{,}005$) och homo- och bisexuella män/MSM ($p < 0{,}001$) än bland övriga. Det var också vanligare bland utlandsfödda än svenskfödda att fråga om hivstatus ($p = 0{,}049$).

Figur 24 Erfarenhet av att fråga sexpartner om hivstatus (n = 544)

Frågar du en ny sexpartner om den har hiv?



Attityder till att informera och använda kondom vid ej välinställd behandling

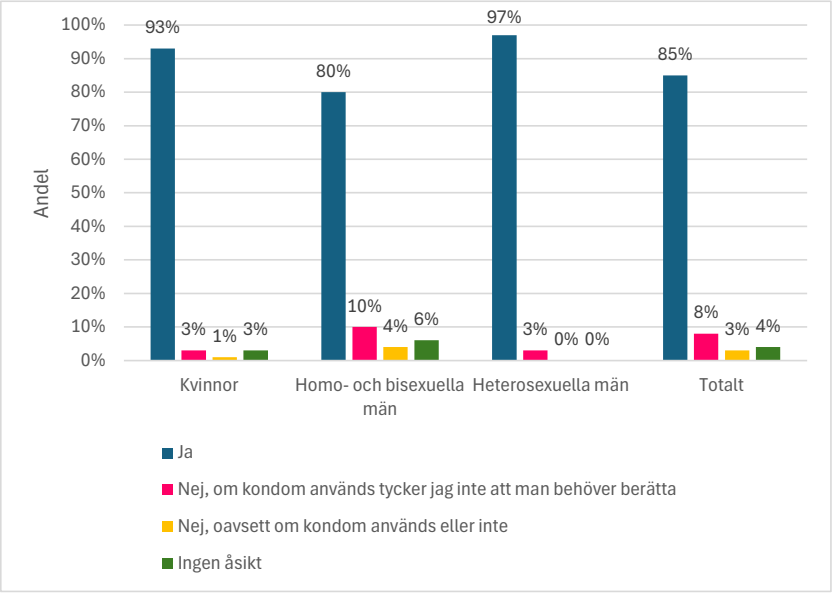
Starkt stöd för att informera sexpartner och att använda kondom vid ej välinställd hivbehandling

Sist i enkäten ställde vi fyra frågor med syfte att få information om attityder till information och kondomanvändning vid ej välinställd hivbehandling samt om information vid andra sexuellt överförbara infektioner än hiv.

På frågan *Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska informera sexpartners om att den har hiv?* var det 85 % som svarade *Ja*. Det var 8 % som ansåg att man inte behöver berätta om kondom används medan 3 % svarade att man inte behövde berätta oavsett kondomanvändning. Resterande 4 % svarade *Har ingen åsikt*.

Figur 25 Inställning till att informera sexpartner om hivinfektion (n = 544)

Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska informera sexpartners om att den har hiv?



De skillnader mellan olika undergrupper av respondenter som var statistiskt signifikanta illustreras i figur 25. Det gäller att homo- och bisexuella män/MSM i större utsträckning än övriga svarade att det kan finnas anledning att inte berätta, dvs. de svarade i lägre grad än övriga respondenter *Ja* angående krav på att informera vid ej välinställd behandling, 80 % (p = 0,004). I en fördjupad analys framgick också att personer som *inte* kände till U = U i högre utsträckning än övriga svarade *Ja* på frågan (94 % jämfört med 81 % bland dem som kände till U = U, p = 0,001). Inga statistiskt signifikanta skillnader noterades i övrigt.

På frågan *Tycker du att en person som lever med hiv utan välinställd behandling ska använda kondom vid sex?* var det 80 % som svarade *Ja*. Endast ett fåtal, 1 % (n = 5) svarade *Nej*. Det var 14 % som ansåg att det inte behövs kondom om man är överens med sexpartner om att låta bli. Resterande 5 % svarade *Har ingen åsikt*.

Även på denna fråga framgick statistiskt signifikanta skillnader såtillvida att homo- och bisexuella män/MSM svarade, i lägre grad än övriga respondenter, *Ja* angående kondom vid ej välinställd be-

handling, 76 % jämfört med 92 % av kvinnorna och 84 % av de heterosexuella männen ($p < 0,001$). Det var också vanligare bland homo- och bisexuella män/MSM (16 %) och heterosexuella män (13 %) att svara *Nej, inte om man är överens om att låta bli*, än bland kvinnor (6 %).

Starkt stöd för att informera sexpartner och att använda kondom vid andra STI:er än hivinfektion

Precis som i enkäten till personer med hiv informerades respondenterna om att skyldighet att informera sexpartners normalt gäller även vid klamydia, gonorré och syfilis. Sen fick de frågan *Tycker du att en person som är smittsam med någon av dessa sjukdomar ska informera sexpartners?* Det var 93 % som svarade *Ja*. Endast ett fåtal, 1 % (n = 5) svarade *Nej*. Det var 4 % som ansåg att det inte behövs kondom om man är överens med sexpartner om att låta bli. Resterande 2 % svarade *Har ingen åsikt*.

På frågan *Tycker du att en person som är smittsam med någon av dessa sjukdomar ska använda kondom med sexpartners?* var det 89 % som svarade *Ja*. Endast ett fåtal (n = 2) svarade *Nej*. Det var 8 % som ansåg att det inte behövs kondom om man är överens med sexpartner om att låta bli. Resterande 3 % svarade *Har ingen åsikt*.

Inga statistiskt signifikanta skillnader framgick mellan olika undergrupper av respondenter på någon av dessa frågor.

Metodologisk diskussion och jämförelse med tidigare studier

Urval och representativitet vid rekrytering av vårdsökande

Stickprovet ger, i likhet med andra liknande enkätundersökningar som genomförs på vårdmottagningar, en ögonblicksbild av de besökare som är där just då och väljer att delta. Så kallad *volunteer bias* kan uppstå om personerna som tackar ja till att delta skiljer sig från dem som tackar nej.[40] Inom sexualitetsforskning har man sett att de som deltar ofta har en mer öppen inställning till sexualitet och mer

[40] Strassberg DS., Lowe K. Volunteer bias in sexuality research. Archives of sexual behavior. 1995;24(4):369-82.

sexuella erfarenheter än de som väljer att inte vara med.[41] Personer kan vara oroliga för ett positivt provsvar och vara fokuserade på själva testningen och vårdsökandet och därmed vara mindre benägna att tacka ja men det finns också studier som visar att individer kan vara motiverade just när de uppfattar att de har exponerats för risker.[42]

Precis som i självrapporterade enkätundersökningar generellt är det vidare troligt att våra resultat är påverkade av deltagares *recall bias* i någon omfattning. Det innebär att olika personer tenderar att minnas sina erfarenheter på olika sätt, både när det gäller hur noggrant och hur fullständigt de minns, vilket påverkar tillförlitligheten i svaren som lämnas även om man har ett representativt urval respondenter.[43]

Slutligen kan vi inte utesluta *item response bias*, dvs. att deltagarna aktivt avstår från att besvara vissa frågor i högre utsträckning än andra, något som inte är ovanligt för frågor om generellt ansett känsliga ämnen såsom sexualitet och droger.[44] I denna enkät har vi dock inte identifierat specifika frågor där vi ser något sådant systematiskt bortfall (jfr avsnittet *Respondenterna*).

Mot denna bakgrund kan vi först och främst konstatera att stickprovet inte är representativt för befolkningen i stort, men det var heller inte väntat eller avsett. Sexuellt riskbeteende och hivtestning är inte jämnt fördelade i befolkningen utan varierar mellan t.ex. åldersgrupper. Syftet var snarast att få svar från personer som, genom att de söker hivtest, upplever att de har tagit risker för hiv. Det är, som vi inledningsvis poängterat, en högt prioriterad grupp för preventionen vars kunskap, attityder och beteenden är viktiga att följa som del i en epidemiologisk analys och övervakning. Med viss försiktighet bedömer vi sammantaget att vi, i likhet med andra studier som rekryterat deltagare på liknande sätt, dock bör kunna generali-

[41] Dunne MP., Martin NG., Bailey JM., Heath AC., Bucholz KK., Madden PA., et al. Participation bias in a sexuality survey: psychological and behavioural characteristics of responders and non-responders. International journal of epidemiology. 1997;26(4):844-54.
[42] Tyler B. Wray, Noah N. Emery & John P. Guigayoma (2023) Emotional Reactions to High-Risk Sex among Sexual Minority Men: Exploring Potential Opportunities for Just-In-Time Intervention, The Journal of Sex Research, 60:5, 718-727.
[43] Napper LE., Fisher DG., Reynolds GL., Johnson ME. HIV risk behavior self-report reliability at different recall periods. AIDS and behavior. 2010;14(1):152-61.
[44] Wiederman, M. W. (1993). Demographic and sexual characteristics of nonresponders to sexual experience items in a national survey. The Journal of Sex Research, 30(1), 27–35.

sera resultaten till vuxna som söker hivtestning på svenska STI-mottagningar.[45]

Jämförelse med tidigare studier

Hög testbenägenhet bland homo- och bisexuella män/MSM

I vår undersökning var det 92 % som hade tidigare erfarenhet av att hivtesta sig men det var 99 % bland homo- och bisexuella män/MSM, 75 % bland kvinnor och 78 % bland heterosexuella män. Detta kan jämföras med enkätstudien från 1997–1998 då det var 88 % av homo- och bisexuella män/MSM som tidigare hade testat sig tidigare men 59 % av heterosexuella män och 61 % av kvinnorna.[46] Resultaten indikerar en allmän ökning över tid men de bör också sättas i relation till studier som rekryterat deltagare i andra grupper och på andra sätt. Att vi rekryterade deltagare på mottagningar där personer hivtestas i samband med PrEP-rådgivning eller förskrivning bedöms ha bidragit särskilt till de höga resultaten.[47]

I Folkhälsomyndighetens senaste enkät bland allmänheten (webbpanel) år 2022 var det totalt 26 % som svarade att de någon gång hade testat sig för hiv.[48] I studien Sex i Sverige 1996 var det 14% som hade testat sig någonsin.[49] I den MSM-inriktade studien MSM2013 (självselekterad webbenkät på Internetforum) var det 75 % av de svarande som hade testat sig någon gång.[50] I befolkningsundersökningen SRHR2017 var det 37 % av homosexuella män som hade testat sig för hiv de senaste 12 månaderna men bara 2 respektive 3 % av heterosexuella män och kvinnor.[51]

[45] Veličko I., Ploner A., Sparén P., Marions L., Herrmann B., Kühlmann-Berenzon S. Sexual and testing behaviour associated with Chlamydia trachomatis infection: a cohort study in an STI clinic in Sweden. BMJ open. 2016;6(8):e011312.
[46] SOU 1999:51, Bilaga 2.
[47] I enlighet med behandlingsrekommendationerna ska hivtest tas en månad efter PrEP-start och därefter var tredje månad eller vid receptförnyelse. (Hiv preexpositionsprofylax (PrEP) – Rekommendation om praktisk handläggning 2023. Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) https://ssdv.se/wp-content/uploads/2025/06/hiv-preexpositionsprofylax-prep-praktisk-handlaggning-2023-final.pdf). Hämtad 2026-03-17.
[48] Folkhälsomyndigheten. Allmänhetens kunskap om och attityder till hiv – En enkätundersökning i den svenska befolkningen. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2022.
[49] Lewin B., Fugl-Meyer K. Sex i Sverige : om sexuallivet i Sverige 1996. Stockholm: Folkhälsoinstitutet; 1998.
[50] Folkhälsomyndigheten. MSM2013 - en studie om sex, hiv och hälsa bland män som har sex med män i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2015.
[51] Folkhälsomyndigheten. Sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter i Sverige 2017. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2019.

Testsökande styrs av upplevt riskbeteende

En likhet mellan våra resultat och tidigare studier bland MSM, unga och allmänheten är att som anledning till att aldrig ha testat sig uppgav de flesta förstagångstestare att de inte tidigare anser sig ha haft något behov av att ta ett hivtest.[52,53,54] I vår undersökning var det endast enstaka svarande som uppgav att strukturella faktorer som lagstiftning hade bidragit till att de inte sökt testning tidigare. Antalet observationer i datamaterialet på just denna fråga är begränsat, eftersom det var få som inte hade testat sig tidigare. Vi har inte heller information om respondenternas eventuella riskbeteenden så det är inte möjligt att avgöra huruvida deras riskbedömning var adekvat eller ej.

Kunskap och attityder

I Folkhälsomyndighetens webbpanel till allmänheten år 2022 var det 39 % som kände till att välbehandlad hiv inte överförs vid sex.[55] I vår undersökning var det ungefär lika många (drygt 40 %) bland kvinnor och heterosexuella män som kände till det men betydligt fler, nästan 9 av 10, bland MSM. Samtidigt hade vi markant fler, 40 %, som kände till att informationsplikten kan tas bort jämfört med 16 % i studien från 2022. Det var 85 % i vår enkät som ansåg att en person som lever med hiv *utan* välinställd behandling ska informera en ny sexpartner om att den har hivinfektion.

I undersökningen från 1997–1998 fanns av förklarliga skäl inga rakt av motsvarande frågor; vid den tidpunkten var behandlingens effekter på smittsamheten fortfarande inte belagda. Av de homo- och bisexuella männen var det 67 % som ansåg att personer med hiv alltid ska informera, medan det av de heterosexuella männen och kvinnorna var 88 % respektive 94 % som ansåg detsamma.

Det går inte heller rakt av att jämföra våra resultat om attityder till informationsplikt med studien från 2022. I den var det en majo-

[52] Persson KI., Berglund T., Bergström J., Eriksson LE., Tikkanen R., Thorson A., et al. Motivators and barriers for HIV testing among men who have sex with men in Sweden. J Clin Nurs. 2016;25(23-24):3605-18.
[53] Folkhälsomyndigheten. Sexualitet och hälsa bland unga i Sverige : UngKAB15 – en studie om kunskap, attityder och beteende bland unga 16–29 år. Östersund: Folkhälsomyndigheten; 2017.
[54] Folkhälsomyndigheten. Allmänhetens kunskap om och attityder till hiv – En enkätundersökning i den svenska befolkningen. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2022.
[55] Folkhälsomyndigheten. Allmänhetens kunskap om och attityder till hiv – En enkätundersökning i den svenska befolkningen. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2022.

ritet av deltagarna, 81 %, som ansåg att personer med välbehandlad hivinfektion borde informera sexpartner. I vår enkät avgränsade vi frågan till attityder kring huruvida personer med *ej* välinställd hivbehandling bör informera. Detta eftersom övriga, dvs. personer *med* välinställd behandling, inte är ålagda att informera om de fått besked från behandlande läkare om att deras informationsplikt är borttagen. Stödet för att informera om hivinfektion var lägre bland MSM och personer som känner till U = U än bland övriga. Det kan spegla att dessa har jämförelsevis god kunskap om hiv och därmed också känner till att hiv även obehandlat inte är särskilt smittsamt vid sexuell kontakt.[56,57] Det kan också reflektera att man tycker att det är ett delat ansvar att fråga respektive informera som inte enbart åligger personen med hiv.

Kommunikation om hiv med sexpartner tenderar att ha minskat över tid

Det var precis lika många, 31 %, av de homo- och bisexuella männen som hade varit med om att en sexpartner berättat att den har hiv i enkäten 1997–1998 som 2025.

Det var totalt ungefär lika många, runt hälften, som svarade att de *aldrig* frågar om en ny sexpartners hivstatus i vår enkät som i undersökningen 1997–1998. En skillnad var dock att medan det var 40 % av kvinnorna som svarade att de alltid brukade fråga i den äldre studien, var det bara 3 % av kvinnorna i vår undersökning som svarade att de *alltid* frågar. Även bland homo- och bisexuella män/MSM och heterosexuella män noteras en minskning, från 25 % som i den äldre studien sade sig *alltid* fråga till 16 respektive 13 % nu.

[56] Folkhälsomyndigheten drog slutsatsen i en rapport, där liknande skillnader framgick, att ”MSM som grupp möjligen är mer välinformerade om hiv och om möjligheter till undantag från informationsplikten, och även kanske i större utsträckning än den allmänna befolkningen känner någon som lever med hiv.” (Folkhälsomyndigheten. Allmänhetens kunskap om och attityder till hiv – En enkätundersökning i den svenska befolkningen. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2022, s. 29.)

[57] I en systematisk översikt från 2018 beräknades överföringsrisken per 10 000 exponeringar från person med obehandlad hiv enligt följande beroende på smittväg: blodtransfusion 9 250/10 000 (95 % CI 8 900-9 610), mor till barn 2 260/10 000 (95 % CI 1 700-2 900) dela injektionsverktyg 63/10 000 (95 % CI 41-92), analt samlag (mottagande part) 138/10 000 (95 % CI 102-186), analt samlag (penetrerande part) 11/10 000 (95 % CI 4-28), vaginalt samlag (mottagande part) 8/10 000 (95 % CI 6-11), vaginalt samlag (penetrerande part) 4/10 000 (95 % CI 1-14). Patel P., Borkowf CB., Brooks JT., Lasry A., Lansky A., Mermin J. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. AIDS. 2014 Jun 19;28(10):1509-19.

I 1996 års Smittskyddskommittés betänkande framgår att många av dem som uppgav att de inte frågade kommenterade att ”de har säkrare sex och därför inte finner någon anledning att fråga”.[58] Svenska befolkningsstudier på området från de senaste åren har inte konsekvent ställt frågan om kondomanvändning på samma sätt men vi har inte några indikationer på att kondomanvändningen skulle ha ökat. Förutom att det på senare tid har belagts att en person med välinställd hivbehandling inte är smittsam är en viktig skillnad att PrEP, förebyggande hivbehandling, numera finns tillgänglig i Sverige. Under 2018–2024 fick närmare 4 000 personer i Sverige PrEP förskrivet via hälso- och sjukvården.[59] Att själv använda PrEP skulle kunna föranleda att man aktivt väljer att varken använda kondom eller fråga om en sexpartners hivstatus.

[58] SOU 1999:51, bilaga 2, s. 31.
[59] Folkhälsomyndigheten. Hälsa hos män som har sex med män som får preexpositionsprofylax (PrEP) mot hiv. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2025.

Enkätformuläret

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.
Ange endast ett svar per fråga utom där det står att du kan markera flera.

Enkät till personer som söker råd och test för hivinfektion

Inom ramen för en statlig utredning, Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08), analyserar vi vissa frågor rörande smittskyddslagen. Det gäller bl.a. den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning och om de förhållningsregler som behandlande läkare ger till personer som lever med hiv är ändamålsenliga och proportionerliga.

Denna enkät görs för att vi ska få aktuell kunskap om inställningen till och kunskapen om hiv. Målgruppen för enkäten är personer som söker råd och test för hivinfektion och inte har en hivdiagnos sedan tidigare.

Deltagandet är frivilligt. Du ska vara minst 18 år för att delta och du är anonym när du svarar. **Inga personuppgifter ska lämnas**. Det tar ungefär 5 minuter att fylla i enkäten.

I och med att du svarar på frågorna, med början på nästa sida, visar du att du vet att din medverkan är frivillig och att dina svar är anonyma.

Stort tack på förhand för din medverkan!

Jan Albert, utredare

Hur publiceras resultaten? Den insamlade informationen kommer att ge underlag till utredningen som ska lämna sitt betänkande till regeringen senast den 30 januari 2026. Utredningen har hand om enkäten och sammanställning av svar. Svaren kommer inte att användas i andra sammanhang än inom utredningsarbetet. Resultaten i rapporten kommer att presenteras på ett sådant sätt att inga enskilda svar kan identifieras.

Frågor? Kontakta Kristina Ingemarsdotter Persson, Telefon: 08 - 405 93 84, e-post: kristina.ingemarsdotter.persson@regeringskansliet.se

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.
Ange endast ett svar per fråga utom där det står att du kan markera flera.

1. Jag identifierar mig som
   - ☐ Kvinna
   - ☐ Man
   - ☐ Annat kön/könsidentitet

2. Var är du född?
   - ☐ I Sverige
   - ☐ I ett annat land

3. Hur gammal är du?
   - ☐ 18–29 år
   - ☐ 30–45 år
   - ☐ 46–60 år
   - ☐ 61+ år

4. Vem eller vilka har du sex med? Du kan kryssa i flera alternativ.
   - ☐ Kvinnor
   - ☐ Män
   - ☐ Annat kön/könsidentitet

5. Har du någon gång innan idag ***testat*** dig för hiv?
   - ☐ Ja, en gång
   - ☐ Ja, mer än en gång
   - ☐ Nej
   - ☐ Vet inte

OBS. Svara på fråga 6 endast om du har svarat **NEJ** på fråga 5.

6. Varför har du inte testat dig tidigare? Du kan kryssa i flera alternativ.
   - ☐ Jag tycker inte att jag har tagit några risker för att få hiv tidigare
   - ☐ Jag har blivit nekad av sjukvården att få hivtesta mig fast att jag har velat
   - ☐ Jag har varit rädd att bli igenkänd av andra besökare på kliniken eller av vårdpersonal
   - ☐ Jag litar inte på tystnadsplikten i sjukvården
   - ☐ På grund av smittskyddslagens förhållningsregler och informationsplikt
   - ☐ På grund av risken för att straffas enligt brottsbalken
   - ☐ Jag har avstått eftersom hiv inte kan botas med dagens bromsmediciner
   - ☐ Jag ville inte känna till min hivstatus
   - ☐ Jag har varit rädd för att ett positivt testresultat skulle få negativa sociala konsekvenser, t.ex. för sexliv, jobb, vänner eller familj

Alla som lever med hiv i Sverige erbjuds kostnadsfri läkemedelsbehandling mot hiv. I dag finns effektiva hivmediciner som gör virusnivåerna i blodet låga och ofta omätbara. Med **välinställd hivbehandling** menas att virusnivån av hiv i blodet hålls på en mycket låg nivå – under 50 kopior/ml – vid upprepade tester, samt att patienten kontinuerligt följer behandlingen.

7. När hivbehandlingen är välinställd finns det ***ingen risk*** för smitta vid sexuell kontakt även om kondom inte används. Kände du till det?
   - ☐ Ja
   - ☐ Nej

8. En person som har hiv men ***inte*** har en välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen informera sexpartners om sin hivinfektion. Kände du till det?
   - ☐ Ja
   - ☐ Nej

Vänd – det finns fler frågor på baksidan!

OBS! Kryssa bara i rutorna. Skriv inget i fritext någonstans i enkäten.
Ange endast ett svar per fråga utom där det står att du kan markera flera.

9. En person ***med*** välinställd hiv-behandling kan få kravet att informera sexpartners om sin hivinfektion borttaget av läkare. Kände du till det?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

10. En person som har hiv men ***inte*** har välinställd behandling ska enligt smittskyddslagen använda kondom vid sex. Kände du till det?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

11. En person ***med*** välinställd hivbehandling kan få kravet att använda kondom vid sex borttaget av läkare. Kände du till det?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

12. Har du varit med om att en ny sexpartner har berättat att den har hiv utan att du har frågat?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

13. Frågar du en ny sexpartner om den har hiv?

- ☐ Ja, alltid
- ☐ Ibland
- ☐ Nej

14. Tycker du att en person som lever med hiv ***utan*** välinställd behandling ska informera sexpartners om att den har hiv?

- ☐ Ja, alltid
- ☐ Nej, om kondom används tycker jag inte att man behöver berätta
- ☐ Nej, oavsett om kondom används eller inte
- ☐ Har ingen åsikt

15. Tycker du att en person som lever med hiv ***utan*** välinställd behandling ska använda kondom vid sex?

- ☐ Ja, alltid
- ☐ Nej
- ☐ Nej, inte om man är överens om att låta bli
- ☐ Har ingen åsikt

16. Kravet att **informera sexpartners** gäller även vid klamydia, gonorré och syfilis så länge det finns risk för smitta. Tycker du att en person som är smittsam med någon av dessa sjukdomar ska informera sexpartners?

- ☐ Ja
- ☐ Nej, om kondom används tycker jag inte att man behöver berätta
- ☐ Nej, oavsett om kondom används eller ej
- ☐ Ingen åsikt

17. Kravet att **använda kondom** gäller även vid klamydia, gonorré och syfilis så länge det finns risk för smitta. Tycker du att en person som är smittsam med någon av dessa sjukdomar ska använda kondom med sexpartners?

- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Nej, inte om man är överens om att låta bli
- ☐ Ingen åsikt

Nu har du besvarat samtliga frågor.
Tack för din medverkan!

Enkät till behandlande läkare för andra sjukdomar än hivinfektion

Syftet med enkäten var att få aktuell kunskap om behandlande läkares tillämpning av smittskyddslagens förhållningsregler för de allmänfarliga sjukdomar som flest fall anmäldes av i Sverige år 2024.

Rekrytering

Målgruppen för enkäten var läkare med behandlingsansvar för patienter med campylobacterinfektion, gonorré, hepatit B, hepatit C, klamydiainfektion, infektion med meticillinresistenta gula stafylokocker (MRSA), salmonellainfektion och tuberkulos. Det finns inget register eller kontaktnät specifikt för läkare som arbetar med dessa sjukdomar. Rekryteringen av deltagare gjordes därför via e-postutskick till verksamhetscheferna på de vårdenheter som hade rapporterat flest fall av respektive sjukdom i Region Stockholm under år 2024. Dessa ombads i sin tur vidarebefordra förfrågan om att besvara enkäten till aktuella läkare i sin verksamhet.

Utskicket med information och länk till enkäten, för vidareförmedling till målgruppen, gjordes den 2 september 2025. Datainsamlingen pågick under en månad.

Enkäten

Den webbaserade enkäten riktade sig till läkare med behandlingsansvar. Den hade sju frågor och konstruerades i det digitala enkätverktyget *EUSurvey*. Inga personuppgifter samlades in. Det fanns möjlighet att lämna kommentarer i form av fritext på en fråga. Inkomna enkätsvar sparades ner i en excelfil och därefter raderades enkätformuläret och svaren i det digitala verktyget. Excelfilen förvarades på utredningens server med åtkomst endast för utredningens sekretariat.

Informationen till respondenterna innehöll kontaktuppgifter till utredningens sekretariat i händelse av att någon ville höra av sig med frågor om enkäten eller utredningen. Inga sådana kontakter togs under insamlingstiden.

Databearbetning och analys

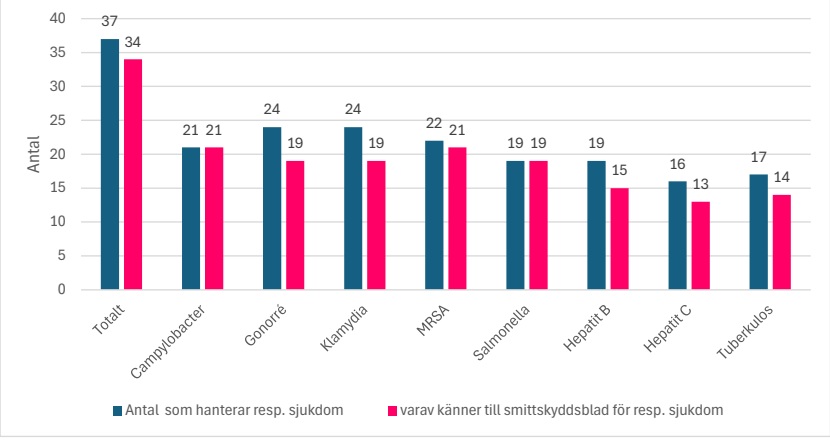
Enkätresultaten presenteras här deskriptivt, företrädesvis i tabeller och stapeldiagram. Data analyserades i Excel. Inga statistiska analyser eller kopplingar till utredningens övriga enkäter gjordes.

Resultat

Vi fick totalt 37 svar. Alla utom två respondenter svarade att de arbetar med minst två av de åtta sjukdomarna som vi frågade om. Medianen var 4 men typvärdet var 2. Det innebär att det fanns en mängd olika kombinationer av sjukdomar som de svarande kan arbeta med men det vanligast förekommande bland de svarande var att arbeta med klamydia och gonorré.

I figur 26 redovisas antalet respondenter som svarade att de arbetar med respektive sjukdom. Där framgår också hur många av dem som uppgav att de känner till smittskyddsbladen för de sjukdomar som de jobbar med. Samtliga som arbetar med campylobacter och salmonella svarade att de kände till bladen. Även för övriga sjukdomar var det en övervägande majoritet som kände till dem.

Figur 26 **Antal respondenter som arbetar med olika sjukdomar samt deras kännedom om smittskyddsblad (n = 37)**



Smittskyddsbladen har en särställning för förmedling av förhållningsregler

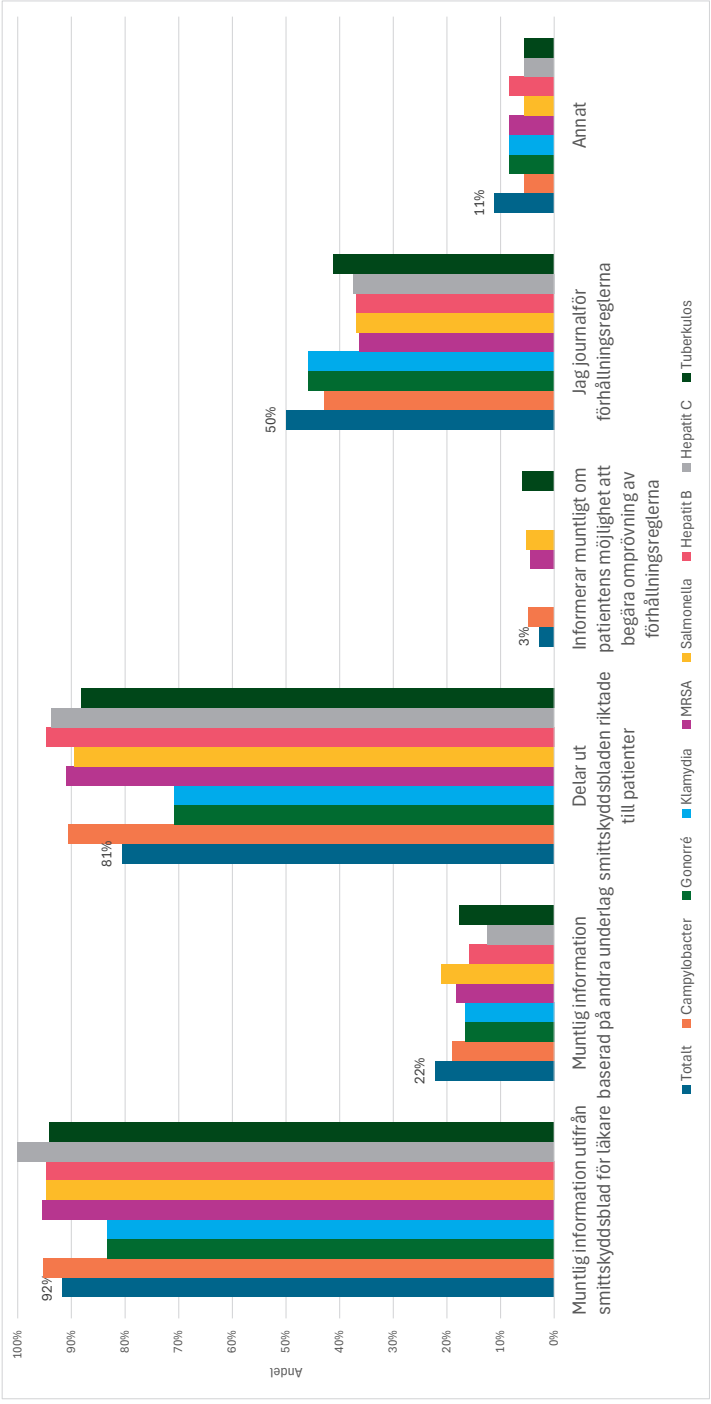
I figur 27 redovisas svaren på enkätfrågorna om förmedling av förhållningsregler totalt samt som andelar för respektive sjukdom. Respondenterna ombads fylla i samtliga förmedlingssätt som de använder för var och en av de sjukdomar de arbetar med.

Det var totalt 92 % av de svarande som uppgav att de ger muntliga förhållningsregler utifrån smittskyddsblad och 22 % som förmedlade förhållningsreglerna muntligt med grund i andra underlag. Det var 81 % som uppgav att de delar ut smittskyddsblad.

Endast en respondent svarade att den brukar informera muntligt om rätten att få förhållningsregler prövade av smittskyddsläkare. Hälften svarade att de journalför förhållningsreglerna.

Med tanke på det begränsade antalet respondenter bör skillnader mellan de olika sjukdomarna tolkas med stor försiktighet. En tendens till att läkarna använder smittskyddsblad i mindre utsträckning för klamydia och gonorré än för andra sjukdomar framträder dock.

Figur 27 Andel respondenter som använder olika sätt för att förmedla förhållningsregler



En femtedel förmedlar inte förhållningsregler med smittskyddsblad

Totalt sju respondenter (19 %) svarade att de inte delar ut smittskyddsblad till patienter för att förmedla förhållningsregler. Endast en (1) av dem kryssade i *Annat*, vilket skulle kunna innebära skriftlig information av annat slag än smittskyddsblad. I så fall är det ändå sex respondenter (16 %) som inte följer smittskyddslagen i fråga om att meddela förhållningsregler skriftligt.

Samtliga sju som inte delar ut skriftliga smittskyddsblad, uppgav att de ger förhållningsregler muntligen utifrån smittskyddsbladen för läkare eller baserat på andra underlag. Ingen svarade att de informerar om rätten till omprövning av smittskyddsläkare. Hälften uppgav att de journalför meddelade förhållningsregler.

Erfarenhet av och syn på förhållningsreglerna

Deltagarna ombads att uppge hur många de instämde i för ett antal påståenden om förhållningsregler. De kunde kryssa i alla svarsalternativ som de höll med om. I tabell 4 redovisas antal och andelar respondenter som höll med om respektive påstående.

Tabell 4 Inställning till ett urval av aspekter gällande förmedling av förhållningsregler (n = 37)

	Antal	Andel (%)
Det är effektivt att kunna hänvisa till lagen och att förhållningsreglerna är juridiskt bindande	32	86
De allra flesta skyddar andra på frivillig väg, så det skulle räcka med råd och rekommendationer	12	32
Förhållningsregler påverkar min patientrelation negativt	2	5
Förhållningsregler påverkar min patientrelation positivt	7	19
Meddelande av förhållningsregler innebär en administrativ belastning för mig	10	27
Det finns behov av ytterligare möjliga förhållningsregler (beskriv gärna i kommentarrutan)	2	5

En övervägande majoritet, 32 av 37 svarande, ansåg att det är effektivt att kunna hänvisa till lagen och att förhållningsregler är juridiskt bindande. En knapp tredjedel ansåg att råd och rekommendationer skulle räcka. Vi noterade att bland dem som träffar patienter med

hepatit B och tuberkulos var denna andel något lägre, en knapp fjärdedel.

En minoritet svarade att förhållningsregler påverkar deras patientrelation på något sätt, positivt eller negativt, men det var fler som kryssade i positivt än negativt.

En dryg fjärdedel av respondenterna ansåg att förhållningsregler medför en administrativ belastning för dem. Det syntes vissa skillnader beroende på vilka sjukdomar man arbetar med; svarande som hanterar hepatit B och hepatit C uppfattade oftare en administrativ belastning, 50 respektive 40 % av dem. Endast hälften av de respondenter som uppgav att de upplever administrativ belastning svarade att de journalför förhållningsregler.

Ingen av de två respondenter som instämde i påståendet *Det finns behov av ytterligare möjliga förhållningsregler (beskriv gärna i kommentarrutan)* lämnade några förslag på vilka ytterligare förhållningsregler som vore önskvärda.

Vi ställde också frågan *Har du någonsin varit med om att patienter begärt omprövning av smittskyddsläkaren avseende förhållningsregler som du beslutat?* Ingen av respondenterna svarade att de hade varit med om detta.

Rikskod

När läkare anmäler fall av gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten anges, i stället för den enskildes namn och personnummer, enbart de två första och de fyra sista siffrorna i personnumret. Den kombination som genereras benämns allmänt *rikskod* (se också kapitel 6 i betänkandet).

Av de 24 respondenter som svarade att de arbetar med sjukdomar som anmäls med rikskod besvarade 20 följdfrågan *Du har angett att du möter patienter med diagnoser som ska rapporteras med s.k. rikskod (klamydia, gonorré). Vilka av följande påståenden stämmer för dig?* I tabell 5 redovisas svaren.

Tabell 5 Uppfattningar om rikskod (n = 20)

	Antal	Andel (%)
Jag uppfattar att rikskod bidrar till att personer vågar testa sig för STI:er	7	35
Rikskod är viktigt ur smittskyddshänseende	6	30
Rikskod är irrelevant ur smittskyddshänseende	9	45
Jag har varit med om att patienter ställer frågor om rikskod	0	–

Ingen av de svarande hade varit med om att få frågor från patienter om rikskod. Ändå svarade ungefär en tredjedel att de instämde i påståendet att rikskod bidrar till att personer vågar testa sig för STI:er. Nästan lika många (men det var endast två svarande som kryssade i både föregående *och* detta påstående) instämde i att rikskod är viktigt ur smittskyddshänseende. Knappt hälften av respondenterna uppgav omvänt att de anser att rikskod är irrelevant ur smittskyddshänseende. Ingen av de senare instämde i att rikskod bidrar till testning för STI:er.

Metodologisk diskussion

Behovet av att genomföra denna undersökning aktualiserades förhållandevis sent i utredningsarbetet; vi önskade få bredare information än vad enkäten riktad till behandlande läkare för hivinfektion och enstaka studiebesök och kontakter med hälso- och sjukvården för andra sjukdomar hade gett. Ambitionsnivån och genomförandet fick dock begränsas för att vi skulle hinna. Därmed har resultaten och möjligheten att tolka dem vissa begränsningar. Vi hade ingen fullständig känd urvalsram för denna enkät. Det innebär att vi varken vet hur många respondenter som skulle kunna vara aktuella eller hur många som faktiskt fick frågan. Därför kan vi inte beräkna eller uppskatta en svarsfrekvens.

Vidare vet vi inte huruvida vi har fått svar från samtliga kliniker. Eftersom de har olika karaktär – t.ex. akutmottagning, infektionsklinik, barnmorskemottagning, STI-mottagning och digital mottagning – bedömer vi dock att vi uppnått en lämplig bredd i rekryteringen.

Förfrågan begränsades av praktiska skäl till mottagningar i Region Stockholm. Vi kan inte veta huruvida svaren hade skiljt sig åt om ytterligare regioner hade inkluderats.

Enkätformuläret

Enkät till övriga läkare

Hur meddelar du förhållningsregler i enlighet med smittskyddslagen?

Inom ramen för den statliga utredningen om stärkt framtida smittskydd analyserar vi vissa frågor rörande smittskyddslagen. Det gäller bl.a. den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning och om de förhållningsregler som behandlande läkare ger är ändamålsenliga och proportionerliga.

Denna enkät görs för att vi ska få aktuell kunskap om tillämpningen av smittskyddslagens förhållningsregler. Vi vänder oss till ett urval av behandlande läkare för ett urval av allmänfarliga sjukdomar som hade många anmälda fall under 2024 i Region Stockholm.

Inga personuppgifter samlas in. Inga svar kan härledas till dig som enskild person. Dina svar kommer att hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Deltagandet är frivilligt och det går att avbryta enkäten när som helst.

Den insamlade informationen kommer att ge underlag till utredningen som ska lämna sitt betänkande till regeringen senast den 30 januari 2026.

I och med att du svarar på frågorna, med början på nästa sida visar du att du vet att din medverkan är frivillig och att dina svar är anonyma.

Hur meddelar du förhållningsregler i enlighet med smittskyddslagen?

Vilka av följande sjukdomar arbetar du med?

- ☑ Campylobacter
- ☑ Gonorré
- ☑ Klamydia
- ☑ MRSA
- ☑ Salmonella
- ☑ Hepatit B
- ☑ Hepatit C
- ☑ Tuberkulos

Smittskyddsläkarföreningen publicerar smittskyddsblad som bland annat beskriver smittskyddsåtgärder, smittspårning och förhållningsregler för allmänfarliga sjukdomar.
Bladen finns vanligen i två versioner, en som riktar sig till läkare och en med patientinformation.

För vilka av de sjukdomar du arbetar med känner du till smittskyddsbladen?

	Ja	Nej

Campylobacter		
Gonorré		
Klamydia		
MRSA		
Salmonella		
Hepatit B		
Hepatit C		
Tuberkulos		

På vilka sätt av följande meddelar och dokumenterar du vanligen förhållningsregler enligt smittskyddslagen?

- [x] Muntlig information utifrån smittskyddsblad för läkare
- [x] Muntlig information baserad på andra underlag
- [x] Delar ut smittskyddsbladen riktade till patienter
- [x] Informerar muntligt om patientens möjlighet att begära omprövning av förhållningsreglerna
- [x] Jag journalför förhållningsreglerna
- [x] Annat
- [x] Inget av dessa

Har du någonsin varit med om att patienter begärt omprövning av smittskyddsläkaren avseende förhållningsgregler som du beslutat?

	Aldrig	1-2 gånger	3 eller flera gånger
Campylobacter			
Gonorré			
Klamydia			
MRSA			
Salmonella			
Hepatit B			
Hepatit C			
Tuberkulos			

Man kan ha olika erfarenheter av och synsätt på hur befintligt regelverk fungerar.
Vilka av följande påståenden gällande förhållningsregler enligt smittskyddslagen håller du med om?

Du kan kryssa i så många alternativ du vill.

- [x] Det är effektivt att kunna hänvisa till lagen och att förhållningsreglerna är juridiskt bindande
- [x] De allra flesta skyddar andra på frivillig väg, så det skulle räcka med råd och rekommendationer
- [x] Förhållningsregler påverkar min patientrelation negativt
- [x] Förhållningsregler påverkar min patientrelation positivt

- [x] Meddelande av förhållningsregler innebär en administrativ belastning för mig
- [x] Det finns behov av ytterligare möjliga förhållningsregler (beskriv gärna i kommentarrutan)

Kommentarer

Du har angett att du möter patienter med diagnoser som ska rapporteras med s k rikskod (klamydia, gonorré).
Vilka av följande påståenden stämmer för dig?

- [x] Jag uppfattar att rikskod bidrar till att personer vågar testa sig för STI:er
- [x] Rikskod är viktigt ur smittskyddshänseende
- [x] Rikskod är irrelevant ur smittskyddshänseende
- [x] Jag har varit med om att patienter ställer frågor om rikskod

Hur många gånger de senaste 12 månaderna har du fått frågor om rikskod av patienter i samband med testning eller provsvar?

Tack för din medverkan!

Nu har du besvarat sista frågan.

TRYCK PÅ DEN BLÅ KNAPPEN NEDAN FÖR ATT SKICKA IN DINA SVAR.

Frågor om enkäten eller andra synpunkter?
Kontakta utredningssekreteraren Kristina Ingemarsdotter Persson
Telefon: 073-0871161, e-post: kristina.ingemarsdotter.persson@regeringskansliet.se

Har du synpunkter och medskick till utredningen får du också gärna kontakta regeringens särskilda utredare Jan Albert direkt:
Telefon 070-6546890, e-post: jan.albert@regeringskansliet.se

Samverkan och samråd

I denna bilaga sammanfattas utredningens samverkan och samråd med organisationer och personer i arbetet med slutbetänkandet. Enbart sådant som har relevans för frågorna som behandlas i slutbetänkandet ingår. I bilaga 4 till delbetänkandet *Stärkt pandemiberedskap* (SOU 2025:48) finns en motsvarande sammanställning som gäller den delen av vårt uppdrag.

Offentliga och privata aktörer, organisationer och enskilda

Sekretariatet har, utöver de möten som genomförts med experter och sakkunniga och deras respektive organisationer, under utredningsarbetet haft samverkansmöten med följande organisationer och tjänstepersoner. I samband med dessa möten har vi också fått skriftliga underlag eller svar på frågor från flera av dem.

Den 3 april 2025. Samverkansmöte med intresseorganisationer. Convictus: Roger Lindström, operativ chef. Hiv-Sverige: Emanuel Karlström, strateg. Nya Riksföreningen hepatit C: Tove Frisch, ordförande, och Josip Kresović, medieansvarig. Posithiva gruppen: Karin Laine, jurist. Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter (RFSL): Peter Sidlund Ponkala, förbundsordförande, och Anna Nordqvist, nationellt sakkunnig. Riksförbundet för sexuell upplysning (RFSU): Frank Berglund, politisk sakkunnig.

Den 15 april 2025. Samverkansmöte med Riksförbundet Noaks Ark. Charlotta Nilsson, vice ordförande, och Sophie Lönn, kanslichef.

Den 5 maj 2025. Studiebesök på infektionsklinik 2, Huddinge sjukhus. Christina Carlander, överläkare, Pernilla Albinsson, sjuksköterska, och Beatrice Rundström, kurator.

Den 14 maj 2025. Samverkansmöte med Svenska Hygienläkarföreningen (Carl-Johan Fraenkel, Mikael Stenhamn och Inger Andersson von Rosen) och NAG Vårdhygien (Ann Tammelin, Susanne Wiklund och Ingemar Qvarfordt)

Den 15 maj 2025. Intervju med Johan Carlson, tidigare generaldirektör Folkhälsomyndigheten.

Den 28 maj 2025. Samverkansmöte med Svensk förening för vårdhygien. Bengt Wittesjö, hygienöverläkare och smittskyddsläkare, Region Blekinge, Marlene van Doesburg, hygiensjuksköterska Västra Götaland.

Den 10 juni 2025. Samverkansmöte med representanter för regionala vårdhygienenheter. Magnus Burström, enhetschef smittskydd och vårdhygien Region Östergötland, Joel Hjort, enhetschef vårdhygien Region Skåne, Malin Inghammar, enhetschef Region Skåne, Rebecca Lundholm Krig, enhetschef vårdhygien Region Stockholm, Mia Näslund Anda, teamledare vårdhygien Region Norrbotten.

Den 17 juni 2025. Studiebesök på Infektionsmottagningen, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna. Judith Bruchfeld, överläkare och docent, Lina Davies Forsman, överläkare och docent, och Monica Modin, tbc-sjuksköterska.

Den 4 juli 2025. Samverkansmöte med European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Lina Nerlander, Anastasia Pharris, Otilia Mårdh, Teymur Noori och Csaba Ködmön.

Den 3 november 2025. Samverkansmöte med Andreas Jacks, biträdande smittskyddsläkare, Region Stockholm.

Den 6 november 2025. Samverkansmöte med intresseorganisationer. Hiv-Sverige: Emanuel Karlström, strateg. Nya Riksföreningen hepatit C: Tove Frisch, ordförande. Posithiva gruppen: Karin Laine,

jurist, Daniel Suarez, verksamhetschef. RFSL: Jon Gjønnes, programansvarig hiv/STI-prevention, Anna Nordqvist, nationellt sakkunnig. RFSU: Seinab Hilowle, politiskt sakkunnig.

Den 2 december 2025. Samverkansmöte med styrelsen för Riksföreningen Medicinskt ansvariga sjuksköterskor och medicinskt ansvariga för rehabilitering.

Den 8 december 2025. Samverkansmöte med Lena Karlsson, handläggare vård och omsorg, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), och representanter för NAG Vårdhygien: Andreas Lägermo, hygiensjuksköterska Region Jönköping (ordf. NAG Vårdhygien), Carina Thorling, medicinskt ansvarig sjuksköterska Karlstads kommun, Roseli Sandbreck, hygiensjuksköterska Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg och kontaktperson för kommunal vård och omsorg.

Den 9 december 2025. Samverkansmöte med Susanna Victoria, cheftandläkare, Folktandvården Västra Götaland, Gabriel Alfaro Musso, handläggare för tandvårdsfrågor, SKR, Christina Carlsson, vårdhygiensamordnare, Folktandvården Västra Götaland.

Den 10 december 2025. Samverkansmöte med Statens medicinsketiska råd. Sven-Eric Söder (ordförande), Lotta Eriksson, Carolina Östgren Mikael Sandlund, Göran Collste.

Den 11 december 2025. Samverkansmöte med Riksföreningen för sjuksköterskor inom äldre- och demensvård. Maria Induss, ordförande, specialistsjuksköterska Akademiska sjukhuset i Uppsala, Anna Swall, vice ordförande, docent i omvårdnad, Högskolan i Dalarna.

Den 14 januari 2026. Samverkansmöte med företrädare för privata vårdgivare med fokus på nationell samordning av vårdhygienfrågor. Mattias Andersson, Svenska Vård, Kerstin Berglind, Famna/Ersta Sjukhus, Rebecka Christén, Attendo, Maria Holmberg, Aleris, Richard Seiberlich, Praktikertjänst.

Den 15 januari 2026. Samverkansmöte med chefsnätverk för de 24 regionala vårdhygienenheterna.

Referensgrupper

En medicinsk referensgrupp och en referensgrupp med smittskyddsläkare har biträtt utredningen. Referensgrupperna har bidragit med skriftliga synpunkter och svar på frågor samt träffat sekretariatet vid digitala möten.

Medicinsk referensgrupp

I den medicinska referensgruppen har utöver den Regeringskansliet förordnade experten David Ekqvist följande personer ingått:

Pernilla Albinsson, sjuksköterska, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Soo Aleman, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Ronnie Ask, sjuksköterska, Venhälsan, Södersjukhuset, Stockholm, Johanna Brännström, överläkare, Infektionskliniken/Venhälsan, Södersjukhuset, Stockholm, Christina Carlander, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Ann-Sofi Duberg, överläkare Infektionskliniken, Universitetssjukhuset Örebro, Magnus Gisslén, överläkare, Infektionskliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, Fredrik Månsson, överläkare, Skånes universitetssjukhus och Johan Westin, överläkare, Avdelningen för infektionssjukdomar, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

Referensgrupp smittskyddsläkare

I referensgruppen med smittskyddsläkare har utöver den av Regeringskansliet förordnade experten Thomas Wahlberg (Västra Götalandsregionen) följande smittskyddsläkare ingått:

Malin Bengnér, smittskyddsläkare Region Jönköping, Eva Melander, smittskyddsläkare Region Skåne, Maria Rotzén-Östlund, smittskyddsläkare Region Stockholm och Maria Tempé, smittskyddsläkare Region Västernorrland.

Sekretariatets deltagande i och närvaro vid externa arrangemang

Den 9 april 2025. Föredrag och frågestund vid Folkhälsomyndighetens och smittskyddsläkarnas vårmöte, Stockholm.

Den 4 juni 2025. Närvaro vid presentation av handlingsplan mot hiv, aids och vissa andra sexuellt överförbara infektioner, Folkhälsomyndigheten, Solna.

Den 5 juni 2025. Föredrag och frågestund vid Folkhälsomyndighetens Organisationsforum, Stockholm.

Den 31 juli 2025. Medverkan i Posithiva Gruppens seminarium ”Hiv och mänskliga rättigheter – nu utreds informationsplikten”, Stockholm Pride.

Den 3 september 2025. Digitalt seminarium med ECDC HIV network meeting. Företrädare för länder i ECDC:s europeiska hivnätverk.

Den 8 oktober 2025. Föredrag och frågestund vid Folkhälsomyndighetens och smittskyddsläkarnas höstmöte, Växjö.

Utskick av enkätfrågor m.m.

Enkätfrågor har utöver vad som anges i bilaga 5 skickats till följande mottagare under januari och februari 2024: Svenska Hygienläkarföreningen, Svensk förening för vårdhygien, NAG Vårdhygien, smittskyddsläkaren i samtliga regioner (med kompletterande utskick till två regioner i juni 2025), samt regionledningen i samtliga regioner.

Arbetsmiljöverket har i januari 2026 lämnat skriftliga synpunkter på underlag i den del som avser nationell samordning av vårdhygienfrågor.

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 svensk-danskt samarbete. LI.
18. Odlingstorv och klimatet. Fi.
19. Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. S.
20. Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. Fi.
21. Återkallelse av svenskt medborgarskap. Ju.
22. Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. S.
23. Tolkavgift och förbud mot barntolkning. A.
24. Mervärdesskatt vid uthyrning och överlåtelse av fastighet. Fi.
25. Ett smittskydd för framtiden. S.

Statens offentliga utredningar 2026

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Genomförande av plattformsdirektivet. [3]

Tolkavgift och förbud mot barntolkning. [23]

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]

Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. [20]

Mervärdesskatt vid uthyrning och överlåtelse av fastighet. [24]

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]

Återkallelse av svenskt medborgarskap. [21]

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]

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. [22]

Ett smittskydd för framtiden. [25]

Utbildningsdepartementet

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]

§ 94

Remiss: Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning

Diarienummer: RJL 2026/2230

Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet

Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag för att stärka tillsyn, uppföljning och spårbarhet inom läkemedelsområdet samt motverka oegentlig läkemedelsförskrivning och felaktig användning av läkemedelsförmånerna. Förslagen syftar till att ge statliga myndigheter och regioner bättre möjligheter att upptäcka, följa upp och ingripa mot oegentligheter genom utökad tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan.

Bland de centrala förslagen finns:

- utökade möjligheter för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att följa upp och ingripa vid oegentlig läkemedelsförskrivning,
- utökade möjligheter att begränsa eller återkalla förskrivningsrätt för samtliga yrkesgrupper med sådan rätt,
- förbättrade möjligheter för regioner att följa upp förskrivningar och öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk,
- ökad insyn för verksamhetschefer i förskrivningen inom den egna verksamheten,
- att arbetsplatskod ersätts med begreppet förmånskod och att regionerna får ett tydligare ansvar för tilldelning och återkallelse av sådana koder, samt
- stärkt samverkan mellan berörda myndigheter i frågor som rör tillsyn och uppföljning.

Regionledningskontoret tillstyrker utredningens förslag och lämnar samtidigt några kompletterande synpunkter. Regionledningskontoret välkomnar namnbytet från arbetsplatskod till förmånskod och de åtgärder som syftar till att minska riskerna för oegentligt användande av förskrivarkoder. Regionledningskontoret framhåller samtidigt behovet av att utveckla hanteringen av förmånskoder samt efterfrågar förtydliganden kring tidsbegränsning och administrativ användning av sådana koder.

Regionledningskontoret anser även att möjligheterna till systematisk uppföljning av farmaceutiska åtgärder i expeditionsledet bör stärkas. För att uppnå en sammanhållen och spårbar läkemedelskedja bör motsvarande möjligheter till uppföljning finnas både för förskrivare och för farmaceutisk personal vid expediering.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Remiss – Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning
- Yttrande: Remiss - Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning
- Missiv: Remiss – Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning
- Remiss: Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning

Beslutet skickas till

Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd för Folkhälsa och sjukvård

Remiss - Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet

Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag för att stärka tillsyn, uppföljning och spårbarhet inom läkemedelsområdet samt motverka oegentlig läkemedelsförskrivning och felaktig användning av läkemedelsförmånerna. Förslagen syftar till att ge statliga myndigheter och regioner bättre möjligheter att upptäcka, följa upp och ingripa mot oegentligheter genom utökad tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan.

Bland de centrala förslagen finns:

- utökade möjligheter för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att följa upp och ingripa vid oegentlig läkemedelsförskrivning,
- utökade möjligheter att begränsa eller återkalla förskrivningsrätt för samtliga yrkesgrupper med sådan rätt,
- förbättrade möjligheter för regioner att följa upp förskrivningar och öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk,
- ökad insyn för verksamhetschefer i förskrivningen inom den egna verksamheten,
- att arbetsplatskod ersätts med begreppet förmånskod och att regionerna får ett tydligare ansvar för tilldelning och återkallelse av sådana koder, samt
- stärkt samverkan mellan berörda myndigheter i frågor som rör tillsyn och uppföljning.

Regionledningskontoret tillstyrker utredningens förslag och lämnar samtidigt några kompletterande synpunkter. Regionledningskontoret välkomnar namnbytet från arbetsplatskod till förmånskod och de åtgärder som syftar till att minska riskerna för oegentligt användande av förskrivarkoder. Regionledningskontoret framhåller samtidigt behovet av att utveckla hanteringen av förmånskoder samt efterfrågar förtydliganden kring tidsbegränsning och administrativ användning av sådana koder.

Regionledningskontoret anser även att möjligheterna till systematisk uppföljning av farmaceutiska åtgärder i expeditionsledet bör stärkas. För att uppnå en sammanhållen och spårbar läkemedelskedja bör motsvarande möjligheter till uppföljning finnas både för förskrivare och för farmaceutisk personal vid expediering.

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat betänkandet SOU 2026:19 *Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning till Region Jönköpings län för yttrande.*

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag som stärker samhällets möjligheter att förebygga, upptäcka och utreda oegentligheter inom läkemedelsförskrivning och läkemedelsförmånerna. Bakgrunden är att felaktig läkemedelsförskrivning och felaktig hantering av läkemedelsförmåner bedöms medföra betydande kostnader för samhället samt risker för patientsäkerheten.

Utredningen föreslår bland annat att berörda myndigheter och regioner ska få utökad tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan för tillsyns- och uppföljningsändamål. Vidare föreslås stärkta möjligheter för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att ingripa vid misstänkta oegentligheter, utökade möjligheter att begränsa eller återkalla förskrivningsrätt samt förbättrade förutsättningar för regionernas uppföljning av läkemedelsförskrivning och öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk.

Utredningen föreslår även att begreppet arbetsplatskod ersätts med förmånskod och att regionerna får ett tydligare ansvar för tilldelning och återkallelse av sådana koder. Därutöver lämnas förslag om stärkt samverkan mellan berörda myndigheter inom tillsynsområdet.

Regionledningskontoret bedömer att utredningen innehåller flera välavvägda förslag som kan bidra till ökad patientsäkerhet, förbättrad kontroll av läkemedelsförmånerna och stärkt tillit till läkemedelssystemet. Regionledningskontoret tillstyrker därför utredningens förslag.

I det föreslagna yttrandet lyfter Regionledningskontoret samtidigt behovet av att utveckla administrationen av förmånskoder samt att förtydliga vissa frågor kring deras användning, bland annat vid fritidsförskrivning, efter pensionering och för administrativa ändamål. Regionledningskontoret framhåller även behovet av bättre möjligheter till systematisk uppföljning av farmaceutiska åtgärder i expeditionsledet. En sådan utveckling skulle stärka spårbarheten genom hela läkemedelskedjan och förbättra möjligheterna till uppföljning, tillsyn och utredning av misstänkta oegentligheter.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Remiss – Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning
- Yttrande: Remiss - Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning
- Missiv: Remiss – Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning
- Remiss: Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning

Beslutet skickas till

Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Socialdepartementet

Remiss - Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över *Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning SOU 2026:1.*

Region Jönköpings län välkomnar utredningens förslag som syftar till att stärka spårbarhet, uppföljning och tillsyn inom läkemedelsområdet. Region Jönköpings län tillstyrker utredningens förslag och lämnar samtidigt några kompletterande synpunkter.

Region Jönköpings län välkomnar namnbytet från arbetsplatskod till förmånskod och de åtgärder som syftar till att minska riskerna för oegentligt användande av förskrivarkoder. Region Jönköpings län framhåller samtidigt behovet av att utveckla hanteringen av förmånskoder samt efterfrågar förtydliganden kring tidsbegränsning och administrativ användning av sådana koder.

Region Jönköpings län anser även att möjligheterna till systematisk uppföljning av farmaceutiska åtgärder i expeditionsledet bör stärkas. För att uppnå en sammanhållen och spårbar läkemedelskedja bör motsvarande möjligheter till uppföljning finnas både för förskrivare och för farmaceutisk personal vid expediering.

Synpunkter på förslaget

Region Jönköpings län är positiv till förslaget att byta benämningen arbetsplatskod till förmånskod och stödjer även de förslag som syftar till att minska riskerna för oegentligt användande av förskrivarkoder. Region Jönköpings län vill samtidigt framhålla behovet av att arbetsplatskodsregistret, och den framtida hanteringen av förmånskoder, utvecklas skyndsamt. En väl fungerande administration och tilldelning av koder är en förutsättning för att de föreslagna förändringarna ska kunna genomföras på ett effektivt sätt. Region Jönköpings län

Regionledningskontoret
Box 1024
551 11 Jönköping

Telefon: 010-241 00 00
E-post: regionen@rjl.se
Hemsida: www.rjl.se

Organisationsuppgifter
Bankgiro: 5216-2849
Orgnr: 232100-0057

efterfrågar även förtydliganden kring om förmånskoder ska vara tidsbegränsade vid fritidsförskrivning eller efter pensionering samt hur förmånskoder ska användas vid administrativa ändamål, exempelvis för åtkomst till Pascal inom kommunal och regional hälso- och sjukvård.

Vidare anser Region Jönköpings län att utredningen i större utsträckning bör belysa möjligheterna till systematisk uppföljning av åtgärder som vidtas i expeditionsledet. Om syftet är att skapa en mer spårbar läkemedelskedja för att upptäcka och motverka oegentligheter bör motsvarande möjligheter till uppföljning finnas både för förskrivning och expediering. Region Jönköpings län anser därför att det bör övervägas hur farmaceutiska åtgärder vid expediering i högre grad kan kopplas till en identifierbar yrkesutövare på ett standardiserat sätt. Detta skulle stärka möjligheterna till uppföljning, tillsyn och utredning av misstänkta oegentligheter genom hela läkemedelskedjan.

Thomas Gustavsson
Ordförande i nämnd för folkhälsa och sjukvård

Regeringskansliet

Remiss

2026-05-28
S2026/00499

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor, Hälso- och sjukvårdsfrågor

Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19)

Remissinstanser

1. Adda AB
2. Apotekarsocieteten
3. Barnombudsmannen
4. Brottsförebygganderådet
5. Distriktssköterskeföreningen
6. E-hälsomyndigheten
7. Ekobrottsmyndigheten
8. Folkhälsomyndigheten
9. Funktionsrätt Sverige
10. Förvaltningsrätten i Stockholm
11. Förvaltningsrätten i Malmö
12. Göteborgs universitet
13. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämd
14. Inspektionen för vård och omsorg
15. Integritetsskyddsmyndigheten
16. Justitiekanslern
17. Kammarrätten i Stockholm
18. Kommerskollegium
19. Läkemedelsindustriföreningen

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

20. Läkemedelsverket
21. Myndigheten för civilt försvar
22. Myndigheten för delaktighet
23. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
24. Pensionärernas riksorganisation
25. Polismyndigheten
26. Praktikertjänst
27. Privattandläkarna
28. Regelrådet
29. Riksdagens Ombudsmän
30. Region Blekinge
31. Region Dalarna
32. Region Gotland
33. Region Gävleborg
34. Region Halland
35. Region Jämtland Härjedalen
36. Region Jönköpings län
37. Region Kalmar län
38. Region Kronoberg
39. Region Norrbotten
40. Region Skåne
41. Region Stockholm
42. Region Sörmland
43. Region Uppsala
44. Region Värmland
45. Region Västerbotten
46. Region Västernorrland
47. Region Västmanland
48. Region Örebro län
49. Region Östergötland

50. Riksdagens Ombudsmän
51. Riksrevisionen
52. SPF Seniorerna
53. NAG Strama
54. Smittskyddsläkarföreningen
55. Socialstyrelsen
56. Statskontoret
57. Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi
58. Svensk förening för beroendemedicin
59. Svenska föreningen för barn och ungdomspsykiatri
60. Svenska Infektionsläkarföreningen
61. Svensk Sjuksköterskeförening
62. Svenska Läkaresällskapet
63. Svenska psykiatriska föreningen
64. Sveriges Apoteksförening
65. Sveriges Farmaceuter
66. Sveriges Kommuner och Regioner
67. Sveriges Läkarförbund
68. Sveriges Tandläkarförbund
69. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
70. Tjänstetandläkarna
71. Uppsala universitet
72. Verket för innovationssystem
73. Västra Götalandsregionen
74. Vårdföretagarna
75. Örebro tingsrätt

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 28 september 2026**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2026/00499 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Multiply Solutions, tidigare Åtta45.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till
Multiply Solutions, e-postadress: regeringskansliet@multiplysolutions.se

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),

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

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.

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-

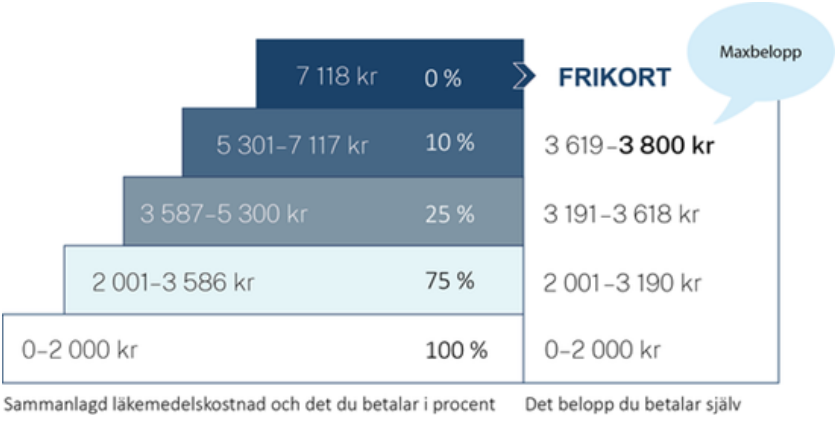
[9] 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[10] Se 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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

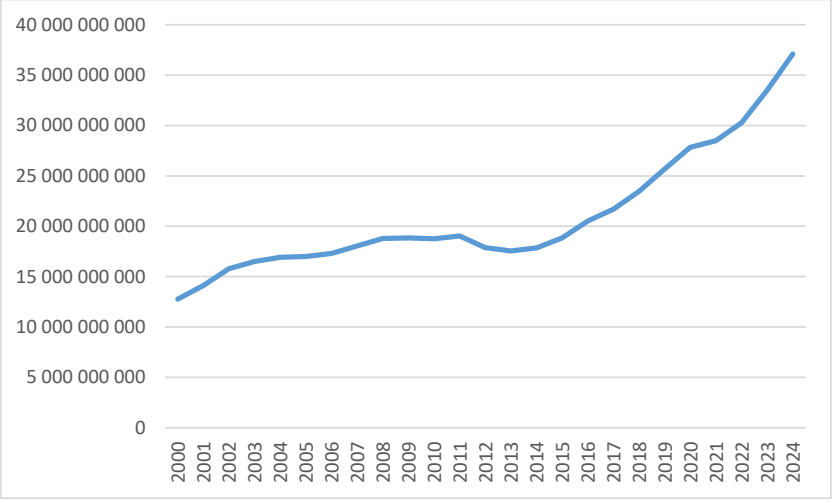
Regionerna har i sin uppföljning identifierat förskrivningar av läkemedel som innebär att läkemedelsförmånerna belastas felaktigt. Riksrevisionen gjorde i en granskning av läkemedelsförskrivningen 2023 liknande iakttagelser. Nedan följer en redogörelse för dessa iakttagelser. I avsnittet beskrivs även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

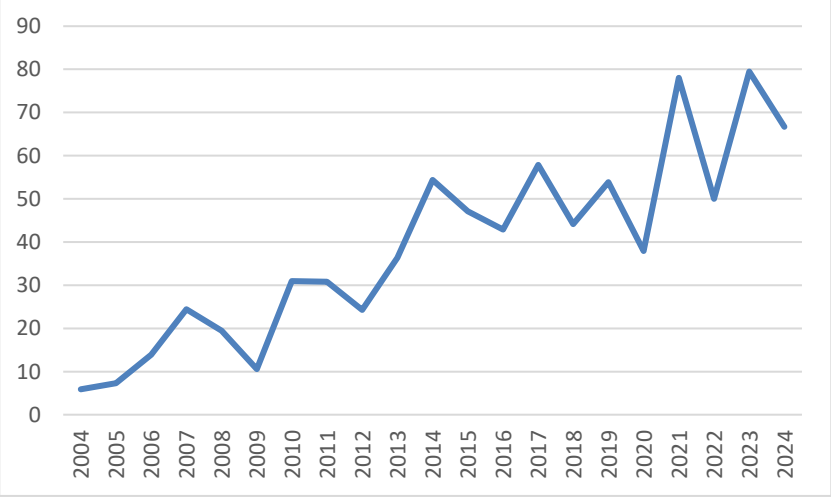
6.3.2 Andelen läkemedel med förmånsbegränsning har ökat över tid

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]

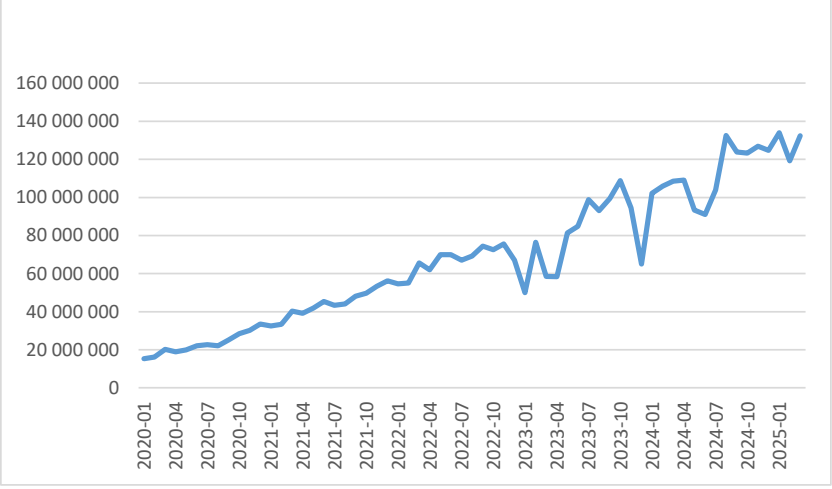
[22] 11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[23] Originalläkemedel är ett nytt läkemedel som ett företag har forskat fram.
[24] E-post från TLV 2025-11-17.

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.

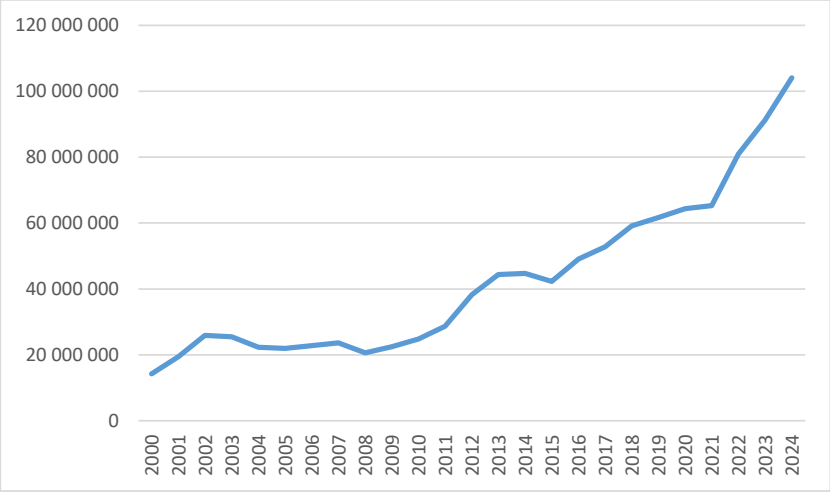
Region Skåne har genomfört en liknande analys som pekar på ungefär samma omfattning av felaktig förskrivning som i Region Stockholm och som TLV. Regionen har analyserat alla uttag med förmån för patienter som inte har en registrerad typ 2-diabetesdiagnos. Förmånskostnaderna för denna förskrivning 2024 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

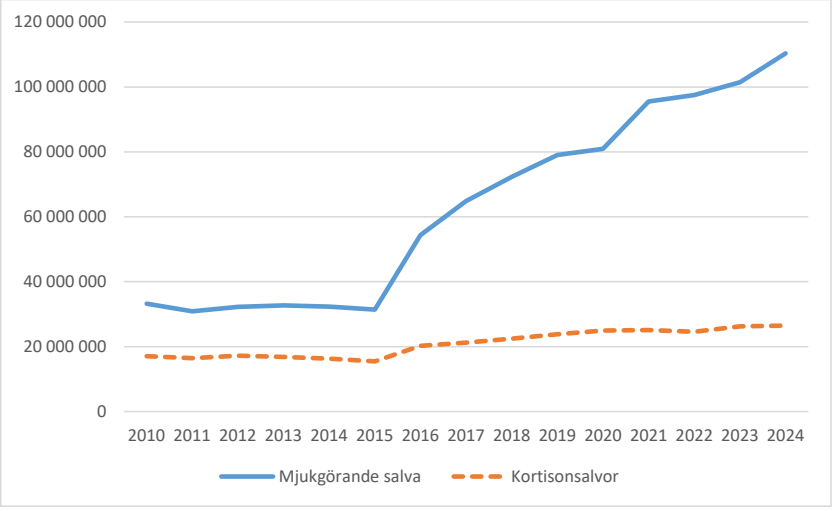
Mjukgörande salvor som förskrivs på recept blev kostnadsfria för barn 2016. Förmånskostnaderna för sådana salvor har ökat från 33 miljoner kronor 2010 till 110 miljoner kronor 2024, vilket framgår av figur 6.5. Enligt Socialstyrelsen ökade andelen barn i befolkningen

[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

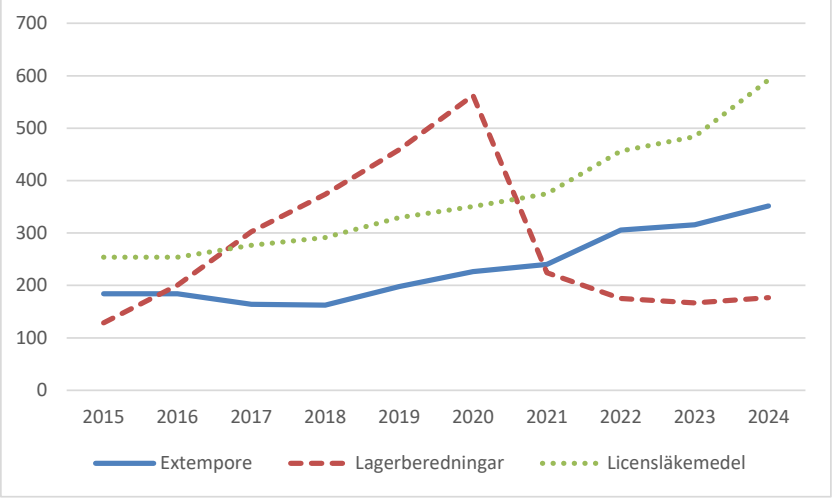
Som beskrivits närmare i avsnitt 3.2.3 är extemporeläkemedel och lagerberedningar läkemedel som tillverkas speciellt för patienten på vissa apotek. Sådana läkemedel kan tillverkas då det saknas godkända läkemedel med rätt styrka eller läkemedelsform. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna om 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.

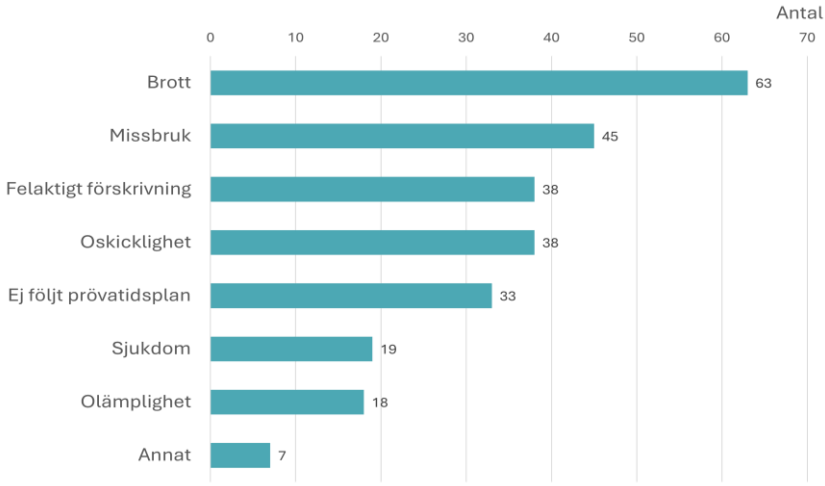
Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. IVO är vidare skyldiga att anmäla hälso- 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]

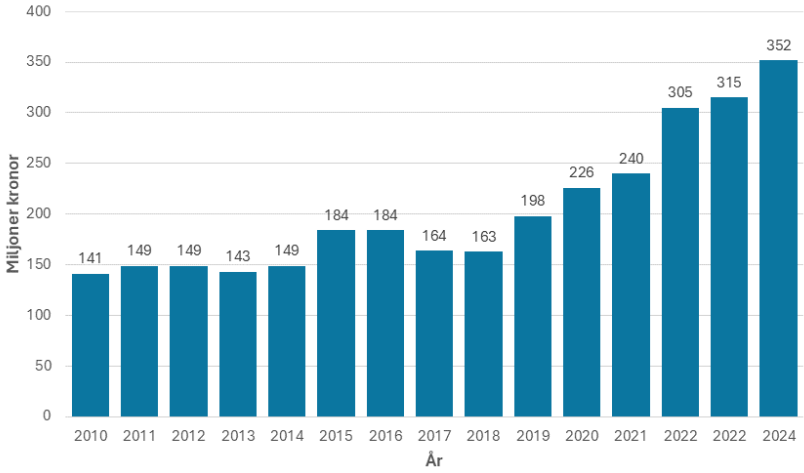
TLV har genom en föreskriftsförändring som trädde i kraft den 1 november 2025 numera möjlighet att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sådana beslut kan enligt TLV till exempel bli aktuella om extemporeläkemedel används för patienter som inte har ett behov 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 föreläggande 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

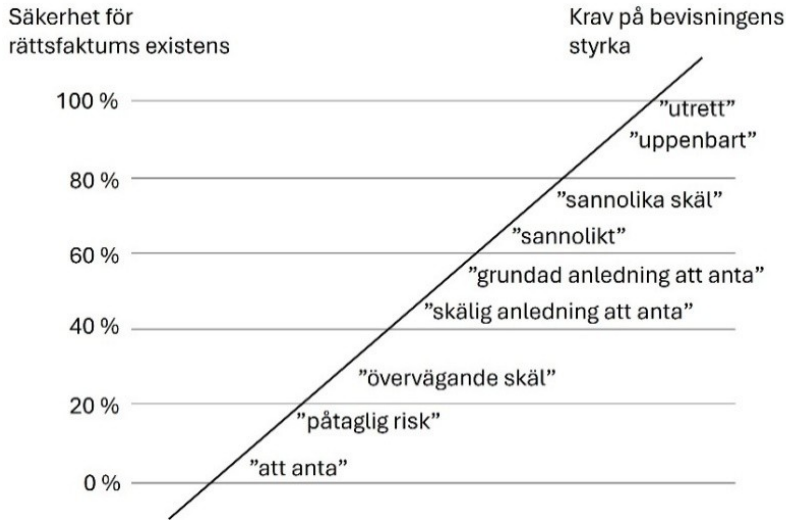
Av allmänna förvaltningsprocessrättsliga principer följer att utgångspunkten är att den som påstår att ett visst rättsfaktum föreligger också är den som ska presentera bevisningen för att så är fallet, det vill säga den som har bevisbördan. Med rättsfaktum menas de omständigheter eller kriterier som 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 föremånsbegränsningar 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 föreläggande 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 uppfölj-

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).

Överväganden 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.

Överväganden 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 begräsning 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.

Överväganden 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 uppräkningen 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.

Överväganden 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).

Överväganden 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 bristsituationer 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 svensk-danskt 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]

§ 95

Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Diarienummer: RJL 2026/2269

Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Utredningen Säkrare tillgång till läkemedel har lämnat delbetänkande *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist* gällande en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel samt en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Utredningens förslag är välkomna och Regionledningskontoret är i huvudsak mycket positiv till utredningens förslag för att åstadkomma säkrare tillgång till läkemedel. Det är positivt att utredningen föreslår tydligare strukturer, stärkt samverkan och författningsförändringar för åtgärder vid läkemedelsbrist. Förslagen bedöms kunna bidra till ökad jämlikhet och stärkt beredskap vid bristsituationer.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Remiss – Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)
- Yttrande: Remiss – Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)
- Missiv: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)
- Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Beslutet skickas till
Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Utredningen Säkrare tillgång till läkemedel har lämnat delbetänkande *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist* gällande en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel samt en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Utredningens förslag är välkomna och Regionledningskontoret är i huvudsak mycket positiv till utredningens förslag för att åstadkomma säkrare tillgång till läkemedel. Det är positivt att utredningen föreslår tydligare strukturer, stärkt samverkan och författningsförändringar för åtgärder vid läkemedelsbrist. Förslagen bedöms kunna bidra till ökad jämlikhet och stärkt beredskap vid bristsituationer.

Ärendebeskrivning

Sydöstra sjukvårdsregionen har samarbetat i framtagande av yttrande, men varje region lämnar synpunkter var för sig.

Utredningen föreslår en ordning för tvingande fördelning och omfördelning samt en nationell inköpsfunktion för att kunna hantera kritiska bristsituationer av läkemedel som är nödvändiga för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Sveriges regioner samarbetar redan idag aktivt med varandra för att motverka och hantera läkemedelsbrist genom Nationell koordineringsfunktion för kritiska läkemedelsbrister (Nationellt CT) och Nationell arbetsgrupp för Sveriges läkemedelskommittéer (NAG LOK). Dessa grupper samarbetar i sin tur med bland annat Läkemedelsverket och berörda företag. De allra flesta bristsituationer kan hanteras genom förebyggande insatser och frivillig samverkan, men då det kan uppstå situationer när frivillighet inte räcker behöver det finnas möjlighet för

tvingande beslut. Beslut om tvingande fördelning och omfördelning förväntas ske mycket sällan.

Förslag om tvingande fördelning, retur och omfördelning

Regionledningskontoret delar utredningens bedömning att regelverket behöver förändras för att hantera bristsituationer av läkemedel som är nödvändiga för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Den nuvarande ordningen som till stor del bygger på frivillig samverkan är inte tillräcklig i svåra bristsituationer. Regionledningskontoret anser att arbetet vid tvingande fördelning, omfördelning och inköp, liksom vid frivillig fördelning och omfördelning, förutsätter transparens och solidaritet mellan berörda aktörer.

Utredningen anser att Läkemedelsverket är den myndighet som är bäst lämpad för att besluta om tvingande fördelning, omfördelning och retur vilket Regionledningskontoret instämmer i. Samverkan mellan olika aktörer såsom myndigheter, regioner och företag är central för att arbetet ska lyckas. Då flera myndigheter föreslås få tangerande uppgifter vill Regionledningskontoret påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga och överlappar så att informationsutbyte möjliggörs. Det finns även behov av klinisk förankring i besluten där regioner och profession bör vara representerade i relevant operativ samverkan för att välgrundade prioriteringar ska kunna göras. Det krävs en mycket god inblick i den kliniska vardagen för att kunna göra de prioriteringar av patienter som krävs, och i den bedömningen är regionerna och professionsföreträdarna centrala. Regionledningskontoret vill därför betona vikten av att kliniskt förankrade personer ges praktiska möjligheter att delta i arbetet, vilket är en resursfråga för regionerna. Arbetssätt, ansvar och mandat behöver vara tydligt definierade för samverkansformerna. Det är även viktigt att arbetet följs upp efter bristsituationer för att stärka lärande och utveckling.

Regionledningskontoret instämmer i utredningens förslag att tvingande fördelning föredras före omfördelning samt att distributionen av läkemedel bör följa den normala försörjningskedjan så långt som det är möjligt. Samtidigt innebär de föreslagna åtgärderna flera utmaningar. Praktiska och logistiska frågor kan behöva belysas ytterligare såsom hur transport, emballage samt validering av läkemedlens kuranthet ska hanteras och framför allt för läkemedel med särskilda förvaringskrav.

Det är viktigt att spårbarhet och dokumentation upprätthålls i så stor utsträckning som möjligt inklusive via det nationella e-verifieringssystemet. Regionledningskontoret vill samtidigt uppmärksamma utredningen på att befintliga IT stöd i nuläget inte är anpassade för denna typ av hantering, vilket kan innebära ökad sårbarhet vid manuell hantering. Ansvarsfördelningen vid avvikelser i processen behöver vara tydlig.

Det finns en risk i att tvingande omfördelning kan påverka incitamenten för att bygga upp och upprätthålla en robust lagerhållning. Regioner som investerat i att bygga upp lager riskerar att oftare behöva avstå läkemedel vilket kan påverka viljan att investera i lagerhållning. Det är därför viktigt att regelverket utformas så att det inte motverkar långsiktigt arbete med en god försörjningsberedskap eller uppfyllandet av kommande lagkrav om lagerhållning motsvarande en månads förbrukning. Det behöver även tydliggöras hur kravet på lagerhållning förhåller sig till tvingande fördelning, omfördelning och retur.

Regionledningskontoret vill också lyfta att skillnader i hur lagerhållning är organiserad mellan regioner försvårar överblicken av tillgängliga volymer. Vissa regioner har största delen av sitt lager på sjukhusapoteket medan andra har valt omsättningslager placerade på vårdenheter. Detta försvåras ytterligare av att många regioner idag saknar elektroniska lagerhanteringssystem som möjliggör att se lagerstatus i realtid. Samtidigt förutsätter systemet att regioner delar relevant information och solidariskt bidrar vid brist, vilket kan upplevas som utmanande i situationer där egna behov också är stora. I de fall en region blir ålagd att dela med sig av sitt lager vid en tvingande omfördelning anser vi att den region som lämnar ifrån sig läkemedel ska ha möjlighet att bestämma vilken produkt som säljs.

Regionledningskontoret vill betona att den etiska plattformen ska vara styrande så att läkemedel fördelas och omfördelas utifrån medicinska behov och aktuella rekommendationer vid bristsituationen. Det behöver tydliggöras hur prioriteringar mellan patientgrupper, diagnoser och behandlingsområden ska göras samt hur ett nationellt helhetsperspektiv säkerställs. Vissa läkemedel används både inom human- och veterinärmedicin. Det saknas enligt Regionledningskontoret en tydlig vägledning kring hur prioritering mellan human- och veterinärmedicinska behov ska ske vid samtidig brist.

Omfördelning av läkemedel bör göras på det sätt som ger bäst effekt i det specifika fallet, det vill säga inte rangordna de tre olika omfördelningsalternativen som nämns i utredningen. Regionledningskontoret vill samtidigt lyfta frågan om behörighet att rekvirera läkemedel. Det finns behov av att tydliggöra vilka yrkesroller som är behöriga att rekvirera läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter är inte apotekare eller receptarier behöriga att rekvirera läkemedel vilket kan försvåra hanteringen i bristsituationer. Regionledningskontoret ser därför behov av att Läkemedelsverket ges i uppdrag att se över regelverket i syfte att möjliggöra en mer ändamålsenlig hantering där farmaceutisk kompetens tas tillvara.

Det är av stort värde enligt Regionledningskontoret att möjliggöra omfördelning av läkemedel mellan olika typer av öppenvårdsapotek. Det bör tydliggöras att det ska omfatta såväl fysiska apotek som e-handelsapotek och dosapotek. Erfarenheter från tidigare bristsituationer visar att vissa patientgrupper kan ha svårigheter att beställa läkemedel digitalt. Det behöver även säkerställas att en

viss förpackning som är avsedd endast för maskinell dosdispensering kan ingå i tvingande åtgärder.

Förslag avseende en nationell funktion för inköp av läkemedel

Regionledningskontoret är positivt till inrättandet av en nationell inköpsfunktion i form av inköpscentral och anser att inköpscentralen bör finnas vid Socialstyrelsen, som är sektorsansvarig myndighet. Funktionen kan stärka förutsättningarna för samordnade nationella inköp. Samtidigt vill vi lyfta att funktionen behöver tillföras tillräcklig kompetens och resurser för att kunna agera skyndsamt. Regionledningskontoret ser behov av att relevant regional kompetens med erfarenhet av läkemedelsupphandling involveras. Kontinuitet i deltagandet, vana av upphandlingsarbete samt tydliga uppdrag är viktigt för att säkerställa effektivitet över tid.

Utredningens förslag att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska bistå inköpsfunktionen med särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar är positivt, men vill samtidigt poängtera vikten av att dessa bedömningar kan genomföras skyndsamt.

Läkemedel som köps in via nationella inköpsfunktionen bör kunna säljas och användas under en längre tid, även när situationen stabiliserats och godkända produkter åter finns på svenska marknaden. Detta gäller exempelvis licens- och dispensläkemedel där flexibla lösningar behövs för att undvika onödig kassation.

Utredningen föreslår att läkemedel som köps in av den nationella inköpsfunktionen så långt som möjligt bör finansieras av den verksamhet som behöver läkemedlen. Verksamhet som är i behov av läkemedlet ska vara överens med inköpsfunktionen om att inköp ska ske. För rekvisitionsläkemedel till offentlig hälso-och sjukvård är det regionerna som utgör verksamheten. Regionledningskontoret ser dock behov av ett förtydligande kring hur finansiering och ansvar ska hanteras för receptläkemedel i motsvarande situation.

Inrättandet av en nationell inköpsfunktion är ett steg i rätt riktning för att stärka Sveriges bidrag till arbetet med kritiska läkemedelsbrister med andra länder i Norden och på EU-nivå.

Regionledningskontoret vill betona att tidsaspekten är avgörande för samtliga föreslagna åtgärder. Arbetet med tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp behöver kunna genomföras skyndsamt. Det är även viktigt att det finns beredskap att snabbt utfärda exportförbud om det finns risk för att läkemedel som fysiskt finns i Sverige flyttas till andra marknader.

Offentlighet och sekretess

Transparens och informationsdelning mellan aktörer i grupperingar för operativ samverkan är en förutsättning för ett effektivt arbete ska kunna bedrivas.

Regionledningskontoret län välkomnar förändringar i relevanta lagrum som möjliggör detta då det i dagens samverkansforum inte fungerat tillfredsställande.

Ikraftträdande

1 januari 2027 ses som rimligt för ikraftträdande när det gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning. Det är viktigt att nationell inköpsfunktion träder i kraft samtidigt som övriga förslag för att verktyget inte ska saknas i arbetet.

Regionledningskontoret vill också understryka behovet av samordning med andra pågående initiativ och utredningar inom området för att säkerställa en sammanhållen och effektiv utveckling av läkemedelsförsörjningen.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Remiss – Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)
- Yttrande: Remiss – Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)
- Missiv: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)
- Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Beslutet skickas till

Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Verksamhetsstöd och service
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Miriam Markuson Berg
Direktör
Verksamhetsstöd och service

Carin Skarp
Verksamhetschef

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Remiss: Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan 2026 – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Sammanfattning

Region Jönköpings län har beretts möjlighet att yttra sig över remissen ”Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan - Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist”.

Region Jönköpings län välkomnar och är i huvudsak mycket positiv till utredningens förslag för att åstadkomma säkrare tillgång till läkemedel. Det är positivt att utredningen föreslår tydligare strukturer, stärkt samverkan och författningsförändringar för åtgärder vid läkemedelsbrist. Region Jönköpings län bedömer att förslagen kan bidra till ökad jämlikhet och stärkt beredskap vid bristsituationer.

Synpunkter på förslaget

Förslaget om tvingande fördelning, retur och omfördelning

Region Jönköpings län delar utredningens bedömning att regelverket behöver förändras för att hantera bristsituationer av läkemedel som är nödvändiga för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Den nuvarande ordningen som till stor del bygger på frivillig samverkan är inte tillräcklig i svåra bristsituationer. Region Jönköpings län anser att arbetet vid tvingande fördelning, omfördelning och inköp, liksom vid frivillig fördelning och omfördelning, förutsätter transparens och solidaritet mellan berörda aktörer.

Utredningen anser att Läkemedelsverket är den myndighet som är bäst lämpad för att besluta om tvingande fördelning, omfördelning och retur vilket Region Jönköpings län instämmer i. Samverkan mellan olika aktörer såsom myndigheter, regioner och företag är central för att arbetet ska lyckas. Då flera myndigheter föreslås få tangerande uppgifter vill Region Jönköpings län påpeka att det är viktigt att ansvarsområden och ansvarsgränser är tydliga och överlappar så att informationsutbyte möjliggörs. Region Jönköpings län ser även behov av klinisk

förankring i besluten där regioner och profession bör vara representerade i relevant operativ samverkan för att välgrundade prioriteringar ska kunna göras. Det krävs en mycket god inblick i den kliniska vardagen för att kunna göra de prioriteringar av patienter som krävs, och i den bedömningen är regionerna och professionsföreträdarna centrala. Region Jönköpings län vill därför betona vikten av att kliniskt förankrade personer ges praktiska möjligheter att delta i arbetet, vilket är en resursfråga för regionerna. Arbetssätt, ansvar och mandat behöver vara tydligt definierade för samverkansformerna. Det är även viktigt att arbetet följs upp efter bristsituationer för att stärka lärande och utveckling.

Region Jönköpings län instämmer i utredningens förslag att tvingande fördelning föredras före omfördelning samt att distributionen av läkemedel bör följa den normala försörjningskedjan så långt som det är möjligt. Samtidigt innebär de föreslagna åtgärderna flera utmaningar. Praktiska och logistiska frågor kan behöva belysas ytterligare såsom hur transport, emballage samt validering av läkemedlens kuranthet ska hanteras och framför allt för läkemedel med särskilda förvaringskrav.

Det är enligt Region Jönköpings län viktigt att spårbarhet och dokumentation upprätthålls i så stor utsträckning som möjligt inklusive via det nationella e-verifieringssystemet. Region Jönköpings län vill samtidigt uppmärksamma utredningen på att befintliga IT stöd i nuläget inte är anpassade för denna typ av hantering, vilket kan innebära ökad sårbarhet vid manuell hantering. Ansvarsfördelningen vid avvikelser i processen behöver vara tydlig.

Det finns enligt Region Jönköpings län en risk i att tvingande omfördelning kan påverka incitamenten för att bygga upp och upprätthålla en robust lagerhållning. Regioner som investerat i att bygga upp lager riskerar att oftare behöva avstå läkemedel vilket kan påverka viljan att investera i lagerhållning. Det är därför enligt Region Jönköpings län viktigt att regelverket utformas så att det inte motverkar långsiktigt arbete med en god försörjningsberedskap eller uppfyllandet av kommande lagkrav om lagerhållning motsvarande en månads förbrukning. Det behöver även tydliggöras hur kravet på lagerhållning förhåller sig till tvingande fördelning, omfördelning och retur.

Region Jönköpings län vill också lyfta att skillnader i hur lagerhållning är organiserad mellan regioner försvårar överblicken av tillgängliga volymer. Vissa regioner har största delen av sitt lager på sjukhusapoteket medan andra har valt omsättningslager placerade på vårdenheter. Detta försvåras ytterligare av att många regioner idag saknar elektroniska lagerhanteringssystem som möjliggör att se lagerstatus i realtid. Samtidigt förutsätter systemet att regioner delar relevant information och solidariskt bidrar vid brist, vilket kan upplevas som utmanande i situationer där egna behov också är stora. I de fall en region blir ålagd att dela med sig av sitt lager vid en tvingande omfördelning anser Region Jönköpings län att den region som lämnar ifrån sig läkemedel ska ha möjlighet att bestämma vilken produkt som säljs.

Region Jönköpings län vill betona att den etiska plattformen ska vara styrande så att läkemedel fördelas och omfördelas utifrån medicinska behov och aktuella

rekommendationer vid bristsituationen. Det behöver enligt Region Jönköpings län tydliggöras hur prioriteringar mellan patientgrupper, diagnoser och behandlingsområden ska göras samt hur ett nationellt helhetsperspektiv säkerställs. Vissa läkemedel används både inom human- och veterinärmedicin. Det saknas enligt Region Jönköpings län en tydlig vägledning kring hur prioritering mellan human- och veterinärmedicinska behov ska ske vid samtidig brist.

Omfördelning av läkemedel bör enligt Region Jönköpings län göras på det sätt som ger bäst effekt i det specifika fallet, det vill säga inte rangordna de tre olika omfördelningsalternativen som nämns i utredningen. Region Jönköpings län vill samtidigt lyfta frågan om behörighet att rekvirera läkemedel. Det finns behov av att tydliggöra vilka yrkesroller som är behöriga att rekvirera läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter är inte apotekare eller receptarier behöriga att rekvirera läkemedel vilket kan försvåra hanteringen i bristsituationer. Region Jönköpings län ser därför behov av att Läkemedelsverket ges i uppdrag att se över regelverket i syfte att möjliggöra en mer ändamålsenlig hantering där farmaceutisk kompetens tas tillvara.

Det är av stort värde enligt Region Jönköpings län att möjliggöra omfördelning av läkemedel mellan olika typer av öppenvårdsapotek. Det bör enligt Region Jönköpings län tydliggöras att det ska omfatta såväl fysiska apotek som e-handelsapotek och dosapotek. Erfarenheter från tidigare bristsituationer visar att vissa patientgrupper kan ha svårigheter att beställa läkemedel digitalt. Det behöver även säkerställas att en viss förpackning som är avsedd endast för maskinell dosdispensering kan ingå i tvingande åtgärder.

Förslag avseende en nationell funktion för inköp av läkemedel

Region Jönköpings län är positiv till inrättandet av en nationell inköpsfunktion i form av inköpscentral och anser att inköpscentralen bör finnas vid Socialstyrelsen, som är sektorsansvarig myndighet. Funktionen kan stärka förutsättningarna för samordnade nationella inköp. Samtidigt vill Region Jönköpings län lyfta att funktionen behöver tillföras tillräcklig kompetens och resurser för att kunna agera skyndsamt. Region Jönköpings län ser behov av att relevant regional kompetens med erfarenhet av läkemedelsupphandling involveras. Kontinuitet i deltagandet, vana av upphandlingsarbete samt tydliga uppdrag är viktigt för att säkerställa effektivitet över tid.

Utredningens förslag att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska bistå inköpsfunktionen med särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar är enligt Region Jönköpings län positivt. Region Jönköpings län anser att det är bra, men vill samtidigt poängtera vikten av att dessa bedömningar kan genomföras skyndsamt.

Region Jönköpings län anser att de läkemedel som köps in via nationella inköpsfunktionen bör kunna säljas och användas under en längre tid, även när situationen stabiliserats och godkända produkter åter finns på svenska marknaden.

Detta gäller exempelvis licens- och dispensläkemedel där flexibla lösningar behövs för att undvika onödig kassation.

Utredningen föreslår att läkemedel som köps in av den nationella inköpsfunktionen så långt som möjligt bör finansieras av den verksamhet som behöver läkemedlen. Verksamhet som är i behov av läkemedlet ska vara överens med inköpsfunktionen om att inköp ska ske. För rekvisitionsläkemedel till offentlig hälso-och sjukvård är det regionerna som utgör verksamheten. Region Jönköpings län ser dock behov av ett förtydligande kring hur finansiering och ansvar ska hanteras för receptläkemedel i motsvarande situation.

Inrättandet av en nationell inköpsfunktion är enligt Region Jönköpings län ett steg i rätt riktning för att stärka Sveriges bidrag till arbetet med kritiska läkemedelsbrister med andra länder i Norden och på EU-nivå.

Region Jönköpings län vill betona att tidsaspekten är avgörande för samtliga föreslagna åtgärder. Arbetet med tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp behöver kunna genomföras skyndsamt. Det är även viktigt att det finns beredskap att snabbt utfärda exportförbud om det finns risk för att läkemedel som fysiskt finns i Sverige flyttas till andra marknader.

Offentlighet och sekretess

Region Jönköpings län anser att transparens och informationsdelning mellan aktörer i grupperingar för operativ samverkan är en förutsättning för ett effektivt arbete ska kunna bedrivas. Region Jönköpings län välkomnar förändringar i relevanta lagrum som möjliggör detta då det i dagens samverkansforum inte fungerat tillfredsställande.

Ikraftträdande

Region Jönköpings län bedömer att datum för ikraftträdande, den 1 januari 2027, är rimligt när det gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning. Det är viktigt att den nationell inköpsfunktion träder i kraft samtidigt som övriga förslag för att verktyget inte ska saknas i arbetet.

Region Jönköpings län vill dock understryka behovet av samordning med andra pågående initiativ och utredningar inom området för att säkerställa en sammanhållen och effektiv utveckling av läkemedelsförsörjningen.

Thomas Gustafsson
Ordförande i nämnden för folkhälsa
och sjukvård

Regeringskansliet

Remiss

2026-05-28
S2026/01107

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor, Hälso- och sjukvårdsfrågor

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Remissinstanser

1. Adda AB
2. Apotekarsocieteten
3. Barnombudsmannen
4. Distriktssköterskeföreningen
5. E-hälsomyndigheten
6. Folkhälsomyndigheten
7. Funktionsrätt Sverige
8. Försvarsmakten
9. Förvaltningsrätten i Stockholm
10. Förvaltningsrätten i Malmö
11. Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer
12. Göteborgs universitet
13. Inspektionen för vård och omsorg
14. Integritetsskyddsmyndigheten
15. Jordbruksverket
16. Justitiekanslern
17. Kammarrätten i Jönköping
18. Kommerskollegium
19. Konkurrensverket

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

20. Läkemedelsdistributörsföreningen
21. Läkemedelsindustriföreningen
22. Läkemedelshandlarna
23. Läkemedelsverket
24. Myndigheten för civilt försvar
25. Myndigheten för delaktighet
26. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
27. Pensionärernas riksorganisation
28. Praktikertjänst
29. Privattandläkarna
30. Region Blekinge
31. Region Dalarna
32. Region Gotland
33. Region Gävleborg
34. Region Halland
35. Region Jämtland Härjedalen
36. Region Jönköpings län
37. Region Kalmar län
38. Region Kronoberg
39. Region Norrbotten
40. Region Skåne
41. Region Stockholm
42. Region Sörmland
43. Region Uppsala
44. Region Värmland
45. Region Västerbotten
46. Region Västernorrland
47. Region Västmanland
48. Region Örebro län
49. Region Östergötland

50. Regelrådet
51. Riksdagens Ombudsmän
52. Riksrevisionen
53. SPF Seniorerna
54. Smittskyddsläkarföreningen
55. Socialstyrelsen
56. Statens veterinärmedicinska anstalt
57. Statskontoret
58. Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi
59. Svenska infektionsläkarföreningen
60. Svensk Sjuksköterskeförening
61. Svenska Läkaresällskapet
62. Sveriges Apoteksförening
63. Sveriges Farmaceuter
64. Sveriges Kommuner och Regioner
65. Sveriges Läkarförbund
66. Sveriges veterinärförbund
67. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
68. Tjänstetandläkarna
69. Uppsala universitet
70. Verket för innovationssystem
71. Västra Götalandsregionen
72. Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 28 september 2026**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer **S2026/01107** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven

enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Multiply Solutions, tidigare Åtta45.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till
Multiply Solutions, e-postadress: regeringskansliet@multiplysolutions.se

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan

Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist

Delbetänkande av
Säkrare tillgång till läkemedel

Stockholm 2026

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2026:22

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 978-91-525-1509-9 (tryck)
ISBN 978-91-525-1510-5 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 19 juni 2025 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vilka insatser som behövs i syfte att åstadkomma en säkrare tillgång till läkemedel, både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Den del av uppdraget som gäller att föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel ska redovisas senast den 31 mars 2026 och övriga delar av uppdraget senast den 30 november 2026.

Till utredare förordnades den 19 juni 2025 läkemedelschefen Maria Landgren.

Den 28 augusti 2025 förordnades som sakkunniga i utredningen departementssekreteraren Anna Gyllenstrand, Socialdepartementet; departementssekreteraren Sara Hultqvist, Finansdepartementet samt kanslirådet Anders Klahr, Försvarsdepartementet. Som experter i utredningen förordnades från och med samma dag analyschefen Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen, chefsfarmacevten Fredrik Boström, Sveriges apoteksförening, seniora juristen Marit Carlsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, handläggaren Susanna Eklund, Sveriges Kommuner och Regioner, överläkaren Mårten Lindström, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, verkställande direktören Kenneth Nyblom, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, apotekaren Johanna Orraryd, Socialstyrelsen, juristen Alexandra Popoff, Konkurrensverket, styrelseledamoten Inger Ros, Funktionsrätt Sverige, apotekaren Maria Wanrud, Läkemedelsverket, samt apotekaren Katarina Widell, Läkemedelsverket.

Den 17 november 2025 entledigades Johanna Orraryd och Inger Ros. Samma dag förordnades som experter i utredningen utredaren Annika Johansson Ensjö, Socialstyrelsen samt ordföranden Maria Löfving Sonesson, Primär immunbristorganisationen.

Som sekreterare i utredningen anställdes juristen Pernilla Lötberg den 1 juli 2025, apotekaren Sofie Alverlind den 1 augusti 2025, apotekaren Johanna Orraryd och juristen Emelie Gyllefjord den 1 oktober 2025 och juristen Johan Lindberg den 2 mars 2026.

I det här delbetänkandet redovisas förutom uppdraget om att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, även utredningens uppdrag att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. Övriga uppdrag kommer att redovisas i utredningens slutbetänkande.

Utredningen har bedrivits i nära samverkan med sakkunniga och experter. Utredaren ansvarar ensam för förslagen i delbetänkandet. Betänkandet har utformats i vi-form; det hindrar inte att skilda uppfattningar kan förekomma.

Utredaren överlämnar härmed sitt delbetänkande *Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist* (SOU 2026:22).

Stockholm i mars 2026

Maria Landgren

Sofie Alverlind
Emelie Gyllefjord
Pernilla Lötberg
Johanna Orraryd

Innehåll

Sammanfattning **15**

1 Författningsförslag **27**

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 27

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 28

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 40

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet 43

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 44

1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) 45

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel 47

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt 51

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk 52

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen 53

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten 56

2 Utredningens uppdrag och arbete 57

2.1 Uppdraget 57
2.1.1 Avgränsningar 58

2.2 Utredningens arbete 58

2.3 Några centrala begrepp 59

3 Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel – analys och bedömning 61

3.1 När det är brist på läkemedel kan fördelning eller omfördelning behövas 61
3.1.1 Läkemedelsförsörjningskedjan i Sverige – från tillverkare till patient 62
3.1.2 Vad menar vi med brist på läkemedel? 67
3.1.3 Vad betyder fördelning och omfördelning? 69
3.1.4 Det behövs många sätt att förebygga och hantera brist på läkemedel 71

3.2 Flera sätt att åstadkomma frivillig fördelning och omfördelning 73
3.2.1 Regionerna samverkar för att hantera kritiska bristsituationer 73
3.2.2 Frivillig fördelning föreslås bli möjlig genom undantag från partihandlares leveransskyldighet 76
3.2.3 Undantag kan möjliggöra frivillig omfördelning mellan apotek 78
3.2.4 Läkemedelsverket föreslås få rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande vid kritisk brist 79

3.3 I särskilda situationer är tvingande fördelning eller omfördelning nödvändigt 79
3.3.1 Tvingande fördelning och omfördelning behövs när andra åtgärder inte räcker 81

3.3.2 Vid beslut om hjälp vid katastroftillstånd måste läkemedel kunna fördelas och omfördelas ... 87

3.4 Fördelning och omfördelning bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt det är möjligt ... 88
3.4.1 Läkemedel bör i första hand fördelas ... 89
3.4.2 Returer kan bidra till att fördelning kan ske i större omfattning ... 91
3.4.3 Avtal hindrar inte tvingande fördelning ... 93
3.4.4 Beslut om tvingande fördelning bör inte leda till att företag drabbas av sanktionsavgifter ... 96
3.4.5 Tvingande omfördelning ... 98
3.4.6 Vad behöver ingå i ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning? ... 101
3.4.7 Det behöver förtydligas när beredskapslager ska vara tillgängliga vid brist på läkemedel ... 102

3.5 Vilken aktör bör ansvara för beslut? ... 103
3.5.1 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning ... 103

3.6 Berörda aktörer bör samverka för att hantera läkemedelsbrist ... 110
3.6.1 Situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist ... 114

4 Nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel – analys och bedömning ... 123

4.1 Behovet av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel ... 123
4.1.1 Utredningens tolkning av uppdraget ... 123
4.1.2 Inköp av vissa läkemedel kan behöva samordnas nationellt ... 124

4.2 Varje vårdgivare ansvarar för läkemedelsförsörjningen till sin verksamhet ... 127
4.2.1 Regionerna köper läkemedel var för sig och gemensamt ... 128

4.2.2 Statliga myndigheter och djursjukvård köper också läkemedel ... 130

4.3 När ska en nationell inköpsfunktion för läkemedel användas? ... 132
4.3.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslog nationell samordning av inköp ... 133
4.3.2 Inköpsfunktionen bör kunna köpa in läkemedel vid allvarliga bristsituationer i ett normalläge ... 134
4.3.3 Inköpsfunktionen ska i första hand köpa in läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa ... 134
4.3.4 Inköpsfunktionens grunduppdrag är bristsituationer när läkemedel inte kan tillgängliggöras på vanligt sätt ... 136

4.4 Vilken aktör bör ansvara för inköpsfunktionen? ... 140
4.4.1 En statlig myndighet bör utgöra den nationella funktionen för samordning och inköp av läkemedel ... 141
4.4.2 Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel ... 142
4.4.3 Nationella inköp av läkemedel bör förberedas i samverkan mellan de berörda aktörerna ... 146

4.5 Inköpsfunktionens arbetssätt, organisation och finansiering ... 149
4.5.1 Läkemedel som köps in nationellt behöver distribueras genom det ordinarie flödet för läkemedelsförsörjning ... 150
4.5.2 Inköpscentral är en lämplig form för en nationell inköpsfunktion ... 154
4.5.3 Inköpscentralen för läkemedel måste kunna agera snabbt ... 155
4.5.4 Läkemedel som inköpscentralen köper bör finansieras av den aktör som behöver dem ... 157
4.5.5 Inköpscentralen bör utnyttja kompetens från regionerna och andra myndigheter ... 159

4.5.6 Det kan behövas hälsoekonomiska bedömningar inför avtal om vissa nya läkemedel 161
4.5.7 Inköpscentralen kan komma att behöva avtala om nytt pris på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna..... 163

5 Förslag avseende tvingande fördelning, retur och omfördelning..... 165

5.1 EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor..... 165

5.2 Skydd för egendom..... 166

5.3 Ransoneringslagen 168

5.4 Partihandel och detaljhandel med läkemedel 169
5.4.1 Partihandel med läkemedel 169
5.4.2 Detaljhandel med läkemedel 172
5.4.3 Det saknas stöd för tvingande fördelning av läkemedel i gällande rätt 173
5.4.4 Det saknas stöd för tvingande omfördelning och retur av läkemedel i gällande rätt..... 174
5.4.5 Pågående lagstiftningsinitiativ och nyligen beslutade ändringar..... 182

5.5 Tvingande fördelning..... 186
5.5.1 Förutsättningar för beslut om tvingande fördelning..... 186
5.5.2 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning 190
5.5.3 Partihandlare med tillstånd utfärdat i annat EES-land och den som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd 192
5.5.4 Beslut om tvingande fördelning bör få överklagas..... 193
5.5.5 Överensstämmelse med EU-rätten 194
5.5.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande fördelning 197

5.6 Tvingande retur ... 197
5.6.1 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek ... 200
5.6.2 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från sjukhusapotek ... 202
5.6.3 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande retur ... 205
5.6.4 Beslut om tvingande retur bör få överklagas ... 206
5.6.5 Överensstämmelse med EU-rätten ... 206
5.6.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande retur ... 208

5.7 Tvingande omfördelning ... 208
5.7.1 Förutsättningar för beslut om tvingande omfördelning mellan apotek ... 209
5.7.2 Tvingande omfördelning mellan apotek ... 212
5.7.3 I undantagsfall bör läkemedel hos andra aktörer kunna omfördelas ... 216
5.7.4 Ersättning för omfördelat läkemedel och dokumentation ... 217
5.7.5 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande omfördelning ... 218
5.7.6 Beslut om tvingande omfördelning bör få överklagas ... 219
5.7.7 Överensstämmelse med EU-rätten ... 220
5.7.8 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande omfördelning ... 223

5.8 Krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder ... 224

5.9 Vissa receptfria läkemedel bör inte omfattas av tvingande omfördelning ... 226

5.10 Omfördelning av läkemedel från statliga myndigheter som erhållit läkemedel genom detaljhandel ... 228

5.11 Beslut om hjälp mellan kommuner och regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen ... 229
5.11.1 Möjlighet att fördela och omfördela läkemedel i enlighet med ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd ... 230

5.12 Tydliggörande om förhållandet mellan ransoneringslagen, beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen och de nya bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel 232
5.12.1 Förhållandet till ransoneringslagen 233
5.12.2 Förhållandet till beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen 235

5.13 E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik 238
5.13.1 Försäljningsstatistik vid tvingande fördelning och retur 239
5.13.2 Försäljningsstatistik vid omfördelning från apotek 240

6 Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel 243

6.1 Inköpscentraler enligt lagen om offentlig upphandling 243
6.1.1 Hur kan inköpscentraler användas? 245
6.1.2 Inköpscentralers grossistverksamhet 246
6.1.3 Vem kan nyttja en inköpscentral? 248
6.1.4 Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet 249

6.2 Förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen 250
6.2.1 En nationell inköpscentral för läkemedel bör inrättas vid Socialstyrelsen 251
6.2.2 Vad bör inköpscentralen hantera? 253

6.3 Inköpscentralens bemanning och säkerställande av grundläggande förutsättningar för åtgärder 257

6.4 Samråd och inköpscentralens möjlighet att få en hälsoekonomisk bedömning utförd 258

6.5 Fastställt pris enligt lagen om läkemedelsförmåner 260

6.6 TLV ska utföra brådskande hälsoekonomiska bedömningar på begäran av inköpscentralen 263

7 Offentlighet och sekretess 265

7.1 Sekretess 266
7.1.1 Vad innebär sekretess? 266
7.1.2 Enskilds affärs- eller driftsförhållanden 266
7.1.3 Sekretess i beredskapsarbete 267
7.1.4 Försvarssekretess och utrikessekretess 268

7.2 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med myndigheter 270
7.2.1 Beredskapssekretess och försvarssekretess 270
7.2.2 Affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL 271
7.2.3 Sekretess enligt 30 kap. 25 § OSL 273
7.2.4 Sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheter 274
7.2.5 Sammanfattande bedömning 276

7.3 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med privata aktörer 277
7.3.1 Utlämnande med förbehåll 278
7.3.2 Nödvändigt utlämnande 278
7.3.3 Samtycke vid sekretess till skydd för enskilda 279
7.3.4 Sammanfattande bedömning 280

7.4 Ny punkt i bilagan till sekretessförordningen 280

7.5 Sekretess hos regioner och kommuner som inte ingår i en region 281

7.6 Ny sekretessbrytande bestämmelse 283

7.7 Tystnadsplikt för privata aktörer 285

7.8 Socialstyrelsens inköpscentral 290
7.8.1 Sekretess vid Socialstyrelsens inköpscentral 291

8 Ikraftträdande 295

8.1 Förslag till datum för ikraftträdande 295

9 Konsekvenser av utredningens förslag 297

9.1 Utredningens förslag om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel vid brist 297
9.1.1 Problemet och den förändring som eftersträvas 297
9.1.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet 298
9.1.3 Utredningens förslag och alternativa lösningar vi har övervägt 301
9.1.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslagen 302
9.1.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras 312
9.1.6 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen 313
9.1.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer 314
9.1.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad 314
9.1.9 Konsekvenser för brottsligheten 315
9.1.10 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna 316
9.1.11 Övriga konsekvenser 316
9.1.12 Förslagens förenlighet med EU-rätten 316
9.1.13 Ikraftträdande och informationsinsatser 317
9.1.14 Utvärdering 317

9.2 Utredningens förslag om en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel 317
9.2.1 Problemet och den förändring som eftersträvas 317
9.2.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet 318
9.2.3 Utredningens förslag och de alternativ vi övervägt 320
9.2.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslaget 322
9.2.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras 335
9.2.6 Konsekvenser för det kommunala självstyret 338
9.2.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer 339
9.2.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad 340

9.2.9 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna ... 341
9.2.10 Övriga konsekvenser ... 341
9.2.11 Förslagens förenlighet med EU-rätten ... 342
9.2.12 Ikraftträdande och informationsinsatser ... 342
9.2.13 Utvärdering ... 342

10 Författningskommentar ... 345

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ... 345

10.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ... 346

10.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ... 366

Särskilda yttranden ... 371

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2025:67 ... 375

Bilaga 2 Erfarenheter från inköp av läkemedel under covid-19-pandemin ... 395

Sammanfattning

Tillgång till läkemedel är nödvändigt för en fungerande hälso- och sjukvård. Brist på läkemedel kan leda till allvarliga konsekvenser för patienters och vårdbehövande djurs liv och hälsa.

Vår utredning har i uppdrag att utreda flera olika insatser som syftar till att åstadkomma säkrare tillgång till läkemedel. Det här delbetänkandet omfattar två av dem:

- att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, och
- att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

I bristsituationer behöver tillgängliga läkemedel användas där behoven är störst

När tillgången till läkemedel är begränsad behöver det finnas möjlighet att fördela eller omfördela den tillgängliga mängden läkemedel till den vård som är prioriterad. Med **fördelning** menar vi en aktiv styrning av flödet av läkemedel från partihandlare till en viss eller vissa utpekade mottagare. Ibland behöver läkemedel också kunna **omfördelas**, det vill säga förflyttas mellan öppenvårds- och/eller sjukhusapotek, och under vissa förutsättningar mellan vårdenheter.

Många olika åtgärder pågår eller har föreslagits i syfte att förebygga och hantera brist på läkemedel. Socialdepartementet har också lämnat förslag på bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ska ge förutsättningar för frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Regionerna samarbetar kring läkemedelsbrist och har vid flera tillfällen samordnat fördelning av läkemedel till den mest prioriterade vården i landet, när tillgången varit begränsad.

När behövs tvingande åtgärder?

De allra flesta bristsituationer kan hanteras genom förebyggande insatser och frivillig samverkan, men vi bedömer att det kan uppstå situationer då det behöver gå att fatta beslut om tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. Några exempel på det är

- vid brådskande situationer, när det inte går att vänta in frivilliga åtgärder eller de åtgärderna inte är tillräckliga,
- om bristsituationen leder till hamstring som gör att läkemedel riskerar att inte nå den medicinskt prioriterade vården,
- om det är risk att nödvändiga läkemedel lämnar landet,
- om det krävs omfördelning från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

Vi föreslår ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som gör det möjligt att fatta tvingande beslut om fördelning, retur och omfördelning av läkemedel i sådana situationer.

Distribution av läkemedel bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt som möjligt

När läkemedel finns i den ordinarie försörjningskedjan bibehålls deras spårbarhet och kvalitet och risken för att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan minskar. Det innebär också att beställning, transport och fakturering av läkemedel kan hanteras på ett effektivt sätt enligt vanliga rutiner. Våra förslag syftar till att läkemedel så långt det är möjligt ska kunna hanteras i den ordinarie försörjningskedjan.

Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande fördelning och tvingande retur

Vi föreslår att Läkemedelsverket, genom undantag från partihandlares normala leveransskyldighet, ska få besluta att läkemedel ska fördelas på ett visst sätt. För att Läkemedelsverket ska få fatta ett sådant beslut ska samtliga av följande förutsättningar vara uppfyllda:

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder kan inte antas vara tillräckliga.

Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska få besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek till den partihandlare som levererat ett läkemedel, så att läkemedlet kan återföras till partihandlarens säljbara lager. En förutsättning för en sådan tvingande retur är att det redan finns ett beslut om tvingande fördelning av läkemedlet. Genom tvingande retur kommer fler läkemedel att kunna fördelas i enlighet med beslutet om tvingande fördelning. Det innebär att läkemedlet kommer att finnas kvar i den ordinarie försörjningskedjan, vilket är mer effektivt och ger bättre förutsättningar för säker läkemedelshantering än vid omfördelning, som inte är en ordinarie distributionsväg för läkemedel.

När andra åtgärder inte hjälper bör det vara möjligt att fatta tvingande beslut om omfördelning

Om det inte finns läkemedel att beställa från partihandlare som kan fördelas och det inte är möjligt att genomföra en tvingande retur, kan det behövas tvingande omfördelning av läkemedel. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande omfördelning om alla följande förutsättningar är uppfyllda:

1. det är brist på läkemedlet,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Omfördelning bör i första hand ske mellan apotek, men i vissa situationer måste det finnas möjlighet att omfördela även läkemedel som lämnats ut från apotek till vårdavdelningar. I yttersta undantagsfall ska det vara möjligt att omfördela läkemedel som lämnats ut genom detaljhandel till annan än konsument, till exempel till kliniker utanför den offentligt finansierade vården, förutsatt att andra åtgärder

inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Sådan omfördelning innebär en större patientsäkerhetsrisk, eftersom läkemedel som lämnats ut från apotek inte längre är spårbara och det är inte säkert att det går att kontrollera fullt ut hur de har hanterats.

Vi föreslår också att statliga myndigheter ska kunna omfördela läkemedel som de tagit emot genom detaljhandel, när det är brist eller risk för brist på ett läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. I en sådan situation ska myndigheten samråda med Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket ska fatta beslut om tvingande åtgärder efter samverkan med berörda aktörer

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Myndigheten har redan i uppdrag att samordna och hantera frågor om läkemedelsbrist och har tillstånds- och tillsynsansvar enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. För att Läkemedelsverket ska fatta ändamålsenliga beslut om tvingande åtgärder i bristsituationer behöver myndigheten samverka med andra berörda myndigheter och aktörer för att ta del av kunskap och kompetens som behövs i sådana ärenden. Därför föreslår vi att sådan samverkan ska ske inför beslut om tvingande åtgärder.

Varje beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning som Läkemedelsverket fattar behöver utformas efter behoven och förutsättningarna i den aktuella situationen. Besluten ska gå att överklaga till allmän förvaltningsdomstol.

Vid katastroftillstånd måste det vara möjligt att lämna hjälp i form av läkemedel

När det råder katastroftillstånd kan regeringen enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) besluta att en kommun eller region ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som är drabbade. För att tydliggöra att det inte finns hinder i lag att lämna sådan hjälp i form av läkemedel föreslår vi en ny bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att läkemedel får fördelas eller om-

fördelas i enlighet med vad som följer av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd.

Vid brist på läkemedel kan det bli nödvändigt med nationellt samordnade inköp av läkemedel

Sverige har ett decentraliserat system för läkemedelsinköp. När det gäller läkemedel som lämnas ut på recept köper öppenvårdsapoteken själva in läkemedel utifrån kundernas behov. Det sker ingen upphandling och det finns inga långtgående krav på apoteken att lagerhålla läkemedel som förskrivs på recept. När det gäller läkemedel som används inom hälso- och sjukvårdens verksamheter ansvarar varje aktör, exempelvis enskilda regioner, för upphandling och inköp av läkemedel.

Inköp sköts bäst där de sker i vardagen, men det finns situationer när det uppstår sådan global brist på läkemedel att inköp och upphandlingar måste samordnas och ske nationellt. Därför behövs en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel som kan agera som en stark köpare på den globala marknaden. Sverige kan också behöva säkerställa tillgång till läkemedel genom att medverka i EU-gemensamma och nordiska upphandlingar. Då kan det krävas en aktör som representerar hela landet.

En nationell inköpscentral för läkemedel ska tillgängliggöra läkemedel vid bristsituationer när andra åtgärder inte räcker

Vi föreslår att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel, som ska samordna och genomföra inköp eller på annat sätt tillgängliggöra läkemedel för nationella behov när samtliga av följande förutsättningar är uppfyllda:

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Inköpscentralen ska kunna köpa in läkemedel i ett normalläge, vid kris och vid höjd beredskap, till både hälso- och sjukvård och djursjukvård under de förutsättningar vi listar ovan.

Flera myndigheter, som Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, ansvarar för inköp och upphandling av läkemedel till olika statliga lager för att snabbt kunna tillgodose nationella behov. Vi föreslår att det ska vara möjligt för den nationella inköpscentralen för läkemedel att vid behov genomföra sådana inköp och upphandlingar på uppdrag av statliga myndigheter.

När Sverige deltar i gemensamma internationella upphandlingar av läkemedel, till exempel med andra EU-medlemsstater eller de nordiska länderna, ska den myndighet som ansvarar för inköpscentralen vid behov kunna representera Sverige vid sådana upphandlingar.

Ansvarsprincipen motiverar att inköpscentralens uppdrag är tydligt avgränsat till svåra bristsituationer

Den nationella inköpscentralens uppdrag vid bristsituationer ska bara aktualiseras när andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet. Den ska inte ersätta ordinarie inköp, regionernas upphandlingar, ansökan om förmån hos TLV, eller ordnat införande av nya läkemedel i Sverige.

Den som är bra på något i normalläge, är bäst lämpad att utföra den uppgiften i kris. För att ha bästa möjliga förutsättningar att säkra tillgång till läkemedel till Sverige, bör de aktörer som normalt köper läkemedel fortsätta göra det i största möjliga utsträckning.

Socialstyrelsen bör ansvara för den nationella inköpscentralen

Vi föreslår att det ska anges i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att det ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel vid myndigheten. Skälet till att vi föreslår att Socialstyrelsen ska ha det ansvaret är att myndigheten är sektorsansvarig för beredskapsområdet hälsa, vård och omsorg och har ett helhetsperspektiv på hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Socialstyrelsen har sedan tidigare erfarenhet av nationella inköp och har i uppdrag att köpa in läkemedel till statliga beredskapslager.

Beroende på situationen kan olika aktörer som bedriver hälso- och sjukvård behöva få tillgång till läkemedel – dels hälso- och sjukvården som regionerna ansvarar för, dels exempelvis Försvarsmakten, öppenvårdsapoteken eller djursjukvården. En statlig myndighet kan köpa in, eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för landets samlade behov och har också förutsättningar att agera snabbt när det uppstår möjlighet att köpa läkemedel genom att garantera finansiering.

En inköpscentral kan säkra tillgång till nödvändiga läkemedel genom olika typer av avtal, upphandlingar och inköp

En flexibel funktion för nationell samordning och inköp som har god förmåga att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel behöver kunna genomföra olika typer av avtal, inköp och upphandlingar. Genom att inrätta en inköpscentral vid Socialstyrelsen, blir en rad olika ”verktyg” för inköp och upphandling tillgängliga. Det är också effektivt för upphandlande myndigheter att använda en inköpscentral, eftersom de genom att använda dess tjänster anses fullgöra sina skyldigheter enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Med hänvisning till patientsäkerhet och effektivitet är det angeläget att läkemedel som tillgängliggörs genom en nationell inköpscentral så långt det är möjligt kan hanteras i det ordinarie flödet för beställning, distribution och fakturering. Ett sätt att göra det är att inköpscentralen tecknar avtal med företag om att tillhandahålla en viss volym läkemedel för Sveriges räkning, som regionerna eller andra aktörer kan beställa enligt sina vanliga rutiner. Det kan dock uppstå situationer då en inköpscentral kan behöva köpa in läkemedel till ett fysiskt lager, till exempel för att säkra tillgång till läkemedel till Sverige vid kris eller krig.

Kompetens från regionerna och andra myndigheter gör inköpscentralen effektiv och flexibel

Eftersom den inköpscentral för läkemedel vi föreslår primärt ska användas när andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedel, kommer den i ett normalläge sällan att behöva

användas. Därför föreslår vi att den utgörs av en liten, permanent organisation på Socialstyrelsen och att varje aktuellt inköpsärende bemannas med inköpare och experter från regionerna och andra myndigheter utifrån vad situationen kräver. Det är resurseffektivt och gör att den kompetens som behövs kan kanaliseras till det aktuella ärendet. Det följer också de svenska beredskapsprinciperna.

Inköpscentralen måste vara förberedd på att agera snabbt

Inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen behöver vara organiserad så att den kan agera och fatta snabba beslut när det uppstår behov och möjlighet att köpa läkemedel. Den behöver bland annat delta i samverkan med Läkemedelsverket, regionerna och andra aktörer för att ta del av information och åtgärder vid en bristsituation. När det uppstår en situation då inköpscentralen behöver agera måste den vara förberedd. Den bör ha ingått nödvändiga avtal, till exempel med aktörer som kan distribuera och lagerhålla läkemedel, och den behöver ha etablerade rutiner för att bemanna förhandlingar och upphandlingar med experter från regioner och andra myndigheter.

Läkemedel bör så långt möjligt finansieras av den aktör som behöver dem

Inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen ska enligt vårt förslag kunna ingå avtal med läkemedelsföretag och garantera finansiering för att säkerställa tillgång till läkemedel för nationella behov i en bristsituation. En förutsättning är att Socialstyrelsen är överens med den eller de aktörer som behöver läkemedlet till sin verksamhet om att ett köp bör ske och vilken volym läkemedel som behövs. Regionerna har kunskap om behovet av humanläkemedel och vilken vård som ska prioriteras och bör medverka i förhandlingar om avtal där de berörs. Om den volym läkemedel regionerna efterfrågar blir tillgänglig genom inköpscentralen, bör regionerna finansiera hela volymen. Det gäller både läkemedel som rekvireras till sjukhus och som förskrivs på recept.

Beslut om tvingande fördelning, retur, omfördelning och nationella inköp måste ske i samverkan

För att förebygga och hantera brist på läkemedel krävs effektiv samverkan mellan myndigheter, regionerna och näringslivet.

Vi föreslår att det ska framgå i lagen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Vi föreslår också att det ska framgå i förordningen med instruktion för Socialstyrelsens att myndigheten, som en del i utredningen av det faktiska behovet av ett läkemedel, ska samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att den ingår ett avtal om tillgång till läkemedel för nationella behov.

Läkemedelsverket koordinerar i dag en samverkansstruktur, så kallad situationsanpassad operativ samverkan för läkemedelsbrist (ISF-SOLB), som vi bedömer är lämplig för att identifiera lämpliga åtgärder vid allvarlig brist på läkemedel, däribland beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning och nationella inköp och upphandlingar. I denna samverkan ingår representanter från regionerna, berörda företag och myndigheter i en sammansättning som anpassas utifrån vad den aktuella situationen kräver. Ett sådant samverkansforum kan hantera övergången från frivilliga till tvingande åtgärder, kan skalas upp och fungerar från normalläge till höjd beredskap. Det kan också bedöma vilken vård som ska prioriteras när tillgången till läkemedel är begränsad.

Varje allvarlig bristsituation för ett läkemedel kräver att de aktörer som berörs bidrar till lägesbilden över tillgång och behov av läkemedel. Aktörerna som ingår i samverkan kring läkemedelsbrist behöver ansvara för att organisera snabba interna beslutsvägar för att kunna genomföra åtgärder enligt ansvarsprincipen. Vi menar att det är viktigt att Läkemedelsverket tar fram tydliga rutiner för arbetssätten vid samverkan.

Regionerna har en viktig roll i att bedöma det medicinska behovet och vilken vård som ska prioriteras. Om bristsituationen rör veterinärmedicinska läkemedel behöver Jordbruksverket eller Statens veterinärmedicinska anstalt medverka. Socialstyrelsen bör alltid medverka i samverkan vid allvarliga bristsituationer, till exempel för att kunna förbereda nationella inköp om det blir aktuellt.

Samverkan vid läkemedelsbrist kräver bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt

Det samverkansforum som vi föreslår ska hantera åtgärder vid allvarlig läkemedelsbrist kommer att omfatta deltagare från många olika aktörer och organisationer och sammansättningen kommer att variera beroende på situationen. Deltagarna kan komma från statliga myndigheter, regioner och näringslivet, som läkemedelsföretag, öppenvårdsapotek och distributörer. För att det ska vara möjligt att dela nödvändig information vid samverkan i varje situation måste det säkerställas dels att sekretess inte hindrar samarbetet, dels att uppgifter som delas i forumet inte får oönskad spridning. För att uppnå det föreslår vi:

- En ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) som tydliggör att sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, omfattar statliga myndigheters verksamhet när de deltar i samverkan.
- Ett tillägg i 30 kap. 25 § OSL som säkerställer att om Läkemedelsverket eller en annan myndighet i samband med samverkan lämnar ut en uppgift som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, överförs sekretessen till en region som tar del av uppgiften.
- En ny sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. OSL som medger att uppgifter som omfattas av sekretess hos en myndighet delas med enskilda och myndigheter i samband med samverkan.
- En ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att den som deltar eller har deltagit i samverkan inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om
    1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,
    2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet, eller
    3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel innebär att även den som deltar i samverkansforumet, men inte omfattas av bestämmelserna i OSL, ändå omfattas av tystnadsplikt när det gäller de för-

hållanden vi anger ovan. Vi föreslår att denna tystnadsplikt också ska begränsa meddelarfriheten.

Konsekvenser av utredningens förslag

Tvingande fördelning, retur och omfördelning, liksom köp eller andra sätt att säkerställa tillgång till läkemedel genom en nationell inköpscentral, är åtgärder som kommer att behövas mycket sällan i ett normalläge – sannolikt mer sällan än en gång per år. Våra förslag kan därför inte anses vara långtgående, utan de behövs vid bristsituationer när andra åtgärder inte räcker till för att patienter och vårdbehövande djur med svåra eller livshotande tillstånd så långt det är möjligt ska få tillgång till nödvändig läkemedelsbehandling.

Vi bedömer att förslagen om tvingande fördelning, retur och omfördelning kan genomföras inom ramen för de berörda aktörernas nuvarande uppdrag och roller. Enligt vår bedömning kommer beslut om tvingande fördelning inte leda till konsekvenser för läkemedelsföretag som efterlever besluten, i form av avtalsreglerat skadestånd eller vite, till följd av att de inte kan leverera läkemedel till sina avtalskunder på grund av sådana beslut. Vi bedömer att beslut om tvingande omfördelning inte kommer att leda till betydande påverkan på öppenvårdsapotekens intäkter. Den som tar emot ett läkemedel bör ersätta det omfördelande apoteket för läkemedlets inköpspris och kostnader för transporten av läkemedlet.

Vi bedömer inte att förslaget om en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen får betydande påverkan på konkurrens och marknad för läkemedel, eftersom dess grunduppdrag är att verka när det är brist eller risk för brist på läkemedel och andra inköpsvägar inte fungerar eller är tillräckliga.

Vi bedömer att staten behöver tilldela Socialstyrelsen ett utökat anslag om 6 miljoner kronor för att etablera inköpscentralen och därefter 6,5 miljoner kronor per år för löpande förvaltning. Inköpscentralen bör utvärderas regelbundet för att identifiera om det finns skäl att besluta om förändringar i dess uppdrag eller omfattning.

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. att det ska införas en ny paragraf, 13 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	13 a § *När ett läkemedel som har ett fastställt pris enligt 7 § tillhandahålls genom åtgärder som vidtagits av inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälligt ändra det fastställda priset.* *Vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset ska myndigheten utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder.* *När förutsättningarna för det tillfälligt ändrade priset inte längre föreligger ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ändringen ska upphöra att gälla.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 11 §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 1 §, 5 kap. 4 § och 9 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 8 kap. ska lyda ”Handläggning, tystnadsplikt, avgifter och återkallelse av tillstånd”,

dels att det ska införas tretton nya paragrafer, 1 kap. 5 a och 7 §§, 2 kap. 9 b och 9 c §§, 3 kap. 3 c §, 4 kap. 3, 4 och 5 §§, 5 kap. 1 a och 1 b §§, 8 kap. 1 a, 1 b och 6 §§ och närmast före 1 kap. 7 §, 2 kap. 9 b §, 5 kap. 1 a §, 8 kap. 1 b och 6 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	1 §[1]
I denna lag finns bestämmelser om	
– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),	
– apoteksombud (2 a kap.),	
– partihandel med läkemedel (3 kap.),	
– förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),	
– retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),	
– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),	
– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),	
– maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),	
– tillsyn (7 kap.),	
– handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och	– handläggning, *tystnadsplikt*, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).	
	5 a §
	Bestämmelserna i denna lag om
	1. omfördelning i 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § första stycket och 5 kap. 1 a § andra stycket,

[1] Senaste lydelse 2018:1107.

2. retur i 2 kap. 9 c § och 5 kap. 1 b §, och

3. fördelning i 3 kap. 3 c § andra stycket,

ska inte tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt.

Beslut om hjälp vid katastroftillstånd

7 §

Ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hanteringen av läkemedel och krav på dokumentation vid fördelning eller omfördelning enligt första stycket.

2 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

9 b §[2]

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Om en brist avser ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan öppenvårdsapotek eller från öppenvårdsapotek till sjukhusapotek. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

[2] Första stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

9 c §

Läkemedelsverket får besluta att öppenvårdsapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid en retur enligt första stycket ska vad som anges i 3 b kap. 1 § andra stycket, 5 och 6 §§ om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek gälla i tillämpliga delar och 3 b kap. i övriga delar enligt vad Läkemedelsverket anger i sitt beslut om retur.

11 §[3]

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, *och*
8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,
8. omfördelning av läkemedel enligt 9 b §,
9. retur av läkemedel enligt 9 c §, och

[3] Senaste lydelse 2018:1108. Andra stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

10. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om frivillig omfördelning av läkemedel i andra fall än som avses i 9 b § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § första stycket inte kan avvaktas.

3 kap.

3 c §[4]

Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger förutsättningar enligt första stycket 1 avseende ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga, får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska fördelas på annat sätt än enligt kravet i 3 § 6. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat

[4] Första stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

5 §[5]

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske,
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
7. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,
8. ansökan om undantag enligt 3 c § första stycket, och
9. tvingande fördelning enligt 3 c § andra stycket.

4 kap.

1 §[6]

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

[5] Senaste lydelse 2019:30. 5 § 7 och 8 föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.
[6] Senaste lydelse 2013:38.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt

2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § första stycket får, när denne omfattas av ett beslut om fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket, bedriva detaljhandel enligt andra stycket i enlighet med vad som anges i det beslutet.

3 §

Utöver vad som följer av 5 kap. 1 a § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att den som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel enligt 1 § ska omfördela läkemedlet i enlighet med vad myndigheten beslutar. Ett sådant beslut får fattas om det föreligger en allvarlig brist på läkemedlet och andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa.

Vid omfördelning enligt första stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

För en statlig myndighet gäller i stället 4 §.

4 §

En statlig myndighet som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel får omfördela det om

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Omfördelning enligt första stycket får göras efter samråd med Läkemedelsverket.

5 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfördelning enligt 3 och 4 §§.

5 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

1 a §[7]

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek enligt 1 § eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan

[7] Första stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Vid behov får beslutet även omfatta läkemedel som utlämnats från sjukhusapoteket. Beslutet ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

1 b §

Läkemedelsverket får besluta att sjukhusapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid retur enligt första stycket ska den till vilken läkemedlet ska returneras ombesörja returen och kreditera den som returnerar läkemedlet det faktiska inköpspriset. Den som returnerar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

4 §[8]

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *1. omfördelning av läkemedel enligt 1 a §,* *2. retur av läkemedel enligt 1 b §, och* *3.* hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras. *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 1 a § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § första stycket inte kan avvaktas.*
8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd	**8 kap. Handläggning, *tystnadsplikt*, avgifter och återkallelse av tillstånd**
	1 a § *Innan Läkemedelsverket fattar beslut om* *1. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,* *2. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §, eller*

[8] Andra stycket föreslås i promemorian Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, Socialdepartementet, S2025/01745.

3. fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket,
ska myndigheten samverka med berörda aktörer.

Tystnadsplikt

1 b §

Den som deltar eller har deltagit i samverkan enligt 1 a § får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,

2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller

3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bemyndigande

6 §

Regeringen får meddela föreskrifter om samverkan enligt 1 a §.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

	3. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,
	4. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §,
	5. undantag och fördelning enligt *3 kap. 3 c §,*
3. föreläggande eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller	*6.* föreläggande eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.	*7.* återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 30 kap. 25 § och 44 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 10 kap. 5 d § och närmast före 10 kap. 5 d § en rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	10 kap.
	Samverkan enligt lagen om handel med läkemedel
	5 d §
	Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
	30 kap.
	25 §[1]

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller

[1] Senaste lydelse 2024:233.

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.	2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. *Detta gäller också när uppgiften fås från en annan myndighet där uppgiften är sekretessreglerad enligt 23 §, vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

44 kap.

5 §[2]

Rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer

1. av beslut som har meddelats med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. av 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. av 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

4. av 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige,

5. av 32 § lagen (2020:62) om hemlig dataavläsning,

6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter, *och*	6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter,
7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser.	7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser,
	8. av 8 kap. 1 b § 1 och 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och

[2] Senaste lydelse 2024:1147.

9. av 8 kap. 1 b § 3 lagen om handel med läkemedel för uppgift som hos en utlämnande myndighet omfattas av 30 kap. 23 § första stycket 2 denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet att 8 a § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
8 a §[1]	
Myndigheten ska ansvara för att upphandla samordnade ramavtal som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen. I uppgiften ingår att tillhandahålla stödverksamhet för inköp vid avrop från de samordnade ramavtal som myndigheten har upphandlat.	Myndigheten ska ansvara för att upphandla samordnade ramavtal som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen. I uppgiften ingår att tillhandahålla stödverksamhet för inköp vid avrop från de samordnade ramavtal som myndigheten har upphandlat. *Myndighetens ansvar omfattar inte sådan upphandling av läkemedel som inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen ansvarar för enligt 15 c § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.*

Myndigheten ska verka för att bästa möjliga villkor skapas för myndigheternas anskaffning av varor och tjänster. Inom området informationsteknik ska myndigheten särskilt beakta förvaltningsgemensamma standarder samt intresset av innovationer och teknikneutrala lösningar.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

[1] Senaste lydelse 2016:1144.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att det ska införas två nya paragrafer, 2 c och 2 d §§ och närmast 2 d § en rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 c § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*
	Brådskande hälsoekonomisk bedömning på begäran av inköpscentralen för läkemedel
	2 d § *Myndigheten ska på begäran av inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen utföra en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) att det ska införas en ny punkt, 173, i bilagan av följande lydelse.

Bilaga[1]

Nuvarande lydelse

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
– – –

173. utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 12 och 14 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 13 d §, och närmast före 13 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	12 §[1]
För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.	
Uppgifterna ska innehålla information om 1. läkemedlets namn, 2. läkemedelsform, 3. styrka, 4. förpackningsstorlek, 5. antalet sålda förpackningar, 6. försäljningsdatum, 7. försäljningspris, 8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.	
De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.	
Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.	Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt *2 kap. 9 c § och* 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.

[1] Senaste lydelse 2018:1109.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Samverkan inför beslut om tvingande omfördelning, retur och fördelning

13 d §

Vid samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt samt regioner bidra med nödvändig kunskap och kompetens. Andra berörda aktörer får också delta i samverkan.

Av 5 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer följer att varje läkemedelskommitté, i den omfattning som behövs, ska samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

14 §[2]

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

[2] Senaste lydelse 2019:1196.

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 *och* 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,	4. vilken dokumentation som krävs enligt *2 kap. 9 b § tredje stycket*, 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2, 3 b kap. 6 §, *4 kap. 3 § andra stycket, samt 5 kap. 1 a § tredje stycket och 1 b § andra stycket* lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, *och*	14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,
	14 a. omfördelning av läkemedel enligt 2 kap. 9 b §, 4 kap. 3 och 4 §§ och 5 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel,

14 b. retur av läkemedel enligt 2 kap. 9 c § och 5 kap. 1 b § lagen om handel med läkemedel,

14 c. fördelning av läkemedel enligt 3 kap. 3 c § andra stycket lagen om handel med läkemedel,

14 d. hantering av läkemedel och krav på dokumentation enligt 1 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel, och

15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt att det ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	4 a § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk att det ska införas en ny paragraf, 19 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	19 a § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att det ska införas fem nya paragrafer, 11 a §, 15 c–15 f §§, och närmast före 15 c § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	11 a § *Socialstyrelsen ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*
	Nationell inköpscentral för läkemedel
	15 c § *Vid myndigheten ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel. Inköpscentralen ska samordna och genomföra inköp av, eller på annat sätt säkerställa tillgång till, läkemedel för nationella behov när* *1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,* *2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och* *3. inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte*

förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Inköpscentralen ska också i andra fall, på uppdrag av en statlig myndighet, köpa eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för nationella behov.

När Sverige deltar i en gemensam internationell upphandling av läkemedel får inköpscentralen representera staten vid denna.

15 d §

Inköpscentralen ska ha en ändamålsenlig bemanning.

Det ska säkerställas att förutsättningar finns för att nödvändiga åtgärder snabbt kan vidtas av inköpscentralen när ett sådant nationellt behov av läkemedel uppstår som avses i 15 c § första stycket.

15 e §

När ett sådant nationellt behov som avses i 15 c § första stycket uppstår ska inköpscentralen, som en del i utredningen av det faktiska behovet av läkemedlet, samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att ett avtal om inköp eller om annat säkerställande av tillgång till läkemedlet ingås.

Inköpscentralen får begära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

15 f §

Socialstyrelsen ska så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

1. att ett läkemedel kommer att tillhandahållas genom inköpscentralens åtgärder enligt 15 c § första stycket, och

2. de uppgifter om förutsättningarna för tillhandahållandet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöver för att kunna bestämma ett tillfälligt ändrat pris enligt 13 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Socialstyrelsen ska så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när ett tillhandahållande enligt första stycket kommer att upphöra.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten att det ska införas en ny paragraf, 41 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	41 a § *Myndigheten ska delta och bidra med nödvändig kunskap och kompetens vid sådan samverkan som genomförs enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade i juni 2025 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vilka insatser som behövs för att skapa en säkrare tillgång till läkemedel i Sverige.[1]

Tillgången till läkemedel är en grundläggande förutsättning för en fungerande hälso- och sjukvård. Bristsituationer har under senare år blivit allt vanligare, både i Sverige och internationellt, vilket riskerar att påverka patientsäkerheten och vårdens kvalitet. Därför är det viktigt med en robust läkemedelsförsörjning, i vardagen såväl som vid fredstida kriser och höjd beredskap.

Utredningens direktiv omfattar sju olika uppdrag som alla handlar om att på olika sätt åstadkomma en säkrare läkemedelsförsörjning. Det här delbetänkandet omfattar två av dem:

- uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, och
- uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Enligt utredningens direktiv ska uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel redovisas i ett delbetänkande senast den 31 mars 2026, medan övriga delar ska slutredovisas senast den 30 november 2026. Vi har bedömt att uppdraget om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av

[1] Kommittédirektiv 2025:67, se betänkandets bilaga 1.

läkemedel har många gemensamma beröringspunkter och har därför valt att inkludera också det senare i delbetänkandet.

Vår utgångspunkt har varit att utveckla förslag som är praktiskt genomförbara och rättssäkra, som bygger vidare på tidigare utredningar och erfarenheter, och som innebär att befintliga strukturer och arbetssätt ska gå att använda så långt som möjligt.

Vi har tolkat uppdragen som att både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel omfattas.

2.1.1 Avgränsningar

Det finns många tänkbara situationer då nationella inköp av läkemedel skulle kunna övervägas. Vårt fokus i utredningen av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel har varit att lösa svåra bristsituationer i normalläge såväl som vid kris och höjd beredskap, med minsta möjliga påverkan på vanliga försörjningsvägar för läkemedel.

2.2 Utredningens arbete

I vår utredning har vi tagit hänsyn till erfarenheter från tidigare situationer som har inneburit allvarlig brist på läkemedel, förslag från andra utredningar och regeringsuppdrag och pågående arbete med försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården. En ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel har utretts tidigare, bland annat i betänkandet SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. En viktig utgångspunkt i vårt arbete har varit Socialdepartementets förslag till ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att ge förutsättningar till frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel.[2]

Utredningen har en brett sammansatt expertgrupp med representanter från Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Sveriges apoteksförening, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer och Funktionsrätt Sverige. Statliga myndigheter representeras

[2] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel, S2025/01745.

genom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Konkurrensverket. Sakkunniga från Socialdepartementet, Försvarsdepartementet och Finansdepartementet ingår också i gruppen. Vi har genomfört tre expertgruppsmöten, då gruppen diskuterat överväganden gällande tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel, liksom vilka konsekvenser olika alternativ kan förväntas leda till.

Under arbetet med utredningen har vi också kontinuerligt hämtat kunskap från andra aktörer än de som ingår i vår expertgrupp. Vi har haft möten med Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket, Upphandlingsmyndigheten, Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet, Myndigheten för civilt försvar och Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Vi har också fört dialog med distributörerna Oriola Sweden AB och Tamro AB, branschföreningen Läkemedelshandlarna och e-VIS. Vi har hämtat in erfarenheter från våra nordiska grannländer genom dialog med Sykehusinnkjøp HF i Norge och Amgros i Danmark.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Regioner har bidragit särskilt i analysen av vad som är en lämplig samverkansstruktur mellan aktörerna för att hantera situationer med allvarlig läkemedelsbrist, till exempel genom de åtgärder vi föreslår.

Regionernas funktion för hantering av bristsituationer, Nationellt CT, och regionernas arbetsutskott för läkemedelsförsörjning har bidragit med information om praktiska situationer då fördelning av läkemedel har varit nödvändigt och vilka konsekvenser det har inneburit för hälso- och sjukvården.

2.3 Några centrala begrepp

Några begrepp är centrala i våra beskrivningar av systemet för läkemedelsförsörjning. Nedan beskriver vi hur vi använder begreppen i betänkandet.

- **Apotek:** I betänkandet innefattar termen apotek både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek om inte annat anges eller framgår av sammanhanget.

- **Inköp:** Vi använder begreppet i vid bemärkelse. Det kan exempelvis omfatta direkta köp av läkemedel till ett fysiskt lager som den som köper läkemedlet ansvarar för, och att teckna avtal med olika villkor, till exempel åtaganden om leveransskyldighet eller om att tillhandahålla en viss volym av läkemedel till den svenska marknaden inom en viss tid.
- **Distributör:** Partihandlare som kan lagerhålla, distribuera och sälja läkemedel, ofta åt andra partihandlare; avser i vårt betänkande i regel Oriola Sweden AB och Tamro AB som tillsammans lagerhåller och distribuerar uppskattningsvis 95 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige.
- **Partihandlare:** Aktör som har tillstånd att partihandla med läkemedel, antingen med stöd av ett partihandelstillstånd eller ett tillstånd att tillverka läkemedel. Med partihandel avses enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel anskaffning, innehav, export och leverans av läkemedel och sådan försäljning av läkemedel som inte utgör detaljhandel, se även faktarutan i avsnitt 3.1.1.
- **Sjukhusapotek:** Den funktion, bemannad med en eller flera farmaceuter, som ingår i en vårdgivares organisation för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Funktionen kan finnas i vårdgivarens egen regi eller hanteras genom avtal med en annan aktör, som huvudregel ett öppenvårdsapotek.
- **Vårdgivare:** Region, kommun, statlig myndighet, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. När vi använder begreppet omfattas inte den som bedriver verksamhet vid öppenvårdsapotek.
- **Öppenvårdsapotek:** En inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapotek lämnar ut läkemedel mot recept till konsumenter och patienter och läkemedel som rekvireras av vårdenheter.

3 Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel – analys och bedömning

När det uppstår brist på ett läkemedel är det viktigt att de förpackningar av läkemedlet som går att köpa in eller som finns i lager kan bli tillgängliga för att behandla de patienter som har de största behoven. För att det ska vara möjligt kan läkemedel behöva fördelas eller omfördelas.

Vi har i uppdrag att analysera och ta ställning till i vilka situationer som tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel ska vara möjlig och att föreslå en lämplig ordning för sådana åtgärder. Vi ska också ta ställning till vilken aktör som bör besluta om sådana åtgärder. I det här kapitlet redovisar vi vilka analyser, överväganden och bedömningar vi har gjort inom dessa uppdrag. I kapitel 5 redovisar vi de författningsförslag vi lämnar.

3.1 När det är brist på läkemedel kan fördelning eller omfördelning behövas

Det är viktigt att lagstiftningen gör det möjligt att vidta åtgärder som är nödvändiga för att hantera brist eller risk för brist på läkemedel.

Flera åtgärder och aktiviteter som syftar till att hantera läkemedelsbrist pågår eller är under utveckling. Flera av dem handlar om olika sätt att förebygga att läkemedelsbrist uppstår, vilket är en grundläggande del i att säkerställa tillgång till läkemedel. Sådana åtgärder handlar dels om att se till att det finns tillräckligt mycket läkemedel i lager eller tillgängliga på annat sätt för att minska sårbarheten mot brist, dels om att underlätta för hälso- och sjukvården och den veterinärmedicinska vården att få tillgång till behandlingsalternativ.

När det är brist eller risk för brist på läkemedel och det därmed finns begränsat med läkemedel samtidigt som det saknas behandlingsalternativ, behöver de läkemedel som finns tillgängliga användas så effektivt som möjligt. Det blir aktuellt att prioritera de patienter som har störst behov av läkemedlet. Det kan bland annat leda till behov av fördelning eller omfördelning av läkemedel, som till exempel kan vara geografisk om det finns ett stort behov eller en betydande brist i en region, eller riktas mot en specifik verksamhet i hälso- och sjukvården, till exempel vård på sjukhus. Fördelning eller omfördelning kan vara frivillig och ske på initiativ av hälso- och sjukvården i samverkan med läkemedelsföretag, Läkemedelsverket, partihandlare och/eller apotek. Det sker redan i dag, utan stöd i lagstiftning, och det finns förslag som syftar till att ge tydligare lagstöd för sådana åtgärder, se avsnitt 3.2.2. När frivillig fördelning och omfördelning inte räcker för att ge tillgång till läkemedel till den högst prioriterade vården, kan tvingande åtgärder som fördelning eller omfördelning behövas.

Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel kan också behöva omfatta verksamheter utanför den offentliga hälso- och sjukvården som veterinärvården, Försvarsmakten och privata hälso- och sjukvårdsaktörer.

3.1.1 Läkemedelsförsörjningskedjan i Sverige – från tillverkare till patient

Läkemedelsförsörjningen i Sverige sker genom en kedja av aktörer från tillverkare till slutanvändare. Hela kedjan är noggrant reglerad i lagar och föreskrifter, i syfte att läkemedel ska nå patienter på ett säkert, effektivt och tillförlitligt sätt, så att läkemedlets kvalitet säkerställs genom hela kedjan och förfalskade läkemedel inte kommer in i den legala distributionskedjan.

Förenklat fungerar försörjningskedjan för de flesta läkemedel i ett flöde enligt nedan:

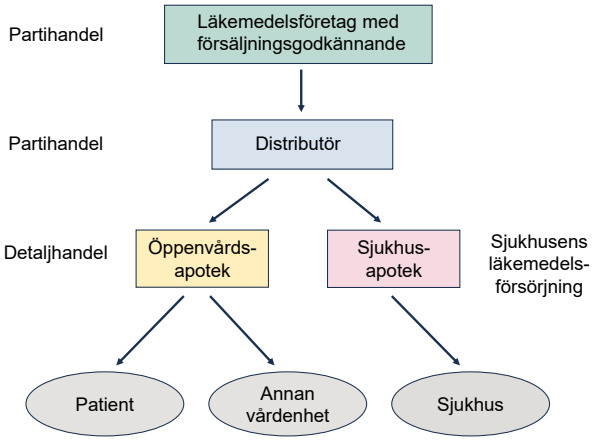
1. Ett läkemedelsföretag som har godkännande för försäljning placerar sitt läkemedel på marknaden.
2. En distributör lagerhåller och distribuerar läkemedlet till öppenvårds- eller sjukhusapotek eller till annan detaljhandel (partihandel).

3. Patient, kund eller djurägare hämtar ut sina läkemedel mot recept på ett öppenvårdsapotek, alternativt köper det i detaljhandeln eller på apotek som egenvård. Om läkemedlet ska användas i samband med vård på sjukhus rekvireras det till ett läkemedelsförråd på en vårdenhet på sjukhus från ett sjukhusapotek. Ska det användas på en vårdenhet utanför sjukhus inom öppenvården, till exempel en vårdcentral där det ges till patienten i samband med vård, rekvirerar vårdenheten läkemedlet från ett öppenvårdsapotek. Läkemedlet kan också rekvireras till annan inrättning där läkemedel används, till exempel till en tandvårdsklinik eller till en veterinärmedicinsk vårdinrättning.

Figur 3.1 illustrerar en förenklad försörjningskedja som den fungerar för många läkemedel. I praktiken kan försörjningskedjan vara mer komplicerad och kan ta olika alternativa eller kompletterande vägar, vilket andra utredningar och rapporter har beskrivit.[1,2]

Figur 3.1 Övergripande beskrivning av flödet för läkemedelsförsörjning för många läkemedel

Bilden är en förenkling och det finns alternativa och kompletterande försörjningsvägar



I bilden kan Patient ersättas med konsument, inklusive djurägare. Annan vårdenhet kan till exempel vara regiondriven eller privat vårdcentral, vårdenhet inom statlig verksamhet som Försvarsmakten eller Kriminalvården, privat vårdgivare utan offentlig finansiering, tandvårdsenhet eller veterinär.

[1] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, kapitel 4.5.4.
[2] Leth, E., Ek, Å., & Lundgren Kownacki, K. (2019), Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig: Kunskapsunderlag, Institutionen för designvetenskaper, Lunds universitet, se s. 49–57.

Faktaruta: partihandel och detaljhandel

Handel med läkemedel regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger krav som gäller för partihandel, detaljhandel samt för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Partihandel är verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans och den försäljning av läkemedel som inte utgör detaljhandel. För att partihandla med läkemedel krävs ett partihandelstillstånd från Läkemedelsverket eller motsvarande myndighet i annat EES-land. En aktör som har tillstånd att tillverka läkemedel får bedriva partihandel med de läkemedel den tillverkar utan särskilt partihandelstillstånd. Partihandel omfattar även försäljning mellan partihandlare vilket innebär att läkemedel kan röra sig inom partihandelsledet. Med partihandlare menar vi alla aktörer som får partihandla med läkemedel enligt lagen.

Flera olika aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan är partihandlare, bland annat:

- Läkemedelsföretaget som har försäljningsgodkännande för läkemedlet.
- Distributör som på uppdrag av läkemedelsföretag distribuerar, eller lagerhåller och distribuerar, läkemedel vidare till apotek eller annan detaljhandel.
- En aktör som, förutom att ha tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, även har ett partihandelstillstånd för att köpa in läkemedel i syfte att försörja den egna verksamheten, till exempel inom en apotekskedja.

Enligt lagen om handel med läkemedel har partihandlare en leveransskyldighet gentemot både öppenvårds- och sjukhusapotek. Det betyder att partihandlaren ska leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet till apoteken så snart det är möjligt efter att de beställt läkemedlen. För leverans till öppenvårdsapotek betyder det inom 24 timmar om beställningen sker senast klockan 16 en vardag om beställningen avser ett läkemedel som en enskild konsument efterfrågat.

Detaljhandel innebär försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Detaljhandel är

huvudsakligen öppenvårdsapotekens verksamhetsområde. Dessutom får partihandlare med partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket bedriva viss detaljhandel. De får sälja läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Partihandlare med tillstånd från Läkemedelsverket får också sälja serum och vaccin till läkare, veterinärer och andra vårdinrättningar. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel till konsument får ske på andra försäljningsställen än apotek utan tillstånd, förutsatt att den som vill bedriva sådan detaljhandel anmält det till Läkemedelsverket. Det följer av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Som detaljhandlare får inte öppenvårdsapotek sälja läkemedel till andra apotek.

Läkemedelsverket utfärdar tillstånd till partihandel och detaljhandel med läkemedel och har tillsynsansvar över sådan verksamhet.

De flesta läkemedel hanteras via två distributörer

Huvuddelen av de läkemedel som används i Sverige distribueras till öppenvårds- och sjukhusapotek av två stora partihandelsaktörer som huvudsakligen fungerar som distributörer, Oriola Sweden AB och Tamro AB (fortsättningsvis benämnda Oriola och Tamro). De fungerar som lager för många tillverkare och andra partihandlare som för in läkemedel till Sverige. Det senare innebär att läkemedlen lagras fysiskt hos Oriola eller Tamro, men de ägs fortfarande av andra aktörer under lagerhållningen, ofta det läkemedelsföretag som har försäljningsgodkännande för läkemedlet. Därför kan inte distributörerna helt styra tillgången till läkemedel i sina lager. I de flesta fall sker försäljningen av läkemedlen genom att i ögonblicket som en aktör, till exempel ett apotek, beställer ett läkemedel övergår ägarskapet av läkemedlet först till distributören och därefter till apoteket som gjort beställningen. Men försäljningen kan också ske direkt från läkemedelsföretaget till den som beställer, även om läkemedlen lagras fysiskt hos en distributör.

Det förekommer också att läkemedelsföretag distribuerar sina läkemedel på andra sätt än att genom Oriola eller Tamro och det finns även andra aktörer med partihandelstillstånd som distribuerar läkemedel på den svenska marknaden.

Regionernas läkemedelsförsörjning till sjukhus och andra vårdenheter

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska en vårdgivare organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För det ändamålet ska det finnas sjukhusapotek.[3] Regionerna hanterar försörjningen av läkemedel till och inom sjukhus genom en sjukhusapoteksfunktion. Sjukhusapoteksfunktionen ansvarar för till exempel sjukhusets läkemedelslager och distributionen av läkemedel till sjukhusets vårdavdelningar via ett sjukhusapotek. Antingen avtalar regionerna med apoteksaktörer om att bedriva sjukhusapotek, eller bedriver det i egen regi, eller i en kombination av dessa.

Enligt nuvarande regelverk får sjukhusapoteksfunktionen inte försörja vårdenheter utanför sjukhusen, till exempel vårdcentraler, med läkemedel. Därför behöver regionerna avtala om sådan läkemedelsförsörjning med en detaljhandelsaktör, i de flesta fall ett öppenvårdsapotek. Förutom distribution till verksamheter utanför sjukhus kan öppenvårdsapotek också behövas till särskilda tjänster som tillverkning av läkemedel extempore till sjukhuset eller andra vårdverksamheter. De apoteksaktörer som har avtal med regionerna om att bedriva sjukhusapotek, har också detaljhandelstillstånd och fungerar som öppenvårdsapotek.

Sjukhusapotek beställer läkemedel från distributörerna Oriola och Tamro och i vissa fall direkt från tillverkare eller annan partihandlare. De kan också beställa läkemedel från öppenvårdsapotek. Det följer av lagen om handel med läkemedel att sjukhusapotek inte får sälja läkemedel vidare till andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek.[4]

Öppenvårdsapotekens läkemedelsförsörjning

Öppenvårdsapoteken lämnar ut läkemedel till patienter och djurägare mot recept och säljer receptfria läkemedel. Öppenvårdsapoteken beställer dagligen läkemedel från partihandlare, primärt de två stora distributörerna Oriola och Tamro. Öppenvårdsapotek får inte sälja

[3] Se 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[4] Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

läkemedel till andra öppenvårdsapotek inom ramen för sitt tillstånd att detaljhandla med läkemedel. Flera stora öppenvårdsapoteksaktörer har även ett partihandelstillstånd för att kunna distribuera till exempel vissa receptfria läkemedel och parallellhandlade läkemedel till öppenvårdsapotek inom den egna kedjan. Då köper apoteket i sin egenskap av partihandlare in läkemedel från andra partihandlare till ett centrallager, varifrån de distribueras till apoteken genom partihandel.[5]

3.1.2 Vad menar vi med brist på läkemedel?

Brist på läkemedel kan få stor påverkan på patienters och djurs liv och hälsa och på möjligheten att bedriva en god hälso- och sjukvård och veterinärmedicinsk vård.

En restsituation uppstår när ett läkemedelsföretag inte kan leverera ett läkemedel så att tillgången möter efterfrågan. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning av Läkemedelsverket är som huvudregel skyldig att informera Läkemedelsverket minst två månader innan en restsituation förväntas uppstå.[6] Myndigheten bedömer då om andra godkända läkemedel med samma aktiva substans kan täcka behovet. Läkemedelsverket kan i vissa fall bevilja dispens för försäljning av läkemedel i förpackningar som inte möter kraven som normalt gäller för märkning och bipacksedel, till exempel att tillåta förpackningar med utländsk märkning under tiden som restsituationen pågår.[7]

Enligt Läkemedelsverket är läkemedelsbrist effekten av en restsituation sett ur ett användarperspektiv. Effekten av en läkemedelsbrist kan vara olika, beroende på hur användaren påverkas. Begreppet användare omfattar patienter, djurägare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal samt veterinärmedicinsk verksamhet.

Vissa läkemedelsbrister kan apoteken hantera direkt genom att expediera ett likvärdigt utbytbart läkemedel. Då har bristen ingen eller liten påverkan på användaren. Andra brister kan hälso- och

[5] Ett parallellhandlat läkemedel är ett läkemedel som har köpts in från ett annat land inom EU/EES där priset är lägre, för att säljas i Sverige. Det är samma läkemedel som det direktimporterade läkemedlet, men parallellimportören är en annan distributör än originaltillverkaren. Parallellhandel är ett sätt att öka priskonkurrens.
[6] Se 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315).
[7] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:96) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel.

sjukvården hantera till exempel genom att använda andra styrkor av det aktuella läkemedlet, eller alternativa behandlingar. En sådan brist kan innebära en större påverkan på patienten som behöver läkemedlet, beroende på bland annat patientens sjukdomstillstånd.

Läkemedelsverket bedömer en läkemedelsbrist som kritisk om

- den gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller en irreversibelt progressiv sjukdom, eller
- om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller
- när det gäller veterinärmedicinska läkemedel, den har en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller är ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå.

I vissa fall rör bristen bara den svenska marknaden och kan lösas med utländska läkemedelsförpackningar genom tillfälliga dispenser, eller genom att ett öppenvårdsapotek ansöker om licens för att få lämna ut ett likvärdigt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Men det kan uppstå situationer när det inte finns behandlingsalternativ, vilket kan få allvarliga konsekvenser för patienter. Då behöver de förpackningar med läkemedlet som är tillgängliga kunna styras till de patienter som har störst behov av behandlingen. I en sådan situation kan det bli aktuellt med fördelning eller omfördelning av läkemedel.

Läkemedelsbrist kan inte bara leda till risk för att människors eller djurs hälsa påverkas negativt, utan innebär också en stor arbetsbörda och kostnader för hälso- och sjukvården, apotek, företag och myndigheter. Inom hälso- och sjukvården går det åt mycket administrativt arbete för att söka andra behandlingsalternativ, genomföra informationsinsatser till förskrivare, vårdenheter och patienter och föra dialog med företag och apotek. Även på öppenvårdsapoteken leder brister till merarbete, till exempel för att personalen behöver ta kontakt med hälso- och sjukvården när de ska expediera recept på ett läkemedel som inte är tillgängligt, och förklara för kunder varför bristen orsakar att de inte kan få ut sitt förskrivna läkemedel.

Läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa

I det här delbetänkandet kommer vi ofta att hänvisa till tillgång till läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. I proposition 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap, beskrivs vård som är nödvändig för liv och hälsa som ”vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten”.[8] Propositionen innehåller exempel på sådana tillstånd, bland annat livshotande akuta tillstånd, sjukdomar som ger ett varaktigt invalidiserande tillstånd eller leder till förtida död, svåra kroniska sjukdomar och vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168). Den anger också att vårdbehoven ska bedömas utifrån förväntad medicinsk nytta och tillståndets svårighetsgrad.

Vi anser att den beskrivningen och avgränsningen är relevant och rimlig att tillämpa för de åtgärder vi föreslår i det här delbetänkandet. När vi fortsättningsvis skriver om nödvändiga läkemedel, menar vi läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa på liknande sätt som beskrivningen i proposition 2024/25:167.

Vi uppfattar att läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa i stor utsträckning överlappar med sådana läkemedel som avses i kriteriet som beskriver vad en kritisk läkemedelsbrist är, det vill säga brist på läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller en irreversibelt progressiv sjukdom, se föregående avsnitt.

3.1.3 Vad betyder fördelning och omfördelning?

Vårt uppdrag gäller tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel. Dessa begrepp finns inte särskilt definierade i läkemedelssammanhang.

I vårt betänkande använder vi fortsättningsvis följande definitioner:

- Med **fördelning av läkemedel** menar vi en aktiv styrning av flödet av läkemedel från en partihandlare (aktör med tillstånd att partihandla med läkemedel som distributör, grossist, tillverkare och/eller läkemedelsföretag) till vissa utpekade mottagare. Det innebär alltså en annan fördelning än vad som följer av partihand-

[8] Prop. 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 34.

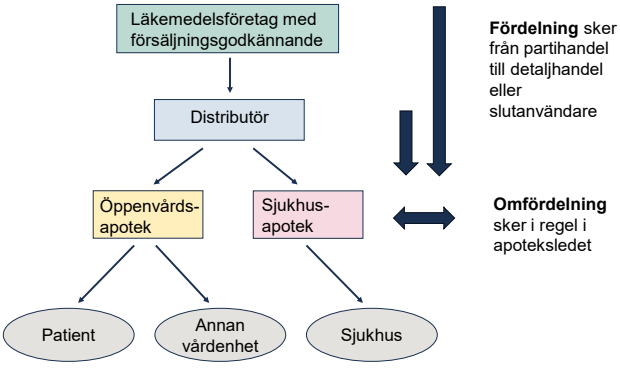
lares leveransskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[9] Fördelning innebär därmed att kunna styra flödet från partihandlare till vissa mottagare – en vertikal fördelning.

- Med **omfördelning av läkemedel** menar vi en förflyttning av läkemedel mellan apotek, såväl öppenvårds- som sjukhusapotek, och under vissa förutsättningar även mellan eller från andra vårdenheter – det vill säga en horisontell omfördelning.

De definitioner vi använder utgår från en rapport från Läkemedelsverket, men vi har gjort en egen bedömning när det gäller begreppet omfördelning som skiljer sig något från hur begreppet definieras där.[10] Som framgår av definitionen ovan menar vi att begreppet också bör kunna omfatta andra läkemedel än sådana som levererats till apotek. Det beror på att det i särskilda situationer kan uppstå behov av att tvingande omfördela även läkemedel som lämnats ut från apotek till exempelvis vårdavdelningar på sjukhus eller veterinärkliniker. Vi beskriver varför i avsnitt 3.3.1.

Figur 3.2 Fördelning och omfördelning i förhållande till försörjningsflödet för många läkemedel

Bilden är en förenkling och det kan förekomma alternativa och kompletterande försörjningsvägar



[9] Se 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[10] Läkemedelsverket, 31 maj 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, Delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, bilaga II, s. 7.

3.1.4 Det behövs många sätt att förebygga och hantera brist på läkemedel

De senaste åren har ett stort antal åtgärder och initiativ som syftar till bättre förutsättningar att förebygga och hantera brist på läkemedel genomförts av olika aktörer, och många pågår. Det sker bland annat inom ramen för olika regeringsuppdrag till myndigheter som Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten. Regionerna har en etablerad samverkan för att förebygga och gemensamt hantera kritiska läkemedelsbrister. Det pågår också en rad initiativ på EU-gemensam nivå, exempelvis genom ett utökat mandat till den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) att bevaka och hantera brist eller risk för brist på kritiska läkemedel, och förslaget till förordningen Critical Medicines Act, som syftar till en mer robust läkemedelsförsörjning inom unionen bland annat genom incitament för inhemsk tillverkning och samarbete kring upphandling av kritiska läkemedel.[11,12] Vi beskriver Critical Medicines Act närmare i kapitel 4.1.

En viktig faktor för att förebygga bristsituationer är att det finns tillräckligt stora lager av läkemedel i Sverige. En större lagerhållning leder till att Sverige blir mindre sårbart mot läkemedelsbrister i vardag såväl som i kris och vid höjd beredskap. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap beskrev ett sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel, som håller på att genomföras.[13]

Regionerna stärker sin försörjningsberedskap genom en omsättningsbar lagerhållning av vissa läkemedel

Behovet av, och möjligheten att fördela eller omfördela läkemedel kommer att vara beroende av tillgången till läkemedel. De läkemedel som på olika sätt finns i lager hos olika aktörer i landet fungerar som en buffert som skyddar mot kritisk brist på läkemedel. Det sätt som regionerna organiserar sin lagerhållning av läkemedel kommer att påverka förutsättningarna för fördelning och omfördelning.

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
[12] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en (hämtad 2025-11-03).
[13] SOU 2020:23, Hälso- och sjukvård i det civila försvaret, s. 156.

Sedan år 2022 har staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) ingått årliga överenskommelser om riktat statsbidrag till regionerna för att säkerställa tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter som krävs för att administrera läkemedel, i en mängd motsvarande minst en månads förbrukning. Målet är en robust tillgång till läkemedel som används i slutenvården och som krävs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa. Avsikten i överenskommelsen är att läkemedlen ska finnas i omsättningslager nära där vården bedrivs. Omsättningslager är ett lager där varor kontinuerligt används och ersätts. Lagret är en del av den dagliga försörjningen och ska leda till att de läkemedel som behövs alltid finns tillgängliga i rätt mängd, inom sin hållbarhetstid och med bibehållen kvalitet. Från och med 1 januari 2027 införs ett krav i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) på regionerna att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de är skyldiga att erbjuda. [14,15]

Regionerna har byggt upp sina omsättningslager utifrån sina egna förutsättningar, beroende på hur de har organiserat sin läkemedelsförsörjning:

- Vissa regioner avtalar med sin sjukhusapoteksaktör att lagerhålla läkemedlen inom apoteket.
- Vissa regioner som bedriver sjukhusapoteksfunktionen i egen regi lagrar läkemedel inom sjukhusapotekets organisation.
- Vissa regioner placerar sina omsättningslager på vårdenheter, där de består av läkemedel som sjukhusapoteken har lämnat ut.
- Vissa regioner använder en kombination av några av dessa sätt.

Som vi beskriver närmare i avsnitt 3.4.5, kan det faktum att regionerna organiserar sin lagerhållning på olika sätt leda till att det blir svårare att åstadkomma en rättvis tillgång till läkemedel vid brist.

[14] Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar 2026, Överenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.
[15] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, kapitel 6.4.

3.2 Flera sätt att åstadkomma frivillig fördelning och omfördelning

När det råder brist på ett läkemedel behöver de patienter som har det största behovet få tillgång till de läkemedelsförpackningar som finns tillgängliga i landet. Vi bedömer att frivillig fördelning eller omfördelning av läkemedel kan räcka långt när det gäller att tillgodose det behovet.

Sedan covid-19-pandemin har regionerna en samverkansstruktur för att bevaka och hantera läkemedelsbrist. Det finns flera praktiska exempel på hur regionerna har genomfört en frivillig fördelning enligt en gemensamt överenskommen modell för samverkan. Men dagens regelverk tillåter inte fullt ut ett sådant arbetssätt.

Socialdepartementet har föreslagit ändringar i regelverket som ska möjliggöra frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel.[16] Förslagen bygger på en delredovisning från Läkemedelsverkets regeringsuppdrag Förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel.[17]

3.2.1 Regionerna samverkar för att hantera kritiska bristsituationer

Sveriges regioner samarbetar aktivt med varandra och med andra aktörer för att motverka och hantera läkemedelsbrist. De har etablerat en gemensam koordineringsfunktion för kritiska läkemedelsbrister, Nationellt CT, som samordnar insatser mellan regionerna, bland annat med avseende på inventering av tillgång och behov. De har också i uppdrag att vid behov fördela tillgängliga läkemedel till regionerna vid kritisk brist. Samarbetet bygger på att alla regioner medverkar genom att bidra till utbyte av information. Nationellt CT finansieras gemensamt av alla regioner. Funktionens uppdrag omfattar i första hand läkemedel som regionerna rekvirerar till hälso- och sjukvården, och alltså kontrollerar genom sina sjukhusapoteksfunktioner, inte läkemedel som förskrivs på recept.

[16] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. S2025/01745.
[17] Läkemedelsverket (2024), Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, Delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343.

Nationellt CT samverkar med myndigheter – framför allt Läkemedelsverket –, läkemedelsföretag och distributörer för att förebygga och hantera kritiska bristsituationer.[18] När en brist uppstår gör Nationellt CT en bedömning om bristen kräver nationell samordning mellan regionerna eller om den kan hanteras på regional nivå. Här är det värt att förtydliga att nationell samordning genom Nationellt CT inte omfattar annan vård än den som regionerna utför.

Vid nationell samordning kartlägger Nationellt CT tillgången till läkemedlet, regionernas behov och möjliga behandlingsalternativ. Nationellt CT samarbetar med Nationell arbetsgrupp för läkemedelskommittéer (NAG LOK), som vid behov tar fram medicinska rekommendationer som stöd för vården, exempelvis alternativa behandlingar eller dosjusteringar. NAG LOK fungerar som kontaktpunkt mot regionernas läkemedelskommittéer, nationella arbetsgrupper inom systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården, och professionsföreträdare som till exempel föreningar för medicinska specialiteter.

Om tillgången till läkemedlet är mycket begränsad har Nationellt CT i uppdrag att vid behov fördela läkemedlet rättvist till regionerna. Uppdraget som gäller fördelning omfattar läkemedel som regionerna rekvirerar genom sina sjukhusapoteksfunktioner, inte läkemedel som förskrivs på recept. Regionerna har hittills visat sig vara lojala mot den fördelning som Nationellt CT har beslutat om och solidariskt delat med sig av sin andel läkemedel.

Det regiongemensamma Arbetsutskottet för läkemedelsförsörjning fungerar som styrgrupp åt nationellt CT och är bemannat med en person per sjukvårdsregion, utsedda av sjukvårdsregionens hälso- och sjukvårdsdirektörer. Vid behov kan Arbetsutskottet lyfta frågor till regionernas nätverk för hälso- och sjukvårdsdirektörer för att de ska fatta samordnade beslut.

Vid enstaka tillfällen har Nationellt CT fördelat läkemedel som det är brist på till regionerna. Ett praktiskt exempel är den kritiska brist på läkemedlen Actilyse och Metalys som pågick åren 2022–2024.

[18] https://samverkanlakemedel.se/lakemedelsbrister (hämtad 2025-08-15).

Exempel: Hantering av bristsituation för Actilyse och Metalyse

I mars 2022 uppstod en global bristsituation för läkemedlen Actilyse (alteplas) och Metalyse (tenekteplas), som är läkemedel som används inom akutsjukvården för att lösa upp blodproppar till exempel vid hjärtinfarkt eller ischemisk stroke. Bristen uppstod på grund av ökad efterfrågan i förhållande till produktionskapaciteten hos läkemedelsföretaget som har godkännande för försäljning av produkterna.

Denna kritiska bristsituation hanterades genom ett omfattande samarbete mellan regionernas funktion för koordinering av kritiska läkemedelsbrister, Nationellt CT, Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), läkemedelsföretaget, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och regioner (SKR) och Apotek Produktion & Laboratorier (APL). Aktörerna träffades veckovis för att samordna sina insatser.

Läkemedelsverket deltog i upprepade samverkansmöten på EU-nivå för att verka för att företaget skulle öka tilldelningen av läkemedel till Sverige.

Nationellt CT inventerade regionernas behov av läkemedlen och sökte efter alternativa läkemedel som skulle kunna beställas på licens. Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige men som får säljas efter att Läkemedelsverket beviljat en licens för försäljning för den specifika situationen. NAG LOK tog fram rekommendationer till sjukvården, i syfte att begränsa användningen av läkemedlen till de patienter som behövde dem bäst. Nationellt CT kontaktade APL för att undersöka möjlighet till extemporetillverkning av Actilyse. APL började tillverka läkemedel motsvarande Actilyse i styrkan 1 mg/ml i juli 2022, och Nationellt CT fördelade dessa doser baserat på en inventering av behovet i regionerna. Nationellt CT fördelade också de begränsade volymer av andra styrkor av Actilyse som fanns tillgängliga till regionerna utifrån en fördelningsnyckel som baserades på regionernas tidigare förbrukning. De fördelade också Metalyse 50 mg till vissa regioner som behövde det för behandling av patienter för vård i ambulanser, när det är långt till sjukhusen.

Restsituationen kvarstod längre än beräknat och Nationellt CT fördelade Actilyse och Metalyse så länge den pågick. Under våren 2024 blev Metalyse i styrkan 25 mg godkänt för försäljning

vid indikationen akut ischemisk stroke. Dessa förpackningar fördelades till regionerna baserat på statistik över förekomst av akut ischemisk stroke från kvalitetsregistret Riksstroke.

I september 2024 var bristsituationen över och regionerna kunde beställa Actilyse och Metalyse i de doser och volymer som de behövde.

Enligt Nationellt CT fanns flera framgångsfaktorer i arbetet med att hantera bristen: snabb kommunikation till de som berördes, däribland till behandlande läkare, korta beslutsvägar och en solidarisk inställning från regionerna.

3.2.2 Frivillig fördelning föreslås bli möjlig genom undantag från partihandlares leveransskyldighet

Partihandlare har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek så snart det kan ske.[19] Om en partihandlare vid en bristsituation skulle fördela läkemedel till exempel bara till sjukhusapotek eller till en enskild region, betyder det att de riskerar att inte uppfylla sin leveransskyldighet.

Socialdepartementet föreslår en ändring i lagen om handel med läkemedel som ger Läkemedelsverket möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet för att ge förutsättningar för frivillig fördelning av läkemedel.[20]

Ett sådant beslut om undantag från partihandlarens leveransskyldighet skulle till exempel göra det möjligt att flera apotek får dela på det lager av läkemedel som finns tillgängligt hos partihandlaren, i stället för att något eller några apotek beställer större volymer medan andra blir utan. Möjligheten till undantag kan också tillåta till exempel att sjukhusapotek men inte öppenvårdsapotek får tillgång till ett läkemedel, om bristsituationen betyder att patienter som får sin behandling vid sjukhus behöver prioriteras.

Socialdepartementets förslag bygger på att en partihandlare ska ansöka om undantag från sin leveransskyldighet hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket behöver utreda om förutsättningarna i lagen för att göra undantag är uppfyllda: dels att det föreligger en

[19] 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. För leverans till öppenvårdsapotek se även 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[20] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745, s. 18.

potentiell eller uppkommen brist på läkemedlet, dels att undantaget är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Exempel: Brist på acetylcystein

Under hösten 2023 meddelade företaget som har godkännande för försäljning av läkemedlet acetylcystein att det riskerade att bli brist på läkemedlet under år 2024 om inga åtgärder sattes in. Acetylcystein är det enda läkemedlet som kan användas som motgift vid paracetamolförgiftning, ett tillstånd som behandlas på sjukhus inom slutenvården. Acetylcystein används också i öppenvården som slemlösande behandling vid bland annat cystisk fibros; då förskrivs det på recept och hämtas av patienterna på öppenvårdsapotek.

På grund av bristen blev det nödvändigt att prioritera användningen av acetylcystein på sjukhus. Med stöd av Nationellt CT och Läkemedelsverket tog Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), fram rekommendationer för att minska användningen av acetylcystein vid cystisk fibros, där det fanns behandlingsalternativ. Läkemedelsverket vädjade till läkare att undvika att skriva ut läkemedlet på recept för att spara det till akuta fall. Regionerna riktade sin tilldelade mängd av läkemedlet till prioriterade verksamheter och uppmanade öppenvårdspatienter som var i kritiskt behov av läkemedlet att kontakta vården.

Genom samarbetet mellan aktörerna kunde de tillgängliga förpackningarna av acetylcystein styras till sjukhusapoteken så att det kunde användas för att vårda patienter med paracetamolförgiftning på sjukhusen. Läkemedelsverket hade inte laglig möjlighet att tillåta undantag från reglerna om partihandlares leveransskyldighet. En sådan möjlighet hade kunnat underlätta hanteringen av bristen genom att göra det möjligt för partihandlare att i första hand leverera läkemedlet till sjukhusapotek.

3.2.3 Undantag kan möjliggöra frivillig omfördelning mellan apotek

Socialdepartementet har också föreslagit att Läkemedelsverket i enskilda fall ska få besluta att läkemedel ska få omfördelas mellan öppenvårdsapotek, om det är brist på läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.[21]

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel medger inte att ett öppenvårdsapotek säljer läkemedel till andra apotek. Det innebär att de läkemedelslager som finns på öppenvårdsapotek inte är möjliga att omfördela till andra öppenvårdsapotek även om det råder brist och det krävs för att de patienter som har störst behov ska få tillgång till läkemedel. Läkemedel som har levererats till ett läkemedelslager inom en sjukhusapoteksfunktion, får enligt lagen om handel med läkemedel enbart distribueras till och inom vårdgivarens sjukhus.

Enligt Socialdepartementets förslag bör omfördelning mellan apotek kunna tillåtas, men bara när det inte är möjligt att beställa läkemedel hos partihandlare. När det gäller läkemedel som hålls i lager hos sjukhusapotek bör, enligt förslaget, enbart läkemedel som ännu finns tillgängligt hos sjukhusapoteket kunna omfördelas, inte läkemedel som lämnats ut från sjukhusapotek till vårdenheter på sjukhusen.[22]

Exempel: Brist på Metalyse

När det uppstod brist på läkemedlet Metalyse (tenekteplas), som används vid akutsjukvård för att lösa upp blodproppar, se avsnitt 3.2.2, hade regionerna också behov av att omfördela läkemedel mellan sjukhusapotek. Anledningen var att regioner som hade patienter med hjärtinfarkt som behövde färdas långa transportsträckor i ambulans hade störst behov av Metalyse. Sådan omfördelning var inte möjlig då, men den skulle kunna ske om regleringen som Socialdepartementet föreslagit hade funnits. Men det hade bara varit tillåtet att omfördela de förpackningar som fanns på sjukhusapoteken, inte de som hade levererats till läkemedelsförråd på sjukhusens avdelningar.

[21] Socialdepartementet 2025 Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. S2025/01745, s. 20.
[22] A.a. s. 21.

3.2.4 Läkemedelsverket föreslås få rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande vid kritisk brist

Utredningen om läkemedelsförskrivning har föreslagit att Läkemedelsverket får rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid bristsituationer om det bedöms vara nödvändigt för att skydda liv eller hälsa, till exempel när det saknas behandlingsalternativ.[23] Det kan ses som en typ av riktad fördelning av läkemedel. Utredningen föreslår ändringar i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458) som innebär att Läkemedelsverket får möjlighet att meddela föreskrifter om tillfälliga begränsningar. Begränsningarna ska kunna omfatta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och vara tidsbegränsade. Läkemedelsverket ska kunna besluta om begränsningar både när en läkemedelsbrist uppkommit och för att förebygga att brist uppstår. Utredningen föreslår också att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utreda hur ett systemstöd kan utformas och införas, så att begränsningarna kan upprätthållas genom information och kunskapsstöd i vårdinformationssystem hos förskrivare och hos apoteken.

3.3 I särskilda situationer är tvingande fördelning eller omfördelning nödvändigt

Utredningens bedömning

Tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel bör vara möjlig vid bristsituationer som gäller läkemedel till vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Vi förväntar oss att tvingande fördelning eller omfördelning mycket sällan kommer att behövas i ett normalläge. Förebyggande åtgärder, förslagen till frivillig fördelning och omfördelning och förslaget om möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel kommer att räcka långt för att hantera att det inte finns tillräckligt med läkemedel för att täcka behoven i hälso- och sjukvården. I vissa situationer kommer dock tvingande fördelning och omfördelning att behövas, till exempel om det krävs bråds-

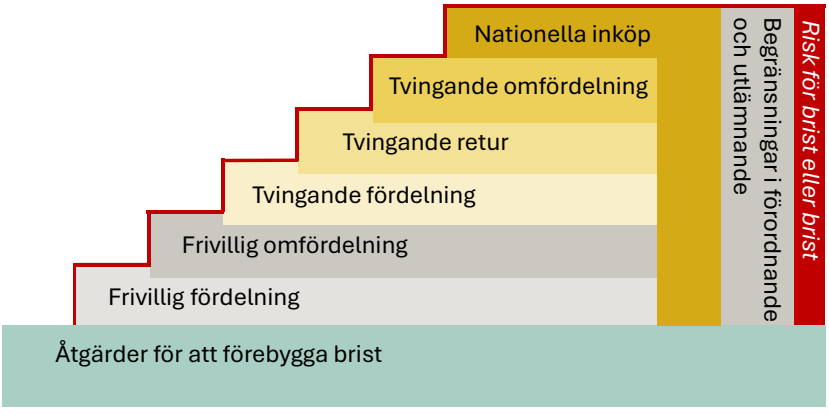
[23] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

kande åtgärder, om fördelning eller omfördelning omfattar verksamheter utanför offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller om det finns risk att läkemedel som det är brist på lämnar landet.

Målet med fördelning och omfördelning av läkemedel på nationell nivå är att vid brist eller risk för brist på läkemedel kunna säkerställa att den som har störst behov av läkemedlet också är den som får använda det. Tvingande fördelning eller omfördelning blir aktuell när det inte går att uppnå målet genom andra åtgärder. Åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel kan illustreras som en trappa, se figur 3.3. Basen – nedersta trappsteget – utgörs av lagerhållning hos vårdgivare, företag, myndigheter och patienter som minskar sårbarheten och risken för att brister uppstår. Där finns också olika sätt att förebygga och hantera bristsituationer, som att Läkemedelsverket kan bevilja licenser till produkter som inte är godkända för försäljning i Sverige, eller ge dispens för läkemedel i utländska förpackningar. Vid bristsituationer som kräver prioritering, bör i första hand de läkemedel som finns tillgängliga för köp hos partihandlarna fördelas så att de kan användas av de patienter som har störst behov. Som komplement till den fördelningen, eller när det inte finns mer läkemedel att fördela från partihandlarna, kan läkemedel omfördelas.

Figur 3.3 För att motverka och hantera brist på läkemedel, kan olika åtgärder byggas på varandra när den tidigare inte räcker

Åtgärderna i trappstegen kan användas i kombination och det kan uppstå behov av att hoppa över steg



Bristsituationer, behov och förutsättningarna att hantera brist kommer att skifta i de olika fall som uppstår. Vilka åtgärder som behövs och är mest effektiva kommer att variera. I många fall kommer sannolikt flera av åtgärderna på de olika trappstegen behövas parallellt, och det är också tänkbart att det uppstår behov av att hoppa över något eller några steg i trappan och gå direkt till ett högre steg.

Mellan åren 2022 och 2024 tog Läkemedelsverket emot 7 643 restanmälningar på förpackningsnivå från företag med försäljningsgodkännande för läkemedel eller deras ombud. För 702 av dessa förpackningar saknades behandlingsalternativ i form av likvärdiga läkemedel (räknat som förpackningar).[24] Det ledda till omkring 150 situationer med risk för kritisk brist – det vill säga risk för att läkemedel som är nödvändiga för att skydda patienters liv och hälsa inte skulle finnas tillgängliga. Bara 5 av dessa situationer krävde fördelning eller omfördelning som genomfördes på frivillig väg genom samarbete mellan Nationellt CT, Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), Läkemedelsverket och berörda företag.[25]

Mot bakgrund av det, och utifrån de förslag om frivillig fördelning och omfördelning och begränsning i förordnande och utlämnande som vi beskriver i avsnitt 3.2, bedömer vi att olika frivilliga och förebyggande åtgärder kommer att räcka mycket långt för att hantera brist på kritiska läkemedel. Men när sådana åtgärder inte räcker och det krävs för att skydda liv och hälsa, behövs en tvingande fördelning eller en tvingande omfördelning.

3.3.1 Tvingande fördelning och omfördelning behövs när andra åtgärder inte räcker

Det finns flera situationer som kan kräva en tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. För att sådana tvingande åtgärder ska vara aktuella anser vi att grundförutsättningen ska vara att det gäller en bristsituation för ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och att frivilliga åtgärder bedöms otillräckliga.

[24] https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/statistik-om-restsituationer#hmainbody1 (hämtad 2025-10-14).
[25] Uppgift till utredningen från Läkemedelsverket 2025-10-14.

När det blir brist på läkemedel är vår bedömning att frivillig fördelning och omfördelning kommer att räcka långt, förutsatt att de ändringar i regelverket som Socialdepartementet föreslagit också genomförs: att det blir möjligt för Läkemedelsverket att besluta om undantag i partihandlarnas leveransskyldighet och att besluta om frivillig omfördelning av läkemedel mellan apotek. Det skulle leda till att det gemensamma arbetssätt som regionerna använder för att fördela läkemedel till de patienter i landet som har störst behov när det råder kritisk brist, får ett bättre stöd i regelverket. Möjlighet att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel till vissa verksamheter, som Utredningen om läkemedelsförskrivning föreslagit, är också ett viktigt verktyg för att prioritera de mest behövande patienterna.[26]

Under perioden 2022–2025 har Nationellt CT behövt genomföra frivillig fördelning av fem läkemedel eller läkemedelsklasser. Eftersom tvingande fördelning eller omfördelning endast bör användas när inga andra åtgärder hjälper förväntar vi oss att det kommer att behöva ske mer sällan.

Men det finns en rad möjliga scenarier då de frivilliga åtgärderna inte räcker och de grundförutsättningar vi listade i inledningen av det här avsnittet gäller. Då behöver det vara möjligt att besluta om tvingande fördelning och omfördelning. Nedan följer några exempel, men vi utesluter inte att tvingande fördelning eller omfördelning kan behövas även i andra situationer.

När det brådskar går det inte att vänta in att partihandlarna ansöker om undantag

Vid brist, eller risk för brist på läkemedel kan beslut om fördelning behöva fattas mycket fort, annars finns risk att den begränsade mängd som finns tillgänglig inte används till den vård som är mest prioriterad. Det har till exempel förekommit att en öppenvårdsapotekskedja har lagt en order hos partihandlare på en stor del av den tillgängliga volymen läkemedel som det är brist på. I en sådan situation behövs ett snabbt beslut om en fördelning som gör det möjligt att de patienter som bäst behöver läkemedlet också kan få tillgång till det.

[26] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Förslaget om frivilligt undantag från partihandlarnas leveransskyldighet är beroende av att en partihandlare tar ansvar för att ansöka om undantag hos Läkemedelsverket från leveransskyldigheten för läkemedlet som det är brist på. Läkemedelsverket menar att i en kris, eller katastrof, när tillgången till läkemedel kan vara ännu mer begränsad, är det inte säkert att en sådan frivillig omfördelning eller fördelning fungerar eller är effektiv.[27] Vi håller med om den bedömningen. Vid en kritisk brist i vardagen, vid en fredstida krissituation eller höjd beredskap finns risk att en process som betyder att partihandlare ska ansöka om dispens från sin leveransskyldighet är osäker och riskerar ta för lång tid. Behov av läkemedel uppstår i vårdens verksamhet och vid en kritisk brist, eller risk för sådan, kan det vara mer effektivt att vårdaktören signalerar ett behov och en myndighet direkt fattar beslut om tvingande fördelning eller omfördelning.

Det kan uppstå brist på läkemedel som förskrivs på recept

När det uppstår brist på läkemedel som förskrivs på recept påverkas patienter som hämtar läkemedel på öppenvårdsapoteken.

En bristsituation för ett läkemedel som förskrivs på recept kan innebära att det behövs tvingande beslut om att en partihandlare ska fördela läkemedel till vissa öppenvårdsapotek, om inte en sådan fördelning går att lösa genom andra åtgärder.

Eftersom öppenvårdsapotek inte får sälja läkemedel till andra öppenvårdsapotek, har de inte några upparbetade rutiner för sådana försäljningar. Frivillig omfördelning kan framför allt förväntas användas inom en och samma apotekskedja, där apoteken har information om varandras lagerstatus och det sannolikt är lättare att organisera transporter mellan apotek. När en brist innebär att läkemedel behöver omfördelas mellan olika apotekskedjor ser vi därför att det kan uppstå behov av att fatta tvingande beslut för att säkerställa att omfördelningen sker. Det skulle till exempel kunna bli aktuellt när det finns större lager läkemedel hos öppenvårdsapotek som bedriver omfattande distanshandel.

[27] Läkemedelsverket (2024), Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, Delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 29–30.

Det kan bli risk för hamstring i apoteksledet

Vid risk för brist på läkemedel är ett möjligt scenario att en apotekskedja i förebyggande syfte tar hem stora lager för att kunna försörja sina kunder. Då är det inte givet att apoteksaktören är intresserad av att avstå från läkemedel på frivillig väg. Ett sådant agerande leder till en snedfördelning som kan leda till att läkemedlen inte kommer att vara tillgängliga för de patienter som behöver dem mest. Då kan beslut om tvingande omfördelning behövas.

Det faktum att det är möjligt att fatta beslut om tvingande omfördelning kan i sig ha en avskräckande funktion och leda till att aktörerna avstår från att beställa läkemedel i hamstringssyfte.

Det kan uppstå risk att läkemedel lämnar landet

När det råder global brist på kritiska läkemedel finns en risk att läkemedelsföretag säljer läkemedel som ursprungligen är avsedda för den svenska marknaden till andra länder. Vi anser att ett beslut om tvingande fördelning vid behov ska kunna ange uteslutande vilken eller vilka mottagare som ska få tillgång till de läkemedelsförpackningar som finns tillgängliga för den svenska marknaden. Ett sådant beslut innebär även ett exportförbud.

De flesta läkemedelsförpackningar som används i Sverige tillhandahålls genom att de förskrivs på recept och hämtas ut av patienter på apotek. Då finns i normalfallet inga särskilda avtal om att företag ska tillhandahålla läkemedlet till den svenska marknaden. Därför är det av stor vikt att kunna säkerställa att läkemedlen stannar i landet.

Det kan krävas fördelning/omfördelning mellan verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården

Regionernas samverkan kring bristsituationer hanterar framför allt läkemedel som rekvireras för att användas i hälso- och sjukvården. Men fördelning och omfördelning av läkemedel kan i särskilt kritiska situationer behöva omfatta verksamheter som ligger utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. När inga andra åtgärder hjälper behöver det finnas möjlighet att omfördela även läkemedel

som har lämnat apoteksledet och finns hos andra verksamheter. Då är det nödvändigt med ett tvingande beslut som har stöd i lag.

Exempel: Brist på narkosläkemedlet propofol

Under covid-19-pandemin gick det åt stora mängder av narkosläkemedlet propofol. Under en period uppstod en mycket allvarlig bristsituation, eftersom propofol var nödvändigt för att söva patienter med covid-19 som behövde intensivvårdsbehandling och även för andra kritiska operationer. Den regiongemensamma funktion som etablerats för att säkra tillgången till kritiska läkemedel under pandemin arbetade för att köpa in propofol till Sverige och undersökte i samband med det hur stor tillgången till propofol var i landet. Det visade sig att propofol användes i den veterinärmedicinska vården. Det fanns också propofol på kliniker för estetisk plastikkirurgi. Situationen innebar alltså att läkemedel behövde kunna omfördelas mellan verksamheter utanför den offentligt finansierade sjukvården och sjukhusen, men det saknades lagstöd för att göra det.

Enskilda regioner kan ha svårt att dela med sig om det finns risk för brist i de egna vårdverksamheterna

Den frivilliga fördelning av läkemedel som regionerna genomfört till exempel i fallet med Actilyse och Metalyse, fungerade tack vare att regionerna solidariskt följde den samverkansstruktur de etablerat genom Nationellt CT och NAG LOK. Men i situationer då en region efterfrågar läkemedel och andra regioner bedömer att det finns en risk att för att det kan uppstå brist i de egna vårdverksamheterna om de delar med sig av sina läkemedel, kan det vara svårt att åstadkomma en rättvis fördelning eller omfördelning på frivillig väg.

Regionerna har olika sätt att hantera och organisera sina omsättningslager av läkemedel, som vi beskrev i avsnitt 3.1.4. Det innebär en risk att de har olika syn på hur de omsättningslager som är avtalade i överenskommelsen med staten kan användas vid brist som kräver att läkemedel fördelas eller omfördelas. Vissa regioner betraktar lagren som en buffert som de kan använda och tillfälligt låta minska i

händelse av en kritisk brist på ett läkemedel, medan andra betraktar omsättningslagret som ett beredskapslager och inte tillåter att lagernivån minskar.[28] Då kan det uppstå en situation då en region riskerar få slut på ett läkemedel medan en annan har tillräckligt i sitt lager, men inte anser sig ha möjlighet att dela med sig genom omfördelning för att det skulle minska nivån i lagret.

Om det inte går att åstadkomma tillgång till läkemedel för den mest prioriterade vården, och andra åtgärder inte hjälper, kan det behövas beslut om tvingande fördelning eller omfördelning.

Vid nationella inköp kan tvingande fördelning behövas

I kapitel 4 beskriver vi våra bedömningar kring en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. Vid en bristsituation bör en nationell inköpsfunktion kunna köpa in eller på annat sätt säkerställa tillgång till läkemedel för hela landets räkning när det är nödvändigt för att försörja vård som skyddar liv och hälsa. Sådana läkemedel kommer att finnas i begränsad mängd och kan behöva fördelas enligt ett tvingande beslut så att de bli tillgängliga för de patienter som behöver dem mest.

Exempel: brist på infusionsvätskan Ringer-Acetat

Ringer-Acetat är en infusionsvätska som används för att ersätta förluster av vätska och elektrolyter och kan vara livsnödvändigt vid många olika typer av vård av både människor och djur. En av producenterna av Ringer-Acetat tvingades stänga en av sina fabriker i USA efter översvämningar. Det ledde till minskad produktion och försämrad tillgång till infusionsvätskor. Läkemedelsverket uppmanade regionerna att vara restriktiva med sin användning och publicerade rekommendationer för att hushålla med de befintliga lagren. Rekommendationerna togs fram av Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (NAG LOK) med stöd av bland annat Nationellt CT, Nationellt programområde perioperativ vård, intensivvård och transplantation och Svensk förening för Anestesi och intensivvård.

[28] Uppgift till utredningen från SKR 2025-09-18.

Tillgången till Ringer-Acetat skiljde sig mycket mellan de olika regionerna. Både Region Stockholm och Region Skåne hade begränsat med läkemedel medan tillgången var bättre i andra regioner. Det förekom att regioner med god tillgång inte vågade dela med sig av sitt lager, av oro för det skulle orsaka brist i den egna regionen. Vissa regioner avhjälpte bristen genom att använda licensläkemedlet Ringer-Laktat, som hade nästan tio gånger högre pris.

Tack vare tillgång till licensläkemedel och en restriktiv användning av infusionsvätskor tillsammans med en frivillig allokering från läkemedelsföretaget kunde aktörerna gemensamt hantera situationen. Men om bristen pågått längre eller om det inte funnits samma tillgång till behandlingsalternativ kunde den ha resulterat i ett behov av tvingande fördelning och omfördelning för att säkerställa att produkten var tillgänglig för den mest prioriterade vården i hela Sverige.

3.3.2 Vid beslut om hjälp vid katastroftillstånd måste läkemedel kunna fördelas och omfördelas

Det får inte finnas rättsliga hinder för att regioner och kommuner ska kunna lämna hjälp i form av läkemedel till andra regioner och kommuner vid katastroftillstånd. Därför bedömer vi att det behöver vara tydligt i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om att lämna hjälp vid katastroftillstånd innebär att läkemedel, i enlighet med beslutet, får fördelas eller omfördelas till den kommun eller region som behöver hjälp.[29]

Bestämmelserna om hjälp vid katastroftillstånd i hälso- och sjukvårdslagen innebär att kommuner och regioner skyndsamt ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner där det råder katastroftillstånd. Sådan hjälp kan omfatta att läkemedel ska fördelas eller omfördelas. Skyldigheten för en kommun eller region att lämna hjälp gäller under förutsättning att kommunen eller regionen inte själv behöver hjälp, eller kan antas komma att behöva hjälp inom en överskådlig tid. Ett beslut om hjälp som fattas av staten ska därför i regel inte få leda till att en kommun eller region som lämnar hjälp själv blir hjälpbehövande. Men trots det bör en kommun eller region som

[29] Se 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen.

befinner sig i en sådan situation vara skyldig att lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som har betydligt sämre förutsättningar att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa.[30] Den eller de kommuner eller regioner som har bäst förutsättningar bör vara de som lämnar hjälp.

En kommun eller region som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp av andra kommuner eller regioner ska anmäla det till Socialstyrelsen. Det är som huvudregel regeringen som fattar beslut om hjälp, men Socialstyrelsen, i egenskap av förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvårdsfrågor och sektorsansvarig beredskapsmyndighet, har en central roll i beredningen av beslut om hjälp bland annat genom att lämna en samlad lägesbild över situationen.[31]

När den hjälp en kommun eller region behöver innefattar läkemedel behöver det alltså finnas lagligt stöd för att fördela eller omfördela läkemedel till den hjälpbehövande kommunen eller regionen från andra sjukvårdshuvudmän i enlighet med beslutet om katastrofhjälp, se avsnitt 5.11.

3.4 Fördelning och omfördelning bör följa den vanliga försörjningskedjan så långt det är möjligt

Utredningens bedömning

När en bristsituation leder till att den begränsade mängd läkemedel som är tillgänglig måste nå de patienter som har störst behov, bör läkemedel i första hand och så långt det är möjligt fördelas i partihandelsledet. Då kan det bli aktuellt med beslut om tvingande fördelning. För att utöka möjligheten att fördela läkemedel i partihandelsledet, bör det också finnas möjlighet att besluta om tvingande retur. Läkemedel som har levererats till apotek kan då skickas tillbaka till den partihandlare som levererat dem, där de återförs till det säljbara lagret och kan fördelas till den som behöver dem mest.

Det finns många fördelar med att fördela läkemedel från partihandlare, i stället för att omfördela läkemedel mellan apotek och/eller vårdenheter. Vid fördelning kan läkemedlens spårbarhet och kvalitet säkerställas enligt de krav som normalt gäller och det går

[30] Se 16 a kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[31] 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen och 6 a kap. hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

att använda vanliga rutiner för hur läkemedel beställs, skickas och faktureras.

Tvingande omfördelning bör användas i sista hand eftersom det leder till större risk att läkemedlens kvalitet och spårbarhet inte kan upprätthållas och innebär en administrativ belastning. Men det kan uppstå situationer då åtgärden är nödvändig och det behöver vara möjligt att omfördela läkemedel som finns på apotek, men också läkemedel som är utlämnade från apotek till vårdenheter.

Det finns ett omfattande regelverk för hur läkemedel får hanteras och distribueras i syfte att läkemedlens spårbarhet och kvalitet ska kunna säkerställas under hela läkemedlets livscykel. Att läkemedel används felaktigt, förfalskas, förvaras fel och blir verkningslösa, eller att behandling med rätt läkemedel uteblir, kan vara en allvarlig patientsäkerhetsrisk. När ett öppenvårdsapotek eller annat försäljningsställe har lämnat ut ett läkemedel till en konsument får det läkemedlet inte lämnas ut eller säljas igen.[32] Det beror på att det inte går att säkerställa hur läkemedlet förvarats eller att läkemedlet inte skadats eller bytts ut när det lämnat apotekets eller försäljningsställets direkta kontroll.

Därför är det viktigt att den ordinarie försörjningskedjan för läkemedel och bestämmelserna för hur läkemedel får hanteras och distribueras i ett normalläge kan upprätthållas så långt det är möjligt. Men det finns situationer där det skulle innebära en stor risk för patienters liv och hälsa om det inte går att tillåta vissa undantag från regelverket.

3.4.1 Läkemedel bör i första hand fördelas

När en bristsituation gör att fördelning eller omfördelning är nödvändigt för att tillgängliga läkemedel ska kunna användas till den mest prioriterade vården, bör läkemedlet i första hand fördelas i partihandelsledet, hellre än omfördelas. Det finns både rättsliga och praktiska skäl till det.

[32] Se 20 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:27) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Omfördelning av läkemedel är en hantering som i dag, enligt huvudregeln, inte är tillåten enligt bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapotek har bara tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.[33] Partihandel definieras som annan försäljning än detaljhandel, och omfattar leverans av läkemedel till slutanvändare eller till detaljhandlare, exempelvis öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. Försäljning till apotek betraktas alltså som partihandel. Det saknas därför stöd i lagen för att läkemedel ska kunna flyttas mellan detaljhandlare, som öppenvårdsapotek, eller mellan slutanvändare, som vårdavdelningar– det vill säga för omfördelning.

Fördelning i partihandelsledet betyder att läkemedlet hela tiden rör sig i de vanliga försörjningskanalerna, vilket innebär en rad fördelar:

- Läkemedlen kommer vara möjliga att spåra genom e-verifiering så att kvaliteten kan säkerställas, se nästa avsnitt.
- Inköpare kan använda sina ordinarie beställnings- och faktureringsrutiner.
- Partihandlare har it-system och logistiklösningar för att fördela om läkemedel och transportera dem till den mottagare som bäst behöver dem och har bättre förutsättningar att hantera distribution än detaljhandlare eller sjukhus. En sådan hantering ingår oftast i den normala verksamheten för en partihandlare. Den enda skillnaden är att mottagaren av läkemedlet är en annan än den som partihandlaren normalt skulle varit skyldig att leverera till, enligt leveransskyldigheten i lagen om handel med läkemedel.

Vid omfördelning mellan apotek efter partihandelsledet uppstår en administrativ börda eftersom parterna behöver reglera kostnaderna för läkemedlet och för distributionen vid sidan av de vanliga rutinerna. Omfördelning innebär också en större arbetsbörda för den aktör som ska skicka läkemedlet, både vad gäller att ta fram dokumentation för att läkemedlets spårbarhet och kvalitet ska kunna säkerställas så långt som möjligt och för att organisera den faktiska transporten.

[33] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedel måste vara spårbara så att deras kvalitet kan säkerställas

Vid omfördelning av läkemedel som lämnat apoteksledet förloras den spårbarhet som säkras genom så kallad e-verifiering.

E-verifiering syftar till att garantera en säker och spårbar läkemedelsförsörjning genom att se till att varje läkemedelsförpackning som når slutpatient är äkta och inte förfalskad.[34] Tillverkaren märker varje förpackning med en unik identitetsbeteckning i form av en 2D-kod. Koden registreras i en nationell databas och i EU:s gemensamma e-verifieringssystem. När läkemedlet ska lämna öppenvårdsapoteket skannar apotekspersonalen identitetsbeteckningen för att kontrollera att produkten är äkta, inte redan har expedierats och inte är återkallad. Om allt stämmer avaktiverar apoteket koden och kan sedan lämna ut läkemedlet till vården och/eller patienten. För sjukhusapotek är det inte lika tydligt när ett läkemedel ska avaktiveras och därför sker det i vissa fall redan i samband med att ett läkemedel levereras till sjukhusapoteket.

3.4.2 Returer kan bidra till att fördelning kan ske i större omfattning

Läkemedel som finns på apotek är möjliga att återföra till partihandlaren genom returer. Returer regleras både i det EU-rättsliga och det nationella regelverket för läkemedel och är därför en del i det normala distributionsflödet. En möjlighet att besluta om tvingande returer av kuranta läkemedel[35] från detaljhandelsledet eller från sjukhusapotek tillbaka till partihandlaren vid läkemedelsbrist kan vara ett sätt att göra en större mängd av ett läkemedel tillgängligt för den vård som är prioriterad, utan att behöva omfördela det.

När det fattats ett beslut om tvingande fördelning på grund av brist eller risk för brist på ett läkemedel, kan läkemedlet genom en tvingande retur därför röra sig i det ordinarie distributionsflödet

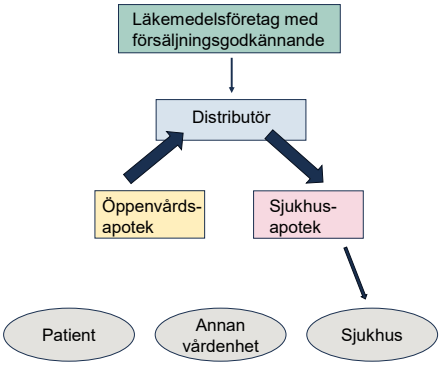
[34] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[35] Enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel är ett kurant läkemedel ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning.

tillbaka till partihandelsledet och därefter återföras till partihandlarens säljbara lager. Att ett läkemedel återförs till det säljbara lagret efter en retur är också en hantering som erkänns i det normala distributionsflödet. Därifrån kan den aktör som behöver läkemedlet beställa det, i enlighet med den fördelning som är beslutad. En förenklad bild av hur ett sådant returflöde kan se ut finns i figur 3.4.

Vi bedömer mot bakgrund av det att det bör vara möjligt att besluta om tvingande retur i samband med ett beslut om tvingande fördelning. Det gör att en större volym av läkemedel blir tillgänglig för att fördela dit behovet är störst. En fördel är att läkemedlets spårbarhet kommer att upprätthållas genom att det hanteras i det vanliga försörjningsflödet och så långt det är möjligt behåller sin spårbarhet genom e-verifiering, och det kan beställas enligt de rutiner som köpare vanligtvis använder.

Figur 3.4 Exempel på flödet för ett läkemedel vid en tvingande retur

Vid en tvingande retur rör sig läkemedlet från apoteksledet, i det här fallet från öppenvårdsapoteket, tillbaka till distributören som är partihandlare. Därifrån kan det beställas till den verksamhet som är prioriterad, som i det här fallet finns på ett sjukhus. Bilden är en förenkling



Det finns sällan stora volymer av läkemedelsförpackningar på apotek, utan ett fåtal förpackningar kan vara spridda över många apotek, både öppenvårds- och sjukhusapotek, som kan vara spridda geografiskt. Vid en omfördelning kan en följd bli att flera olika apotek behöver skicka läkemedel till flera andra apotek. Om läkemedel till exempel tvingande ska omfördelas från öppenvårds- till slutenvårds-

apotek, skulle ett scenario kunna uppstå där många olika öppenvårdapotek behöver skicka läkemedel till några få sjukhusapotek. Det skapar mycket onödig administration i jämförelse med att åstadkomma samma sak genom tvingande retur. Det är mer effektivt att öppenvårdsapoteken returnerar läkemedlen till partihandlaren enligt i huvudsak normala rutiner för en retur, varefter läkemedlen kan fördelas från partihandlaren på det sätt som är beslutat.

Apoteken har färdiga rutiner för returer av läkemedel. Bestämmelser om returer från öppenvårdsapotek är reglerade i lagen om handel med läkemedel.[36]

Det är tänkbart att ett arbetssätt med tvingande returer kan innebära att det tar längre tid innan en enskild patient slutligen kan använda läkemedlet, än vid en omfördelning mellan apotek. Men eftersom returer följer färdiga rutiner, kan det i vissa situationer vara tvärtom, att omfördelning tar längre tid till exempel om apoteken saknar rutiner för beställningar eller transporter till andra apotek. Det kan bli särskilt svårt att hantera i en krissituation.

3.4.3 Avtal hindrar inte tvingande fördelning

Förutom att det finns bestämmelser om leveransskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel har många läkemedelsföretag avtal om tillhandahållande av läkemedel, till exempel med regioner, öppenvårdsapotek och andra aktörer. Det kan till exempel röra sig om upphandlingsavtal med en region om att tillhandahålla och leverera läkemedel i en viss mängd, till ett visst pris och till en viss eller vissa mottagare. Läkemedelsföretag som har försäljningstillstånd hanterar i regel sina läkemedel med stöd av tillstånd att partihandla med läkemedlen, antingen genom ett utfärdat partihandelstillstånd eller med stöd av ett tillstånd att tillverka läkemedlet. Läkemedelsföretagen är alltså partihandelsaktörer, och omfattas av kraven i lagstiftningen som gäller partihandel och partihandlare.

Många läkemedel som är nödvändiga i hälso- och sjukvården är generika, det vill säga läkemedel som något förenklat uttryckt innehåller samma aktiva substans i samma mängd som ett originalläkemedel, men som säljs under annat namn och marknadsförs av andra läkemedelsföretag. Det betyder att olika regioner kan ha avtal med

[36] 3 b kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

olika partihandlare om samma typ av läkemedel. Vid en tvingande fördelning kan en partihandlare därför behöva fördela ett läkemedel till en region som har avtal med en annan partihandlare, i stället för att fördela till sina egna avtalskunder. Om partihandlaren bryter mot avtalet kan den, beroende på hur avtalet är utformat, bli skyldig att betala vite till sina avtalskunder.

Vår bedömning är att en partihandlare inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar dennes möjlighet att uppfylla åtaganden enligt ett avtal. Vi finner dock inte att det är nödvändigt eller lämpligt att införa en bestämmelse som reglerar att partihandlare ska undantas från vite på grund av avtalsbrott vid ett beslut om tvingande fördelning.

Principen om avtalsfrihet är grundläggande i civilrätten. Det innebär i korthet att parter själva bestämmer om, med vem och på vilka villkor de ingår avtal. Det följer dock av lagen (1915:218) om avtal och andra rättshandlingar på förmögenhetsrättens område, den så kallade avtalslagen, att tvingande lag går före avtal. Enligt lagens förarbeten innebär 36 § avtalslagen att det är oskäligt att hänvisa till villkor som strider mot tvingande lag.[37] Det innebär att om en partihandlare måste frångå vad parterna har avtalat om för att följa ett beslut om tvingande fördelning, bör det inte leda till att partihandlaren blir skyldig att betala vite.

Alla offentliga aktörer som upphandlar läkemedel måste göra det i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Enligt LOU får ett kontrakt eller ett ramavtal ändras utan en ny upphandling om behovet av ändringen beror på omständigheter som den upphandlande myndigheten varken förutsåg eller borde ha förutsett vid beslutet att tilldela kontrakt eller att ingå ramavtal. En sådan ändring får dock inte medföra att kontraktets eller ramavtalets övergripande karaktär ändras, eller innebära att värdet av kontraktet eller ramavtalet ökar med mer än 50 procent.[38]

Om en partihandlare och en upphandlande myndighet, till exempel en region, har ingått ett kontrakt eller ett ramavtal innan den upphandlande myndigheten har förutsett eller borde ha förutsett lagändringen som leder till att partihandlarens leveransskyldighet kan på-

[37] Se prop. 1975/76:81, s. 111 där det anges ”Det kan naturligtvis också ibland inträffa att ett villkor på ett så eklatant sätt avviker från vad som kan anses godtagbart att det bör anses oskäligt oavsett vilka omständigheter som föreligger i övrigt. Exempel härpå är i första hand villkor som strider mot lag eller goda seder, t.ex. villkor som har till syfte att vilseleda skattemyndighet.”
[38] 17 kap. 12 § första stycket lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

verkas av ett beslut om tvingande fördelning, kan kontraktet eller ramavtalet få ändras under de förutsättningar som anges i LOU.

De offentligrättsliga bestämmelserna i LOU reglerar upphandlingsprocessen, bland annat avseende annonsering, tilldelning, avtalsspärr och vilka avtalsändringar som är tillåtna utan att en ny upphandling behöver genomföras.[39] LOU reglerar däremot inte avtalets materiella innehåll; där gäller allmänna avtalsrättsliga regler.

Om en avtalspart begär vite trots beslut om tvingande fördelning kan partihandlaren bestrida betalningskravet. Även om ett avtal har ingåtts till följd av en vunnen upphandling enligt LOU hanteras tvister om avtalets innehåll civilrättsligt. Det innebär att domstolar kan göra en prövning av om avtalsvillkoren är skäliga enligt 36 § avtalslagen även i dessa fall.

Vid avtalsskrivning är det alltid viktigt att ta hänsyn till omständigheter som är relevanta för avtalets utförande, bland annat vad gäller skyldigheter och ansvarsbegränsningar. Ett tydligt avtal minskar risken för tvister relaterade till olika tolkningar, vilket innebär en förutsägbarhet för avtalsparterna. För att undvika oklarheter finns därmed anledning för parterna att ta hänsyn till de bestämmelser vi föreslår när de tecknar avtal, till exempel genom att tydliggöra att möjligheten att begära vite utgår om en partihandlare på grund av tvingande myndighetsbeslut inte har möjlighet att följa sina förpliktelser enligt avtalet. Det förekommer att avtal innehåller en klausul som anger att en utgångspunkt för avtalets tolkning är att avtalsparterna ska följa gällande rätt. I ett sådant fall framgår det redan av avtalet att så länge en avtalspart följer gällande rätt är utgångspunkten att agerandet inte strider mot avtalet.

Vi anser även att regionerna bör utveckla rutiner som säkerställer att de inte utkräver vite om Läkemedelsverket har fattat ett beslut om tvingande fördelning eller retur.

Mot bakgrund av resonemanget ovan, bedömer vi således inte att det är nödvändigt eller lämpligt att införa en bestämmelse som reglerar att partihandlare ska undantas från avtalsreglerat vite på grund av ett beslut om tvingande fördelning. Det är enligt vår bedömning alltför långtgående att på det sättet i lag undantagslöst ogiltigförklara vad avtalsparter civilrättsligt har kommit överens om, särskilt vid beaktande av att oskäliga avtalsvillkor avtalsrättsligt kan jämkas eller lämnas utan avseende.

[39] Jfr prop. 2021/22:120 En effektivare överprövning av offentliga upphandlingar, s. 26.

3.4.4 Beslut om tvingande fördelning bör inte leda till att företag drabbas av sanktionsavgifter

Tvingande fördelning kan leda till att företaget som har försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som är så kallad periodens vara, inte kan leva upp till sitt åtagande att tillhandahålla läkemedlet i tillräcklig mängd till öppenvårdsapoteken. Det skulle kunna leda till att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift. Men vi bedömer att det inte bör införas något uttryckligt undantag från sanktionsavgift i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på grund av beslut om tvingande fördelning för läkemedel som utsetts till periodens vara, eftersom lagen tillåter TLV att göra en bedömning om sanktionsavgifter i varje enskilt fall.

Öppenvårdsapoteken ska som huvudregel byta ut ett förskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst pris, enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Syftet är att samhället och patienterna inte ska betala mer än nödvändigt för läkemedel. Formerna för detta utbyte, som benämns periodens vara, bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). För att ett läkemedel ska kunna bli periodens vara i sin grupp av utbytbara läkemedel av motsvarande förpackningsstorlek ska det företag som har försäljningsgodkännandet för läkemedlet (nedan benämnt företaget) bekräfta till TLV att läkemedlet är tillgängligt och kan tillhandahållas till öppenvårdsapoteken under prisperioden, som är en månad.[40,41]

Om företaget inte lever upp till sitt åtagande att tillhandahålla periodens vara till öppenvårdsapoteken kan TLV besluta om att ta ut en sanktionsavgift.[42] Ett beslut om tvingande fördelning till en annan mottagare än öppenvårdsapotek skulle kunna leda till att ett företag inte kan leva upp till sin tillhandahållandeskyldighet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt vår bedömning bör beslut om tvingande fördelning kunna fattas när det råder brist eller risk för brist på läkemedlet som inte kan lösas genom frivilliga åtgärder. För att TLV ska utse ett läkemedel till periodens vara ska alltså företaget bekräfta bland annat att det finns tillräcklig tillgång till läkemedlet under prisperioden. I normala

[40] Se 21–21 d §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[41] https://lakemedelsboken.se/generella-kapitel/lakemedelsformanerna/periodens-vara/ (hämtad 2025-09-30).
[42] 25 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

fall bör det därför inte kunna bli en sådan brist på läkemedlet att ett beslut om tvingande fördelning behöver fattas under den tid som läkemedlet är periodens vara.

Om något oförutsett händer under perioden kan det uppstå en allvarlig brist även om företaget har bekräftat att läkemedlet ska finnas tillgängligt. Om läkemedlet då omfattas av ett beslut om tvingande fördelning, som i sin tur gör det svårare för läkemedelsföretaget att uppfylla kravet att leverera till öppenvårdsapotek, är det troligen inte rimligt att företaget också ska behöva betala en sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska TLV tillåta befrielse från sanktionsavgift helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Vi bedömer att ett läkemedelsföretag vanligen inte kommer att behöva betala sanktionsavgift om det inte kan tillhandahålla ett läkemedel som är utsett till periodens vara på grund av att en brist är så allvarlig att den lett till ett beslut om tvingande fördelning. Eftersom företaget måste kunna bekräfta att läkemedlet är tillgängligt för att det ska utses till periodens vara, bedömer vi att en sådan brist i regel kommer att bero på oförutsedda orsaker, och då bör det inte leda till sanktionsavgift. Men om företaget själv orsakat bristen och den hade gått att förutse, kan TLV ändå ta ut avgiften, även om ett beslut om tvingande fördelning bidrar till att läkemedlet inte kan tillhandahållas. Som vi beskrivit ovan, har TLV har genom 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. stor möjlighet att ta hänsyn till olika omständigheter i varje enskilt fall när gäller det sanktionsavgifter.

Eftersom det finns många olika omständigheter som kan leda till brist på ett läkemedel som gör att det behöver omfattas av ett beslut om tvingande fördelning, bedömer vi att TLV bör avgöra från fall till fall om det är rimligt att ta ut en sanktionsavgift, utifrån de ramar som finns i lagen. Det kräver att besluten om tvingande fördelning är tydliga och transparenta, så att TLV kan göra en sådan bedömning.

3.4.5 Tvingande omfördelning

Sannolikt kommer beslut om tvingande omfördelning behöva fattas mer sällan än beslut om tvingande fördelning. Våra förslag kring tvingande returer gör att läkemedel som finns på apotek kan fördelas om i partihandelsledet. Men det kan uppstå situationer då omfördelning är ett viktigt verktyg för att läkemedel inte längre kan beställas från partihandlare och de läkemedel som finns tillgängliga behöver användas på det sätt som har högst prioritet. Förutsättningarna för tvingande omfördelning bör vara att det råder brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga.

Den frivilliga omfördelning som Socialdepartementet har föreslagit sker mellan apotek, det vill säga den omfattar inte läkemedel som apotek eller partihandlare avaktiverat genom e-verifiering och lämnat ut från apoteket till vårdavdelning eller slutanvändare. Då är förutsättningarna bäst för att bibehålla läkemedlens spårbarhet och kvalitet. En tvingande omfördelning bör av samma skäl också i första hand ske mellan apotek. Men vid en allvarlig brist behöver det finnas möjlighet att fatta beslut om en tvingande omfördelning som också omfattar utlämnade läkemedel.

Därför anser vi att en tvingande omfördelning ska kunna ske på följande sätt:

- I första hand bör omfördelning ske mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek, eller mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.
- När det inte är tillräckligt, bör det vara möjligt att omfördela läkemedel från vårdavdelningar på sjukhus och/eller vårdcentraler inom eller mellan olika regioner.
- I sista hand kan omfördelning också innebära att läkemedel kan omfördelas från aktörer utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, till exempel veterinärkliniker och vård- eller tandvårdskliniker.

En utmaning vid omfördelning är att olika apoteksaktörer kan ha olika avtalade pris för de läkemedel som omfördelas, till exempel om det gäller läkemedel som rekvireras till sjukhusen eller som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Den överförande apoteksaktören bör

ersättas av den mottagande till det avtalspris som läkemedlen köptes in för. Skälet till det är att läkemedlet inte ska kunna säljas till vilket pris som helst. Vi anser också att det är rimligt att den som tar emot ett läkemedel betalar vad det kostat för den som lämnar ifrån sig det, även om det innebär ett högre pris än vad den aktören normalt skulle betalat för läkemedlet. Vi bedömer också att det är rimligt att den som omfördelar läkemedlet får ersättning av mottagaren för kostnaderna för transporten av läkemedlet.

Den myndighet som fattar beslut om tvingande omfördelning behöver i varje enskilt fall göra en bedömning av vilka förutsättningar för omfördelning som behöver anges i beslutet. Vi bedömer att ett beslut om tvingande omfördelning som huvudregel bör innebära att det apotek eller den aktör som åläggs att omfördela ett visst läkemedel ska göra det efter beställning från det eller de apotek som enligt beslutet ska få läkemedlet omfördelat till sig. Det betyder att läkemedlet bara omfördelas när den som enligt beslutet ska få läkemedlet gör en beställning och i den mängd som motsvarar behovet.

Regionerna bör säkerställa att de kan dela med sig av kuranta läkemedel när en bristsituation kräver prioritering

I avsnitt 3.1.4 beskriver vi hur regionerna organiserar sina omsättningslager av kritiska läkemedel på olika sätt. Eftersom det förekommer att regioner har sina lager i vårdverksamheten där de består av läkemedel som apoteket har lämnat ut, skulle en tvingande omfördelning som bara omfattar läkemedel som finns på apotek ha begränsningar. Det skulle fortfarande finnas läkemedel på sjukhusen eller i andra vårdverksamheter som skulle kunna hjälpa vid en kritisk brist. Vi bedömer att lagstiftningen behöver tillåta att i vissa situationer omfördela läkemedel som lämnats ut till vårdenheter från sjukhusapotek. Det gäller vid brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och läkemedel finns tillgängligt i andra regioner eller på andra sjukhus.

Vi anser att det är angeläget att alla regioner säkerställer att det finns förutsättningar att hjälpa andra regioner vid en bristsituation som kräver prioritering, genom att solidariskt se till att läkemedel är tillgängliga för fördelning eller omfördelning. Det är varken rimligt eller rättvist om regionerna har olika möjlighet att dela med sig av läkemedel beroende på hur de organiserat sina omsättningslager.

Det kan inte heller vara syftet med de överenskommelser om försörjningsberedskap för läkemedel som finns mellan staten och regionerna. Regionerna behöver säkerställa att läkemedel är säkra, spårbara och enkla att omfördela, oavsett hur de lagerhålls.

Om en kritisk brist på ett läkemedel uppstår som innebär att patienter riskerar att ta skada, förekommer det redan i dag att regionerna skickar läkemedel mellan vårdavdelningar på olika sjukhus utanför det ordinarie flödet för beställning trots att regelverket inte tillåter det. Regionerna väger risken att läkemedlets kvalitet inte kan upprätthållas mot risken att patienter tar svår skada eller avlider för att de inte får tillgång till läkemedlet. De har i regel rutiner för att så långt som möjligt säkerställa att läkemedel skickas på ett säkert och spårbart sätt.

Den risk det innebär att omfördela avaktiverade och utlämnade läkemedel måste vägas mot behovet av läkemedel i varje enskilt fall. Förutsättningarna för en sådan omfördelning behöver regleras för att minimera riskerna för patientsäkerheten. Läkemedelsverket bör också få bemyndigande att meddela föreskrifter om hur dokumentationen av bland annat avaktiverade läkemedel ska säkerställas i samband med att läkemedlen omfördelas, så att spårbarhet och kvalitet bibehålls.

I undantagsfall bör det vara möjligt att omfördela läkemedel som har sålts och lämnats ut genom detaljhandel

Vid allvarlig brist på läkemedel och när andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda patienters eller djurs liv och hälsa, anser vi att det bör finnas möjlighet att omfördela läkemedel som har sålts och lämnats ut genom detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kan omfatta läkemedel som finns på till exempel veterinärkliniker, privata sjukvårdskliniker eller kliniker som utför estetisk kirurgi. Exemplet med bristen på narkosläkemedlet propofol som behövdes till intensivvården under covid-19-pandemin som vi beskrev i avsnitt 3.3.1 illustrerar en situation när en sådan möjlighet var nödvändig. Då fanns tillgängligt propofol på veterinärkliniker, eftersom läkemedlet även används vid operationer inom djursjukvården. Det fanns också på privata kliniker som utförde estetisk kirurgi. När bristen uppstod fanns det ingen laglig möjlighet att kräva

av dessa aktörer att dela med sig av propofol för den prioriterade vården av akut sjuka patienter.

Vi anser inte att läkemedel som lämnats ut till enskilda patienter från öppenvårdsapotek ska kunna omfattas av en tvingande omfördelning. För sådana läkemedel går det inte att garantera bibehållen kvalitet och säkerhet. Det skulle också vara svårt att genomföra praktiskt.

3.4.6 Vad behöver ingå i ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning?

Den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning eller omfördelning måste avgöra om sådan fördelning eller omfördelning ska ske, mot bakgrund av att kriterierna för det är uppfyllda.

I varje enskilt fall behöver den ansvariga aktören dessutom göra en bedömning av vilka förutsättningar som behöver anges i beslutet om tvingande fördelning, omfördelning eller retur. Sannolikt kommer beslutet att behöva beskriva hur läkemedlet ska fördelas eller omfördelas, till exempel vilka verksamheter som ska få tillgång till läkemedlet, som att partihandlare endast får distribuera det till sjukhusapotek, eller att utlämnade läkemedel ska omfördelas från vissa regioner till andra. Det är upp till den som ansvarar för att fatta dessa beslut att utforma besluten så att de blir ändamålsenliga i varje situation. I en situation med kritisk brist kan det exempelvis vara nödvändigt att ange i beslutet att samtliga läkemedel hos den som är ålagd att omfördela läkemedlet ska levereras till en prioriterad mottagare så snart som möjligt.

Ett beslut kan också hänvisa till en fördelningsnyckel, som är en modell för hur rekvisitionsläkemedel fördelas mellan regionerna. Fördelningsnyckeln behöver anpassas till den aktuella situationen och värderas utifrån vad som är mest rättvist. Den kan konstrueras baserat på historisk förbrukning av läkemedlet, eller på hur stor befolkningen i respektive region är. En annan modell för att fördela läkemedel är att fråga hälso- och sjukvården och, i förekommande fall, andra aktörer, om vilket behov av läkemedlet de har och sedan fördela läkemedel rättvist efter behovet. Vid långvarig brist kan mängden läkemedel som är tillgänglig att fördela variera över tid. Det betyder att ett beslut om fördelning eller omfördelning också kan behöva tillåta att volymen läkemedel som ska fördelas ändras utifrån olika förutsättningar.

För att undvika att läkemedel som det är brist på fördelas eller omfördelas i för stor utsträckning, bör leveransen av läkemedlet till de mottagare som pekas ut i ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning som huvudregel ske först när den som enligt beslutet har rätt att få tillgång till läkemedlet har gjort en beställning. Det är dock upp till beslutsfattaren att utforma besluten ändamålsenligt i varje situation.

3.4.7 Det behöver förtydligas när beredskapslager ska vara tillgängliga vid brist på läkemedel

Vid bristsituationer är det avgörande att resurser används effektivt och samordnat för att upprätthålla angelägen vård. För att säkerställa en robust försörjningsberedskap för läkemedel krävs ett nära och strukturerat samarbete mellan alla aktörer som har beredskapslager av läkemedel, till exempel Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten och hälso- och sjukvården.

Att tillfälligt minska beredskapslager genom kontrollerade uttag av nödvändiga läkemedel som inte går att beställa via partihandlare och som krävs för den mest prioriterade vården, kan vara ett viktigt sätt att hantera en akut och kritisk bristsituation. Vi anser att det bör vara möjligt, men det behöver ske genom gemensam planering och riskbedömning. Genom att aktörerna som har beredskapslager delar lägesbild, prioriterar kritiska funktioner och samordnar logistik blir det möjligt att säkerställa att både militära och civila aktörer har tillgång till livsviktiga läkemedel när det verkligen behövs. Det gäller i fredstid såväl som vid höjd beredskap.

Regeringen har gett Läkemedelsverket och Försvarsmakten i uppdrag att analysera hur Försvarsmaktens hantering av läkemedel och myndighetens samverkan med andra vårdinstanser om läkemedel kan bli mer ändamålsenlig för att läkemedel ska användas där behovet är som störst.[43]

[43] S2025/01872 (delvis) Uppdrag till Läkemedelsverket och Försvarsmakten om hantering av läkemedel i syfte att stärka beredskapen.

3.5 Vilken aktör bör ansvara för beslut?

Utredningens bedömning

Läkemedelsverket bör vara den myndighet som beslutar om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel. För att göra det behöver Läkemedelsverket ett nära samarbete med regionerna, berörda företag, Socialstyrelsen och andra myndigheter och aktörer.

I vårt uppdrag ingår att ta ställning till vilken aktör som ska fatta beslut om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel och beskriva hur sådan fördelning och omfördelning kan gå till. Vi behöver även ta ställning till vilken aktör som ska fatta beslut om tvingande retur. Beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning kräver ett nära samarbete mellan flera olika aktörer. Därför räcker det inte att enbart peka ut aktören som bör fatta besluten, utan vi behöver också beskriva en samarbetsstruktur som en sådan aktör behöver ingå i för att få tillräcklig kunskap om läkemedelssituationen i Sverige och fatta relevanta beslut.

I avsnitt 3.6 beskriver vi hur en sådan samarbetsstruktur bör vara uppbyggd och fungera.

3.5.1 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning

Vi anser att möjligheten till beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel bör regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, se kapitel 5. Läkemedelsverket är ansvarig för tillsyn över den lagen.[44] Myndigheten har i uppdrag att bevaka och kommunicera rest- och bristsituationer för läkemedel och samordna de aktörer som berörs. Läkemedelsverket har även i uppdrag att förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.[45] Därför menar vi att Läkemedelsverket bör vara den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning och omfördelning. Nedan utvecklar vi varför.

[44] 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[45] Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Socialdepartementet har föreslagit att Läkemedelsverket i enskilda fall ska få besluta om undantag från en partihandlares leveransskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel och få besluta om omfördelning av läkemedel under vissa förutsättningar.[46] Förslaget innebär också att myndigheten ska få meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla i sådana situationer.

Läkemedelsverket kan därmed bli den myndighet som får fatta beslut om undantag som tillåter frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Dessutom har utredningen om läkemedelsförskrivning i SOU 2025:43 föreslagit att Läkemedelsverket ska få rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid bristsituationer om det bedöms vara nödvändigt för att skydda liv och hälsa, som är ytterligare ett verktyg för att styra användningen av läkemedel dit behovet är störst.

Beslut om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel kommer i stor utsträckning kräva liknande arbetssätt och samarbetsformer som vid beslut om sådana frivilliga åtgärder. Det är också i linje med ansvarsprincipen, som innebär att den som har ansvar för en uppgift i vardagen, har bäst förutsättningar för att ansvara för uppgiften vid kris och höjd beredskap. Beslut om tvingande retur hänger nära samman med beslut om tvingande fördelning. Returer som genomförs från öppenvårdsapotek i normalfall regleras också i lagen om handel med läkemedel och står under Läkemedelsverkets tillsyn.

Både beslut om tvingande fördelning och om tvingande omfördelning är undantag från den normala ordningen för hur läkemedel distribueras. Läkemedelsverket har tillsyn över partihandel, detaljhandel och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Vi anser att det är lämpligt att samma myndighet har beslutanderätt och tillsyn även i situationer när vissa avsteg behöver göras från den normala ordningen. Därför menar vi att Läkemedelsverket bör vara den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

Inom sitt uppdrag att hantera rest och bristsituationer har Läkemedelsverket en rad andra uppdrag som är betydelsefulla vid beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

- Läkemedelsverket tar emot företagens anmälningar om rest och brist på läkemedel.

[46] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

- Läkemedelsverket koordinerar och genomför olika åtgärder för att avhjälpa brist på läkemedel, till exempel genom att bevilja licens för läkemedel som inte är godkända i Sverige eller att tillåta att läkemedel säljs med utländska förpackningar.
- Myndigheten tillhandahåller en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel för att ta fram lägesbilder och hantera bristsituationer.[47] Myndigheten gör det bland annat genom att sammankalla och leda ett forum för samverkan och omvärldsbevakning för alla aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan, Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedelstillgänglighet (ADL-nätverket), se avsnitt 3.6.[48] Myndigheten leder också ett annat forum där regionernas funktion för hantering av läkemedelsbrist, Nationellt CT, och nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK) träffas regelbundet för att förebygga och hantera potentiellt kritiska bristsituationer.
- Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i uppdrag av regeringen att ta fram en nationell lägesbild, där Läkemedelsverket får tillgång till information om lagernivåer och försäljning av läkemedel.[49] Den nationella lägesbilden kommer att ha en betydelsefull roll vid framtida arbete för att förebygga och hantera brist på läkemedel. Myndigheterna har efterfrågat författningsändringar för att få tillgång till data, möjligheter att dela information och samtidigt skydda känsliga uppgifter.
- Läkemedelsverket deltar i styrgruppen för läkemedelsbrister vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA (Medicines Shortages Steering Group, MSSG), och i en arbetsgrupp för läkemedelsbrist där EMA, Europeiska kommissionen och medlemsländerna ingår (Medicines Shortages Single Points of Contact Working Party, MSSWP). Genom dessa forum får Läkemedelsverket tillgång till information om bristsituationer och deltar i gemensamma åtgärder för att motverka och hantera brist på läkemedel och medicintek-

[47] 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[48] Läkemedelsverket 2024, Delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 44.
[49] Socialdepartementet S2023/03257 Regleringsbrev för budgetår 2024 avseende Läkemedelsverket.

niska produkter.[50] Ett exempel är EU:s solidaritetsmekanism för läkemedelsbrist. Den gör det möjligt för ett medlemsland som uttömt alla möjligheter att få tillgång till ett läkemedel som det råder brist på, att fråga andra länder om de kan dela med sig av sina lager. EMA koordinerar förfrågan och sätter det land som behöver hjälp i kontakt med de medlemsländer som vill och har möjlighet att dela med sig av läkemedlet.[51] Socialstyrelsen sköter inköp och fördelning av läkemedel enligt solidaritetsmekanismen efter att Läkemedelsverket har påtalat behovet av att aktivera mekanismen.

Socialstyrelsen bör ha ett nära samarbete med Läkemedelsverket vid hantering av brist på läkemedel

Socialstyrelsen har flera uppdrag som berör läkemedelsförsörjning, som innebär att myndigheten behöver samverka med Läkemedelsverket och andra aktörer vid beslut om tvingande fördelning och omfördelning, exempelvis

- Socialstyrelsen ska samordna förberedelserna för försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Kopplat till detta uppdrag beredskapslagrar Socialstyrelsen vissa läkemedel.
- Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet med ansvar för att leda att samordna insatser inför och vid fredstida kris och höjd beredskap för sektorn hälsa, vård och omsorg. Myndigheten leder Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen inom sektorn för hälsa- vård och omsorg.[52]
- Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter om läkemedelshanteringen i hälso- och sjukvården, det vill säga när läkemedel lämnat apoteksledet.[53]

[50] Läkemedelsverket (2024) Delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 13.
[51] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-voluntary-solidarity-mechanism_en.pdf (hämtad 2025-10-03).
[52] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955, s. 13.
[53] Se bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017 :37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är kommuner och regioner skyldiga att lämna hjälp till andra kommuner och regioner som drabbats av katastroftillstånd.[54] En kommun eller region som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp ska anmäla det till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har en central roll i beredningen av beslut om hjälp vid ett katastroftillstånd, bland annat genom att lämna en samlad lägesbild över situationen till regeringen, som i ett enskilt fall beslutar om en kommun eller region ska lämna hjälp till en annan.[55] Det innebär bland annat att Socialstyrelsen ska beskriva behovet av hjälp, hur hjälpen bör lämnas och vilka kommuner, regioner och/eller myndigheter som kan lämna hjälp. I det kan ingå att utreda om den drabbade kommunen eller regionen behöver få hjälp i form av läkemedelsleveranser från annan kommun eller region. Då kommer Socialstyrelsen behöva kunskap om tillgång till och behov av läkemedel hos kommuner och regioner.[56]

Vi anser att Socialstyrelsen bör ha ett nära samarbete med Läkemedelsverket, regionerna och andra aktörer när det gäller hantering av brist på läkemedel. Den samverkansstruktur vi beskriver i nästa avsnitt uppfyller det. Där kan Socialstyrelsen till exempel få stöd från Läkemedelsverket att bereda regeringens beslut om hjälp vid katastroftillstånd när det omfattar läkemedel, samtidigt som Socialstyrelsen kan ge stöd inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande fördelning och omfördelning enligt våra förslag. Socialstyrelsen har mandat att fatta beslut om vissa frågor kopplat till tillgång till läkemedel, till exempel när det gäller läkemedel i de beredskapslager myndigheten ansvarar för.

Om Socialstyrelsen skulle bli den aktör som kan fatta beslut om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel, i stället för Läkemedelsverket, skulle det innebära ett avsteg från ansvarsprincipen eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som har uppdraget att bevaka och hantera brist på läkemedel. Det skulle leda till en mer komplicerad och långsammare process eftersom en annan aktör än den som normalt hanterar läkemedelsbrister och frivillig fördelning och omfördelning skulle fatta besluten och skulle betyda en helt ny uppgift för Socialstyrelsen. Enligt gällande rätt har Socialstyrelsen

[54] 16 a kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[55] 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[56] 6 a kap. hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

inte heller mandat att fatta beslut som gäller partihandel och detaljhandel med läkemedel.

Regionerna kan inte fatta tvingande beslut på nationell nivå

Vi bedömer att när en tvingande fördelning, retur eller omfördelning är nödvändig, bör ett sådant beslut fattas av en statlig myndighet.

Ett skäl till det är att besluten också kommer att beröra aktörer utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, till exempel veterinärmedicinska kliniker, privata kliniker, till exempel sådana som utför estetisk kirurgi, eller öppenvårdsapoteken. De beslut som fattas måste också gälla direkt för samtliga regioner. Regioner är myndigheter men har inte mandat att utan fullmakt fatta beslut över andra regioner eller kommuner. För att beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning ska få nationellt genomslag bör de därför fattas av en statlig myndighet.

Regionerna har vid flera tillfällen gemensamt fördelat läkemedel som de rekvirerar till hälso- och sjukvården när bara en begränsad mängd läkemedel varit tillgänglig. Det regiongemensamma samarbetet som redan finns kring frivillig fördelning och omfördelning fyller en viktig funktion vid brist eller risk för brist på läkemedel som används vid sjukhus, och kommer fortsättningsvis vara en viktig komponent i en nationell samarbetsstruktur som hanterar brist på läkemedel. Men regionernas samarbete kring fördelning och omfördelning av läkemedel kan bara tillämpas för läkemedel som används inom hälso- och sjukvård som regionerna ansvarar för och som de genom sina sjukhusapoteksfunktioner kan kontrollera tillgång till.

Hälso- och sjukvården måste hjälpa Läkemedelsverket att bedöma behovet och prioritera

Fördelning och omfördelning av läkemedel är en fråga om prioritering av vilken vård som ska utföras och var det ska ske. Den som ska bedöma om och hur läkemedel ska fördelas eller omfördelas behöver därför kunskap om vilka vårdinsatser som ska ha företräde framför andra när läkemedlen inte räcker till alla. Det är alltså inte tillräckligt att ha kunskap om var och hur mycket läkemedel det finns inom olika delar av distributions- och hälso- och sjukvårdssystemet. Den

som fattar beslutet behöver förstå vilken vård som är nödvändig för att skydda liv och hälsa och vilken vård som kan stå tillbaka, till exempel för att det finns behandlingsalternativ. Sådan prioritering behöver göras med hänsyn till alla patientgruppers behov.

Prioritering av resurser under fredstida kriser och krig ska följa de prioriteringsprinciper som gäller under normala förhållanden. Den etiska plattformen för prioriteringar i svensk hälso- och sjukvård består av tre grundläggande principer som har beslutats av riksdagen och omsatts i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).[57,58] De tre principerna är hierarkiskt ordnade.

- Människovärdesprincipen: alla människor har lika värde och samma rätt till vård, oavsett personliga egenskaper som ålder, kön, livsstil, social status eller funktionsförmåga.
- Behovs- och solidaritetsprincipen: vårdens resurser ska i första hand riktas till dem som har störst behov.
- Kostnadseffektivitetsprincipen: samhällets resurser ska utnyttjas där de gör störst nytta.

De patienter som har störst behov av vård måste alltså få företräde till de läkemedel som är tillgängliga. Det är viktigt att den som fattar beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning har stöd att prioritera och göra bedömningar utifrån den etiska plattformen. Därför behöver Läkemedelsverket ett väl etablerat samarbete med kliniska experter och andra representanter för hälso- och sjukvården. Vilka kliniska experter som behöver ingå i samarbetet kommer att bero på vilket eller vilka terapiområden läkemedelsbristen gäller eller vilken situation som är orsaken till behovet av prioritering.

Systemet för kunskapsstyrning är en lämplig länk till hälso- och sjukvården

Läkemedelsverket har ett etablerat samarbete med kliniska experter som kan bedöma behov och hjälpa till med prioritering via Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Systemet är ett

[57] Prop. 1996/97:60, Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.
[58] 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

samarbete mellan alla Sveriges regioner som syftar till att skapa en kunskapsbaserad, jämlik, individanpassad och effektiv vård.[59]

Nationella arbetsgruppen för Läkemedelskommittéer, NAG LOK, är en del av nationellt system för kunskapsstyrning där de ansvarar för vägledning när det gäller hur läkemedel ska användas. När Nationellt CT har fördelat läkemedel har i regel NAG LOK utfärdat en rekommendation till behandlande läkare om vilka patientgrupper som har det största behovet och därför bör prioriteras vid användning av läkemedlet som det är brist på.

Inom systemet för kunskapsstyrning finns ett antal nationella programområden (NPO) som ansvarar för kunskapsstyrningen inom specifika medicinska områden, exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, äldres hälsa eller cancersjukdomar. NPO leder och samordnar kunskapsstyrningen inom sitt område, utvecklar och förvaltar kunskapsstöd och samverkar med myndigheter inom dessa områden. Varje NPO har representanter från samtliga sex sjukvårdsregioner, och ibland även från kommuner. NPO får tillsätta nationella arbetsgrupper med experter inom ett specifikt terapiområde, till exempel för att arbeta fram ett kunskapsstöd.[60] Genom att vi föreslår att NAG LOK ska ingå i den samverkansstruktur vi beskriver nedan, fungerar gruppen som en länk till kliniska experter via arbetsgrupper under NPO.

3.6 Berörda aktörer bör samverka för att hantera läkemedelsbrist

Utredningens bedömning

Läkemedelsverket behöver stöd och information från andra aktörer, framför allt hälso- och sjukvården, inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning och andra åtgärder för att hantera brist och risk för brist på läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Sådan samverkan bör bygga på redan etablerade strukturer och arbetssätt och fungera sömlöst hela vägen från

[59] https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/systemforkunskapsstyrning.48276.html (hämtad 2025-08-29).
[60] https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellaprogramomraden.44729.html (hämtad 2025-28-29).

normalläge, brist på enskilda läkemedel, till bristsituationer vid fredstida kris och höjd beredskap.

När en kritisk bristsituation behöver hanteras genom samverkan aktiverar Läkemedelsverket en arbetsgrupp, så kallad situationsanpassad operativ samverkan (ISF-SOLB), där Läkemedelsverket, regionerna, berörda företag och andra myndigheter ingår utifrån vad situationen kräver. Aktörerna enas om lämpliga åtgärder som var och en genomför i enlighet med sina uppdrag och ansvarsprincipen. Vi anser att denna samverkansform är ändamålsenlig för att identifiera om tvingande fördelning, retur eller omfördelning behövs, hur prioritering ska göras och vilka övriga åtgärder som behövs för att hantera en bristsituation.

Det bör framgå i lagen att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer innan myndigheten fattar beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel.

Arbetssätten för att hantera brist eller risk för brist på läkemedel ska fungera i alla situationer – vid normaltillstånd i vardagen, kritisk brist på enskilda läkemedel, fredstida kriser som har en stor påverkan på läkemedelsförsörjningen och höjd beredskap. Åtgärderna kan kräva samordnade insatser från aktörer från hälso- och sjukvården, näringslivet och myndigheter. När det gäller beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning, måste den aktör som fattar beslut dels ha tillgång till experter som har kunskap om behovet av vård och prioritering, dels ha information om hur mycket läkemedel som är tillgängliga och var de finns. Besluten kan behöva fattas mycket skyndsamt, ibland inom loppet av ett dygn.

Vi bedömer alltså att Läkemedelsverket bör vara den aktör som fattar beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel. För att möta de behov vi listar ovan, behöver Läkemedelsverket ingå i en tydlig struktur för samverkan med andra aktörer.

Vi anser att en sådan samverkansstruktur behöver uppfylla följande krav:

- Den ska kunna hantera läkemedelsbrist på ett sömlöst sätt, från normaltillstånd till fredstida kris och höjd beredskap.
- Den behöver vara känd och accepterad av alla berörda aktörer och kunna skalas upp vid behov.

- De aktörer som ingår måste ha rätt kompetens och tydliga roller och mandat.
- Den ska arbeta effektivt och med en tydlig ansvarsfördelning.

Vi anser att det är mest effektivt om en sådan samverkansform bygger på strukturer som redan finns i dag. Då finns förutsättningar att arbeta i enlighet med ansvarsprincipen och närhetsprincipen och aktörerna behöver inte avsätta resurser och tid för att bygga upp nya parallella strukturer och arbetssätt. Vi anser att det bör framgå i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer innan myndigheten fattar beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel.

Den samarbetsform vi förespråkar bygger på dagens etablerade samarbeten för att hantera läkemedelsbrister som Läkemedelsverket har i uppdrag att samordna, och det förslag som Socialstyrelsen beskrivit i sitt regeringsuppdrag att skapa en nationell samverkansstruktur som stärker försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården.[61]

Som vi har beskrivit är beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning bara några av många olika åtgärder som är möjliga att använda för att förebygga och hantera en brist på läkemedel som kan få allvarliga konsekvenser för patienter. Tvingande fördelning, retur och omfördelning bör användas när andra åtgärder inte är tillräckliga. De kan inte användas isolerat från andra åtgärder, utan frivilliga åtgärder kan komma att behöva användas parallellt, i kombination med tvingande. Det kan också behöva gå fort att skala upp från frivilliga åtgärder till tvingande. Det betyder att den samverkansfunktion som används för att koordinera frivilliga åtgärder, också behöver arbeta med tvingande. Funktionen behöver också förbereda beslut om nationella inköp genom den inköpsfunktion som vi beskriver i kapitel 4. De flesta åtgärder i den trappa vi beskrivit i figur 3.3 bör alltså vara möjliga att samverka om i samma forum.

[61] S2024/01055 Uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Läkemedelsverket har regelbunden samverkan med aktörerna i försörjningskedjan för att förebygga brist på läkemedel

Läkemedelsverket har i uppdrag att samordna aktörerna i hälso- och sjukvården och försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.[62]

Inom ramen för det uppdraget koordinerar och leder Läkemedelsverket Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel, ADL.

Det är ett forum där aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel utbyter information och kan lyfta frågor i syfte att uppnå en samlad bild av läget vad gäller tillgång till läkemedel. Målet är att lägesbilden ska hjälpa aktörerna att agera proaktivt och verka för god tillgång till läkemedel i Sverige på kort och lång sikt.

De medverkande aktörerna i ADL är Läkemedelsverket, som leder nätverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Myndigheten för civilt försvar, Försvarsmakten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges Kommuner och regioner och representant för regionernas samverkansmodell för läkemedel, Nationell arbetsgrupp för läkemedelskommittéer (NAG LOK) branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen, föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna och Sveriges apoteksförening.

Under normala förhållanden träffas ADL-nätverket månadsvis.[63] Vid större händelser eller kris som påverkar eller potentiellt påverkar Sveriges läkemedelsförsörjning kan Läkemedelsverket kalla nätverket till extra möten. Det skedde till exempel i samband med krigsutbrottet i Ukraina i februari 2022 och när TLV drabbades av en it-attack i januari 2024.[64]

Varje vecka kallar Läkemedelsverket också till samverkan kring potentiellt kritiska eller kritiska bristsituationer. I samverkansgruppen ingår Nationellt CT och NAG LOK. Gruppen utbyter information kring situationer som kan innebära kritisk brist på läkemedel och diskuterar åtgärder för att förebygga och hantera brist. När det uppstår behov som kräver samordnade insatser övergår samarbetet i en situationsanpassad operativ samverkan, se nästa avsnitt.

---

[62] 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[63] Läkemedelsverket (2024), Delredovisning av uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 43.
[64] Uppgift till utredningen från Läkemedelsverket 2025-10-24.

3.6.1 Situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist

I händelse av brist eller risk för brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, sammankallar Läkemedelsverket en arbetsgrupp i form av en så kallad situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist (ISF-SOLB).[65] Vi anser att den samverkansformen uppfyller det som krävs inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel, nationella inköp och andra åtgärder som förutsätter att samverkan skett vid kritisk brist på läkemedel. Arbetssättet finns redan i dag och har använts i flera fall.

Deltagarna i ISF-SOLB kan variera beroende på situationen, men generellt ingår Läkemedelsverket, Nationellt CT, NAG LOK, och läkemedelsföretaget som har försäljningsgodkännande för det aktuella läkemedlet. Nationellt CT och NAG LOK har en central roll för att gruppen ska kunna bedöma hälso- och sjukvårdens behov av läkemedlet. Andra aktörer som påverkas eller kan bidra vid bristsituationen bjuds in att ingå i gruppen och medverka beroende på situationen. Gruppen enas om åtgärdsplaner utifrån den givna situationen och var och en av aktörerna som ingår tar ansvar för att genomföra de åtgärder som behövs enligt ansvarsprincipen. Åtgärderna kan omfatta de som ingår i trappan vi beskrivit i avsnitt 3.3 och även andra åtgärder som kan behövas för att hantera bristsituationen. ISF-SOLB sammanträder så ofta som situationen kräver för att hantera situationen och vid behov enas om ytterligare åtgärder. Till exempel skulle en ny lägesbild av situationen kunna visa att frivilliga åtgärder för att hantera bristen inte är tillräckliga, och att Läkemedelsverket behöver besluta om tvingande åtgärder för läkemedlet det är brist på, för att kunna göra det tillgängligt för den prioriterade vården.

Vi anser att utöver Läkemedelsverket, regionerna och berörda företag, bör Socialstyrelsen medverka i ISF-SOLB när det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel som kan innebära en allvarlig påverkan på hälso- och sjukvården eller på patientsäkerheten. Skälet är att Socialstyrelsen kan bidra med en helhetsbild på hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Vi föreslår också att Socialsty-

[65] ISF står för Inriktnings- och samordningsfunktion, en tillfälligt sammansatt aktörsgemensam funktion för att sluta överenskommelser om inriktning och samordning, se Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955, s. 16.

relsen ska ansvara för en nationell inköpsfunktion för läkemedel som kan ha en viktig roll vid kritisk brist, se kapitel 4 och 6. Vid behov kan Socialstyrelsen aktivera en arbetsgrupp som kan bidra om bristsituationen beror på eller övergår till en fredstida krissituation, se nästa avsnitt. Andra aktörer bör adjungeras till ISF-SOLB beroende på vad situationen kräver. Det kan röra sig om myndigheter som E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, TLV eller Jordbruksverket. Försvarsmakten bör kunna adjungeras för att ha insyn i hanteringen av bristsituationer som kan påverka deras behov. Representanter för apotek och distributörer, som hanterar distribution och utlämnande av läkemedlet efter ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning kan behöva medverka och bidra.

Parallellt med att ISF-SOLB arbetar med den aktuella situationen, bör Läkemedelsverket hålla ADL-nätverket informerat inom ramen för gruppens ordinarie månadsvisa möten, eller vid behov genom extra möten. Då kan ADL-nätverket bidra genom att ta fram en heltäckande lägesbild, som fungerar som ett underlag när Läkemedelsverket och de andra aktörerna i ISF-SOLB bedömer vilka åtgärder som krävs i den aktuella situationen.

I händelse av en kritisk bristsituation som gäller många läkemedel, kan Läkemedelsverket etablera flera ISF-SOLB-grupper.

Socialstyrelsen har föreslagit hur samarbetsstrukturen kan utvecklas vid en fredstida kris och höjd beredskap

Socialstyrelsen har i uppdrag att skapa en nationell samverkansstruktur som stärker försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården.[66] Inom det uppdraget har myndigheten föreslagit strukturer för samverkan vid störning i försörjningen av läkemedel vid fredstida kris. Förslaget innebär ett viktigt komplement till den befintliga situationsanpassade samverkansformen för läkemedelsbrist.[67]

Vid en fredstida kris som orsakar en omfattande störning i läkemedelsförsörjningen, eller vid höjd beredskap, föreslår Socialstyrelsen att myndigheten, i egenskap av sektorsansvarig beredskapsmyndighet, aktiverar en inriktnings- och samordningsstruktur, situationsanpassad

[66] S2024/01055 Uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.
[67] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955.

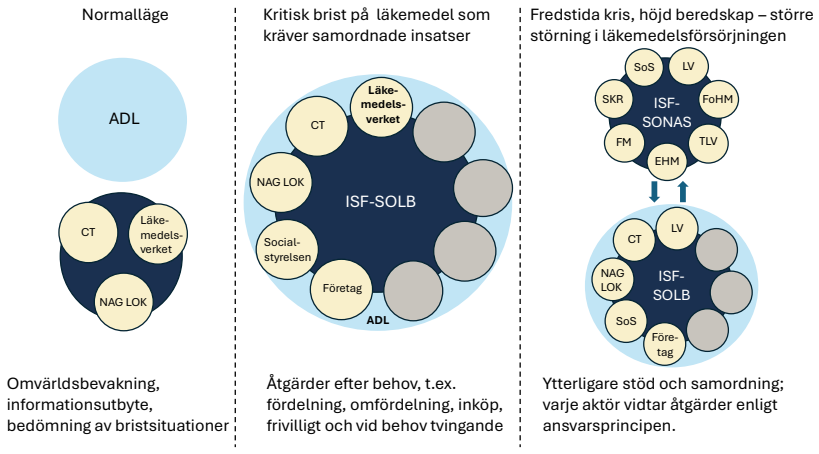
operativ nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningen inom sektorn hälsa, vård och omsorg (ISF-SONAS). Där ingår myndigheter som exempelvis Läkemedelverket, Försvarsmakten, E-hälsomyndigheten och TLV, samt representant för regionerna. Om en krissituation omfattar läkemedelsförsörjning, samordnar ISF-SONAS aktuella ISF-SOLB-grupper, och kan ge dem ytterligare stöd, samtidigt som ISF-SOLB fortsätter att arbeta med att hantera läkemedelsbristen med stöd av ADL-nätverket. Läkemedelsverket och regionernas representant i ISF-SONAS fungerar som länkar mellan grupperna. Alla aktörer behåller sina uppdrag och mandat enligt ansvarsprincipen.[68]

En omfattande störning i läkemedelsförsörjningen som skulle kunna leda till att en ISF-SONAS aktiveras skulle till exempel kunna vara en omfattande naturkatastrof som påverkar transporter, eller en it-incident som gör att apoteken inte kan hantera transaktioner. Det kan också uppstå kombinationer av flera samhällsstörningar och incidenter. Det är också sannolikt att en ISF-SONAS skulle kunna aktiveras i händelse av ett katastroftillstånd.

[68] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955 s. 18.

Figur 3.5 Samverkan för att hantera läkemedelsbrist som kan skalas upp

I ett normalläge sammanträder ADL-nätverket respektive Läkemedelsverket, Nationellt CT och NAG LOK regelbundet för att utbyta information som gör det möjligt att agera proaktivt. Vid kritisk brist på läkemedel sammankallar Läkemedelsverket ISF-SOLB, som bemannas med de aktörer som behövs för att hantera den aktuella situationen. Vid större störning i läkemedelsförsörjningen aktiverar Socialstyrelsen ISF-SONAS, som gör det möjligt att samordna åtgärder till exempel inom beredskapssektorn för Hälsa, vård och omsorg



Illustrationen är utvecklad ur beskrivningen i Socialstyrelsens rapport Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955. ADL: Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel, CT: Nationellt CT, NAG LOK: Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, SoS: Socialstyrelsen, LV: Läkemedelsverket, SKR: Sveriges kommuner och regioner, FM: Försvarsmakten, EHM: E-hälsomyndigheten, TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, FoHM: Folkhälsomyndigheten.

Aktörerna behöver ha tydliga roller och mandat

Läkemedelsverket bör ansvara för att utveckla en tydlig rutin för arbetssättet i ISF-SOLB där det framgår vilket ansvar och mandat aktörerna har och hur de enas om åtgärder. Det är särskilt viktigt att beskriva sådana rutiner när det gäller ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Nationellt CT och NAG LOK i samband med åtgärder kring frivillig och tvingande fördelning, retur och omfördelning, och nationella inköp. Sådana rutiner leder också till god beredskap inför krissituationer.

Nedan beskriver vi hur vi bedömer att rollfördelningen mellan aktörerna bör se ut med avseende på våra förslag i det här betänkandet, det vill säga tvingande fördelning, retur, omfördelning och

nationella inköp, och andra förslag och relevanta aktiviteter vid kritiska bristsituationer, till exempel frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel. Fler aktörer än de som listas här har viktiga roller. En mer fullständig sammanställning av aktörernas nuvarande ansvarsområden finns i Socialstyrelsens rapport.[69]

- Läkemedelsverket
  - Ansvarar för att hantera kritiska och potentiellt kritiska läkemedelsbrister, enligt ansvars-, närhets-, och likhetsprinciperna och har tillsyn över lagen om handel med läkemedel. Är sammankallande och leder arbetet i gruppen för situationsanpassad operativ samverkan (ISF-SOLB). Koordinerar och sammankallar ADL, som kontinuerligt bedriver omvärldsbevakning och ska bland annat bidra med att ta fram lägesbilder över läkemedelsförsörjningen och därmed underlätta för alla berörda aktörer att agera proaktivt för att verka för god tillgång till läkemedel.
  - Beslutar om undantag från partihandlares leveransskyldighet vid behov för att göra frivillig fördelning möjlig (enligt förslag).[70]
  - Beslutar om frivillig omfördelning i apoteksledet (enligt förslag).[71]
  - Fattar beslut om att tillfälligt begränsa möjlighet till förordnande och utlämnande av läkemedel (enligt förslag).[72]
  - Beslutar om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning i enlighet med våra förslag.
  - Kan bistå med information om tillgängliga behandlingsalternativ.

[69] Socialstyrelsen (2025) Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel, artikelnummer 2025-12-9955.
[70] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[71] A.a.
[72] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer, 2025.

Faktaruta: Nationell lägesbild

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i uppdrag av regeringen att förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång till och efterfrågan på läkemedel.[73,74]

Syftet med den nationella lägesbilden för läkemedel är att skapa ett samlat underlag som ger en aktuell översikt över tillgången till läkemedel i Sverige. Lägesbilden ska fungera som ett beslutsstöd för Läkemedelsverket och andra aktörer inom läkemedelsförsörjningen för att identifiera, förebygga och hantera bristsituationer. Den kommer därmed att vara ett viktigt stöd vid till exempel fördelning och omfördelning.

Lägesbilden ska, enligt myndigheternas förslag, omfatta daglig information för både human- och veterinärmedicinska läkemedel om försäljning från partihandlare och öppenvårdsapotek, utlämnande från sjukhusapotek, samt lagersaldo från partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.

Myndigheterna har redovisat bland annat vilka datamängder, fortsatta uppdrag och författningsändringar som krävs för att genomföra den nationella lägesbilden. [75,76]

- Nationellt CT eller motsvarande regiongemensam funktion
  - Inventerar regionernas tillgång till läkemedel, behov och om det är möjligt att få tillgång till alternativa likvärdiga läkemedel, till exempel läkemedel som kan tillgängliggöras på licens.
  - Tar fram prognoser för regionernas behov av läkemedel som det är brist på.
  - Tar fram en fördelningsnyckel vid fördelning och omfördelning som omfattar läkemedel som regionerna rekvirerar till hälso- och sjukvården.
  - Samordnar fördelning och omfördelning som gäller läkemedel som rekvireras till hälso- och sjukvården och kommunicerar med regionernas kontaktpersoner för läkemedelsförsörjning.

[73] S2024/02156 (delvis)Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket.
[74] S2025/01234 Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten.
[75] Läkemedelsverket (2025) Plan för fortsatt arbete med framtagande av nationell lägesbild, dnr 1.1.8-2024-000530.
[76] E-hälsomyndigheten (2025) Plan för fortsatt arbete med nationell lägesbild, dnr 2024/00491.

- NAG LOK eller motsvarande experter från läkemedelskommittéerna
  - Tar i samarbete med kliniska experter i hälso- och sjukvården fram förslag till prioritering av patienter vid brist på läkemedel.
  - Utfärdar rekommendationer till vården om hur läkemedel det är brist på bör användas och vilka behandlingsalternativ som finns.
  - Kommunicerar med vården genom nätverket för läkemedelskommittéer och systemet för kunskapsstyrning.
- Läkemedelsföretag som har försäljningsgodkännande för läkemedlet det är brist på
  - Samarbetar med övriga aktörer för att tillgängliggöra det aktuella läkemedlet till den svenska marknaden.
  - Ger prognoser för tillgång till läkemedel till exempel vad gäller tid för leverans och tillgängliga volymer.
- Socialstyrelsen
  - Bereder regeringens beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen.
  - Tar fram beslutsunderlag till regeringen för eventuella uttag från statliga beredskapslager samt ansvarar för uttag och leveranser efter beslut från regeringen.
  - Ska, enligt vårt förslag i kapitel 4 och 6, kunna utföra nationella inköp eller på annat sätt säkerställa tillgång till angelägna läkemedel när det råder brist eller risk för brist på läkemedel till vård som är nödvändig för liv och hälsa när inte vanliga inköpskanaler fungerar eller är tillräckliga.
  - Bidrar till lägesbilden och kan stödja bedömning av behov genom information från olika hälsodataregister och kunskap om sjukvårdens försörjningsberedskap, tillgång till vårdplatser, med mera.
  - Aktiverar vid behov ISF-SONAS vid fredstida kris som innebär en större störning i läkemedelsförsörjningen eller om det råder höjd beredskap.

- Folkhälsomyndigheten
  - Beslutar om när smittskyddsläkemedel i de lager myndigheten har i uppdrag att hålla ska användas.
  - Gör prognoser av behov ur ett smittskyddsperspektiv, och bistår med kunskap vid prioritering till fördelning och omfördelning av läkemedel.
- Svensk veterinärmedicinsk anstalt (SVA) och/eller Jordbruksverket
  - inventerar behovet av läkemedel inom den veterinärmedicinska vården och gör prioriteringar med avseende på vård av djur vid brist på läkemedel.
- Apoteksföretag och distributörer
  - Samarbetar med övriga aktörer för att lämna information och stöd gällande läkemedlets ordinarie distributionsvägar. Utvecklar vid behov alternativa lösningar för beställning och betalning.

Regiongemensamma funktioner för att hantera brist på läkemedel behöver bestå över tid

Det är nödvändigt att regionerna över tid bibehåller en gemensam funktion som bevakar och hanterar läkemedelsbrister som Nationellt CT gör i dag, eftersom gruppen har en viktig roll i nationell samverkan för att förebygga och hantera brist på läkemedel. Etableringen av Nationellt CT är ett gemensamt åtagande från regionerna inom den regiongemensamma samverkansmodell för läkemedel som funnits sedan år 2013. Samverkansmodellen, som är en del av systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården, bygger på att regionerna gemensamt finansierar och bemannar funktioner som stöttar alla regioner i en jämlik, kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.[77] Nationellt CT samverkar redan i dag med Läkemedelsverket och utför ett aktivt arbete med åtgärder kring frivillig fördelning och omfördelning. Vår bedömning är att det i ett normalläge inte kräver ytterligare resurser för regionerna att bibehålla funktionen Nationellt CT som stöd för Läkemedelsverket och andra aktörer i samband med beslut

[77] https://samverkanlakemedel.se (hämtad 2025-10-12).

om tvingande eller frivillig fördelning och omfördelning, nationella inköp eller andra åtgärder som hanteras i den samverkan vi beskrivit ovan. I en omfattande krissituation kan dock en större organisation behövas. Under covid-19-pandemin krävdes flera olika arbetsgrupper till stöd för den funktion som då motsvarade Nationellt CT.

Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, NAG LOK, har en central roll för hantering av kritisk brist på läkemedel. För att hantera bristsituationer, vid frivillig och tvingande fördelning, retur och omfördelning och vid nationella inköp kommer det att krävas stöd från kliniska experter vid beslut om prioritering och framtagande av behandlingsrekommendationer. Att det ska finnas läkemedelskommittéer är reglerat i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Vi förväntar oss därför att samverkan mellan läkemedelskommittéerna, motsvarande NAG LOK, kommer att bestå över tid.

4 Nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel – analys och bedömning

4.1 Behovet av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

När tillgången till läkemedel är begränsad kan det uppstå behov av att köpa läkemedel för hela landets räkning genom en nationell funktion för inköp. Syftet är att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel till Sverige – både vid normalläge, fredstida kriser och höjd beredskap.

4.1.1 Utredningens tolkning av uppdraget

Vi har i uppdrag att föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel och ta ställning till i vilka situationer en sådan funktion ska användas. Vi ska beskriva hur en sådan funktion ska finansieras och vilken aktör som är mest lämpad att ansvara för den. Vi ska också analysera och föreslå hur distributionen av nationellt inköpta läkemedel ska gå till och hur läkemedel kan finansieras och upphandlas på ett kostnadseffektivt sätt.

Det finns flera sätt att tillgängliggöra läkemedel som är relevanta för vårt uppdrag, till exempel:

- genom avtal om att få köpa läkemedlet till ett visst pris. Avtalet innehåller i regel en rad villkor, till exempel skyldighet att följa gällande lagstiftning, åtaganden kring leveranssäkerhet, miljöhänsyn och att följa uppförandekod för leverantörer vad gäller etiska, sociala och miljömässiga krav på organisationen.

- genom avtal som innebär krav på företaget som har försäljningsgodkännandet att hålla en viss volym av läkemedlet på, eller för, den svenska marknaden.
- genom inköp av läkemedel till ett fysiskt lager som den som köper läkemedlet ansvarar för.

I vår utredning tolkar vi begreppet inköp i vid bemärkelse, det vill säga att det kan omfatta alla ovanstående och andra sätt att köpa eller säkerställa tillgång till läkemedel. När vi fortsättningsvis använder begreppet inköp eller köp kan alla dessa sätt omfattas.

4.1.2 Inköp av vissa läkemedel kan behöva samordnas nationellt

När det är brist på läkemedel kan svensk hälso- och sjukvård behöva konkurrera med andra länder om den begränsade mängd som är tillgänglig. I Sverige ansvarar varje vårdgivare som använder läkemedel i sin verksamhet för att själv köpa in läkemedel från företag som finns på en global marknad. I en normal situation fungerar det svenska systemet väl, men det kan uppstå situationer då det är svårt för svenska aktörer att agera snabbt, samlat och som tillräckligt starka köpare på den globala marknaden. Enskilda regioner kan som inköpare ha svårt att konkurrera med andra hela länder. Det finns också risk för regionala ojämlikheter – en stor region kan ha bättre förutsättningar att köpa läkemedel om tillgången är begränsad, än en liten region. Erfarenheter från covid-19-pandemin visar att storlek är viktigt för att öka en köpares attraktivitet vid kriser, och i sådana situationer behövs en aktör som kan representera hela Sverige vid inköp av läkemedel och kan garantera finansiering för dessa, se bilaga 2.

Konsekvenserna av att det saknas möjlighet till nationella inköp vid svåra bristsituationer kan bli att Sverige blir utan läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors och djurs liv och hälsa. I en sådan situation kan det också vara svårt att få tillgång till större volymer av läkemedel. Sammantaget betyder det att Sverige är mer sårbart för brist på läkemedel utan en nationell funktion för inköp av läkemedel. Det innebär i förlängningen en större risk för att vård behöver ställas in eller skjutas på framtiden och patienter riskerar att skadas allvarligt eller avlida i avsaknad av behandling.

En osäker omvärld ökar behovet av proaktivitet och samordning

Läkemedelsförsörjningen till patienter och djur i Sverige är beroende av globala leveranskedjor och internationella marknadsförutsättningar. Alla länder berörs av bristsituationer och orsakerna till sådana är ofta komplexa. Ökad geopolitisk osäkerhet och handelspolitiska förändringar kan påverka läkemedelsföretagens möjligheter och vilja att upprätthålla en stabil tillgång till läkemedel i Sverige. Det innebär att risken för läkemedelsbrist nationellt kan öka. En nationell funktion som kan samordna och köpa in eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för hela Sveriges behov när det inte går att åstadkomma på annat sätt, kan vara ett viktigt verktyg för att i en osäker omvärld säkra tillgång till nödvändiga läkemedel till patienter och djur som behöver läkemedelsbehandling. Det kan också vara en styrka att inrätta en funktion som kan delta i internationella gemensamma upphandlingar om det gynnar svenska patienters tillgång till vissa läkemedel.

Sverige behöver ha möjlighet att medverka i EU-gemensamma upphandlingar av kritiska läkemedel

Det pågår flera initiativ som ska underlätta samarbete mellan länderna i EU och mellan de nordiska länderna kring gemensamma upphandlingar i syfte att säkra tillgång till läkemedel som krävs för vård som är nödvändig för liv och hälsa. När flera länder går ihop i en gemensam upphandling utgör de en större marknad, vilket kan öka möjligheten att få tillgång till läkemedel vid kritiska brister eller i krissituationer. I vår analys av en nationell funktion för inköp av läkemedel behöver vi ta hänsyn till att Sverige kan behöva ha möjlighet att delta i upphandlingar som är gemensamma för flera länder.

Inom ramen för EU-samarbetet kan medlemsländerna välja att ingå i gemensamma upphandlingar, inom det så kallade Joint Procurement Agreement (JPA). Om Sverige ska medverka i EU-gemensamma upphandlingar krävs en kontaktpunkt som kan representera hela landet. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten representerar Sverige i styrgruppen för JPA och har medverkat i flera EU-gemensamma upphandlingar.

I mars 2025 presenterade Europeiska kommissionen ett förslag till en ny förordning, Critical Medicines Act, som syftar till att stärka

läkemedelsförsörjningen inom unionen. Den innehåller bland annat förslag som syftar till att underlätta för länder att genomföra gemensamma upphandlingar av nödvändiga läkemedel.

Faktaruta: Förslag kring gemensamma upphandlingar mellan EU-länder i Critical Medicines Act

Europeiska kommissionens förslag till förordningen Critical Medicines Act innehåller bland annat krav på att medlemsländerna i sina egna upphandlingar av kritiska läkemedel inte bara ska ta hänsyn till pris, utan skapa incitament för säkra leveranser, geografisk spridning av produktion och tillgång till läkemedel inom unionen. Syftet är att minska risken för störningar i leverans- och produktionskedjan som leder till brist på läkemedel.[1]

En del i Critical Medicines Act är ett förslag till ramverk för gemensamma upphandlingar mellan medlemsländer av kritiska läkemedel. Det möjliggör, enligt kommissionen, stordriftsfördelar och en mer rättvis fördelning av kritiska läkemedel inom unionen.

De läkemedel som kan komma att omfattas av gemensamma upphandlingar inom Critical Medicines Act är dels kritiska läkemedel för vilka en sårbarhetsanalys visat risker i leveranskedjan, dels läkemedel av gemensamt intresse, som utvärderas i EU:s gemensamma process för klinisk granskning. Förordningen reglerar hur och under vilka förutsättningar kommissionen kan stötta medlemsländerna att genomföra gemensamma upphandlingar av sådana läkemedel, till exempel genom att facilitera gemensamma upphandlingar, fungera som ombud åt flera medlemsländer i en upphandling eller vara den part som sluter avtal.

Vid tiden för det här delbetänkandet pågår förhandlingar mellan kommissionen, Europeiska rådet och Europaparlamentet om förslaget till Critical Medicines Act.

Det pågår också samarbete kring gemensamma upphandlingar av läkemedel på nordisk nivå. De nordiska länderna är var för sig små marknader, vilket gör dem mer sårbara för bristsituationer. Nordiska ministerrådet har inlett ett samarbete mellan länderna för att undersöka

[1] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en (hämtad 2025-11-03).

en ersättningsmodell som ska leda till säkrare tillgång till antibiotika.[2] Danmark, Norge och Island har genomfört gemensamma upphandlingar av vissa läkemedel vilket lett till förbättrad tillgång till läkemedlen och lägre priser för länderna.[3] Sverige har, genom regionernas samverkan, varit inbjuden att delta i sådana upphandlingar men har hittills valt att inte medverka. Ett bredare nordiskt samarbete förväntas stärka förutsättningarna att få tillgång till kritiska läkemedel.[4]

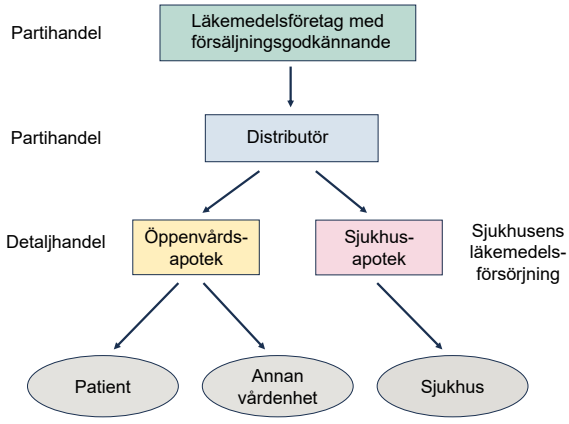
4.2 Varje vårdgivare ansvarar för läkemedelsförsörjningen till sin verksamhet

För att analysera behovet av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel, behöver vi beskriva hur vårdgivare köper läkemedel och hur ansvarsfördelningen ser ut.

Vi beskriver förenklat försörjningsvägarna för läkemedel i figur 4.1, se också avsnitt 3.1.1 för mer detaljer. I Sverige finns generellt inget grossistled där en partihandlare köper in och lagerhåller läkemedel för att sälja dem vidare, utan de flesta läkemedelsföretag som har försäljningsgodkännande för läkemedel äger sina produkter fram till dess att den som behöver läkemedlet gör en beställning. De flesta läkemedelsföretag har avtal om att lagerhålla sina produkter hos distributörerna Oriola Sweden AB och Tamro AB. När ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek beställer ett läkemedel, övergår ägarskapet av läkemedlet från företaget till distributören och sedan omedelbart till öppenvårdsapoteket eller vårdgivaren. Systemet för läkemedelsförsörjning är komplext och har beskrivits utförligt av andra utredningar och rapporter.[5,6]

[2] https://pub.norden.org/politiknord2024-780/index.html (hämtad 2025-10-10).
[3] https://nordicpharmaceuticalforum.com/index.php/about-nordic-pharmaceutical-forum-nlf/ (hämtad 2025-11-03).
[4] Uppgift till utredningen från Amgros och Sykehusinnkjøp HF, 2025-01-15.
[5] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, kapitel 4.5.4 och kapitel 11.3.
[6] Leth, E., Ek, Å., & Lundgren Kownacki, K. (2019). Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig: Kunskapsunderlag. Institutionen för designvetenskaper, Lunds universitet, se s. 49–57.

Figur 4.1 Förenklad bild av försörjningsflödet för många läkemedel



I bilden kan Patient ersättas med konsument, inklusive djurägare. Annan vårdenhet kan till exempel vara regiondriven eller privat vårdcentral, vårdenhet inom statlig verksamhet som Försvarsmakten eller Kriminalvården, privat vårdgivare utan offentlig finansiering, tandvårdsenhet eller veterinär.

Även om majoriteten av de läkemedel som används i Sverige distribueras i det flöde som framgår av figur 4.1, finns flera andra försörjningsvägar för läkemedel. Exempelvis distribuerar vissa företag som har försäljningsgodkännande sina läkemedel direkt till öppenvårds- eller sjukhusapotek. Vissa öppenvårdsapoteksaktörer har tillstånd till partihandel och förser med stöd av partihandelstillståndet apotek inom den egna kedjan med läkemedel.

4.2.1 Regionerna köper läkemedel var för sig och gemensamt

Regionerna är skyldiga att säkerställa tillgång till de läkemedel som behövs för vård av patienter på de sjukhus som regionerna driver.[7] Det är motiverat och fungerar väl utifrån ansvars- och närhetsprincipen – utifrån den vård de bedriver vet regionerna vilka läkemedel de behöver. Läkemedel som används på sjukhusen finansieras av respektive region. Offentlig verksamhet, som den hälso- och sjukvård som bedrivs av regionerna, ska följa lagen om offentlig upphandling (LOU) vid inköp. Regionerna upphandlar därför en stor del av de

[7] Se 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

läkemedel som används inom vården och tecknar avtal med företagen som säljer dem i enlighet med den lagstiftningen. I vissa fall sker det genom direktupphandlingar. Upphandlingsunderlaget kan innehålla bland annat krav på leveranssäkerhet och pris. Regionerna avtalar oftast inte om att köpa en viss volym; det styrs i stället av det kommande behovet av läkemedlet. Större regioner upphandlar i regel läkemedel själva, medan det förekommer att mindre regioner gör gemensamma upphandlingar för att få bättre avtalsvillkor.[8]

Regionerna samarbetar kring upphandling av vissa läkemedel och vacciner. Ledningsnätverket för regionernas upphandling, LfU, verkar för samverkan och utveckling inom upphandlingsområdet. LfU är indelat i kategoriråd för olika områden, varav läkemedel är ett. Där sker samordning och stöd och utveckling av strategiska upphandlingsfrågor. Genom LfU är regionerna indelade i åtta olika upphandlingsregioner för upphandlingssamverkan.[9] Vid sådan samverkan genomför en region upphandlingen efter att ha fått fullmakt att företräda de övriga regionerna i upphandlingsregionen.

Regionerna uppdrar också åt Adda, regionernas och kommunernas inköpscentral, att upphandla ramavtal för vacciner som används i vissa nationella vaccinationsprogram.

Regionerna har ett etablerat samarbete, Regionernas samverkansmodell för läkemedel, där det ingår en gemensam marknads- och förhandlingsfunktion. Inom ramen för den genomför regionerna gemensamma förhandlingar om avtal för vissa nya läkemedel. Varje region som ska använda ett sådant läkemedel tecknar ett avtal som har förhandlats gemensamt genom förhandlingsfunktionen med företaget som har försäljningsgodkännandet för läkemedlet. Funktionen har också i några fall genomfört regiongemensamma upphandlingar av nya läkemedel genom att en region fått fullmakt att upphandla det aktuella läkemedlet för alla regioners räkning.[10]

[8] TLV (2024), Omsättningslagring av vissa läkemedel för stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023, s. 42–43.
[9] https://Lfu.se (hämtad 2025-10-03).
[10] https://samverkanlakemedel.se/organisation---ordnat-inforande/funktionerna-marknad-och-forhandling (hämtad 2025-08-18).

Läkemedel som lämnas ut mot recept upphandlas inte av regionerna

Läkemedel som förskrivs på recept och omfattas av läkemedelsförmånerna, finansieras till största delen av staten genom ett riktat statsbidrag för läkemedel till regionerna. Sådana läkemedel omfattas alltså inte av regionernas upphandlingar. Förmånsberättigade patienter betalar en egenavgift för sådana läkemedel, upp till ett kostnadstak.[11] Öppenvårdsapotek har en tillhandahållandeskyldighet som bland annat omfattar läkemedel som lämnas ut mot recept eller rekvisition.[12]

Inom ramen för så kallade trepartsöverläggningar kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), regionerna och berört läkemedelsföretag föra dialog som kan leda till att regionerna och företaget tecknar avtal om återbäring, som innebär att kostnaden för användning av läkemedlet minskar. TLV tar hänsyn till avtalet vid sitt beslut om pris och subvention, men är inte avtalspart. Regionerna tar gemensamt ställning till villkoren i avtalet och gör ett samlat ställningstagande till att teckna avtalet.[13]

4.2.2 Statliga myndigheter och djursjukvård köper också läkemedel

I dag har både Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten uppdrag av regeringen att teckna avtal för att säkra tillgång till vissa läkemedel i landet. Syftet är i regel förebyggande – att skapa en buffert av läkemedel eller beredskapslager i händelse av hälsohot som pandemier, smittoutbrott, kris eller krig.

Socialstyrelsen har uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager, däribland läkemedel.[14]

Både Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten medverkar i EU-gemensamma upphandlingar och representerar Sverige i styrgruppen för EU-gemensam upphandling enligt avtalet Joint Procurement Agreement (JPA). Socialstyrelsen medverkar i JPA när det gäller

[11] Se 4 och 5 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[12] 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[13] https://tlv.se/lakemedelsforetag/trepartsoverlaggningar-mellan-foretag-och-regionerna.html?query=treparts%C3%B6verl%C3%A4ggning (hämtad 2025-11-03).
[14] S2023/00681 (delvis) Uppdrag till Socialstyrelsen att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager.

läkemedel som krävs för att upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap, och vid behov när vanliga inköpskanaler inte kan tillgodose det nationella behovet av läkemedel.[15]

Folkhälsomyndigheten representerar Sverige i JPA när det är kopplat till myndighetens ansvarsområde som gäller läkemedel vid allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.[16] JPA som sker inom ramen för EU:s myndighet HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) har till syfte att stärka Europas förmåga vid gränsöverskridande hälsohot, till exempel genom upphandlingar av vissa vacciner, antibiotika och antivirala läkemedel. HERA förhandlar avtal som medlemsstaterna kan ansluta sig till genom JPA.

Folkhälsomyndigheten har ett beredskapsuppdrag att säkerställa att det finns tillgång till nödvändiga läkemedel i händelse av en kris, som en pandemi eller ett större smittoutbrott. Med anledning av det köper Folkhälsomyndigheten in vissa läkemedel som antibiotika, antivirala läkemedel och vacciner.[17] På myndigheten finns experter på smittskydd och epidemiologi som kan bedöma det nationella behovet av sådana läkemedel, både i vardag och i kriser som allvarliga globala pandemier. Folkhälsomyndigheten har också flera regeringsuppdrag att öka Sveriges tillgång till vissa antibiotika.[18] Inom ramen för de uppdragen har myndigheten utvecklat en modell för upphandling med en ersättningsmodell som ger företag incitament att garantera tillgång till viktiga antibiotika för Sverige. Folkhälsomyndigheten leder ett pilotprojekt inom Nordiska ministerrådet om betalningsmodeller för äldre antibiotika, och om gemensam nordisk upphandling av sådana. Myndigheten har även fått i uppdrag av regeringen att genomföra upphandlingar och göra andra förberedelser för att säkerställa att det finns influensavaccin tillgängligt för befolkningen i händelse av en pandemi.[19]

Andra statliga myndigheter köper också läkemedel. Kriminalvården och Försvarsmakten köper in läkemedel till sin vårdverksamhet genom detaljhandel, det vill säga från öppenvårdsapotek. Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har i uppdrag att upprätthålla

[15] S2024/02156 (delvis) Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Socialstyrelsen.
[16] S2024/02156 (delvis) Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Folkhälsomyndigheten.
[17] A.a.
[18] A.a.
[19] Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att säkerställa tillgången till influensavaccin S2025/00103 (delvis).

beredskap för smittsamma sjukdomar hos livsmedelsproducerande djur och upphandlar och lagerhåller vacciner.[20]

Aktörer som bedriver djursjukvård köper läkemedel genom öppenvårdsapotek som bedriver detaljhandel. Aktörer med partihandelstillstånd får också sälja serum och vacciner direkt till bland annat veterinärer.[21] För veterinärmedicinska läkemedel finns inget förmånssystem motsvarande det för humanläkemedel. Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet omfattar dock även förskrivna och rekvirerade veterinärmedicinska läkemedel.

4.3 När ska en nationell inköpsfunktion för läkemedel användas?

Utredningens bedömning

Grunduppdraget för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel bör omfatta inköp av läkemedel för nationella behov i ett normalläge, vid fredstida kris eller vid höjd beredskap när

- det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
- läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
- andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen kan inte i tillräcklig utsträckning, eller förväntas inte kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Den nationella inköpsfunktionen bör kunna köpa läkemedel både till hälso- och sjukvård och till djursjukvård.

Utöver grunduppdraget, bör den nationella inköpsfunktionen också kunna få i uppdrag av statliga myndigheter att säkerställa tillgång till läkemedel för nationella behov. Den nationella inköpsfunktionen bör få representera staten vid gemensamma internationella upphandlingar där Sverige vill delta.

Vi har i uppdrag att utreda i vilka situationer en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel ska nyttjas.

[20] 2 § 2 förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.
[21] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I vår analys har vi utgått från förslagen som lämnades av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, som hade i uppdrag att föreslå hur försörjningen av produkter till hälso- och sjukvården kan säkerställas i fredstida krissituationer och i krig.[22] Vi har också undersökt om det finns andra situationer då en nationell inköpsfunktion för läkemedel behövs, exempelvis vid allvarliga bristsituationer i vardagen.

Med köp eller inköp menar vi i det här sammanhanget både att teckna avtal om tillgång till läkemedel på olika sätt och att köpa in läkemedel till ett fysiskt lager som inköpsfunktionen äger och förfogar över, se avsnitt 4.1.1.

4.3.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslog nationell samordning av inköp

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslog i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter, däribland läkemedel.[23] Funktionen ska användas när samordnade inköp krävs för att säkra vårdens behov vid kris eller krig, men bara när det inte går att få tillgång till läkemedel på annat sätt och ordinarie inköpsprocesser inte räcker. En sådan inköpsfunktion ska kunna agera snabbt, prioritera produkter, garantera finansiering och fördela resurser. Utredningen bedömde att en inköpscentral som kan teckna ramavtal för kritiska produkter är en lämplig form för funktionen.[24]

Utredningen framhöll att kris eller höjd beredskap inte automatiskt ska betyda att läkemedel och andra sjukvårdsprodukter ska köpas in av en statlig inköpsfunktion. De processer för avtal och inköp som hälso- och sjukvården använder i vardagen, bör användas i största möjliga utsträckning. Men utredningen menade att ansvarsprincipen kan behöva sättas åt sidan för att uppnå syftet med krisberedskap, att värna liv och hälsa, samhällets funktioner och grundläggande värden som demokrati och rättssäkerhet.[25]

[22] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, avsnitt 11.3.
[23] A.a. s. 732.
[24] A.a. s. 757.
[25] SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården s. 746.

4.3.2 Inköpsfunktionen bör kunna köpa in läkemedel vid allvarliga bristsituationer i ett normalläge

Uppdraget för Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap gällde höjd beredskap och krig. Därför analyserade den inte behovet av en inköpsfunktion i ett normalläge. Vi bedömer att en nationell funktion för inköp av läkemedel kan behöva användas också i ett normalläge. Vid en global brist på ett läkemedel som krävs för vård som är nödvändig för liv och hälsa, kan det plötsligt bli möjligt att köpa en viss mängd läkemedel till Sverige. I en sådan situation, då sannolikt många länder konkurrerar om läkemedlet, är det en fördel att ha en inköpsfunktion som representerar hela Sverige, och som kan agera snabbt och garantera finansiering.

Exempel: Brist på läkemedlet Actilyse

När det rådde brist på läkemedlet Actilyse, som vi beskrivit i avsnitt 3.2.1, uppstod möjlighet att köpa in ett antal förpackningar av ett likvärdigt licensläkemedel från USA. Eftersom regionerna med kort varsel inte kunde finansiera ett sådant samordnat inköp genom förskottsbetalning, gick de miste om den möjligheten. Om det funnits en nationell funktion för inköp av läkemedel som kunnat fatta ett snabbt beslut och garantera finansiering, hade det sannolikt funnits förutsättningar att köpa läkemedlet i den situationen.

4.3.3 Inköpsfunktionen ska i första hand köpa in läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa

Uppdraget till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap gällde all försörjning till hälso- och sjukvården, medan vårt uppdrag bara gäller läkemedel. Vi föreslår därför en inköpsfunktion som är inriktad på läkemedel, men det utesluter inte att den på sikt kan utvidgas till att omfatta andra produkter, till exempel medicintekniska produkter som behövs för att kunna administrera läkemedel till patienter. Det är viktigt att inköpsfunktionen, när den etablerats, utvärderas kontinuerligt för att identifiera om och hur den behöver utvecklas.

Inköpsfunktionen bör arbeta utifrån det samlade nationella behovet av inköp av läkemedel för hela landets räkning. Vid en bristsituation kan det uppstå behov av stöd att köpa läkemedel inte bara till hälso- och sjukvården, utan också till exempel till Försvarsmakten och djursjukvården.

Inköpsfunktionen bör kunna köpa in nödvändiga läkemedel till djursjukvård

Det finns läkemedel som används vid veterinärmedicinsk vård som bör kunna omfattas av bedömningen att de behövs för vård som är nödvändiga för liv och hälsa och som det är viktigt att ha tillgång till, både i ett normalläge, vid fredstida krissituationer och vid höjd beredskap. På samma sätt som för humanläkemedel kan det uppstå behov av att köpa in läkemedel för vård av djur när det råder brist eller risk för brist på läkemedlen och vanliga inköpsvägar inte fungerar. Därför anser vi att en nationell inköpsfunktion också ska kunna köpa in läkemedel till djur.

Vissa läkemedel används för både human- och veterinärmedicinsk vård. Bristen på narkosläkemedlet propofol under covid-19-pandemin är ett exempel på när veterinärmedicinsk vård bedömdes behöva stå tillbaka för att läkemedlet behövdes till intensivvård av patienter med covid-19.

Flera remissinstanser framförde i sina svar till delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården att uppdraget till en nationell funktion för inköp av läkemedel bör omfatta läkemedel till djur.[26] Myndigheten för civilt försvar (MCF) har framhållit att djurens hälso- och sjukvård klassas som en viktig samhällsfunktion, med avseende på förmågan att upprätthålla en god djurhälsa, produktionskapacitet inom animalieproduktionen samt att tjänste- och servicedjur ska kunna utföra sina uppgifter.[27]

När det gäller höjd beredskap har Jordbruksverket föreslagit att tjänste- och servicedjur bör få tillgång till nödvändig veterinärvård för att kunna fortsätta utföra sina uppdrag. Som tjänstedjur räknas till exempel hundar och hästar som används vid Försvarsmakten,

[26] Remiss av SOU 2021:19, dnr S2021/03085.
[27] Myndigheten för civilt försvar (2026), Lista med de viktigaste samhällsfunktionerna: Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap, MCF0028 – utgivningsår 2026.

polisen och tullen. Samma sak gäller djursjukvård till samhällsviktig djurhållning för livsmedelsproduktion.[28]

4.3.4 Inköpsfunktionens grunduppdrag är bristsituationer när läkemedel inte kan tillgängliggöras på vanligt sätt

Vi anser att grunduppdraget för en nationell inköpsfunktion bör vara att köpa, eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för Sveriges behov

- när det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel,
- läkemedlet behövs för vård som nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
- inköpsfunktionens åtgärder krävs eftersom normala åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Samtliga dessa kriterier bör vara uppfyllda när inköpsfunktionen ska kunna agera. En funktion med ett sådant uppdrag saknas i dag och därför är det angeläget att etablera den. Behovet att använda en sådan inköpsfunktion kan uppstå både i normalläge, vid fredstida krissituationer och vid höjd beredskap. I avsnitt 3.1.2 och 5.5.1 beskriver vi vad vi menar med vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Utöver grunduppdraget, bedömer vi att det också bör vara möjligt för statliga myndigheter som har i uppdrag att säkerställa tillgång till vissa läkemedel för nationella behov att kunna utnyttja inköpsfunktionen när de bedömer att det är ändamålsenligt och resurseffektivt.

När det finns en nationell inköpsfunktion för läkemedel bör den också få representera staten när Sverige som nation vill delta i internationella gemensamma upphandlingar av läkemedel. Det kan till exempel vara aktuellt att använda den till EU-gemensamma eller nordiska upphandlingar.

Vi anser att en grundförutsättning bör vara att inköpen syftar till att täcka ett nationellt behov av läkemedel.

[28] Jordbruksverket och Livsmedelsverket (2024), Reglering av veterinärpersonal med mera vid höjd beredskap. Rapportering av uppdrag i myndigheternas regleringsbrev för budgetåret 2023, s. 31.

Ansvarsprincipen motiverar att inköpsfunktionen bara ska användas när ordinarie inköpsvägar inte är tillräckliga

Ansvarsprincipen och närhetsprincipen innebär att den som utför en uppgift i vardagen har bäst förutsättningar att utföra den uppgiften i kris. Med hänsyn till det anser vi att det finns bäst förutsättningar att säkra tillgång till läkemedel till Sverige om inköpsfunktionen enligt sitt grunduppdrag bara används när det inte går att få tillgång till en tillräcklig mängd läkemedel, utifrån det prioriterade vårdbehovet, genom de ordinarie inköpsvägarna. Då är det motiverat att frångå ansvarsprincipen. En nationell inköpsfunktion bör inte konkurrera med andra sätt att tillgängliggöra läkemedel, och vi menar att ett uppdrag med en sådan avgränsning minimerar den risken. Det leder till förutsägbarhet för regionerna och för företag som marknadsför läkemedel i Sverige, vilket stärker förutsättningarna att få tillgång till läkemedel.

De aktörer som normalt köper läkemedel till sina verksamheter bör fortsätta göra det så långt det är möjligt. Det betyder att regional och lokal kompetens tas tillvara på ett effektivt sätt. Regionerna och statliga myndigheter som Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten eller Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), har bäst kompetens att bedöma sina behov av läkemedel och hur de ska genomföra inköp och upphandlingar. De kan hantera sin läkemedelsförsörjning på ett flexibelt sätt som är anpassat efter verksamheten. De har etablerade kontakter med leverantörer, kunskap om sortiment och medicinska behov och vet vilka krav som behöver ställas på produkter och leverantörer. Att följa ansvarsprincipen leder till trygghet och förtroende i en krissituation, då det finns stora fördelar med att upprätthålla de rutiner, arbetssätt och kontakter som används i ett normalläge.

Att använda en nationell inköpsfunktion ska inte vara ett alternativ till de vanliga sätten att tillgängliggöra läkemedel, varken för dem som säljer eller dem som köper läkemedel. Att det finns en nationell inköpsfunktion får inte innebära en möjlighet för företag att undvika att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Alternativet att helt frångå ansvarsprincipen och i alla lägen kunna använda en nationell inköpsfunktion parallellt eller i stället för de vanliga försörjningsvägarna, skulle leda till att det blir otydligt för företag, regioner och andra aktörer när den nationella inköpsfunk-

tionen ansvarar för att köpa läkemedel och därmed på vilket sätt eller genom vilken part ett läkemedel ska tillgängliggöras. Det skulle kunna leda till att det tar längre tid att få tillgång till läkemedel. Det skulle också riskera att störa det ordinarie försörjningsflödet av läkemedel om en nationell inköpsfunktion avtalar om läkemedel parallellt med att till exempel regionerna gör det. Det kan skapa konkurrens mellan inköpsfunktionen och regionerna om begränsade volymer läkemedel. Det kan också leda till att en alltför stor mängd läkemedel kommer att lagras eller låsas för Sveriges räkning, med onödig kassation och höga kostnader som följd.

En nackdel med en funktion som bara köper läkemedel när det inte är möjligt att täcka läkemedelsbehovet genom de vanliga kanalerna är att en sådan kommer att användas mycket sällan –uppskattningsvis mindre än en gång per år i ett normalläge. Det är inte resurseffektivt att ha en vilande organisation som väntar på uppdrag som kommer mycket sällan och det är svårt att upprätthålla kompetensen i en sådan organisation. Det är skälet till att vi menar att inköpsfunktionen också ska kunna få vissa andra uppdrag att köpa läkemedel för nationella behov åt statliga myndigheter, se nedan. Det talar också för att den aktör som ska ansvara för inköpsfunktionen redan bör ha andra uppdrag och erfarenhet som omfattar inköp och upphandling.

Inköpsfunktionen bör inte ta över statliga myndigheters uppdrag om inköp av läkemedel men kan vara ett stöd

Det bör vara möjligt för statliga myndigheter att ge inköpsfunktionen uppdrag att utföra inköp eller på annat sätt tillgängliggöra läkemedel, till exempel i nationellt beredskaps- och smittskyddssyfte, om de bedömer att det är ändamålsenligt. Det ger myndigheterna förutsättningar att utnyttja de möjligheter som en nationell inköpsfunktion innebär på ett resurseffektivt sätt, utifrån varje myndighets behov. Vi menar att om myndigheterna ser fördelar med att kunna ge inköpsfunktionen sådana uppdrag, bör de bestämmelser som sätter ramarna för inköpsfunktionen utformas så att de inte hindrar en sådan utveckling.

Vi anser inte att en nationell inköpsfunktion bör ta över de uppdrag kring avtal, upphandlingar och inköp till statliga säkerhetslager och för att tillgängliggöra vissa läkemedel för smittskydd som exempelvis Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har i dag. Det är

möjligt att det skulle vara resurseffektivt om bara en statlig myndighet hanterar sådan upphandling och inköp av läkemedel, men vi bedömer att det i nuläget är en för ingripande ändring som inte skulle stärka förutsättningarna att säkra läkemedel till Sverige. Myndigheterna har expertkunskap och processer för att hantera de avtal, upphandlingar och inköp som de har i uppdrag att genomföra.

Inköpsfunktionen bör utvärderas varefter den blir etablerad och använd, i syfte att förstå om och i så fall hur den kan utvecklas för att effektivisera statliga upphandlingar och inköp ytterligare. En möjlig utveckling skulle till exempel kunna vara att inkludera andra produkter i dess uppdrag, till exempel inköp av vissa medicintekniska produkter i beredskapssyfte.

Inköpsfunktionen bör få representera Sverige i gemensamma upphandlingar med andra länder

Som vi beskrev i avsnitt 4.1.2 pågår initiativ på EU-nivå och mellan de nordiska länderna som syftar till att underlätta gemensamma upphandlingar för att stärka förutsättningarna att få tillgång till nödvändiga läkemedel när det är risk för brist. Det är möjligt att det kommer att bli allt viktigare både ur svenskt och europeiskt perspektiv att ingå i sådana samarbeten för att kunna agera strategiskt och proaktivt för att få tillgång till läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa. Därför bedömer vi att en nationell funktion för inköp av läkemedel behöver ha möjlighet att representera Sverige i internationella upphandlingar.

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen representerar staten vid EU-gemensamma upphandlingar, så kallade JPA, i dag. Vi anser inte att en nationell inköpsfunktion bör ta över sådana uppdrag som dessa myndigheter har i dag. Däremot bedömer vi att funktionen bör kunna få delta i nya JPA eller andra internationella upphandlingar, till exempel med de nordiska grannländerna, om det bedöms ändamålsenligt. Det är resurseffektivt eftersom inköpsfunktionen och den myndighet som ansvarar för den successivt kommer att bygga kompetens och etablera arbetssätt för olika typer av upphandlingar och inköp. Ett sådant uppdrag till inköpsfunktionen bör initieras av regeringen.

Som framgår i avsnitt 4.1.2 samverkar regionerna på olika sätt kring förhandlingar och upphandlingar av läkemedel som de rekvi-

rerar till sjukvården. Även om sådan samverkan i dag huvudsakligen är inriktad på nya läkemedel, anser vi att det är möjligt för regionerna att genom samverkan genomföra nationella upphandlingar av nödvändiga basläkemedel när det krävs för att säkra tillgång till sådana, till exempel när det är risk för brist på läkemedel. Det skulle till exempel vara möjligt för en region att med fullmakt från övriga medverka i en nordisk upphandling av ett läkemedel som används vid sjukhusen. Vi anser att det är effektivt och i enlighet med ansvarsprincipen att regionerna organiserar sig på det sättet, hellre än att en nationell inköpsfunktion ska ta över upphandlingar som regionerna har bäst kompetens och förutsättningar att utföra. Men regionerna bör, när de ser behov av det, gemensamt kunna meddela regeringen att de önskar att regeringen ger uppdrag till en nationell inköpsfunktion att medverka i en internationell upphandling för att säkra tillgång till ett nödvändigt läkemedel.

4.4 Vilken aktör bör ansvara för inköpsfunktionen?

Utredningens bedömning

Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel eftersom myndigheten har ett samordningsansvar för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och redan genomför nationella inköp och upphandlingar.

Det är nödvändigt att en statlig myndighet ansvarar för inköpsfunktionen, eftersom den behöver kunna försörja alla som har prioriterade behov av läkemedel – oavsett om det gäller patienter som får läkemedel på sjukhus eller på recept, Försvarsmakten och djursjukvården.

Den nationella inköpsfunktionen bör inte inleda eller genomföra inköp utan att aktörerna i den samverkansstruktur för läkemedelsbrister som koordineras av Läkemedelsverket (ISF-SOLB) har efterfrågat det. För humanläkemedel behöver representanter för regionerna bedöma behovet av behandling och hur mycket läkemedel som funktionen behöver avtala om eller köpa in. När det gäller läkemedel till djursjukvård bör Jordbruksverket eller SVA ha en sådan roll.

Nationella inköp av läkemedel vid brist eller risk för brist kommer sannolikt ofta att behöva kombineras med beslut om tvingande fördelning som Läkemedelsverket fattar.

Vi har identifierat flera behov och krav som bör påverka hur en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel ska organiseras, vilken aktör som ska ansvara för den och hur den bör bedriva sin verksamhet. Funktionen bör

- ha god förmåga att säkra läkemedel till Sverige under olika situationer, bland annat genom att kunna garantera finansiering och fatta snabba beslut,
- fungera i samklang med ordinarie försörjningsflöden, vara flexibel och gå att anpassa efter olika situationer,
- tillvarata kompetens från hälso- och sjukvården och myndigheter för att säkerställa att inköp sker i enlighet med behov,
- ingå i en tydlig struktur för samverkan med alla berörda aktörer, samt
- fungera praktiskt och resurseffektivt.

4.4.1 En statlig myndighet bör utgöra den nationella funktionen för samordning och inköp av läkemedel

Vi bedömer att en statlig myndighet bör ansvara för nationella inköp när de vanliga inköpsvägarna inte fungerar i tillräcklig utsträckning. Bara en statlig aktör kan ta ett helhetsansvar för försörjningen av läkemedel till alla aktörer som berörs, som den regionala och kommunala hälso- och sjukvården, Försvarsmakten och djursjukvården. Genom att en statlig myndighet är inköpsfunktion, kan regeringen garantera finansiering, vilket är nödvändigt om brist på läkemedel gör att det finns behov av att agera mycket snabbt.

Ett alternativ till att en statlig aktör köper in läkemedel är att regionerna gemensamt får ansvar för en sådan nationell inköpsfunktion. Som vi beskrev i avsnitt 4.2.1 är det möjligt för regionerna att ge en region en fullmakt att upphandla läkemedel för allas räkning. Regionerna skapade en gemensam struktur för nationella inköp under covid-19-pandemin, se bilaga 2. Det är också tänkbart att organisera

upphandling av läkemedel för alla regioners räkning genom regionernas inköpscentral Adda. Men det är inte möjligt för regionerna att ansvara för inköp för hela landets behov. Regionerna har inte ansvar att tillhandahålla läkemedel som förskrivs på recept. Receptförskrivna läkemedel utgör nära 90 procent av den totala läkemedelsanvändningen i Sverige.[29] Regionerna kan inte heller köpa in läkemedel åt andra aktörer, till exempel Försvarsmakten eller djursjukvården. En regiongemensam funktion har inte heller samma möjlighet att garantera finansiering genom förskottsbetalning som en statlig aktör har.

4.4.2 Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel

Vi bedömer att Socialstyrelsen har bäst förutsättningar att inrätta en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. I det här avsnittet beskriver vi varför. Därefter redogör vi för alternativen att andra myndigheter skulle kunna ha den rollen och varför vi bedömer att det inte skulle vara lika ändamålsenligt.

Socialstyrelsen har bäst förutsättningar att ansvara för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsen ska samordna åtgärder som gäller försörjningsberedskap för läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för katastrofmedicinsk beredskap.[30] Det innebär att myndigheten har ett helhetsperspektiv på hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Det finns många fördelar med att nationella inköp av läkemedel kan ske i ett sådant sammanhang. Ett exempel är att Socialstyrelsen inom sitt uppdrag även skulle kunna koordinera inköp av medicinteknisk utrustning som behövs för att administrera ett nödvändigt läkemedel. En nationell funktion för inköp av läkemedel skulle, efter att den har etablerats och utvärderats, kunna utvecklas vidare för att stödja Socialstyrelsens arbete med

[29] Uppgiften baseras på definierade dygnsdoser (DDD). E-hälsomyndigheten (2025), Detaljhandel med läkemedel 2024, dnr 2025/01751.
[30] 9 § 3 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

försörjningsberedskap inom andra områden inom hälso- och sjukvården.

Som vi beskrivit ovan, har Socialstyrelsen i dag uppdrag som gäller inköp av läkemedel till statliga säkerhetslager och medverkar i JPA.

Socialstyrelsens uppdrag omfattar hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Vi menar att det ändå är rimligt att myndigheten, om den ansvarar för en nationell inköpsfunktion, också ska kunna tillgängliggöra läkemedel till djursjukvården när det råder brist eller risk för brist på läkemedel som inte i tillräcklig utsträckning kan tillgängliggöras på annat sätt. Men det innebär inte att funktionen ska ta över ansvaret för veterinärmedicinska frågor utan enbart genomföra inköp av läkemedel i enlighet med behov som identifierats av veterinärmedicinskt ansvariga myndigheter.

Statens inköpscentral har upphandlingskompetens som kan vara värdefull för en nationell inköpsfunktion

Ett alternativ till att låta Socialstyrelsen ansvara för den nationella inköpsfunktionen är att låta Statens inköpscentral göra det. Statens inköpscentral finns inom Kammarkollegiet och har i uppdrag att upphandla ramavtal för varor och tjänster till statliga myndigheter.[31] När det gäller it-tjänster omfattas också kommuner av ramavtalen.[32]

Det skulle finnas fördelar med att uppdra åt en befintlig inköpscentral att ansvara för inköp av läkemedel. Vid Statens inköpscentral finns kompetens inom upphandling och lagstiftningen som reglerar det och etablerade arbetssätt för hantering och förvaltning av ramavtal. Där saknas dock kunskap om läkemedelsmarknaden, men eftersom inköpsfunktionen bara ska aktiveras i de sällsynta fall då vanliga inköpskanaler inte räcker, skulle Statens inköpscentral kunna låna in sådan kompetens från regionerna eller andra myndigheter. Det skulle också vara möjligt för Statens inköpscentral att teckna avtal om olika tjänster som marknadsbevakning eller lagerhållning.

En nackdel med att Statens inköpscentral ansvarar för en nationell inköpsfunktion för läkemedel är att den saknar kunskap om

[31] Från och med den 1 januari 2027 kommer Statens inköpscentral att ingå i Upphandlingsmyndigheten enligt vad som anges i prop. 2025/26:1 (Budgetproposition 2026).
[32] Se förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning, 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet samt Kammarkollegiet: Statens inköpscentral https://www.kammarkollegiet.se/om-oss/organisation/statens-inkopscentral (hämtad 2025-10-29).

läkemedelsförsörjning och läkemedelsmarknaden och inte ingår i nätverk eller samarbeten om hälso- och sjukvård eller läkemedel vilket innebär att myndigheten behöver bygga kunskap på det området. I dag har Statens inköpscentral endast uppdrag att teckna ramavtal för offentliga aktörer. Att teckna andra typer av avtal och att genomföra inköp till fysiska läkemedelslager skulle vara helt nya uppgifter som myndigheten skulle behöva utveckla och bygga upp kompetens kring.

Trots att det är resurseffektivt att lägga ansvaret för en nationell inköpsfunktion för läkemedel vid en befintlig statlig inköpscentral där det finns upphandlingskompetens, bedömer vi att det inte skulle ge lika goda förutsättningar att snabbt säkra läkemedel till Sverige, som att ha funktionen inom Socialstyrelsen. Skälet är att Socialstyrelsen har en överblick över hela hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och redan ingår i nätverk och samverkansforum kopplat till detta. Däremot anser vi att Statens inköpscentral bör kunna bistå Socialstyrelsen med upphandlingsexpertis, till exempel genom inlån av erfarna upphandlare till en nationell inköpsfunktion för läkemedel. För att använda statens resurser effektivt bör Socialstyrelsen, när det inrättas en inköpsfunktion för läkemedel där, utnyttja kunskap och kompetens från andra myndigheter för att bedriva inköpsfunktionen på ett kostnadseffektivt och ändamålsenligt sätt.

Folkhälsomyndigheten har uppdrag att köpa in vissa läkemedel och vacciner för hela landets räkning

Folkhälsomyndigheten har ett beredskapsuppdrag att samordna försörjning av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Det betyder att Folkhälsomyndigheten köper läkemedel som antibiotika och vacciner, både genom att avtala om omsättningslager och genom att köpa in till fysiska lager. Genom sitt uppdrag har myndigheten erfarenheter av olika typer av avtal och upphandlingar.

Myndighetens uppdrag med avseende på inköp och upphandling av läkemedel är begränsat till smittskydd medan Socialstyrelsen har ett bredare uppdrag kring försörjningsberedskap. Av det skälet bedömer vi inte att det skulle vara lika effektivt och ändamålsenligt om Folkhälsomyndigheten ansvarar för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel.

Läkemedelsverket har en central roll för att hantera brist på läkemedel

Läkemedelsverket har en rad uppdrag med avseende på att hantera och förebygga brist på läkemedel och leder samverkan mellan de aktörer som är berörda av brist på läkemedel. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska få mandat att besluta om tvingande åtgärder för en bättre fördelning av läkemedel utifrån medicinska behov i samband med läkemedelsbrist, se kapitel 3 och 5.

Det följer av nationell lagstiftning att Läkemedelsverket ska utreda ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning och utöva tillsyn över dem som får sådana godkännanden. Myndigheten ger också tillstånd till aktörer att bedriva handel med läkemedel och utövar tillsyn över de aktörerna.[33] Med hänsyn till att myndigheten har ansvar för dessa områden bedömer vi att det inte skulle vara lämpligt att ge ett uppdrag till Läkemedelsverket som innebär att ingå avtal med aktörer som myndigheten ska utöva tillsyn över och på just de områden som tillsynen avser. Läkemedelsverket saknar också erfarenhet av inköp och upphandling av läkemedel och skulle behöva bygga sådan kompetens från grunden, vilket är mindre effektivt och skulle riskera att fördröja genomförandet av en nationell inköpsfunktion.

TLV har kunskap om sortiment och prissättning

I dag har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inget uppdrag som gäller upphandling och inköp av läkemedel, men ska enligt lag fastställa priser för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, vilket kan tala för att myndigheten skulle kunna ha en roll som nationell inköpsfunktion. TLV bedömer om läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed omfattas av högkostnadsskyddet och har i uppdrag att främja kostnadseffektiv användning av läkemedel genom generiskt utbyte på apotek. Inom varje förpackningsstorleksgrupp med generiskt utbytbara läkemedel identifierar TLV det tillgängliga läkemedel som under en månad har det lägsta fastställda försäljningspriset och som öppenvårdsapoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel mot, även kallat periodens vara.[34]

[33] Se läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[34] Förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TLV:s uppdrag och erfarenheter kring sortiment och prisreglering är viktigt vid nationella inköp av läkemedel, men vi bedömer inte att det överväger de fördelar vi identifierat med att i stället hålla inköpsfunktionen i anslutning till Socialstyrelsens uppdrag kring hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. TLV har inget permanent uppdrag som gäller läkemedelsförsörjning till hälso- och sjukvården och är inte en beredskapsmyndighet. TLV saknar i dag erfarenhet kring inköp och upphandling av läkemedel och skulle behöva bygga sådan kompetens från grunden, vilket vore mindre effektivt och skulle riskera att fördröja genomförandet av en nationell inköpsfunktion.

4.4.3 Nationella inköp av läkemedel bör förberedas i samverkan mellan de berörda aktörerna

Även om vi föreslår att Socialstyrelsen ska ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel, betyder det inte att vi menar att myndigheten ensam ska avgöra vilka och hur stor volym läkemedel som funktionen ska avtala om eller köpa in. Regionerna som känner behovet i hälso- och sjukvården, och andra myndigheter som till exempel Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket eller Försvarsmakten behöver bidra med kunskap som bör ligga till grund för ett beslut om inköp.

Behovet av att ingå ett nationellt avtal eller genomföra ett nationellt inköp kommer att identifieras inom den situationsanpassade operativa samverkansgruppen för läkemedelsbrist (ISF-SOLB) som vi beskrivit i avsnitt 3.6. Läkemedelsverket samordnar gruppen som tillsätts vid brist eller risk för brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa, för att enas om och följa upp lämpliga åtgärder och strategier som krävs för att hantera den aktuella situationen. I regel medverkar representanter för regionerna, Socialstyrelsen och det berörda läkemedelsföretaget. I gruppen finns kunskap om tillgången till läkemedel i landet och på marknaden och vilken vård som behöver prioriteras i en bristsituation. Sådan information kommer att vara nödvändig för att Socialstyrelsen ska kunna inleda och genomföra ändamålsenliga avtal och inköp.

Andra aktörer, till exempel Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, SVA och representanter för apoteken eller distributörerna, kan ingå i ISF-SOLB och medverka beroende på vad situationen kräver. En viktig roll för Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten

i gruppen kan vara att, när det är möjligt, förtydliga om det aktuella läkemedlet finns i de statliga säkerhetslager myndigheterna ansvarar för och under vilka förutsättningar de kan användas i hälso- och sjukvården för att avhjälpa bristen. Även det bidrar till bedömningen av behovet av ett nationellt inköp via inköpsfunktionen.

Precis som inför beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel har regionernas gemensamma funktion för hantering av läkemedelsbrist, Nationellt CT, och nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, NAG LOK, en central roll i att bedöma när det finns behov av nationella inköp, hur stora volymer läkemedel som hälso- och sjukvården behöver, och vilken vård som ska prioriteras när läkemedel som köps in ska fördelas.

Det läkemedelsföretag som har godkännandet för försäljning av läkemedlet det är brist på kan ge information om bristsituationen och när tillgången på läkemedlet förväntas öka. Företaget har därför en viktig roll vid bedömningen av behovet av ett nationellt inköp. Frågor som rör inköpsstrategier och förhandling om avtal bör dock inte avhandlas i ISF-SOLB i företagets närvaro utan hanteras i den förhandlingsgrupp som Socialstyrelsen kan bilda i varje ärende, se avsnitt 4.5.

Exempel: nationella inköp och fördelning av nya läkemedel mot covid-19

Ett exempel på nödvändigt samarbete mellan myndigheter och kliniska experter i hälso- och sjukvården skedde under covid-19-pandemin då Socialstyrelsen hade i uppdrag av regeringen att köpa in läkemedel mot covid-19, se bilaga 2. Myndigheten hade en nära samverkan med regionerna vilket var avgörande för att kunna bedöma vilka volymer läkemedel som behövdes i hälso- och sjukvården.

Regionerna etablerade en expertgrupp med kliniska experter från respektive sjukvårdsregion. Syftet med expertgruppen var att vägleda Socialstyrelsen genom bedömning av vilka läkemedel som hade effekt på sjukdomen vid olika tidpunkter samt hur stora volymer läkemedel myndigheten skulle köpa in. Regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk fattade beslut om vilka voly-

mer regionerna skulle efterfråga på rekommendation från de kliniska experterna.

Kunskapen var begränsad om hur effektiva de nya läkemedlen var, vilket ledde till att det var svårt att göra bedömningar av behovet av läkemedlen och vilka patienter som skulle prioriteras för behandling. De kliniska experterna som stod i direkt kontakt med vården och hade erfarenhet av behandling av patienter med covid-19 bidrog därför med nödvändig kunskap till Socialstyrelsens beslut om inköp av läkemedel. Läkemedlen fördelades baserat på data om sjukhusinläggningar i respektive region. Experterna utarbetade också riktlinjer för vården kring hur läkemedlen skulle användas.

Läkemedel som den nationella funktionen köper bör fördelas i enlighet med det prioriterade behovet

De läkemedel som en nationell funktion köper kommer sannolikt i många fall att finnas i en begränsad mängd. Därför kommer inköpta läkemedel att behöva fördelas i enlighet med den vård som är prioriterad. Fördelningen av läkemedel som en nationell inköpsfunktion köpt in bör genomföras i samma processer som vid annan, frivillig eller tvingande, fördelning av läkemedel. Ett sannolikt scenario är att ett nationellt inköp av ett läkemedel har föregåtts av ett beslut om tvingande fördelning från Läkemedelsverket. Ett sådant beslut har i sin tur föregåtts av en utredning i samverkansgruppen ISF-SOLB av vilken vård som är prioriterad i den aktuella situationen och av hur läkemedlet ska fördelas. Att det tillkommer läkemedel till den svenska marknaden genom ett nationellt inköp bör som huvudregel inte ändra de bedömningarna. Den avtalade eller inköpta volymen läkemedel blir ett tillskott till den beställningsbara mängd läkemedel som finns i partihandelsledet och bör då fördelas i enlighet med Läkemedelsverkets beslut eller, vid frivillig fördelning, enligt den fördelningsnyckel regionerna tagit fram.

Genom att Socialstyrelsen ingår i ISF-SOLB, har inköpsfunktionen haft insyn i de tidigare åtgärderna kring bristen på det aktuella läkemedlet vilket är viktigt när den förbereder uppdraget att köpa läkemedlet.

4.5 Inköpsfunktionens arbetssätt, organisation och finansiering

Utredningens bedömning

Läkemedel som köps av en nationell inköpsfunktion bör så långt som möjligt distribueras genom det ordinarie flödet för läkemedelsförsörjning. Bäst förutsättningar för robust tillgänglighet uppnås genom att följa de rutiner för lagerhållning, beställning, distribution och fakturering som används i vardagen.

Vi föreslår att funktionens verksamhet inrättas som en inköpscentral. Det ger möjlighet att använda olika typer av åtgärder för avtal, upphandlingar och inköp som kan behövas för att funktionen ska ha god förmåga att säkra tillgång till läkemedel till Sverige i alla situationer. Det innebär också förutsättningar att köpa och ge tillgång till läkemedel inom det ordinarie distributionsflödet.

De läkemedel inköpscentralen avtalar om bör finansieras av den aktör som ska använda dem. Regionerna avgör det medicinska behovet av läkemedel till hälso- och sjukvården, både sådana som rekvireras till sjukhus och förskrivs på recept, och bör åta sig att finansiera den volym läkemedel de efterfrågar att funktionen köper.

Eftersom inköpscentralen kommer att ha sporadiska uppdrag är det mest effektivt om den består av en liten permanent organisation och i övrigt bemannas utifrån behovet i varje uppdrag. Det bör göras genom att experter lånas in från regionerna och vid behov från andra myndigheter som har erfarenhet och kunskap om inköp och upphandling och/eller av läkemedelsmarknaden.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör ha i uppdrag att vid behov genomföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar till stöd för inköpscentralen när den ska bedöma vilken prisnivå som är rimlig i förhållande till nyttan med läkemedlet den förhandlar om.

Vår analys av hur en nationell inköpsfunktion ska organiseras och bedriva sin verksamhet utgår från de behov vi listade i avsnitt 4.4. Funktionen behöver

- ha god förmåga att säkra läkemedel till Sverige under olika situationer, bland annat genom att kunna garantera finansiering och fatta snabba beslut,
- fungera i samklang med ordinarie försörjningsflöden, vara flexibel och gå att anpassa efter situationen,
- tillvarata kompetens från hälso- och sjukvården och myndigheter för att säkerställa att inköp sker i enlighet med behov,
- ingå i en tydlig struktur för samverkan med alla berörda aktörer, samt
- fungera praktiskt och resurseffektivt.

4.5.1 Läkemedel som köps in nationellt behöver distribueras genom det ordinarie flödet för läkemedelsförsörjning

I avsnitt 3.4 beskriver vi varför det är angeläget att läkemedel så långt det är möjligt kan beställas, distribueras och lämnas ut i det ordinarie försörjningsflödet. Det skapar bäst förutsättningar att upprätthålla läkemedels kvalitet och spårbarhet och därmed att de är säkra och ändamålsenliga för patienter. Det leder också till en minskad risk för att förfalskade läkemedel kommer in i den legala distributionskedjan. Av samma skäl är det viktigt att läkemedel som köps in av en nationell funktion också kan hanteras genom det ordinarie försörjningsflödet. Då finns färdiga rutiner för beställning, distribution, finansiering, fakturering och olika typer av it-stöd. I en krissituation och vid höjd beredskap är det en stor fördel att kunna upprätthålla de rutiner och arbetssätt som används i ett normalläge eftersom det blir effektivt, tryggt och förutsägbart.

En nationell inköpsfunktion vid Socialstyrelsen behöver ha möjlighet att agera på olika sätt beroende på vad situationen kräver, för att så effektivt som möjligt säkra läkemedel till Sverige. Vi ser i nuläget två huvudsakliga sätt för en nationell inköpsfunktion att tillgängliggöra läkemedel:

- Genom att teckna avtal med ett företag om att företaget säkerställer att en viss volym läkemedel ska tillhandahållas i Sverige. Genom ett sådant avtal kan företaget behålla ägarskapet av läkemedlet tills den som behöver läkemedlet gör en beställning. Detta sätt är att föredra eftersom det i stor utsträckning motsvarar det vanliga försörjningsflödet.
- Genom att köpa in en viss mängd läkemedel och lagerhålla läkemedelsförpackningarna i Sverige, för att sedan sälja dem vidare. Då är inköpsfunktionen ägare av läkemedlet tills den som behöver det gör en beställning.

Under covid-19-pandemin uppstod internationell brist på läkemedel som användes inom intensivvården för behandling av patienter med covid-19. Då fick fyra regioner i uppdrag av de övriga att köpa in nödvändiga läkemedel till ett nationellt läkemedelsförråd i syfte att omgående säkra hälso- och sjukvårdens behov av kritiska läkemedel, se bilaga 2. Det finns många lärdomar att dra från modellen med det nationella läkemedelsförrådet som motiverar att läkemedel som köps in för nationella behov hanteras i det vanliga försörjningsflödet. Det nationella läkemedelsförrådet under covid-19-pandemin utgjorde en viktig säkerhet och buffert för regionernas läkemedelsförsörjning, men eftersom det hanterades utanför det ordinarie försörjningsflödet uppstod flera logistiska och administrativa utmaningar. Det förekom att samma läkemedel som fanns i det nationella läkemedelsförrådet också fanns i det normala läkemedelsförsörjningsflödet. Det innebar att de fyra regionerna som köpte in läkemedel till förrådet, distributörerna och sjukhusapoteken fick arbeta fram särskilda lösningar för beställning (särskilda varunummer), distribution (egna lagerplatser och större leveranser) och fakturering (olika priser) när läkemedel från det nationella läkemedelsförrådet skulle fördelas till regionerna. Hanteringen var i många delar manuell och tidskrävande, se bilaga 2.

I vissa situationer kan inköpsfunktionen behöva köpa läkemedel till ett fysiskt lager

Trots nackdelarna som kan bli följden av ett fysiskt läkemedelslager kan det ändå uppstå situationer då läkemedel behöver köpas in av den nationella inköpsfunktionen och läggas i ett fysiskt lager som funktionen förfogar över.

En sådan situation kan vara då det råder global brist på ett läkemedel under kris eller höjd beredskap. Då kan det vara nödvändigt att köpa in läkemedel till ett fysiskt lager för att säkerställa att de förpackningar som är avsedda för den svenska marknaden blir kvar i Sverige. Det är också tänkbart att företaget som har försäljningsgodkännandet för ett läkemedel ställer krav på att få sälja ett helt parti läkemedel och skicka det direkt.

I sådana situationer kan det vara lämpligt att inköpsfunktionen använder sig av ett så kallat konsignationslager. Det innebär att inköpsfunktionen avtalar med en distributör att lagerhålla läkemedlet, på samma sätt som läkemedelsföretag som har godkännande för försäljning ofta gör med läkemedel som är avsedda för den svenska marknaden. Distributören skapar ett varunummer för det nationellt inköpta läkemedlet, och öppenvårdsapotek och sjukhusapotek kan därefter beställa enligt vanliga rutiner.

Läkemedel som förskrivs på recept bör kunna köpas in nationellt när de inte kan tillgängliggöras på vanligt sätt

En nationell inköpsfunktion kan fylla ett behov som inte tillgodoses i dag, nämligen att säkra tillgång till läkemedel som förskrivs på recept för att lämnas ut till patienter på öppenvårdsapotek. Exempelvis har flera allvarliga brister på läkemedelsberedningar anpassade för barn uppstått de senaste åren.[35] En nationell inköpsfunktion skulle kunna bidra till att tillgängliggöra till exempel sådana läkemedel.

Regionerna har det övergripande ansvaret för att tillhandahålla hälso- och sjukvård till sina invånare. De ansvarar bland annat för att upphandla läkemedel som rekvireras till sjukvården och kan arbeta aktivt för att förebygga och hantera bristsituationer på sådana läkemedel. Men ingen aktör har motsvarade ansvar när det gäller läkemedel som patienter hämtar ut på öppenvårdsapotek. Öppenvårds-

[35] Uppgift till utredningen från Region Skåne 2025-12-22.

apotek har krav på sig att säkerställa att det finns tillräckligt med läkemedel för kundernas behov, men har inga tydligare krav på lagerhållning.[36]

Vi förutser att förskrivna läkemedel som tillgängliggörs genom nationella inköp som huvudregel kommer att ingå i läkemedelsförmånerna. De alternativa läkemedel som är möjliga att köpa vid bristsituationer är ofta sådana som inte är godkända för försäljning i Sverige, men Läkemedelsverket kan ge tillstånd till apotek att expediera dem på licens.[37] Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna.[38] När det gäller andra läkemedel som ingår i förmånerna har TLV fastställt priser som gäller öppenvårdsapotekens inköp och försäljning. Vid ett nationellt inköp av ett sådant läkemedel kan TLV behöva ha möjlighet att tillfälligt ändra priset, se avsnitt 4.5.7. Regionerna har också, genom undantagshantering, möjlighet att subventionera läkemedel som inte ingår i förmånerna, så att patienten inte behöver betala för dem.

Läkemedel som tillgängliggörs genom den nationella inköpsfunktionen för att lämnas ut på öppenvårdsapotek bör hanteras i det ordinarie beställnings- och försörjningsflödet så långt det är möjligt. Ett sätt för en nationell inköpsfunktion att tillgängliggöra läkemedel till öppenvårdsapotek när bristen gör att apoteken inte kan beställa läkemedel, är att upphandla avtal om en produkt som flera leverantörer kan ansluta till. Då kan olika distributörer medverka i upphandlingen, vilket leder till bättre förutsättningar att köpa läkemedel i större volymer. Ett exempel på läkemedel som skulle kunna hanteras så är insulin, som tillhandahålls av många olika företag och distributörer

Om förslaget om att företag ska tillhandahålla tre månaders omsättningslager av kritiska läkemedel i Sverige genomförs, kommer det att innebära ett viktigt skydd mot brist på läkemedel.[39] Då förväntar vi oss att det sällan uppstår behov av nationella inköp av läkemedel som lämnas ut på öppenvårdsapotek.

---

[36] 2 kap. 3 a § Lagen om handel med läkemedel.

[37] Licens för läkemedel är ett tillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Apoteket ansöker om licens utifrån att en förskrivare motiverat det medicinska behovet av behandlingen.

[38] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

[39] TLV (2024) Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.

4.5.2 Inköpscentral är en lämplig form för en nationell inköpsfunktion

En flexibel inköpsfunktion som har god förmåga att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel i olika situationer behöver kunna använda olika sätt att ingå avtal eller genomföra upphandlingar och inköp utifrån vad som behövs i varje situation.

En inköpscentral är en upphandlande myndighet som kan anlitas av andra upphandlande myndigheter. Inköpscentralen kan upphandla avtal som andra upphandlande myndigheter kan använda eller agera som grossist genom inköp, lagring och återförsäljning av varor och tjänster. Syftet med en inköpscentral är att effektivisera inköpsprocessen, minska administrationen och förbättra avtalsvillkoren. I avsnitt 6.1 förklarar vi mer om hur inköpscentraler kan användas och hur de fungerar.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap menade att en inköpscentral kan vara en lämplig form för en nationell inköpsfunktion.[40] Vi håller med om den bedömningen. En inköpscentral är ett kostnadseffektivt sätt att genomföra upphandlingar. Inköpscentralen har en bred ”verktygslåda” i och med att den till exempel kan ingå avtal med leverantörer, upphandla ramavtal och genomföra faktiska inköp av läkemedelsförpackningar till ett fysiskt lager. En upphandlande myndighet ska anses fullgöra sina skyldigheter enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) när den anskaffar varor och tjänster genom en inköpscentral. För den upphandlande myndigheten innebär det att upphandlingsprocessen blir enklare och mer effektiv.

Det är möjligt för inköpscentralen att exempelvis teckna ett ramavtal på en viss volym läkemedel som upphandlande myndigheter kan avropa från, vilket betyder att avtalet ger tillgång till den volymen utan att inköpscentralen behöver äga ett fysiskt lager av läkemedlet. Inköpscentralen kan teckna avtal som även andra än upphandlande myndigheter kan avropa ifrån, till exempel öppenvårdsapotek. Om det skulle uppstå behov av att säkerställa att en viss volym läkemedel finns fysiskt tillgänglig i Sverige kan en inköpscentral fungera som grossist, genom att köpa in läkemedel, lagra dem och sedan sälja vidare till dem som behöver läkemedlet. En nationell inköpscentral kan också vid behov anpassa sina åtgärder för att stärka leveranskedjan, exem-

[40] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 757.

pelvis genom att säkerställa att det finns olika möjliga leverantörer eller leveransvägar.

Det bör inrättas en inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen

Som framgått ovan bedömer vi att Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. För att ha bästa förutsättningar att genomföra uppdraget anser vi, precis som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, att det är lämpligt att den nationella inköpsfunktionen inrättas i form av en inköpscentral vid myndigheten.[41]

Verksamheten vid en inköpscentral måste vara stadigvarande. Det räcker inte att verksamheten bara omfattar till exempel en enstaka upphandling eller ett inköpssamarbete som inte är långsiktigt. Som vi har beskrivit i avsnitt 4.3.2 förväntar vi oss att den nationella funktionen för inköp av läkemedel vid bristsituationer kommer att användas sällan. Vi anser dock att den bör kunna få användas till uppdrag som gäller upphandling av läkemedel åt statliga myndigheter, och att det ska vara möjligt att använda den vid internationella gemensamma upphandlingar. Socialstyrelsen har också redan i uppdrag att ansvara för inköp till statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter, vilket är ett kontinuerligt uppdrag. Det gör det möjligt för myndigheten att organisera sin verksamhet som en inköpscentral och att den nationella funktionen för inköp av läkemedel är en del av den verksamheten.

4.5.3 Inköpscentralen för läkemedel måste kunna agera snabbt

Vid en global brist på ett läkemedel kan det vara hård konkurrens om tillgängliga partier läkemedel, och om det uppstår en möjlighet att köpa, är det viktigt att agera snabbt och kunna garantera finansiering. För att kunna agera snabbt behöver Socialstyrelsens inköpscentral vara förberedd på en rad olika sätt.

Behovet av att köpa ett läkemedel genom inköpscentralen och att det finns ett tillgängligt parti läkemedel att köpa, kommer sannolikt

[41] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 758.

först att identifieras i den situationsanpassade operativa samverkansgruppen för läkemedelsbrist (ISF-SOLB).

För att kunna agera tillräckligt snabbt i en sådan situation måste inköpscentralen ha utarbetat färdiga rutiner för samverkan med regioner och andra myndigheter för att kunna bemanna en förhandlingsgrupp utan dröjsmål. Den behöver också ha färdiga avtal med relevanta aktörer, till exempel distributörer som kan tillhandahålla distribution och fakturering, se avsnitt 4.5.5.

Förberedande aktiviteter som att ta fram avtal, avtalsmallar, rutiner för samverkan med mera är särskilt viktiga för att inköpsfunktionen ska kunna agera så effektivt som möjligt vid en kris eller höjd beredskap. Den bör också ha beredskap för att vidta åtgärder för att stärka leveranskedjan om det finns skäl till det, exempelvis genom att använda diversifierade leverantörer eller leveransvägar.

Vid bristsituationer är i regel de läkemedel som är möjliga att köpa in inte godkända för försäljning i Sverige. För att sådana läkemedel ska få tillhandahållas i Sverige behöver Läkemedelsverket utfärda särskilda tillstånd till försäljning. Därför behöver Läkemedelsverket stödja inköpscentralen genom att snabbt granska och godkänna licensansökningar från öppenvårdsapotek eller bevilja dispenser för läkemedel i utländska förpackningar som inköpscentralen köper.

Genom att aktörerna ingår i ISF-SOLB, har de möjlighet att följa hur bristsituationen utvecklas och bli medvetna om vilka åtgärder som behöver vidtas utifrån varje aktörs ansvarsområde. Det gör det möjligt att agera proaktivt och planera nästa steg. Det underlättar också samordning mellan olika aktörers åtgärder.

När det råder brist är ofta priset på tillgängliga partier läkemedel betydligt högre än i normalläget. Staten har möjlighet att garantera finansiering av det läkemedel som behöver köpas in genom att Socialstyrelsen har en angiven låneram för samhällsinvesteringar i sitt regleringsbrev, som fastställs i budgetpropositionen varje år. Det gör att Socialstyrelsen kan agera snabbt och garantera finansiering om det uppstår möjlighet att köpa en viss mängd läkemedel när det är brist på den globala marknaden och efterfrågan är stor.

4.5.4 Läkemedel som inköpscentralen köper bör finansieras av den aktör som behöver dem

Som ansvarig för en nationell inköpscentral för läkemedel är Socialstyrelsen enligt vårt förslag den aktör som kan fatta beslut om att genomföra ett köp eller ingå ett avtal för att säkerställa nationell tillgång till ett läkemedel och som kan vara statlig garant för finansieringen.

Vi anser att de aktörer som behöver läkemedlet för sin verksamhet bör avgöra om ett nationellt inköp är lämpligt och hur mycket av läkemedlet som behöver köpas och komma överens med Socialstyrelsen om det, innan myndigheten fattar beslut om att köpa läkemedlet. Om till exempel regionerna efterfrågar en viss volym läkemedel, bör de åta sig att stå för kostnaden för den volymen. Det gäller även om bristen på läkemedel skulle vara avhjälpt innan hela volymen är förbrukad.

Om den aktör som efterfrågade den volym läkemedel som köpts in inte beställer den innan läkemedlets hållbarhetsdatum passerats bör Socialstyrelsen ha rätt att fakturera den aktören kostnaden för läkemedlet.

Regionerna bör ta fram rutiner som gör det möjligt att snabbt fatta beslut om behovet av läkemedel i samband med ett nationellt inköp och bör skriftligt bekräfta till Socialstyrelsen vilken volym och produkt de önskar att inköpscentralen köper. För att ett inköp ska genomföras bör regionerna samlat stå bakom förfrågan och åtagandet att finansiera läkemedlen.

När det gäller djurläkemedel är det djurägare som kommer att stå för läkemedelskostnaden. Vi bedömer att de veterinärmedicinska läkemedel som främst kommer att bli aktuella att tillgängliggöra genom inköpscentralen är läkemedel för tjänste- och servicedjur och för djur som är viktiga för livsmedelsförsörjningen. Då behöver Jordbruksverket och SVA ge inköpscentralen stöd och hjälp att uppskatta behov av läkemedel och i vilken volym dessa bör köpas in.

Det är också tänkbart att flera aktörer har behov av det aktuella läkemedlet, så att den volym som köps till exempel behöver delas mellan regionerna och Försvarsmakten. En sådan prioritering och fördelning bör diskuteras i ISF-SOLB och vid behov genom att Läkemedelsverket beslutar hur läkemedlet ska fördelas.

Regionerna bör medverka vid förhandling om avtal för läkemedel till hälso- och sjukvården

När Socialstyrelsens inköpscentral tecknar avtal som gäller läkemedel för behandling av människa behöver regionerna, i egenskap av betalare, ha insyn i förhandlingen eller upphandlingen. Ett sätt att göra det är att inköpscentralen för varje aktuell förhandling eller upphandling, tillsätter en förhandlingsgrupp där det ingår representanter från regionerna som har mandat att företräda regionerna när avtalsvillkoren förhandlas med det berörda företaget.

Regionerna behöver organisera ett sätt att utse personer som har ett sådant mandat. Det måste vara förberett innan det är aktuellt att bemanna en specifik förhandlingsgrupp. Eftersom regiongemensamma förhandlingar och upphandlingar för nya läkemedel genomförs på liknande sätt, bör det vara möjligt.

Företaget som har försäljningsgodkännandet för läkemedlet behöver tillåta att de personer som medverkar i förhandlingen om avtalsvillkoren får ta del av uppgifter som omfattas av affärssekretess. Sådana rutiner tillämpar företagen redan i dag när regionerna gemensamt förhandlar avtal om återbäring av kostnaden för nya läkemedel.

Samma förutsättningar bör gälla för läkemedel som rekvireras till sjukhus och som förskrivs på recept

Vi anser att det är rimligt att regionerna bedömer behovet av humanläkemedel som inköpscentralen ska köpa, och står för kostnaden för den volym de efterfrågat, både när det gäller läkemedel som förskrivs på recept och som rekvireras till sjukvården.

Regionerna upphandlar och finansierar läkemedel som rekvireras till sjukhusen och ansvarar för att de håller tillräckliga lager av sådana läkemedel. Läkemedel som förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna hämtas ut av patienter på öppenvårdsapotek. Patienten betalar en egenavgift enligt högkostnadsskyddet, medan regionen står för den resterande kostnaden. Staten lämnar ett särskilt statsbidrag till regionerna som ska täcka regionernas utgifter för förmånsläkemedel.

Regionerna har ansvar för att bedriva hälso- och sjukvård och i det ingår att tillhandahålla eller förskriva nödvändiga läkemedel. De har möjlighet att, i samverkan med Läkemedelsverket, ge rekom-

mendationer om förskrivningen av läkemedel till den prioriterade vården. Eftersom regionerna inte själva kan förebygga brist på receptläkemedel genom lagerhållning, är det viktigt att de förslag om krav på företag att omsättningslagra kritiska läkemedel i Sverige som TLV utvecklat, genomförs.[42]

Om inköpscentralen behöver köpa läkemedel som förskrivs på recept och används i öppenvården, är det viktigt att det kan expedieras till patienter på öppenvårdsapotek. Enligt gällande regelverk får inte regionerna rekvirera och dela ut sådana läkemedel till patienter till exempel på vårdcentraler eller sjukhus. Det är inte heller praktiskt genomförbart att dela ut receptläkemedel på vårdenheter eftersom det skulle kräva mycket resurser av vården. Inköpscentralen behöver därför säkerställa att receptläkemedel så långt det är möjligt beställs, distribueras och faktureras i enlighet med ordinarie rutiner.

4.5.5 Inköpscentralen bör utnyttja kompetens från regionerna och andra myndigheter

Vi anser att inköpscentralen för läkemedel på Socialstyrelsen behöver bemannas med skickliga inköpare och upphandlare och personer med kunskap om läkemedelsförsörjning och krav på produkter och leverantörer. Den behöver kunskap om hälso- och sjukvårdens eller djursjukvårdens behov. Samtidigt kommer den i ett normalläge sällan att genomföra nationella inköp. Därför anser vi inte att det är resurseffektivt för Socialstyrelsen att bygga upp en stor permanent organisation för en inköpscentral som har få och tillfälliga uppdrag. I stället bör den nationella inköpscentralen använda regionernas och andra myndigheters resurser och kompetenser vid nationella inköp och upphandlingar. Vi bedömer att ett sådant arbetssätt stärker samverkan, minskar dubbelarbete och leder till effektiva processer inköp och upphandlingar.

[42] TLV (2024), Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.

Inköpscentralen bör bestå av en liten, kvalificerad organisation inom Socialstyrelsen

Vi anser att det bör framgå av Socialstyrelsens instruktion att det ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel vid myndigheten, se avsnitt 4.4.2 och kapitel 6. Den nationella inköpscentralen vid Socialstyrelsen bör bestå av personer som planerar och koordinerar funktionens arbete proaktivt och strategiskt med hänsyn till försörjningsberedskap. Den behöver därmed en liten men kvalificerad permanent bemanning, med kompetens inom farmaci, inköp och upphandling, juridik och partihandel och den behöver tillgång till ekonomiadministration och systemstöd.

Socialstyrelsen bör säkerställa att det finns interna rutiner och mandat för att snabbt kunna fatta beslut om att inleda förhandling eller upphandling när ett sådant behov identifieras, i regel genom samverkan i ISF-SOLB, och för att teckna avtal med läkemedelsföretag.

Socialstyrelsens inköpscentral kan avtala med andra aktörer, till exempel med de två stora distributörerna, om olika tjänster kopplat till inköpscentralen. Det kan till exempel gälla import, lagerhållning och distribution av läkemedel eller att söka av marknaden efter partier med läkemedel att köpa in. Avtal om lagerhållning och distribution behöver alltid finnas på plats för att inköpscentralen ska kunna agera snabbt när tillfälle att köpa läkemedel uppstår. Därför är det viktigt att det finns personal vid Socialstyrelsens inköpscentral som kan identifiera sådana behov och upphandla och förvalta avtal med leverantörer.

Funktionen bemannas genom inlån från regioner och myndigheter

En viktig roll för Socialstyrelsen blir att koordinera och bemanna inköpscentralen utifrån behoven i varje enskilt ärende genom att låna in personal från regionerna och andra myndigheter som Upphandlingsmyndigheten, Försvarsmakten eller Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Det kan röra sig om upphandlare, inköpare eller kliniska experter. Regionerna har den medicinska och operativa kompetens och praktiska erfarenhet som krävs för effektiva och kvalitativa inköp. Genom att samordna nationella inköp med stöd av

regionernas expertis skapas bästa möjliga förutsättningar för effektivitet, kvalitet och hållbarhet.

Bemanningen från regionerna och andra myndigheter behöver inte vara stadigvarande utan deras kompetens tillförs inköps- och upphandlingsprojekt utifrån behovet i varje enskilt fall.

Det är viktigt att både Socialstyrelsen och regionerna har förberedda rutiner för att bemanna sådana förhandlingsgrupper, så att inköpscentralen kan agera snabbt när det uppstår möjlighet att köpa ett parti läkemedel det är brist på. Socialstyrelsen behöver därför komma överens med regionerna om rutiner för sådant samarbete. Statliga myndigheter kan teckna avtal om personallån mellan myndigheterna när det finns kortsiktiga behov av stöd i form av kompetens som en myndighet saknar. Folkhälsomyndigheten har tecknat ett sådant samarbetsavtal med Karolinska institutet.[43]

4.5.6 Det kan behövas hälsoekonomiska bedömningar inför avtal om vissa nya läkemedel

För att samhällets resurser ska användas där de gör mest nytta behöver läkemedel som används vara kostnadseffektiva. Det gäller även läkemedel som en nationell inköpsfunktion köper, när vanliga inköpskanaler inte fungerar i tillräcklig utsträckning. Vi bedömer att det under vissa omständigheter kan vara avgörande för Socialstyrelsens inköpscentral att ha tillgång till en hälsoekonomisk bedömning för att kunna bedöma vilken prisnivå som är rimlig i förhållande till den förväntade nyttan med läkemedlet den ska upphandla. Därför bör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ha i sitt uppdrag att utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar till stöd för den nationella inköpsfunktionen. Sådana bedömningar bör kunna prioriteras högre än TLV:s vanliga ärenden, så att inte beslutet om inköp av läkemedel för vård som är nödvändig för liv och hälsa fördröjs.

Vi bedömer att ett sådant behov kommer att uppstå mycket sällan och bara i särskilda situationer, liknande dem under covid-19-pandemin, då Socialstyrelsen hade i uppdrag att genomföra nationella inköp av nya läkemedel mot covid-19 för vilka det var stor global efterfrågan och företagen bara ville teckna avtal om köp med enskilda

[43] https://nyheter.ki.se/personallan-nu-mojligt-mellan-ki-och-folkhalsomyndigheten (hämtad 2025-10-24).

länder. Så långt det är möjligt ska nya läkemedel införas antingen genom att företaget som har godkännandet för försäljning ansöker hos TLV om att det ska ingå i förmånerna, eller, om det är ett läkemedel som regionerna rekvirerar till hälso- och sjukvården, genom regionernas nationella process för ordnat införande eller regionala upphandlingar.[44]

I samband med nationella inköp av läkemedel vid covid-19 fick TLV i uppdrag av regeringen dels att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av de läkemedel som var aktuella för inköp, dels att utveckla en process för hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter. I rapporten från regeringsuppdraget beskriver TLV hur olika typer av hälsoekonomiska bedömningar kan se ut under olika förutsättningar. TLV menar att under särskilda omständigheter bör myndigheten kunna göra andra typer av hälsoekonomiska bedömningar än den normalt gör. TLV kan vid behov använda annan dokumentation om läkemedlet än den som det berörda företaget tillhandahåller, till skillnad från vid myndighetens andra hälsoekonomiska bedömningar då företaget som ansöker om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna behöver skicka in dokumentation till TLV.[45]

För att de hälsoekonomiska bedömningarna ska kunna vara ett stöd för Socialstyrelsens inköpscentral behöver de starta och slutföras snabbt. Möjligheten att genomföra en förhandling eller göra ett inköp kan uppstå mycket fort och företagen kan kräva att den part som vill teckna avtal bestämmer sig inom en kort tid. I en sådan situation kommer de hälsoekonomiska bedömningarna att behöva vara mer översiktliga än de hälsoekonomiska bedömningar TLV normalt gör, och de kan därmed vara mer osäkra. TLV framhåller att även om myndigheten kan genomföra en hälsoekonomisk bedömning, behövs en aktör som kan bedöma om läkemedelsbehandlingen är kostnadseffektiv utifrån den bedömningen. Vi anser att den förhandlingsgrupp som Socialstyrelsens inköpscentral tillsätter för en förhandling eller upphandling bör ha det ansvaret, se avsnitt 4.5.4.

[44] https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande (hämtad 2025-10-24).
[45] TLV (2022), Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, dnr 0920/2022.

4.5.7 Inköpscentralen kan komma att behöva avtala om nytt pris på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

Inköpscentralen kan komma att köpa både läkemedel som regionerna rekvirerar till sjukhusen, och läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och förskrivs på recept för att lämnas ut på öppenvårdsapotek.

När det gäller läkemedel som förskrivs på recept är ett tänkbart scenario att läkemedlet det är brist på ingår i läkemedelsförmånerna och omfattas av högkostnadsskyddet. I en sådan situation har TLV fastställt priser som gäller öppenvårdsapotekens inköp och försäljning. Vid en brist på ett sådant läkemedel är det tänkbart att inköpsfunktionen avtalar om läkemedlet till ett annat pris. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillåter inte att läkemedel som ingår i förmånerna säljs på apotek till annat pris än det TLV beslutat. Därför bedömer vi att det behöver finnas möjlighet för TLV att tillfälligt få ändra priset på ett förmånsläkemedel som myndigheten fastställt enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., i samband med att inköpscentralen vidtar åtgärder för att säkerställa tillgång till läkemedel vid brist eller risk för brist. Vid en sådan prisändring bör TLV utgå från de förutsättningar som gäller i det aktuella fallet när läkemedlet ska tillhandahållas genom inköpscentralen. För att kunna förbereda en eventuell prisändring behöver TLV i ett tidigt skede få information om att inköpscentralen kommer att köpa eller på annat sätt tillhandahålla läkemedlet och när inköpscentralens åtgärder avslutas.

5 Förslag avseende tvingande fördelning, retur och omfördelning

I kapitlet redovisas de förslag till författningsändringar som vi bedömer är nödvändiga för att möjliggöra tvingande fördelning, retur och omfördelning av läkemedel i situationer där sådana åtgärder är påkallade. I kapitel 3 finns bakgrund och överväganden till förslagen. Inledningsvis redovisas relevanta delar av gällande rätt.

5.1 EU:s inre marknad – fri rörlighet för varor

En grundpelare inom EU är den inre marknaden och den fria rörligheten för varor, vilken dels regleras i primärrätten (fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF, artikel 34–36), dels i olika sekundärrättsakter. En nationell reglerings förenlighet med EU-rätten bedöms i förhållande till sekundärlagstiftningen. Om det inte finns regler i sekundärlagstiftningen eller området endast är delvis reglerat bedöms åtgärden i förhållande till primärrätten. Reglerna i läkemedelslagstiftningen syftar till att underlätta fri rörlighet för läkemedel mellan medlemsländerna genom att läkemedel som överensstämmer med reglerna kan säljas i alla medlemsländer.

I artikel 34 FEUF anges att kvantitativa importrestriktioner, samt åtgärder med motsvarande verkan, ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Artikel 35 FEUF förbjuder kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan. Syftet med dessa bestämmelser är att säkerställa den inre marknadens funktion för varor. Utgångspunkten är att en vara som lagligen saluförs i en medlemsstat också ska få säljas i övriga medlemsstater.

Kvantitativa handelshinder är åtgärder som, utifrån omständigheterna, har karaktären av totalt eller partiellt förbud mot import, export eller transitering. Åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa import- eller exportrestriktioner har av EU-domstolen definierats som alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom unionen. Skillnader mellan medlemsstaters nationella regler kan hämma handeln.

I artikel 36 FEUF regleras de undantagsförhållanden som kan åberopas till stöd för diskriminerande nationella regler. Där anges att bestämmelserna i artikel 34 och 35 inte hindrar sådana förbud mot, eller restriktioner för, import, export eller transitering som bl.a. grundas på intresset av att skydda människors och djurs hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. EU-domstolen har slagit fast att artikel 36 och dess undantag ska tolkas snävt eftersom det rör sig om undantag till den fundamentala rättigheten till fri rörlighet.

Inom EU-rätten förekommer rättsområden som är fullständigt harmoniserade. Att ett område är fullständigt harmoniserat innebär bl.a. att det endast är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa gällande bestämmelser eller införa nya sådana. Det finns således inte utrymme för unionens medlemsstater att på nationell nivå anta bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs genom EU-rätten. Läkemedelsområdet är ett sådant område där de olika förfarandena för tillstånd till försäljning regleras. Även partihandel med läkemedel regleras i EU-rätten liksom detaljhandel, detaljhandel dock inte i någon större utsträckning.

5.2 Skydd för egendom

Som anges i kapitel 3 avser vi med begreppet fördelning av läkemedel en fördelning i partihandelsledet. Med omfördelning avser vi att läkemedel som har lämnat partihandelsledet omfördelas efter att de övergått till öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller till annan slutanvändare. Det omfattar dock inte läkemedel som lämnats ut till konsument.

Om man inför bestämmelser där fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel görs tvingande i vissa situationer kommer aktörer

inte att fritt kunna disponera över de varor som omfattas av åtgärden när denna beslutats. Detta skulle kunna innebära en inskränkning i egendomsrätten som åtnjuter skydd enligt flera rättighetsgrundande rättsakter.

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europakonventionen), gäller som lag i Sverige enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Enligt artikel 1 första tilläggsprotokollet gäller att varje fysisk eller juridisk person ska ha rätt till respekt för sin egendom. Ingen får berövas sin egendom annat än i det allmännas intresse och under de förutsättningar som anges i lag och i folkrättens allmänna grundsatser.

Enligt EU-stadgan om de grundläggande friheterna, artikel 17.1, har var och en rätt att besitta lagligen förvärvad egendom, att nyttja den, att förfoga över den och att testamentera bort den. Ingen får berövas sin egendom utom då samhällsnyttan kräver det, i de fall och under de förutsättningar som föreskrivs i lag och mot rättmätig ersättning för sin förlust i rätt tid. Nyttjandet av egendomen får regleras i lag om det är nödvändigt för allmänna samhällsintressen. Artikeln motsvarar artikel 1 i tilläggsprotokollet till Europakonventionen.

Dessa stadganden inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig för att reglera nyttjandet av egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse eller för att säkerställa betalning av skatter eller andra pålagor eller av böter och viten.

I 2 kap. 15 § regeringsformen, första och andra stycket, anges bl.a. att vars och ens egendom är tryggad genom att ingen kan tvingas avstå sin egendom till det allmänna eller till någon enskild genom expropriation eller något annat sådant förfogande eller tåla att det allmänna inskränker användningen av mark eller byggnad utom när det krävs för att tillgodose angelägna allmänna intressen. Den som genom expropriation eller något annat sådant förfogande tvingas avstå sin egendom ska vara tillförsäkrad full ersättning för förlusten. Ersättningen ska bestämmas enligt grunder som anges i lag.

Som exempel på ’förfoganden’ som är likställda med expropriation nämns nationalisering och socialisering av egendom. Vad gäller regleringen av ingrepp som innebär att det allmänna inskränker användningen av mark och byggnader, rådighetsinskränkningar, omfattar detta inte inskränkningar i rätten att använda lös egendom.

Sådana inskränkningar faller utanför bestämmelsens tillämpningsområde.[1] En bestämmelse som tvingar en näringsidkare att leverera eller överlåta lös egendom till en viss mottagare, utan att staten tar över ägandet av produkten, torde därför inte omfattas av skyddet i 2 kap. 15 § regeringsformen. Syftet med att införa regler om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel måste också anses ligga inom ramen för vad som utgör allmänna intressen. Det finns ett behov av sådana åtgärder för att det så långt möjligt i olika uppkomna situationer ska gå att upprätthålla målen i hälso- och sjukvårdslagen om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.[2]

5.3 Ransoneringslagen

Ransoneringslagens (1978:268) centrala bestämmelser om reglering av handel och hantering av förnödenheter gäller när riket kommer i krig.[3] Regeringen får också föreskriva att bestämmelserna helt eller delvis ska tillämpas från tidpunkt som regeringen bestämmer

1. om riket är i krigsfara, eller
2. om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. Föreskrifter enligt punkten 2 ska avse viss tid, högst ett år varje gång.[4]

Enligt ransoneringslagen får regeringen, om det är nödvändigt för hushållning med förnödenhet som är av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, föreskriva bl.a. att förnödenheten får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer eller att den endast får användas för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som föreskrivs av reger-

[1] SOU 2008:125, En reformerad grundlag, s. 429 f.
[2] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[3] 1 § ransoneringslagen (1978:268).
[4] 2 § ransoneringslagen (1978:268).

ingen eller myndighet som regeringen bestämmer. Detta gäller även i fråga om annan förnödenhet, om det behövs för att reglering som där avses ska kunna tillfredsställande kontrolleras.[5]

Regleringen i ransoneringslagen bör ge regeringen rätt att besluta om åtgärder såsom t.ex. tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel i de situationer som omfattas av lagen. Lagen ger dock inte något uttryckligt stöd för att lagstiftningen om läkemedelshanteringen i övrigt får frångås i dessa fall. Enligt 18 kap. 11 § läkemedelslagen (2015:315) får dock regeringen meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

5.4 Partihandel och detaljhandel med läkemedel

Läkemedel är en produktkategori vars hantering är författningsreglerad från tillverkning till slutanvändning. Hanteringen regleras i såväl EU-regelverk som i nationella bestämmelser. Distributions- och handelsleden är reglerade i huvudsakligt syfte att säkerställa spårbarhet och att läkemedlens kvalitet inte påverkas på oförutsedda sätt. En särskild risk på läkemedelsområdet är att det kommer in förfalskade läkemedel i distributionskedjan vilket kan medföra fara för folkhälsan. Nedan redovisar vi bestämmelser som är särskilt relevanta för den här delen av utredningens uppdrag.

5.4.1 Partihandel med läkemedel

Partihandel med humanläkemedel regleras i humanläkemedelsdirektivet.[6] Enligt artikel 1.17 i direktivet definieras partihandel som all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten. Sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten. Enligt

[5] 6 § ransoneringslagen (1978:268).
[6] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, artikel 76–85 a.

lagen (2009:366) om handel med läkemedel, där många av direktivets bestämmelser om partihandel införlivats, avses med partihandel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.[7]

För att bedriva partihandel med läkemedel i Sverige krävs ett beviljat tillstånd till partihandel eller för tillverkning av läkemedel i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ett tillverkningstillstånd för läkemedel innefattar en rätt att partihandla med det tillverkade läkemedlet.[8] En partihandlares anskaffning av läkemedel får endast ske från någon annan som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed eller från den som förmedlar humanläkemedel om förmedlingen sker i enlighet med gällande bestämmelser. Vid bedrivande av partihandel får läkemedel endast levereras till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.[9]

Det finns detaljerade bestämmelser i läkemedelslagstiftningen om vad som gäller vid bedrivande av partihandelsverksamhet med humanläkemedel. Nationellt finns, förutom bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel och dess förordning, bestämmelser även i föreskrifter beslutade av Läkemedelsverket.[10] En stor del av regleringen utgör införlivande av bestämmelserna om partihandel i humanläkemedelsdirektivet.

Förutom de krav som angetts ovan ska den som bedriver partihandel med läkemedel bl.a. även

- bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
- till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
- dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
- till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

[7] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[8] 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[9] 3 kap. 3 § 8–10 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[10] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

- utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
- till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
- distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,
- omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
- från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur,
- uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[11],
- och även i övrigt följa god distributionssed.

Samtliga dessa krav framgår av 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Vad som utgör god distributionssed för humanläkemedel anges i riktlinjer utfärdade av kommissionen i enlighet med artikel 84 i humanläkemedelsdirektivet.[12]

För veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om partihandel i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[13] Vad gäller god distributionssed regleras detta även i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel.[14] Bestämmelserna om partihandel med veterinärmedicinska läkemedel kompletteras i huvudsak av

[11] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[12] Kommissionens riktlinje om god distributionssed, 2013/C 343/01. För veterinärmedicinska läkemedel finns kommissionens förordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
[13] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, artikel 99–101.
[14] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

5.4.2 Detaljhandel med läkemedel

Med detaljhandel avses enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.[15]

För detaljhandel till *konsument* med läkemedel som inte utgör sådana läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, krävs tillstånd från Läkemedelsverket.[16] Ett sådant tillstånd innebär en rätt att bedriva öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel omfattas av detaljerade regler för verksamhetens bedrivande. Detta regleras i lagen om handel med läkemedel och dess förordning samt i ett flertal föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket. För veterinärmedicinska läkemedel finns även bestämmelser om detaljhandel i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[17]

Rätten att bedriva detaljhandel med läkemedel till *sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel* regleras i 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet får, utöver att sälja läkemedel till konsument, bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.[18] Rätten för en aktör med partihandelstillstånd att bedriva sådan detaljhandel gäller således enbart för aktörer som har ett i Sverige utfärdat tillstånd.

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får den som har anmält sådan handel till Läkemedelsverket detalj-

[15] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[16] 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[17] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Se bl.a. artikel 103 och 104.
[18] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

handla med de läkemedel som omfattas av den lagen till konsument, på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Lagen möjliggör att vissa receptfria läkemedel kan säljas av t.ex. matvarubutiker och tobaksaffärer.

5.4.3 Det saknas stöd för tvingande fördelning av läkemedel i gällande rätt

Som framgår ovan får en partihandlare enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel inom ramen för partihandel enbart leverera läkemedel till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller till den som har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. En partihandlare har också skyldighet att leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet så snart det kan ske till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.[19]

Kraven på leverans av läkemedel till öppenvårdsapotek är specificerade i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Enligt förordningen ska beställningar av läkemedel för en enskild konsument, som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag, levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Leveransskyldigheten gäller enbart sådana läkemedel som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren.[20]

Om leveransen av läkemedel till ett sjukhusapotek också innebär en försäljning av läkemedlen kan skyldigheten att leverera läkemedel till sådana apotek endast tillämpas på partihandlare som genom sitt tillstånd också får detaljhandla med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Som framgått ovan omfattar det enbart sådana partihandlare som fått sitt partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket.[21]

Det föreligger således en laglig skyldighet för partihandlare att leverera läkemedel till ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek som gör en beställning. Det föreligger enligt gällande rätt inte någon möjlighet att vid en rest- eller bristsituation göra avsteg från leveranskravet, även om det skulle vara mer angeläget ur ett nationellt läkemedelsförsörjningsperspektiv att i stället leverera läkemedlet till en annan mottagare.

[19] 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[20] 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[21] Se 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

För att möjliggöra en annan fördelning av läkemedel i nödvändiga situationer behöver detta därför regleras särskilt. Det saknas också lagligt stöd för att sådan fördelning ska vara tvingande. Det har dock föreslagits lagändringar för att möjliggöra frivillig fördelning av läkemedel i vissa fall, se kapitel 3 och avsnitt 5.4.5 nedan.

5.4.4 Det saknas stöd för tvingande omfördelning och retur av läkemedel i gällande rätt

Vid analys av frågan om omfördelning av läkemedel blir gränsdragningen mellan läkemedel som befinner sig i partihandelsledet och i detaljhandeln relevant.

Läkemedel inom partihandeln

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel avses med partihandel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.[22] När ett läkemedel har levererats från en aktör med partihandelstillstånd till en mottagare som inte tar emot läkemedlet i egenskap av partihandlare anses läkemedlet ha lämnat partihandelsledet. Läkemedlet kan då ha levererats t.ex. till ett öppenvårdsapotek eller till en aktör som säljer receptfria läkemedel i annan handel.

Partihandlaren kan också leverera läkemedel inom ramen för sådan detaljhandel som denne får bedriva enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Läkemedlen kan då levereras till sjukvårdshuvudman eller sjukhus och, vad avser vacciner och serum, till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.[23] Inget av begreppen sjukvårdshuvudman, sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar definieras i lagen om handel med läkemedel, inte heller läkare eller veterinär.

När partihandlaren levererat läkemedel inom ramen för bedrivande av detaljhandel har läkemedlen enligt läkemedelslagstiftningen lämnat handelsledet och mottagits av en slutanvändare. Detta även om det ligger i sakens natur att sjukvårdshuvudman, sjukhus, läkare och veterinärer inte är de fysiska slutanvändarna av läkemedlen utan läkemedlen ska användas av dessa aktörer i deras verksamhet.

[22] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[23] 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedel inom öppenvårdsapotekens detaljhandel

Ett öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.[24] När läkemedlen mottagits av ett öppenvårdsapotek från en partihandlare har läkemedlen lämnat partihandelsledet.

Vissa öppenvårdsapoteksaktörer har förutom tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek även ett partihandelstillstånd. När en sådan aktör beställer läkemedel från partihandlare ska det framgå av beställningen om aktören beställer läkemedel i egenskap av öppenvårdsapotek eller partihandlare.[25] Skälet till det är att mottagaren av beställningen ska veta vilka regler som gäller för den aktuella beställningen och för att läkemedlen fortsatt ska hanteras i enlighet med de bestämmelser som gäller för den specifika verksamhet till vilken de beställts.

Inom ramen för detaljhandel får läkemedel som huvudregel inte levereras eller säljas mellan olika öppenvårdsapotek. I 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:24) om distanshandel vid öppenvårdsapotek finns dock ett undantag från detta. Där anges att om en enskild konsument har ett akut behov av ett förordnat läkemedel och ett öppenvårdsapotek inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart, kan det öppenvårdsapoteket anlitas som avhämtningsställe av ett annat öppenvårdsapotek som i undantagsfall, för det akuta behovet, expedierar och distribuerar läkemedlet. En förutsättning är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Enligt praxis kan även ett öppenvårdsapotek som går i konkurs eller där öppenvårdsapoteksverksamheten i sin helhet tas över av en annan aktör få överlåta kuranta läkemedel som finns i apotekets lager till ett annat apotek.[26] Detta görs då genom att öppenvårdsapoteket får ett tillfälligt partihandelstillstånd. När ett öppenvårdsapotek läggs ned kan det apotekets läkemedel överföras till ett annat apotek som tillhör samma tillståndshavare.[27]

---

[24] 2 kap. 1 § och 4 kap. 1 § lagen (2099:366) om handel med läkemedel.

[25] Se 12 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

[26] Med kurant läkemedel avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning.

[27] https://lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/att-driva-apotek/anmala-forandringar#hmainbody4 (hämtad 2025-08-04).

Enda sättet för ett läkemedel att återföras till partihandelsledet efter att det levererats till ett öppenvårdsapotek är genom en så kallad retur. Retur av läkemedel regleras i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som anger i vilka fall och under vilka förutsättningar ett öppenvårdsapotek får returnera receptbelagda läkemedel till partihandlaren. Enligt lagen får ett läkemedel returneras som har

1. fellevererats av partihandlaren om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller
6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört.

En förutsättning för retur enligt 1–5 ovan är att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket. Returrätten enligt lagen gäller inte läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden. För andra läkemedel än sådana som ska destrueras enligt beslut om återkallelse eller för vilka godkännandet för försäljning upphört ska den partihandlare som levererat läkemedlet ombesörja returen.[28]

Utöver regleringen av returer i lagen om handel med läkemedel kan ett öppenvårdsapotek genom avtal med partihandlaren ha rätt att returnera läkemedel även i andra fall. Regleringen av returer i lagen om handel med läkemedel är en så kallad minimilagstiftning som tillåter att parterna kommer överens om andra, mer generösa, villkor.[29]

Om ett läkemedel returneras kan det under vissa förutsättningar återföras till partihandlarens säljbara lager och kan därefter överlåtas till en ny mottagare. Förutsättningarna för detta regleras för human-

[28] 3 b kap. 1–3 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[29] Prop. 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, s. 125.

läkemedel i kommissionens riktlinjer för god distributionssed och för veterinärmedicinska läkemedel i en genomförandeförordning.[30] Om en sådan återföring är möjlig skulle ett läkemedel därefter kunna fördelas till en annan mottagare utan att en omfördelning behöver ske i detaljhandelsledet, se vidare i avsnitt 5.6.

För läkemedel som inte kan returneras till partihandlare för ny fördelning saknas det i gällande rätt, utöver de få undantag som medges i Läkemedelsverkets föreskrifter och praxis, förutsättningar för att läkemedel ska kunna omfördelas mellan öppenvårdsapotek. Det saknas också stöd för att sådan omfördelning ska vara tvingande. Socialdepartementet har föreslagit lagändringar för att möjliggöra frivillig omfördelning av läkemedel i vissa fall, se kap. 3 och avsnitt 5.4.5.

Läkemedel i annan detaljhandel än på öppenvårdsapotek

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får vissa receptfria läkemedel säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Enligt lagen får en näringsidkare efter anmälan till Läkemedelsverket bedriva detaljhandel med sådana läkemedel. Med detaljhandel avses i den lagen försäljning av läkemedel till konsument.[31] Dessa aktörer får således bara sälja läkemedel till konsument. Om det ska vara möjligt att genomföra en tvingande omfördelning av läkemedel som finns i en sådan aktörs lager måste regelverket anpassas. Vi bedömer att det är mindre troligt att ett behov av omfördelning av läkemedel mellan aktörer som inte är apotek ska uppstå. Det är däremot inte helt osannolikt att sådana läkemedel skulle kunna omfattas av en situation där det blir nödvändigt att kunna kontrollera tillgängligheten till den totala mängden läkemedel av ett visst slag som finns i landet och omfördela dem dit behovet är störst, förmodligen i första hand till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Denna situation skulle t.ex. kunna uppstå vid olika katastroftillstånd eller vid brist på vissa läkemedel, som exempelvis när det var brist på paracetamol suppositorier i styrkor för små barn under år 2023.

[30] Kommissionens riktlinje om god distributionssed, 2013/C 343/01 samt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
[31] 4 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Läkemedel i vårdgivares verksamhet – sjukhusapotek

En vårdgivare ska enligt lagen om handel med läkemedel organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För det ändamålet ska det finnas sjukhusapotek som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.[32] Ett sjukhusapotek kan enligt lagen antingen köpa sina läkemedel från en partihandlare med tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket eller från ett öppenvårdsapotek.

Ett sjukhusapotek får distribuera läkemedel till och inom sjukhuset. I gällande bestämmelser medges inte omfördelning av läkemedel som finns i sjukhusapotekets lager till andra sjukhusapotek eller andra mottagare. Vad gäller möjlighet till omfördelning inom sjukhuset av läkemedel som levererats ut från sjukhusapoteket anges i 4 kap. 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning att icke defekta läkemedel som återlämnats till sjukhusapoteket ska hållas åtskilda från övriga läkemedel till dess att en farmaceut fattat beslut om hur dessa ska hanteras. Läkemedel som har återlämnats till sjukhusapoteket kan lämnas ut på nytt till en enhet på vårdgivarens sjukhus om

1. läkemedlet har återlämnats på grund av felrekvirering inom rimlig tid från det ursprungliga utlämnandet,
2. originalförpackningen är oöppnad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet,
3. läkemedlet ska förvaras i rumstemperatur och det kan visas att gällande förvaringsvillkor har följts,
4. den återstående hållbarhetstiden är acceptabel och
5. läkemedlet har undersökts efter återlämnande och bedömts av en farmaceut.

Ett läkemedel som återlämnats från en enhet inom sjukhuset kan alltså omfördelas i vissa fall, men bara till en enhet vid sjukhus hos samma vårdgivare. För att möjliggöra en vidare och tvingande omfördelning av läkemedel från sjukhusapotek behöver det därför regleras särskilt.

[32] 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedel i djursjukvården

Det finns ingen offentligt finansierad vård för djur motsvarande den som finns för människor. Jordbruksverket har i uppdrag att säkerställa tillgången till veterinärer vid utbrott av smittsamma djursjukdomar samt att säkerställa att alla djur i människans vård ska kunna få hälso- och sjukvård. Tillgången till veterinär för att djur ska få sjukvård ska finnas oavsett tidpunkt på dygnet om det finns djurskyddsskäl.[33]

Djursjukvård ges ofta av privata aktörer och erbjuds på allt från djursjukhus med omfattande verksamhet till små veterinära kliniker där en ensam praktiserande veterinär bedriver verksamhet. Staten bedriver veterinär verksamhet genom Distriktsveterinärerna som enligt förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk är en avdelning vid Jordbruksverket. Jordbruksverket ska besluta vilka veterinärområden som Distriktsveterinärerna ska vara etablerade i. Distriktsveterinärerna får endast vara etablerade där det krävs för att säkerställa tillgången till veterinärer för veterinär verksamhet. I de veterinärområden där Distriktsveterinärerna är etablerade ska de bedriva hälso- och sjukvård för lantbrukets djur, och de får bedriva hälso- och sjukvård för hästar och sällskapsdjur på poliklinisk nivå utan möjlighet till stationärvård. Stationärvård för hästar och sällskapsdjur får bedrivas endast om det finns särskilda skäl.[34]

Enligt förordningen (2009:1397) om veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse får Jordbruksverket ingå avtal om skyldighet att utföra veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse. Med veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse avses deltagande i en beredskapsorganisation vid utbrott av smittsamma djursjukdomar, beredskap för djursjukvård under jourtid samt djurhälso- och djursjukvård i sådana områden av landet där det bedöms att tillfredsställande veterinär service inte skulle kunna bedrivas på marknadsmässiga grunder.[35]

Vid utförande av djursjukvård används läkemedel vid många behandlingar. Även djursjukvården köper därför in och förvarar läkemedel som de använder i sin verksamhet. När läkemedel har levererats till djursjukvården har de nått slutkonsument och kan enligt gällande regelverk därefter inte omfördelas.

[33] Se 11 § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk samt förordningen (2025:683) om statens ansvar för veterinär verksamhet.
[34] 7 och 9 §§ förordningen (2025:683) om statens ansvar för veterinär verksamhet.
[35] 1 § förordningen (2009:1397) om veterinär service av allmänt ekonomiskt intresse.

Andra omständigheter att beakta vid möjliggörande av viss omfördelning eller retur av läkemedel

Som framgått ovan är det strikt reglerat i gällande rätt hur ett läkemedel får röra sig mellan de olika handelsleden och ut till slutanvändare. Regleringen syftar bl.a. till att läkemedlens spårbarhet och kvalitet ska kunna säkerställas under hela läkemedlens livscykel och att förhindra att förfalskade läkemedel kan komma in i den legala distributionskedjan. Det finns också en omfattande reglering av hur läkemedel ska hanteras i apoteks- och slutanvändarleden. För att möjliggöra tvingande retur eller omfördelning av läkemedel som lämnat partihandelsledet vid t.ex. akuta bristsituationer, kan hanteringen behöva avvika från vad som gäller i ett normalläge. Därför behöver sådan retur och omfördelning regleras särskilt. Utöver vad vi redovisat ovan i detta avsnitt om vad som gäller för läkemedel som lämnat partihandelsledet finns det ytterligare några aspekter att beakta.

Läkemedel som utlämnats till konsument

När ett öppenvårdsapotek eller annat försäljningsställe har lämnat ut ett läkemedel till en konsument får det läkemedlet inte återföras till säljledet igen.[36] Eftersom ett utlämnat läkemedel varit utanför apotekets eller försäljningsställets direkta kontroll går det inte att säkerställa hur läkemedlet förvarats eller att läkemedlet inte manipulerats. Det går därigenom inte att garantera att läkemedlets kvalitet har upprätthållits. Vi bedömer att läkemedel som lämnats ut till konsument av dessa skäl inte heller bör kunna omfördelas eller returneras.

Säkerhetsdetaljer på förpackningar för humanläkemedel

De flesta receptbelagda och vissa receptfria humanläkemedel omfattas också av bestämmelserna i kommissionens förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.[37] Enligt EU-förordningen ska en läkemedelsför-

[36] Se 20 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:27) om handel med vissa receptfria läkemedel.
[37] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

packning för humanläkemedel ha dels en unik tvådimensionell streckkod, en s.k. 2D-kod, dels en säkerhetsförsegling. Det är dessa komponenter som avses med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljerna gör det möjligt att spåra förpackningen och se om den har varit öppnad. 2D-koden innehåller information om utgångsdatum och tillverkningssatsnummer samt en unik kod för varje enskild förpackning. Den unika koden lagras i en databas och verifiering av varje förpackning ska göras i samband med att kund eller patient får läkemedlet utlämnat till sig. Den som lämnar ut ett läkemedel, till exempel ett apotek, ska först kontrollera att säkerhetsförseglingen inte är bruten och om förpackningen finns i databasen. När läkemedlet sedan lämnas till kunden ska förpackningen avaktiveras i systemet. Om förpackningen inte finns i databasen kan det vara ett tecken på att förpackningen är förfalskad. Detta måste utredas innan läkemedlet kan lämnas ut. På europeisk nivå arbetar European Medicines Verification Organisation (EMVO) med dessa frågor och i Sverige sköts arbetet av e-Verifikation i Sverige (e-VIS). e-VIS är en svensk icke kommersiell förening som driver den nationella databasen Swedish Medicines Verification System (SMVS).[38]

Även dessa krav behöver beaktas särskilt när man överväger bestämmelser om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Om man möjliggör omfördelning eller retur av läkemedel som omfattas av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer efter att de avaktiverats måste det tas i särskilt beaktande vad det innebär för den fortsatta hanteringen av läkemedlen.

Hanterings- och förvaringsbestämmelser för läkemedel som utlämnats till annan än konsument

När ett öppenvårdsapotek lämnat ut läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel tar bestämmelser vid för hur de mottagande aktörerna får hantera läkemedlen. Sådana bestämmelser finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning samt i Socialstyrelsens före-

[38] https://lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/produktinformation/sakerhetsdetaljer-pa-forpackningar#hmainbody1 (hämtad 2025-05-27).

skrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. För veterinärmedicinska läkemedel finns föreskrifter utfärdade av Jordbruksverket. Även vid hanteringen i dessa led finns därigenom en reglering för hur läkemedlen får hanteras och användas i de olika verksamheterna. Även de bestämmelserna syftar bl.a. till en säker hantering av läkemedlen och att läkemedlens kvalitet ska säkerställas.

5.4.5 Pågående lagstiftningsinitiativ och nyligen beslutade ändringar

Det finns aktuella författningsförslag både nationellt och inom EU som kan påverka hur förslag om tvingande fördelning, retur och omfördelning bör utformas.

Nytt humanläkemedelsdirektiv och ny EU-förordning om humanläkemedel

Den 26 april 2023 offentliggjorde kommissionen förslag till en ny förordning och till ett nytt direktiv för att ändra EU:s humanläkemedelslagstiftning, det så kallade läkemedelspaketet.[39] Syftet med de två lagstiftningsförslagen är att öka tillgången till innovativa läkemedel i hela EU och samtidigt öka konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri, främja högre miljöstandarder och minska den administrativa bördan. Det föreslagna nya direktivet om humanläkemedel ska ersätta det nu gällande direktivet 2001/83/EG.[40] Den föreslagna nya EU-förordningen ska ersätta bl.a. förordningen (EG) nr 726/2004.[41] EU:s medlemsländer och Europaparlamentet nådde i december 2025 en preliminär överenskommelse om förslagen.[42] Vår bedömning är att de föreslagna ändringarna i rättsakterna inte

[39] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193 (hämtad 2026-01-16) samt https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192 (hämtad 2026-01-16).
[40] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[41] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
[42] https://consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/ (hämtad 2026-01-16).

i första hand avser regleringen för detalj- och partihandel varför de inte påverkar våra förslag till ändringar i nationell läkemedelslagstiftning.

Hjälp mellan kommuner och regioner på hälso- och sjukvårdens område

Bestämmelserna i lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, nedan LEH, syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och regioner ska därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.[43] I lagens fjärde kapitel regleras möjligheten för kommuner och regioner att på begäran lämna bistånd till en annan kommun eller region som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid.[44] Om en kommun eller en region har en för totalförsvaret viktig uppgift och denna blir oskäligt betungande till följd av krigsskada eller andra utomordentliga förhållanden som orsakats av krig eller krigsfara, är andra kommuner och regioner skyldiga att lämna hjälp. Omfattningen av hjälpen beslutas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.[45]

Med begreppet 'extraordinär händelse' avses i lagen en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller en region.[46] Vad som kan ses som normalt får avgöras utifrån en helhetsbedömning i det enskilda fallet. För att en händelse ska anses avvika från det normala bör den vara av stor omfattning och ha ett snabbt händelseförlopp som gör den svår att överblicka.

Enligt föreskrifter beslutade av Myndigheten för civilt försvar definieras begreppet samhällsviktig verksamhet som en verksamhet som uppfyller minst ett av villkoren att ett bortfall av eller en svår störning i verksamheten ensamt eller tillsammans med motsvarande händelser i andra verksamheter på kort tid kan leda till att en allvarlig kris inträffar i samhället eller att verksamheten är nödvändig

[43] 1 kap. 1 § LEH.
[44] 4 kap. 1 § LEH.
[45] 4 kap. 2 § LEH.
[46] 1 kap. 4 § LEH.

eller mycket väsentlig för att en redan inträffad kris i samhället ska kunna hanteras så att skadeverkningarna blir så små som möjligt.[47] I begreppet fredstida kriser ligger att det rör sig om händelser och situationer som förekommer när det råder fred. Det finns ingen tydlig juridisk definition av ordet fredstid. Fred betraktas ofta som ett normaltillstånd som anses råda om krig eller krigsfara inte föreligger (Försvarshögskolan, Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvar i Sverige, 2023, bilaga 2 s. 5). I begreppet civil (fredstida) kris har således ansetts ligga att situationen inte omfattas av reglerna i 15 kap. regeringsformen, dvs. att den inte anses utgöra krig, krigsfara eller sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som riket har befunnit sig i (SOU 2008:61 s. 62). Uttrycket fredstida kriser förekommer inte sedan tidigare i lagstiftning.[48]

En statlig utredning har gjort en översyn av LEH, SOU 2024:65, Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig. Betänkandet remitterades i november 2024. I betänkandet föreslås en ny lag, lagen om kommuners och regioners grundläggande beredskap inför fredstida krissituationer och höjd beredskap. Där föreslås en bestämmelse som motsvarar möjligheten att på begäran lämna bistånd mellan kommuner och regioner vid extraordinära händelser i fredstid men i den föreslagna bestämmelsen har begreppet extraordinära händelser i fredstid ersatts av ”en fredstida krissituation”.[49] Med begreppet fredstida krissituation avses enligt förslaget en situation som

- avviker från det normala,
- drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden,
- innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, och
- kräver samordnade och skyndsamma insatser från flera aktörer.[50]

[47] 2 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter och allmänna råd (MSBFS 2015:5) om kommuners risk- och sårbarhetsanalyser.
[48] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 36.
[49] SOU 2024:65, Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig, s. 525.
[50] Se 1 kap. 4 § i förslaget till lag om kommuners och regioners grundläggande beredskap inför fredstida krissituationer och höjd beredskap i SOU 2024:65, s. 32.

I maj 2025 överlämnades propositionen 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, till riksdagen. I propositionen föreslås bl.a. nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om skyldighet för kommuner och regioner att hjälpa varandra under särskilda förutsättningar. Förslagen i dessa delar redovisas kortfattat i avsnitt 3.3.1 och avsikten är att sådan hjälp även ska kunna omfatta omfördelning av läkemedel. Förslagen beslutades av riksdagen den 19 november 2025. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 januari 2026 utom i vissa delar där ikraftträdandet infaller den 1 januari 2027.

I förhållande till bestämmelserna om bistånd mellan kommuner och regioner i LEH är regleringen i hälso- och sjukvårdslagen att anse som en specialförfattning (lex specialis) och LEH innehåller en generell författningsreglering (lex generalis).51 Specialförfattningar har företräde framför bestämmelser i en generell författning varför bistånd mellan kommuner och regioner på hälso- och sjukvårdens område regleras i hälso- och sjukvårdslagen och inte i LEH.

Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel

Inom Socialdepartementet har en promemoria med förslag till bestämmelser som möjliggör frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel tagits fram. Promemorian remitterades i oktober 2025. Förslaget innebär att en partihandlare, efter ansökan till och därefter beslut från Läkemedelsverket, ska kunna undantas från leveranskravet i 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i stället få leverera läkemedel till den mottagare som har störst behov av detta. Det ska vara möjligt när det föreligger en brist eller risk för brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Denna möjlighet till fördelning sker således på frivillig grund.

Enligt förslaget ska det också vara möjligt att i vissa situationer på frivillig grund omfördela läkemedel mellan öppenvårdsapotek, mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek och mellan sjukhusapotek. En sådan omfördelning förutsätter enligt förslaget att Läkemedelsverket beslutat att sådan omfördelning är tillåten. Läkemedelsverket ska kunna fatta sådana beslut när det är brist på läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och

[51] Se prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 87.

hälsa. Läkemedelsverket ska också kunna besluta föreskrifter om omfördelning även i andra sådana situationer där ett beslut om omfördelning inte kan avvaktas.

Läkemedelsverket föreslås även få bemyndigande att föreskriva om frivillig fördelning och omfördelning.[52]

5.5 Tvingande fördelning

Vi har i kapitel 3 redovisat vår analys av, och våra ställningstaganden till, i vilka situationer tvingande fördelning av läkemedel i partihandelsledet bör vara möjlig. Som framgår av redovisningen av gällande lagstiftning ovan behöver den ändras för att möjliggöra en sådan åtgärd. I detta avsnitt lämnar vi förslag till sådana ändringar.

5.5.1 Förutsättningar för beslut om tvingande fördelning

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om undantag från partihandlares leveransskyldighet och ange att läkemedel ska fördelas på ett visst sätt.

Beslut om sådan tvingande fördelning av läkemedel ska få fattas under förutsättning att

1. det föreligger en brist eller risk för brist på läkemedel,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Beslut om tvingande fördelning ska vara tidsbegränsat och ska beslutas att upphöra att gälla så snart förutsättningarna för beslutet inte längre föreligger.

De situationer där vi ser att det finns behov av att tvingande styra hur läkemedel fördelas inom landet är när det råder brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, eller en sådan brist kan förutses, och den tillgängliga

[52] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

mängden läkemedel behöver fördelas på ett visst sätt för att säkerställa att de som har störst behov av läkemedlet ska få tillgång till det. Möjligheten att begränsa hur ett sådant läkemedel får fördelas bör således enligt vår bedömning motiveras av skälet att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Åtgärden bör inte kunna användas i vilken situation som helst utan det ska finnas särskilda omständigheter till grund för beslutet. Vi föreslår en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger vilka förutsättningar som ska gälla för att ett beslut om tvingande fördelning ska få fattas.

Socialdepartementet har föreslagit ändringar i lagen om handel med läkemedel som innebär att Läkemedelsverket under vissa förutsättningar, och efter ansökan från en partihandlare, ska få fatta beslut om undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 i lagen (frivillig fördelning). Vi bedömer att möjligheten att kunna fatta ett beslut om tvingande fördelning är en eskalering av åtgärden frivillig fördelning.[53] Våra förslag bygger därför på och utgör en utveckling av Socialdepartementets förslag. Motiveringen till förslaget om frivillig fördelning återfinns i Socialdepartementets promemoria.[54]

Grundförutsättningen för ett beslut om tvingande fördelning bör vara att det råder brist eller en risk för brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Om det går att hantera eller förhindra effekterna av en läkemedelsbrist med mindre ingripande åtgärder än genom ett beslut om tvingande fördelning, ska dock sådana åtgärder vidtas i stället. Det kan t.ex. finnas andra läkemedel som kan ersätta det läkemedel som omfattas av bristen, såsom generiska alternativ, alternativa terapier eller att Läkemedelsverket kan bevilja dispens för försäljning av läkemedlet i en utländsk förpackning under den tid bristen består. I andra fall kan bristsituationen hanteras genom frivilliga åtgärder, eventuellt i kombination med att Läkemedelsverket beslutar om begränsad förskrivning och utlämnande från öppenvårdsapotek i enlighet med de förslag som lämnats i SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.[55]

Ett beslut om tvingande fördelning vid brist eller risk för brist på läkemedel bör således enligt våra förslag enbart få fattas avseende

[53] Det bör dock inte vara en förutsättning att ett beslut om frivillig fördelning har föregått ett beslut om tvingande fördelning i en bristsituation. Om det föreligger skäl för det bör myndigheten kunna fatta ett beslut om tvingande fördelning som första åtgärd.
[54] Se Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[55] Se även den illustrerande trappan över åtgärder i avsnitt 3.3, figur 3.3.

läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Med att åtgärden ska avse ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa avses att behovet av åtgärden ska vara angeläget ur ett medicinskt perspektiv. I prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, anges följande om begreppet vård som är nödvändig för liv och hälsa.[56] Med begreppet ska förstås att det handlar om sådan vård som är nödvändig för att rädda liv och förhindra att patienter drabbas av allvarliga följder för sitt hälsotillstånd på grund av utebliven vård. Att vården ska vara nödvändig innebär att den inte kan skjutas upp under en längre tid. Innebörden avses vara att även en måttlig fördröjning kan medföra allvarliga konsekvenser för patienten. Vidare anges att de vårdbehov som omfattas av vård som är nödvändig för liv och hälsa bör bedömas med utgångspunkt från förväntad medicinsk nytta och svårighetsgraden hos det tillstånd det rör sig om. Begreppet omfattar förutom vård för livshotande akuta tillstånd även vård av sjukdomar som utan behandling leder till ett varaktigt invalidiserande tillstånd. Sådana tillstånd kan vara av olika svårighetsgrad, men vård för att förhindra att ett tillstånd medför allvarliga permanenta funktionsnedsättningar bedöms utgöra sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa. Vidare bedöms vård av tillstånd som normalt leder till förtida död, vård av svåra kroniska sjukdomar samt vård i livets slutskede utgöra sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa. Även vårdåtgärder som avser vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168) inkluderas. I detta kan vissa preventiva hälso- och sjukvårdsåtgärder ingå, såsom vaccinationer. Därutöver bör även bl.a. förlossningsvård utgöra sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Vi bedömer att motsvarande överväganden bör ligga till grund vid utredning av, och ställningstagande till, om det är aktuellt att fatta beslut om tvingande fördelning av ett läkemedel i en situation med brist eller risk för brist på läkemedel för användning på människa och i tillämpliga delar även för läkemedel för djur.

Eftersom det är fråga om en åtgärd avseende tillgången till ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa är det enligt vår bedömning inte lämpligt att den myndighet som fattar beslut om tvingande fördelning först måste

[56] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, s. 34.

konstatera att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga. För att kunna konstatera det kan bristen redan ha lett till stor skada för de patienter som drabbas i avvaktan på de tvingande åtgärderna. Vi finner därför att det bör räcka att göra en bedömning att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga för att tvingande åtgärder ska få vidtas.

Åtgärden tvingande fördelning är ingripande för den aktör med tillstånd att partihandla med läkemedel som omfattas av beslutet eftersom denne inte själv får råda över till vem läkemedlet ska levereras så länge beslutet gäller. Partihandlaren är dock redan enligt gällande bestämmelser skyldig att så snart det kan ske leverera läkemedel till ett öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek som beställer ett läkemedel.[57] Åtgärden påverkar inte heller möjligheten att få sälja läkemedlet och partihandlaren förfogar fortfarande fysiskt över läkemedlet, även om det är beslutat till vem det får säljas eller levereras. Beslutet påverkar inte vem som äger produkten. Beslutet måste kunna utformas utifrån vad som är nödvändigt i varje enskild bristsituation. Det blir upp till den myndighet som får i uppdrag att fatta dessa beslut att utforma dem ändamålsenligt i varje situation, både avseende vem beslutet ska rikta sig till och till vem läkemedlen ska fördelas. Exempelvis kan det vara en eller flera aktörer som bedriver partihandel med läkemedlet och som därför behöver omfattas av beslutet. Det förekommer också att läkemedelsföretag har avtal med en partihandlare i Sverige om att lagra, försälja och distribuera företagets läkemedel i Sverige. Ett beslut om tvingande fördelning som riktar sig till läkemedelsföretaget bör som huvudregel i ett sådant fall inte leda till att företaget tvingas ändra läkemedlets distributionsvägar med anledning av beslutet. Läkemedelsföretaget bör även vid ett sådant beslut kunna använda sig av den avtalade, ordinarie, distributionsvägen. Försäljningen och leveransen till den mottagare som anges i beslutet om tvingande fördelning utförs då av den partihandelsaktör som har i uppdrag att omhänderta sådana åtgärder för läkemedelsföretagets räkning, precis som vid en försäljning och leverans i en normalsituation.

Den beslutande myndigheten får, utifrån behoven i varje bristsituation som föranleder ett beslut om tvingande fördelning, också göra en bedömning av till vem läkemedlet ska få levereras. Även detta kommer därför att variera i de olika situationer som uppstår. Som framgår i kapitel 3 gör vi bedömningen att besluten ska föregås av samverkan med aktörer som har uppdaterad kunskap om förutsätt-

[57] Se 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

ningarna för läkemedelsförsörjningen och aktuella behov av läkemedlen i den uppkomna bristsituationen, se vidare om detta i avsnitt 5.8. För att undvika att läkemedel genom tvingande fördelning levereras i en mängd som överstiger det faktiska behovet hos varje mottagare bör leveransen av läkemedel till den eller de mottagare som pekas ut i beslutet som huvudregel föregås av att mottagarna gör en beställning till partihandlaren av den mängd läkemedel som de behöver. Även i detta avseende kan dock besluten behöva formuleras olika beroende på hur den aktuella bristsituationen ser ut.

När åtgärden tvingande fördelning inte längre är nödvändig kommer partihandlaren att kunna förfoga över läkemedlet igen i enlighet med vad som följer av leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. Ett beslut om tvingande fördelning kommer även att drabba aktörer som inte kan få läkemedlet levererat från partihandlaren under den tid som bristsituationen består och beslutet gäller. För att undvika att beslut om tvingande fördelning gäller längre än nödvändigt bör de vara tidsbegränsade. Om bristsituationen kvarstår när beslutets giltighetstid löper mot sitt slut bör det inte finnas något hinder att fatta ett nytt beslut som gäller för ytterligare en tid så länge den aktuella bristsituationen pågår och förutsättningarna för ett beslut om tvingande fördelning fortfarande föreligger. Tidsbegränsningen innebär dock att situationen kommer att prövas löpande.

Om bristsituationen upphör att gälla under ett besluts giltighetstid bör beslutet upphöra att gälla i samband med det. Även om beslutet är tidsbegränsat bör det upphöra att gälla tidigare än det datum som anges i beslutet om bristsituationen löser sig före detta, i så nära anslutning till att bristsituationen är löst som möjligt. Detta bör lämpligen ske genom att ett beslut om upphörande fattas, så att det blir tydligt för alla aktörer vad som gäller. Beslut om tvingande fördelning av ett visst läkemedel bör också få överklagas, se avsnitt 5.5.4.

5.5.2 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande fördelning

Utredningens förslag

Läkemedelsverket ska vara den myndighet som får besluta om tvingande fördelning.

Bestämmelser om partihandel återfinns i nationell lagstiftning i lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket beviljar tillstånd till partihandel och utövar tillsyn över partihandlare och deras verksamhet. Enligt Socialdepartementets förslag om frivillig fördelning av läkemedel är det Läkemedelsverket som ska fatta beslut om sådana frivilliga åtgärder.[58] Som vi beskriver i kapitel 3 gör vi bedömningen att Läkemedelsverket är den myndighet som bör besluta även om tvingande fördelning.

Vi finner att det är lämpligt att samma myndighet beslutar om både frivillig och tvingande fördelning eftersom det i stort är samma bedömningar och förutsättningar som enligt förslagen bör gälla för besluten. Som vi beskrivit i inledningen av föregående avsnitt bedömer vi att ett beslut om tvingande fördelning är en eskalering av möjligheten till beslut om frivillig fördelning.

Läkemedelsverket får också löpande information om den nationella läkemedelsförsörjningen, bland annat genom sitt uppdrag att hantera uppgifter om rest- och bristsituationer, vilket ger myndigheten goda förutsättningar att göra de bedömningar som behöver föregå ett beslut om tvingande fördelning. Informationen kommer bland annat från läkemedelsföretags anmälningar om uppkommen eller befarad brist enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) och från det föreslagna uppdraget att ta fram en nationell lägesbild över läkemedelsförsäljning och läkemedelslager.[59]

Ansvarsprincipen motiverar också att det är Läkemedelsverket som beslutar om tvingande fördelning eftersom det är den myndigheten som är tillstånds- och tillsynsansvarig för partihandelsverksamhet i Sverige i ett normalläge. Läkemedelsverket bör därför även vara den myndighet som beslutar om undantag från bestämmelser om partihandlares leveransskyldighet i lagen om handel med läkemedel när bristsituationer gör det nödvändigt att vidta särskilda åtgärder.

[58] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[59] Se bl.a. Läkemedelsverkets rapport, 2025, Plan för fortsatt arbete med framtagande av nationell lägesbild, Uppdrag att förbereda framtagande av nationell lägesbild för läkemedel, dnr 1.1.8-2024-000530.

5.5.3 Partihandlare med tillstånd utfärdat i annat EES-land och den som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd

Utredningens förslag

När ett beslut om tvingande fördelning av ett läkemedel riktar sig till den som bedriver partihandel med stöd av ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan EES-medlemsstat eller ett tillstånd till läkemedelstillverkning, ska den partihandlaren få bedriva detaljhandel med läkemedlet i enlighet med beslutet om tvingande fördelning.

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får, förutom öppenvårdsapotek, bara partihandlare som har partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket sälja läkemedel till sjukhus och sjukhushuvudman.[60] Det innebär att det enbart är partihandlare med ett sådant tillstånd som får sälja läkemedel till sjukhusapotek. Den som bedriver partihandel i Sverige med ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan medlemsstat inom EES eller med stöd av ett tillstånd att tillverka läkemedel får därför inte sälja läkemedel direkt till sjukhusapotek.

Denna begränsade rätt för partihandlare att bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukhusapotek kan utgöra ett hinder i en bristsituation när läkemedel behöver bli levererade till den mottagare som bäst behöver dem. Om den partihandlare som hanterar läkemedlet som det är brist på gör det med stöd av ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan medlemsstat inom EES eller med stöd av ett tillverkningstillstånd, kommer partihandlaren inte ha laglig rätt att sälja läkemedlet till sjukhusapotek ens om det finns ett beslut om tvingande fördelning. Beslutet om tvingande fördelning utgör ett undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel, inte från bestämmelserna i 4 kap. 1 § samma lag som anger rätten för vissa partihandlare att även få bedriva begränsad detaljhandel.

Den beskrivna situationen kan således förhindra att det i alla situationer går att genomföra den fördelning av läkemedel som behövs. Det går inte att förutsätta att beslut om tvingande fördelning enbart kommer att behöva omfatta partihandlare med ett tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Det bör därför framgå av 4 kap. 1 § lagen om

[60] Se 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

handel med läkemedel att sådan detaljhandel som partihandlare med tillstånd utfärdat av Läkemedelsverket får bedriva, även får bedrivas av den som har annat tillstånd att partihandla med läkemedel när partihandlaren omfattas av ett beslut om tvingande fördelning och beslutet förutsätter sådan detaljhandel. Detta innefattar detaljhandel till sjukvårdshuvudman eller sjukhus eller, när det gäller vacciner och serum, till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Den föreslagna rätten att detaljhandla med läkemedel för dessa partihandlare sträcker sig således inte längre än till sådan detaljhandel som är nödvändig i det enskilda fallet för att kunna leva upp till kraven i ett beslut om tvingande fördelning.

Genom detta möjliggör man även för den med ett partihandelstillstånd utfärdat i en annan EES-medlemsstat, och för den som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd, att sälja läkemedel direkt till bl.a. sjukvårdshuvudman och sjukhus, när de omfattas av ett beslut om tvingande fördelning att leverera läkemedel till någon av dessa mottagare. Vem läkemedlen får säljas till bestäms då av vad som anges i beslutet om tvingande fördelning i varje enskilt fall.

5.5.4 Beslut om tvingande fördelning bör få överklagas

Utredningens förslag

Beslut om tvingande fördelning ska få överklagas. Beslutet ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Vi gör bedömningen att tvingande fördelning bör regleras på ett sådant sätt att det går att hantera att förutsättningarna skiftar i de olika bristsituationer som uppstår, se även avsnitt 5.5.1. Besluten kan i vissa fall beröra en enskild partihandlare och i andra fall kan beslutet gälla ett stort antal av de aktörer som bedriver partihandel med läkemedel på den svenska marknaden. Som huvudregel kommer besluten förmodligen att innebära att leveranser av läkemedlet det är brist på till andra mottagare än de som anges i beslutet helt utesluts, men de kan också utformas som att en viss mängd läkemedel ska levereras till en eller flera utpekade mottagare. Läkemedelsverket bör få möjlighet att föreskriva om förutsättningar för tvingande fördel-

ning som gäller generellt, se avsnitt 5.5.6. Eftersom beslut om tvingande fördelning kommer bero på brist på ett specifikt läkemedel kommer det dock att behöva fattas särskilda beslut om att det läkemedlet ska fördelas tvingande enligt vad som anges i beslutet. Enligt vår bedömning bör ett sådant beslut kunna överklagas av den som berörs av beslutet. Det är Läkemedelsverket som, enligt våra förslag, kommer att utforma dessa beslut.

Som vi beskrivit ovan innebär ett beslut om tvingande fördelning ett intrång i den berörda partihandlarens förfoganderätt över det aktuella läkemedlet i dennes lager så länge beslutet om tvingande fördelning gäller. Även en innehavare av ett godkännande för försäljning som distribuerar sitt godkända läkemedel till den svenska marknaden enligt avtal med en partihandlare i Sverige kan beröras av ett sådant beslut utan att vara direkt utpekad i beslutet. Den som till följd av beslutet blir utan leveranser påverkas också av detta.

Vid beaktande av beslutens konsekvenser bör de kunna prövas i förvaltningsdomstol. Oavsett hur besluten i varje enskilt fall kommer att utformas får enligt 42 § förvaltningslagen (2017:900) ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Rättspraxis får utvisa vem som har rätt att få besluten överprövade.

Besluten om tvingande fördelning bör, liksom andra beslut enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Besluten kommer att fattas i situationer där det kan vara livsavgörande för patienter eller vårdbehövande djur att de kan verkställas direkt. Vi finner därför att besluten som huvudregel bör gälla omedelbart.

Enligt lagen om handel med läkemedel krävs prövningstillstånd vid överklagande av beslut till kammarrätten. Detta bör gälla även för beslut om tvingande fördelning.

5.5.5 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningens bedömning

Förslagen om tvingande fördelning är förenliga med EU-rätten.

Ett beslut om tvingande fördelning av läkemedel kommer att innebära att en partihandlare som omfattas ska leverera läkemedel till den mottagare som anges i beslutet.

Ett beslut som på detta sätt binder partihandlare till att leverera ett läkemedel till en viss eller vissa mottagare inskränker den fria rörligheten på marknaden för en sådan vara. Följden av ett beslut om tvingande fördelning som uteslutande anger till vilken eller vilka mottagare i Sverige ett läkemedel får levereras blir också att läkemedlet, under den tid beslutet gäller, inte heller fritt kommer att få exporteras om det inte anges något undantag för sådana leveranser i beslutet. Begränsningar av varors fria rörlighet får bara göras i undantagsfall och av särskilda skäl som anges i artikel 36 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF. Ett sådant skäl är att skydda människors och djurs hälsa och liv. Förbud eller restriktioner får inte utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Undantagen i artikel 36 FEUF ska också tolkas restriktivt.

Vi föreslår begränsningar och förutsättningar för när och hur ett beslut om tvingande fördelning bör få fattas, se avsnitt 5.5.1. Dessa innebär bl.a. att för att få begränsa hur ett läkemedel får fördelas ska det vara direkt motiverat av skälet att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Åtgärden kan således endast vidtas i undantagsfall när det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv och hälsa och den kommer endast att upprätthållas under den tid som bristsituationen och de allvarliga konsekvenserna kvarstår. Vi bedömer inte heller att den begränsade möjligheten till export av läkemedel som kan bli följden av ett beslut om tvingande fördelning kommer att påverka möjligheterna till utrikeshandel med läkemedel negativt i en utsträckning som innebär att åtgärden inte bör kunna vidtas. Om sådana konsekvenser kan förutses i ett enskilt fall kan den beslutande myndigheten ta det i beaktande vid utformandet av sitt beslut. Vi konstaterar också att när läkemedlen inte omfattas av sådan tvingande fördelning som vi föreslår, så omfattas de av leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och ska levereras till apotek inom landet så snart det kan ske efter beställning. Artikel 81 i direktiv 2001/83/EG innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning eller partihandlaren ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så

att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.[61] Bestämmelsen är införlivad i svensk rätt genom 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Vi bedömer att ett undantag från leveransskyldigheten för humanläkemedel i enlighet med våra förslag inte kan anses stå i strid med artikel 81. Det kan även noteras att Danmark har infört regler som möjliggör fördelning av läkemedel vilka har anmälts till kommissionen. Kommissionen har i sitt utlåtande över reglerna, vilket fokuserar på humanläkemedel, inte invänt att dessa regler skulle strida mot EU-rätten.[62] Detta stärker ytterligare bedömningen att förslaget sammantaget är förenligt med EU-rätten.

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel finns en bestämmelse i artikel 101.4 i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel där det framgår att partihandlare inom sitt ansvarsområde ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till innehavare av detaljhandelstillstånd så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten uppfylls. I betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) framgår att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte innehåller någon bestämmelse om att medlemsstaterna får fastställa andra eller strängare regler vad gäller försörjningen av veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen innehåller dock inga exakta bestämmelser om vad en lämplig och fortlöpande försörjning innebär, vilket torde innebära att det finns ett visst utrymme för skönsmässig bedömning i denna fråga. Att en bestämmelse är uttryckt i generella eller oprecisa ordalag kan vidare vara ett tecken på att det krävs en nationell tillämpningsföreskrift. Ett nationellt förtydligande i denna fråga kan inte enligt betänkandet (s. 637–642) anses strida mot EU-förordningens syften eftersom ett sådant förtydligande syftar till att säkerställa tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, vilket är ett uttalat syfte med EU-förordningen (ingress, skäl 5). Vår bedömning är att ordalydelsen av bestämmelsen i artikel 101.4 inte hindrar att beslut avseende veterinärmedicinska läkemedel kan meddelas i enlighet med våra förslag.

Förslaget till bestämmelser om tvingande fördelning bör dock underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv

[61] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[62] Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendgørelse om beredskapsforanstaltninger vedrørende lægemidler.

(EU) 2015/1535 eftersom de när de tillämpas, av skäl som rör det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel.[63]

5.5.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande fördelning

Utredningens förslag

Det ska införas ett bemyndigande i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tvingande fördelning. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Det kan behövas mer detaljerade bestämmelser för att beskriva hur ett läkemedel som omfattas av beslut om tvingande fördelning ska hanteras och vad som förväntas av en aktör som omfattas av ett sådant beslut. Detta görs lämpligen på en lägre normhierarkisk nivå än lag. Vi föreslår därför att det ska införas ett bemyndigande i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer sådan föreskriftsrätt. Regeringen bör i förordning ge Läkemedelsverket ett sådant bemyndigande.

5.6 Tvingande retur

Som framgått ovan är det av vikt för läkemedelssäkerheten, när det gäller att upprätthålla läkemedels spårbarhet, kvalitet och att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan, att läkemedel i så stor utsträckning som möjligt hanteras inom den normalt gällande ordningen för läkemedelsdistribution och hantering fram till de når en slutkonsument. Försäljning och leverans av läkemedel till detaljhandelsaktör omfattas av definitionen för partihandel.[64] Horisontell omfördelning av läkemedel mellan aktörer i detaljhandels- eller slutanvändarledet innebär ett avsteg från den vanliga distributionskedjan och bör därför bara tillåtas i särskilda undantagsfall. För att

[63] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.
[64] 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

i så stor utsträckning som möjligt upprätthålla att hanteringen vid omflyttning av läkemedel sker inom ramen för partihandelsverksamhet gör vi bedömningen att det bör vara möjligt att genom ett myndighetsbeslut samla fördelningsbara läkemedelsförpackningar i partihandelsledet i så stor utsträckning som möjligt.

I 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns minimiregler för rätt att returnera receptbelagda läkemedel från öppenvårdsapotek tillbaka till den partihandlare som har levererat läkemedlet. Öppenvårdsapotek kan ha avtal med partihandelsaktörer som går utöver dessa minimiregler och som regel har även andra aktörer som tar emot leveranser av läkemedel från partihandlare avtal som tillåter retur av oanvända läkemedel under vissa förutsättningar. Retur är alltså en åtgärd i den ordinarie läkemedelshanteringen som tillåter att läkemedel i vissa fall återförs från detaljhandelsledet eller från annan mottagare som fått läkemedlet levererat från en partihandelsaktör.

I kommissionens riktlinjer för partihandel med humanläkemedel finns ett särskilt avsnitt om förutsättningar för att kunna återföra returnerade läkemedel till det säljbara lagret.[65] Där anges att returnerade läkemedel måste hanteras i enlighet med en skriftlig, riskbaserad process där man tar hänsyn till den berörda produkten, eventuella särskilda lagringskrav och den tid som har förflutit sedan läkemedlet ursprungligen avsändes. Returen bör ske i enlighet med nationell lagstiftning och avtal mellan parterna.

Enligt riktlinjerna bör läkemedel som har lämnat distributörens lokaler returneras till det säljbara lagret endast om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

1. Läkemedlen ligger i oöppnade och oskadda sekundärförpackningar och är i god kondition. Hållbarheten har inte gått ut och läkemedlen har inte dragits in.
2. Läkemedel som returneras från en kund som inte innehar tillstånd för partihandel eller från ett apotek som är behörigt att lämna ut läkemedel till allmänheten bör endast returneras till det säljbara lagret om de returneras inom en godtagbar tid, t.ex. tio dagar.
3. Kunden har visat att läkemedlen har transporterats, lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för dem.

[65] Kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel, 2013/C 343/01, avsnitt 6.3.

4. De har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning och kompetens för att göra detta.
5. Distributören har tillräckliga bevis för att produkten levererats till den kunden (t.ex. genom fakturanummer eller kopior av den ursprungliga följesedeln), satsnumret är känt för produkter märkta med säkerhetsdetaljer och det inte finns något skäl att tro att produkten har förfalskats.

Läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden vid lagringen, t.ex. låg temperatur, får återföras till det säljbara lagret endast om det finns dokumenterade bevis för att produkten under hela tiden har lagrats under godkända förhållanden. Om någon avvikelse har förekommit måste en riskbedömning göras, på grundval av vilken produktens integritet kan visas.

Vidare bör enligt riktlinjerna produkter som återförs till det säljbara lagret placeras så att systemet med tidigaste utgångsdatum först fungerar effektivt. Stulna produkter som har återfåtts får inte återföras till det säljbara lagret eller säljas till kunder.

För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande reglerat i en kommissionsförordning.[66]

För humanläkemedel gäller också kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer.[67] Enligt artikel 20 i EU-förordningen ska partihandlaren även kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på bl.a. läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.

En åtgärd som omfattar retur och återföring till det säljbara partihandelslagret är således i enlighet med och reglerat i regelverket för partihandel. Därför finner vi att det är ett normalt och förutsett led i distributionskedjan för läkemedel.

[66] Artikel 30 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
[67] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

5.6.1 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek till den partihandlare som levererat ett läkemedel. Ett sådant beslut ska få fattas när det finns ett beslut om tvingande fördelning av läkemedlet.

Vid tvingande retur från öppenvårdsapotek ska bestämmelserna om partihandlarens skyldighet att ombesörja returen samt om kreditering och dokumentation i 3 b kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel gälla. Läkemedelsverket ska få besluta att fler bestämmelser i det kapitlet ska tillämpas i ett enskilt fall.

För att effektivisera fördelningen av läkemedel, som på grund av en bristsituation omfattas av ett beslut om tvingande fördelning, finner vi att de i Sverige tillgängliga förpackningarna under vissa förutsättningar bör återföras till partihandelsledet i så stor omfattning som möjligt. Vi föreslår därför att när ett beslut om tvingande fördelning har fattats bör en myndighet få besluta om att läkemedel tvingande ska returneras till partihandelsledet från öppenvårdsapotek när dessa apotek inte omfattas av till vem läkemedel ska fördelas enligt beslutet om tvingande fördelning. Med en sådan åtgärd kommer läkemedel, vid bristsituationer där åtgärden tvingande retur behöver vidtas, i större utsträckning att kunna hanteras och fördelas inom gällande bestämmelser och ordning för läkemedelsdistribution än att läkemedlen i stället behöver omfördelas i detaljhandelsledet för att hamna hos den som har störst behov av läkemedlet. Vi föreslår därför att en bestämmelse om detta införs i 2 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I 3 b kapitlet i samma lag finns bestämmelser om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek till partihandlare. Där regleras bl.a. förutsättningar för när retur ska få ske och förfarandet inför returen. Där regleras också att det är partihandlarens skyldighet att ombesörja returen, hur partihandlaren ska kreditera öppenvårdsapoteket för en retur och att öppenvårdsapoteket ska dokumentera hanteringen av returer på ett sådant sätt att läkemedlet kan spåras.

Läkemedelsverket har bemyndigande att föreskriva om vilken dokumentation som behövs.[68]

I de situationer där det blir aktuellt att besluta om tvingande retur kan behovet av returens omfattning variera. Det bör därför finnas möjlighet för den myndighet som beslutar om tvingande retur att närmare ange vad som ska gälla för returen i den aktuella situationen. Enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel är en förutsättning för vissa returer att läkemedlet är kurant för att en retur ska kunna ske.[69] Enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel är ett kurant läkemedel ett läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. Det följer av de ovan nämnda EU-riktlinjerna att returnerade läkemedel ska vara kuranta för att de ska kunna återföras till det säljbara lagret. Det åligger också partihandlaren att ha en behörig person med lämplig utbildning och kompetens som kan göra en bedömning av de returnerade läkemedlen. Huvudregeln även för tvingande retur av läkemedel i syfte att fördela om läkemedlet bör därför vara att returen enbart ska omfatta kuranta läkemedel. I en kritisk bristsituation kan det dock finnas behov att kunna göra vissa avsteg t.ex. från detta krav. En tvingande retur av läkemedel för vilket kuransen inte går att säkerställa, exempelvis på grund av att det är osäkert hur det har förvarats, kan leda till att det blir svårt att återföra läkemedlet till det sälj- och fördelningsbara lagret. En tvingande retur av sådana läkemedel bör därför enbart bli aktuell i situationer med brist på kritiska läkemedel och det bedöms att det går att genomföra en säker vidarefördelning trots detta. I sådana fall kan den beslutande myndigheten behöva göra särskilda överväganden i samråd med företaget som innehar godkännandet för försäljning för läkemedlet.

Det förekommer också att myndigheter, t.ex. Försvarsmakten, har avtal med en öppenvårdsapoteksaktör om att apoteksaktören ska hålla ett omsättningslager i viss omfattning av läkemedel som ingår i myndighetens beredskapslager. Statliga myndigheters beredskapslager omfattas av särskilda krav för när läkemedlen får tas i anspråk. När den utpekade myndigheten fattar beslut om tvingande retur måste

[68] 3 b kap. 1 § andra stycket och 5–6 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 14 § 4 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[69] Se 3 b kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

den därför ta hänsyn till sådana särskilda lager som öppenvårdsapoteken håller så att de läkemedlen inte kommer att omfattas av krav på tvingande retur.

De förutsättningar för retur som anges i 3 b kapitlet lagen om handel med läkemedel kommer inte att vara uppfyllda i en situation då en tvingande retur beslutas. Kravet på partihandlaren att ombesörja returen och bestämmelserna om kreditering och dokumentation i 3 b kap. bör ändå gälla i tillämpliga delar även vid tvingande retur, vilket bör framgå av den föreslagna bestämmelsen. Det bör också framgå att den myndighet som beslutar om tvingande retur får ange i beslutet vilka övriga bestämmelser i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som ska tillämpas i varje enskilt fall.

Det har framkommit att vissa företag som innehar godkännande för försäljning av läkemedel generellt inte tillåter att returnerade läkemedel återförs till det säljbara lagret, även om det skulle vara tillåtet och möjligt enligt de ovan angivna EU-riktlinjerna. Enligt våra förslag kan dock ett beslut om tvingande retur för fördelning i enlighet med ett beslut om tvingande fördelning fattas även om det strider mot vad innehavaren av godkännandet för försäljning har för inställning till detta. Liksom de övriga beslut om tvingande åtgärder som vi föreslår bör även beslut om tvingande retur gå att överklaga, se avsnitt 5.6.4. En innehavare av godkännande för försäljning kan därmed få beslutet rättsligt prövat om det går denne emot.[70]

5.6.2 Förutsättningar för beslut om tvingande retur från sjukhusapotek

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om tvingande retur från sjukhusapotek till den partihandlare som levererat ett läkemedel. Ett sådant beslut ska få fattas när det finns ett beslut om tvingande fördelning av läkemedlet.

[70] 42 § förvaltningslagen (2017:900).

Vid tvingande retur från sjukhusapotek ska partihandlaren vara skyldig att ombesörja returen och ska kreditera det sjukhusapotek som returnerar läkemedlet det faktiska inköpspriset. Sjukhusapoteket ska åläggas att dokumentera hanteringen i samband med returen så att läkemedlets spårbarhet upprätthålls.

Av samma skäl som det bör vara möjligt att i vissa fall besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek bör det även vara möjligt att vid behov besluta om tvingande retur från sjukhusapotek. Vi föreslår att en bestämmelse om detta införs i 5 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Även i dessa fall bör det kunna göras i samband med att ett beslut om tvingande fördelning av läkemedel har fattats. En retur innebär att ett läkemedel återgår till den aktör som levererat läkemedlet. För att beslutet om tvingande retur ska få önskad effekt krävs det att returen från sjukhusapoteket går till en partihandlare.

Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska en vårdgivare organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Bestämmelsen överlåter till varje vårdgivare att själv bestämma hur detta ska organiseras. Enligt lagen om handel med läkemedel är det öppet för vårdgivare som inte omhändertar detta i egen regi att anlita öppenvårdsapotek eller partihandlare för utförande av tjänsten. Såsom sjukhusen hittills organiserat sin läkemedelsförsörjning omhändertas den i egen regi eller genom att en öppenvårdsapoteksaktör kontrakteras för att utföra detta.

En konsekvens av att såväl öppenvårdsapotek som aktörer med vissa partihandelstillstånd får leverera läkemedel till sjukhus och sjukvårdshuvudman är att ett generellt beslut om tvingande retur inte alltid innebär att läkemedel kommer att returneras till en partihandlare.

Sjukhusapotek som bedrivs i en vårdgivares egen regi kan få sina läkemedel levererade antingen från en aktör med partihandstillstånd eller från en aktör med öppenvårdsapotekstillstånd.[71] Ett beslut om tvingande retur skulle därför i ett sådant fall kunna få följden att ett sjukhusapotek ska returnera läkemedel till ett öppenvårdsapotek i stället för till en partihandelsaktör. Det är inte en önskvärd konse-

[71] Se 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende vem som har rätt att detaljhandla med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus.

kvens. För att undvika detta behöver det därför framgå av den föreslagna bestämmelsen att ett sjukhusapotek kan åläggas att tvingande returnera läkemedel till den partihandlare som levererat ett läkemedel. Läkemedel som levererats av ett öppenvårdsapotek kommer därmed inte att omfattas av ett sådant beslut. För de läkemedel som inte kan returneras till en partihandlare behöver det i stället i vissa fall finnas en möjlighet till tvingande omfördelning. Se vidare om detta i avsnitt 5.7 nedan.

Om vårdgivaren i stället organiserat sjukhusets läkemedelsförsörjning genom att anlita en öppenvårdsapoteksaktör kan beslutet om tvingande retur få avsedd effekt. Öppenvårdsapotek får sina läkemedelsleveranser från partihandlare. När det kontrakterade öppenvårdsapotekets lager av sjukhusets läkemedel omfattas av ett beslut om tvingande retur returneras läkemedlen i det fallet därför till en partihandlare. Avtalen mellan vårdgivare och öppenvårdsapoteksaktörer kan se lite olika ut vad gäller vid vilken tidpunkt läkemedlen i öppenvårdsapotekets lager faktiskt övergår till vårdgivaren. Med de föreslagna bestämmelserna kan man dock åstadkomma en tvingande retur i båda dessa fall. Antingen kommer läkemedlet att omfattas av ett beslut om tvingande retur riktat till öppenvårdsapoteket eller av ett motsvarande beslut som riktar sig till sjukhusapoteket.

Om en vårdgivare har avtal med en partihandlare om att sköta sjukhusets läkemedelsförsörjning möjliggör ett beslut som fattas med stöd av den föreslagna bestämmelsen att läkemedel i partihandlarens lager som allokerats eller på annat sätt avskilts för sjukhuset vid behov kan återföras till partihandlarens generella lager och därefter omfattas av ett beslut om tvingande fördelning.

Som framgår ovan föreslår vi att vid tvingande retur från öppenvårdsapotek bör bestämmelserna om partihandlarens skyldighet att ombesörja returen, om kreditering och dokumentation i 3 b kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel gälla. Dessa bestämmelser omfattar inte sjukhusapotek. Vi finner dock att det bör finnas motsvarande bestämmelser i lagen om vad som ska gälla i dessa fall vid tvingande retur från sjukhusapotek. Enligt vår bedömning är det lämpligt att samma förutsättningar så långt möjligt gäller för tvingande retur oavsett vilken aktör som omfattas av beslutet. Vi föreslår därför att det bör framgå av lagen att vid tvingande retur från sjukhusapotek ska returen ombesörjas av den partihandlare som levererat läkemedlet och att denne ska kreditera sjukhusapoteket det faktiska

inköpspriset. Sjukhusapoteket bör åläggas att dokumentera hanteringen i samband med returen så att läkemedlets spårbarhet upprätthålls. Detta motsvarar det krav som finns på ett öppenvårdsapotek som returnerar läkemedel. I beslutet om tvingande retur från sjukhusapotek kan det anges vad som även ska gälla i övrigt för den aktuella returen. Liksom beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek bör besluten vara överklagbara, se avsnitt 5.6.4.

5.6.3 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande retur

Utredningens förslag

Läkemedelsverket ska vara den myndighet som får besluta om tvingande retur.

Enligt våra förslag bör beslut om tvingande retur få fattas när ett beslut om tvingande fördelning har fattats. Enligt våra förslag är det Läkemedelsverket som bör besluta om tvingande fördelning, se avsnitt 5.5.2. Enligt vår bedömning är det lämpligt att samma myndighet fattar beslut även om tvingande retur. Åtgärderna är nära förbundna med varandra och frågorna om behov av tvingande fördelning och tvingande retur vid en bristsituation bör hanteras samordnat. Detta säkerställs och möjliggörs bäst om frågorna kan utredas och hanteras av samma myndighet. Det är också Läkemedelsverket som har tillsyn över läkemedelshanteringen vid öppenvårdsapoteks-, sjukhusapoteks- och partihandelsverksamhet. Myndigheten har även i uppdrag att ha en aktuell lägesbild över läkemedelstillgången i Sverige. En sådan lägesbild kommer att utgöra en grundförutsättning för att kunna bedöma frågor om behov av tvingande åtgärder såsom tvingande retur av läkemedel för att hantera en allvarlig brist. Läkemedelsverket har också andra uppgifter kopplade till att hantera situationer med rest och brist på läkemedel inom sitt ansvarsområde. Vi föreslår därför att Läkemedelsverket även bör vara den myndighet som fattar beslut om tvingande retur.

5.6.4 Beslut om tvingande retur bör få överklagas

Utredningens förslag

Beslut om tvingande retur ska få överklagas. Beslutet ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om tvingande retur och att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska anges vilka förutsättningar som ska föreligga för sådana beslut. Den som omfattas av ett beslut om tvingande retur påverkas direkt genom att en tvingande åtgärd måste utföras i enlighet med beslutet. Ett sådant beslut bör kunna överklagas.

Beslutet bör, liksom övriga enligt lagen om handel med läkemedel överklagbara beslut, gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Besluten kommer att fattas i situationer där det kan vara livsavgörande för patienter eller vårdbehövande djur att beslutet kan verkställas direkt. Vi finner därför att även dessa beslut som huvudregel bör gälla omedelbart. Enligt lagen om handel med läkemedel krävs prövningstillstånd vid överklagande av beslut till kammarrätten. Detta bör gälla även för de nu aktuella besluten.

5.6.5 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningens bedömning

Förslagen om tvingande retur är förenliga med EU-rätten.

Att kunna ställa krav på tvingande retur av läkemedel från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek i situationer av allvarlig brist på läkemedel påverkar inte någon sekundärrättslig EU-bestämmelse och innebär inte heller någon ingripande begränsning av handeln till eller från Sverige eftersom de aktuella läkemedlen enligt det EU-rättsliga regelverket har lämnat partihandelsledet. Åtgärden begränsas till situationer av allvarliga läkemedelsbrister då det föreligger skäl för ett beslut om tvingande fördelning och läkemedel därför även behöver återföras till fördelningsbara partihandelslager. För att beslut om

tvingande fördelning ska få fattas ska särskilda skäl föreligga, det ska bl.a. avse läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, se avsnitt 5.5.1 och 5.5.5.

Det finns begränsningar i kommissionsriktlinjer respektive i EU-förordning om god distributionssed för vilka läkemedel som får återföras till en partihandlares säljbara lager efter en retur.[72] För humanläkemedel finns det också sådana begränsningar i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.[73] Enligt våra förslag finns möjlighet att besluta om tvingande retur och fördelning av läkemedel som inte fullt ut uppfyller dessa begränsningar. Det gäller t.ex. vid en för människors eller djurs liv och hälsa allvarlig brist då det kan finnas skäl att besluta om tvingande retur och därefter fördela läkemedel vars kurans inte går att helt säkerställa. Dessa läkemedel kommer dock enbart att kunna fördelas till patienter inom Sverige i enlighet med vad som regleras i ett myndighetsbeslut i varje enskilt fall. EU-bestämmelsernas syfte, att hindra att läkemedel vars kurans inte kan säkerställas ska omsättas på EU-marknaden, kommer enligt vår bedömning därför inte att kringgås genom våra förslag.

Om en läkemedelsbrist är så allvarlig att Läkemedelsverket behöver besluta om tvingande retur av läkemedel där säkerhetsdetaljer har avaktiverats behöver det säkerställas att läkemedlen står under sådan kontroll vid returhanteringen och påföljande fördelning att det inte föreligger risk för avledning eller att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan. Det får inte heller finnas risk att sådana läkemedel förs ut ur landet för att hindra att avaktiverade läkemedel får spridning på EU-marknaden. Läkemedelsverkets beslut behöver därför ännu tydligare ange hur läkemedlen ska hanteras i sådana fall. Läkemedelsverket kan också genom det bemyndigande vi föreslår, se avsnitt 5.6.6, meddela föreskrifter om detta. Även dessa läkemedel kommer således enbart att kunna fördelas till patienter i Sverige i enlighet med ett särskilt beslut från Läkemedelsverket. Beslutet kan endast fattas avseende läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Vi gör

[72] Se kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel, 2013/C 343/01, avsnitt 6.3 samt artikel 30 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1248 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

[73] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

bedömningen att förfarandet därigenom inte är i strid med förordningen (EU) 2016/161.

Vi bedömer mot bakgrund av dessa omständigheter att förslagen, både vad avser tvingande retur från öppenvårdsapotek och från sjukhusapotek, är i enlighet med EU-rätten.

5.6.6 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande retur

Utredningens förslag

Det ska införas bemyndiganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tvingande retur.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

När ett beslut om tvingande retur fattas är det viktigt att de aktörer som omfattas av beslutet vet vad som ska iakttas i samband med en sådan retur. Vi finner att Läkemedelsverket bör få bemyndigande att föreskriva om detta. Det kan t.ex. behöva förtydligas vilka krav på dokumentation som åligger den som returnerar ett läkemedel enligt ett beslut om tvingande retur, krav på hur en sådan retur ska gå till och andra förutsättningar för hanteringen. Detta gäller både tvingande returer som åläggs öppenvårdsapotek och sådana som åläggs sjukhusapotek. Vi föreslår därför bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få föreskriva om tvingande returer från öppenvårdsapotek och från sjukhusapotek och att regeringen bör ge Läkemedelsverket vidarebemyndiganden att göra detta.

5.7 Tvingande omfördelning

Vi har i kapitel 3 redovisat vår analys av, och våra ställningstaganden till, i vilka situationer en tvingande omfördelning av läkemedel bör kunna göras. Tvingande omfördelning bör som huvudregel vid behov kunna ske mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Vid en mycket allvarlig

brist bör en myndighet även få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel från den som genom detaljhandel erhållit ett läkemedel enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Statliga myndigheter som har tillgång till läkemedel bör under vissa förutsättningar vid brist eller risk för brist på ett läkemedel, efter samråd med Läkemedelsverket, kunna omfördela dessa läkemedel. Som framgår av redovisningen av gällande lagstiftning behöver den ändras för att möjliggöra dessa åtgärder. I detta avsnitt lämnar vi våra förslag till sådana ändringar.

5.7.1 Förutsättningar för beslut om tvingande omfördelning mellan apotek

Utredningens förslag

En myndighet ska få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel mellan apotek om

1. det föreligger brist på läkemedlet,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska beslutas att upphöra att gälla så snart förutsättningarna för beslutet inte längre föreligger.

Ett beslut om tvingande omfördelning bör enligt vår bedömning bara få fattas när det råder brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, i situationer när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Det motsvarar delvis de förutsättningar som vi föreslår ska gälla för beslut om tvingande fördelning, se avsnitt 5.5.1, med skillnaden att för tvingande omfördelning räcker det inte med risk för brist utan det ska vara en uppkommen brist på läkemedlet. Förutsättningarna bör framgå i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Våra förslag i dessa delar bygger vidare på det förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel som Socialdepartementet lämnar i promemorian Frivillig

fördelning och omfördelning, S2025/01745, som syftar till att möjliggöra frivillig omfördelning mellan apotek. Motiveringen till de förslagen finns i Socialdepartementets promemoria. Vi har övervägt att det bör vara möjligt att fatta beslut om tvingande omfördelning även vid risk för brist för att möjliggöra att genom ett sådant beslut minska effekterna av en förväntad bristsituation när den faktiskt uppstår. Eftersom våra förslag bygger vidare på förslagen i Socialdepartementets promemoria har vi dock stannat vid att följa förslaget i promemorian i denna del. Det är enligt vår bedömning inte heller lämpligt att en tvingande åtgärd kan vidtas innan det är möjligt att vidta en motsvarande frivillig åtgärd.

Om det går att lösa konsekvenserna av en läkemedelsbrist genom mindre ingripande åtgärder än tvingande omfördelning, ska sådana åtgärder vidtas i stället. Det kan i vissa situationer t.ex. finnas andra läkemedel som patienten kan ersätta det läkemedel med som omfattas av bristen. I andra fall kan bristsituationen i tillräcklig grad hanteras med frivilliga åtgärder, eventuellt i kombination med att Läkemedelsverket beslutar om begränsad förskrivning och utlämnande från öppenvårdsapotek i enlighet med förslagen i betänkandet SOU 2025:43.[74] Ett beslut om tvingande omfördelning bör således enbart få fattas när det är brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte bedöms vara tillräckliga.

Vi bedömer att utgångspunkten för att avgöra när tvingande omfördelning är nödvändig bör vara densamma som vid beslut om tvingande fördelning, se avsnitt 5.5.1. Det ska således vara angeläget ur ett medicinskt perspektiv att vidta åtgärden.

Liksom i situationer där det är aktuellt att fatta beslut om tvingande fördelning av läkemedel finner vi att det inför beslut om tvingande omfördelning endast bör göras en bedömning av att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga. Om det i stället först måste konstateras att frivilliga åtgärder inte är tillräckliga kan det leda till stor skada för patienter eller vårdbehövande djur som riskerar att drabbas av läkemedelsbristen i avvaktan på att de tvingande åtgärderna kan vidtas.

För att undvika att läkemedel genom tvingande omfördelning levereras i en mängd som överstiger det faktiska behovet hos varje mottagare bör leveransen av läkemedel till den eller de i beslutet utpekade mottagarna som huvudregel föregås av att dessa mottagare

[74] SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel.

gör en beställning av den mängd läkemedel som behövs. De beslut som fattas om tvingande omfördelning kan dock behöva formuleras olika avseende bl.a. detta beroende på hur den aktuella bristsituationen ser ut.

För att beslut om tvingande omfördelning inte ska gälla längre än nödvändigt bör de vara tidsbegränsade. Om bristsituationen kvarstår när beslutets giltighetstid löper mot sitt slut bör det inte finnas något hinder att fatta ett nytt beslut för ytterligare tid så länge förutsättningarna för ett beslut fortfarande föreligger. Tidsbegränsningen innebär dock att förutsättningarna löpande kommer att prövas. Om den allvarliga bristsituationen upphör att gälla under ett besluts giltighetstid bör beslutet också upphöra att gälla före det datum som angivits i beslutet. Det bör lämpligen ske genom att den utpekade myndigheten fattar ett beslut om detta för att det ska vara tydligt för alla aktörer vad som gäller.

Om ett beslut om tvingande retur har fattats enligt våra förslag i avsnitt 5.6, kan det i vissa situationer innebära att det inte behöver uppstå ett behov av att även besluta om tvingande omfördelning. Vi bedömer dock att det kan uppstå situationer av brist när det också behöver finnas en möjlighet att besluta om tvingande omfördelning. Exempelvis kan behovet av åtgärder vara så brådskande att en tvingande retur inte hinns med, på grund av de praktiska och administrativa åtgärder som krävs innan läkemedlen kan fördelas och levereras på nytt vid en sådan hantering. Som framgår i avsnitt 5.6.2 kan inte heller alltid läkemedel som lagerhålls av sjukhusapotek returneras till en partihandlare genom ett beslut om tvingande retur beroende på hur läkemedlet anskaffats.

Vi ser också behov av att den myndighet som beslutar om tvingande omfördelning, i särskilda fall får besluta om omfördelning även av läkemedel som inte kan returneras genom en tvingande retur. Det kan t.ex. gälla läkemedel som redan lämnats ut till vårdavdelning från ett sjukhusapotek. Vid brist på läkemedel där utebliven behandling kan leda till allvarliga konsekvenser för en vårdbehövande bör sådan omfördelning vara möjlig, även om det endast bör utnyttjas i undantagsfall. En sådan omfördelning kan innebära att läkemedel som har avaktiverats ur systemet för säkerhetsdetaljer,[75] eller läkemedel som

[75] Se kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

av någon anledning inte hade uppfyllt kraven för att återföras till det säljbara lagret vid en retur, ändå kan omfördelas i allvarliga situationer där risken för patienten är större vid utebliven behandling än att läkemedlet inte finns tillgängligt alls för patienten. Lagen bör därför möjliggöra sådan omfördelning i dessa situationer och det bör åligga den utpekade beslutande myndigheten att göra väl avvägda bedömningar i det enskilda fallet. Besluten bör också kunna överprövas av domstol, se avsnitt 5.7.6.

5.7.2 Tvingande omfördelning mellan apotek

Utredningens förslag

Under de förutsättningar som anges i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska en utpekad myndighet få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek och mellan sjukhusapotek.

Ett beslut om tvingande omfördelning från ett sjukhusapotek ska vid behov få omfatta läkemedel som utlämnats från apoteket.

Det bör vara möjligt att tvingande omfördela läkemedel mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek och mellan sjukhusapotek. Vid en brist på läkemedel kan det vara avgörande för människors eller djurs liv och hälsa att ett läkemedel kan omfördelas så att de förpackningar som finns tillgängliga för svensk hälso- och sjukvård förvaras där de mest troligt kommer att behövas eller att de omfördelas till den plats där de behövs akut i en viss situation. Det kan också uppstå situationer där tidigare beslut om tvingande fördelning eller omfördelning blir inaktuella, t.ex. när förutsättningarna vid lokala utbrott av smittspridning förändras och det blir nödvändigt att omfördela redan fördelade eller tidigare omfördelade läkemedel. Då bör det finnas förutsättningar i lagstiftningen för att omfördela läkemedlen i enlighet med var de medicinskt gör störst nytta. Omfördelningen måste ske på ett sådant sätt att läkemedlens kvalitet och spårbarhet kan upprätthållas så långt som möjligt. Om det finns ett regelverk som omgärdar hanteringen ökar förutsättningarna för att omfördelningen sker under kontrollerade former och att det går att följa upp i efterhand.

Mot bakgrund av detta föreslår vi att det ska införas bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som medger att en utpekad myndighet ska få fatta beslut om tvingande omfördelning mellan apotek under de förutsättningar som vi beskrev i föregående avsnitt.

Öppenvårdsapotek

Enligt 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel ingår det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag att de ska säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor. Vidare ska öppenvårdsapotekens lager anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. Dessa krav innebär att öppenvårdsapotek ska lagerhålla läkemedel i viss utsträckning.

Det har tidigare lämnats förslag om att Läkemedelsverket i en bristsituation bör få besluta bl.a. om begränsat utlämnande från öppenvårdsapotek.[76] Om det förslaget genomförs och ett beslut om sådant begränsat utlämnande fattas kommer det att kunna leda till att det finns lager på öppenvårdsapoteken av det läkemedel som det är brist på. Läkemedlet får då inte lämnas ut till receptkunder enligt beslutet om begränsat utlämnande, men det får inte heller omfördelas till annat ställe enligt gällande regelverk. Genom våra förslag om tvingande omfördelning blir det möjligt.

Som framgår i kapitel 3 har många bristsituationer som uppstått hittills kunnat lösas på frivillig väg. Som redovisats ovan finns det också ett förslag från Socialdepartementet om att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om frivillig omfördelning vid bristsituationer.[77] Det kan dock uppstå situationer där bristen kommer att vara så kritisk att det inte kommer att vara möjligt att göra en sådan omfördelning på frivillig väg. Det är troligt att det vid en sådan allvarlig och kritisk brist kan vara svårt att få ett öppenvårdsapotek som har tillgång till det efterfrågade läkemedlet att frivilligt omfördela det till någon annan. I sådana situationer behöver en myndighet kunna fatta tvingande beslut om hur läkemedlen ska omfördelas.

[76] Se SOU 2025:43, Säkerställ tillgången till läkemedel.
[77] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

Vi föreslår därför att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som medger att en myndighet beslutar om tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek i situationer av brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

Det förekommer att myndigheter, t.ex. Försvarsmakten, har avtal med en öppenvårdsapoteksaktör om att apoteksaktören ska hålla ett omsättningslager i viss omfattning av läkemedel som ingår i myndighetens beredskapslager. Om det är en statlig myndighets beredskapslager som hålls kommer det att omfattas av särskilda krav för när läkemedlen får tas i anspråk. När den utpekade myndigheten fattar beslut om tvingande omfördelning måste den därför ta sådana särskilda lager som öppenvårdsapoteken håller i beaktande så att dessa läkemedel inte kommer att omfattas av krav på tvingande omfördelning.

Sjukhusapotek

Vårdgivare har en skyldighet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.[78] I prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, föreslår regeringen att det ska finnas bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som anger att regioner och kommuner ska vara skyldiga att lagerhålla sjukvårdsprodukter, vilket innefattar läkemedel, för sådan vård som regionen respektive kommunen ska erbjuda enligt lagen.[79] Riksdagen har beslutat anta förslagen som i dessa delar träder i kraft den 1 januari 2027.[80]

Av redan gällande bestämmelser framgår att regioner har ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva, se bl.a. 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Regionerna bygger för närvarande i allt större grad upp lager av bl.a. läkemedel för att minska sårbarheten i verksamheten vid oförutsedda händelser, se kapitel 3. Även i hälso- och sjukvården lagras det därför läkemedel i en inte obetydlig utsträckning i nuläget. Vid en bristsituation kan det således även bli aktuellt att kunna omfördela läkemedel

[78] 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[79] Se förslag till 8 kap. 10 § och 12 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen i prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap.
[80] SFS 2025:1399.

som ett sjukhusapotek förfogar över. Exempelvis kan läkemedel som lagras i en viss region i en bristsituation behöva omfördelas till en annan del av landet. Det har som redovisats ovan förslagits bestämmelser som ska medge frivillig omfördelning från bl.a. sjukhusapotek.[81] Enligt vad som framförts till utredningen och enligt erfarenheter från covid-19 pandemin kan omfördelning genomföras i stor utsträckning genom frivilliga åtgärder. Vi finner dock, såsom redovisats ovan avseende öppenvårdsapoteken, att det bl.a. i situationer av allvarlig brist på kritiska läkemedel finns behov av att en myndighet tvingande kan besluta om viss omfördelning. Vi föreslår därför att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som medger att en myndighet beslutar om sådan omfördelning även från sjukhusapotek.

Vi gör bedömningen att det inte ska införas någon begränsning i lagen för omfördelning av läkemedel som har lämnats ut från sjukhusapoteket till en vårdavdelning. Det bör i stället framgå av lagen att sådana läkemedel får omfattas av beslutet om omfördelning vid behov. Vi bedömer att det i en allvarlig bristsituation på ett kritiskt läkemedel kan finnas behov av att även kunna omfördela sådana läkemedel. Den myndighet som fattar beslut om tvingande omfördelning bör i varje enskilt fall göra bedömningen av hur långtgående omfördelningen ska vara och vilka läkemedel som bör omfattas. Under covid-19 pandemin uppstod t.ex. allvarlig brist på läkemedlet propofol som bl.a. användes för att hålla svårt sjuka patienter nedsövda. I ett sådant allvarligt fall kan det t.ex. finnas behov av omfördelning från en vårdavdelning till en annan, oavsett om vårdavdelningarna finns inom samma eller olika regioner. En sådan omfördelning bör i ett allvarligt fall kunna göras inom ramen för gällande rätt vilket medför att hanteringen är reglerad och förutsedd. Det innebär också ökad säkerhet och kontroll över hanteringen.

Liksom vid beslut om tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek föreslår vi således att en myndighet ska få fatta beslut om tvingande omfördelning från sjukhusapotek i situationer av brist på läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

[81] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

5.7.3 I undantagsfall bör läkemedel hos andra aktörer kunna omfördelas

Utredningens förslag

Om det föreligger en allvarlig brist på läkemedel och andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa ska den myndighet som regeringen bestämmer få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel i enlighet med vad myndigheten beslutar från den som genom detaljhandel erhållit ett läkemedel enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Detta ska dock inte gälla statliga myndigheter som erhållit läkemedel genom detaljhandel.

Vi har i uppdrag att utreda i vilka situationer det finns ett behov av att kunna besluta om tvingande omfördelning. Enligt våra förslag bör det i situationer där frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga för att komma till rätta med en läkemedelsbrist, finnas möjlighet att besluta om tvingande fördelning från partihandlare av läkemedlet. Det ska vid behov kunna kombineras med beslut om att öppenvårdsapotek och sjukhusapotek åläggs att returnera de förpackningar av det aktuella läkemedlet som de har i sina lager till partihandlaren. Är inte det tillräckligt eller möjligt i den uppkomna situationen ska enligt våra förslag en utpekad myndighet kunna besluta om att öppenvårdsapotek och sjukhusapotek åläggs att omfördela ett visst läkemedel som de har i lager.

De föreslagna åtgärderna bör räcka långt i en bristsituation. Vi gör dock bedömningen att lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i undantagsfall, även bör medge att läkemedel som nått andra aktörer i slutanvändarledet ska kunna omfördelas. Enligt 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får detaljhandel med läkemedel ske till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan vårdinrättning och till den som är behörig att förordna läkemedel. Bland dessa aktörer omfattas alla som genom detaljhandel kan erhålla läkemedel från öppenvårdsapotek eller partihandlare och som inte utgör konsument enligt 2 kap. lagen om handel med läkemedel. Det omfattar förutom sjukvårdshuvudman och sjukhus även t.ex. veterinärkliniker, vårdcentraler, privata sjukvårdskliniker och kliniker som utför estetiska kirurgiska ingrepp.

Möjligheten att tvingande omfördela läkemedel från sjukvårdshuvudman och sjukhus följer av de ovan föreslagna bestämmelserna om omfördelning från sjukhusapotek. När det är allvarlig brist på läkemedel och de övriga åtgärder som är möjliga att vidta för att avhjälpa bristen inte är tillräckliga, utan det finns behov av ytterligare omfördelning av läkemedel för att skydda människors eller djurs liv och hälsa, anser vi att en utpekad myndighet bör få fatta beslut om omfördelning av läkemedel även från övriga mottagare av läkemedel som öppenvårdsapotek och partihandelsaktörer får bedriva detaljhandel med enligt 4 kapitlet lagen om handel med läkemedel. Vi föreslår därför en bestämmelse i lagen som medger detta. Det ankommer på den utpekade myndigheten att i varje enskilt fall avgöra i vilken omfattning omfördelningen behöver göras och vilka aktörer som bör omfattas av skyldigheten att omfördela det aktuella läkemedlet som finns i deras lager. Det behöver också framgå av beslutet i ett sådant fall, eller av bestämmelser som antagits med stöd av det bemyndigande som vi föreslår i avsnitt 5.7.8, hur en sådan omfördelning ska genomföras.

Vi gör bedömningen att möjligheten att besluta om omfördelning i dessa fall inte bör gälla statliga myndigheter, se vidare om detta i avsnitt 5.10.

5.7.4 Ersättning för omfördelat läkemedel och dokumentation

Utredningens förslag

Vid tvingande omfördelning ska den som tar emot ett läkemedel ersätta den som omfördelar läkemedlet med

1. det faktiska inköpspris den som omfördelar erlagt för läkemedlet, samt
2. direkta kostnader för transporten som krävs för omfördelningen.

Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Vid beslut om tvingande omfördelning kommer läkemedel som köpts in av en aktör att omfördelas till en annan aktör. Den som tar emot ett läkemedel på detta sätt bör betala för det. Den som tvingas omfördela läkemedel ska inte lida en ekonomisk förlust på grund av omfördelningen. Tvingande omfördelning ska inte heller innebära att det blir möjligt att ta ut vilket pris som helst för läkemedel som ska omfördelas. Vi bedömer att det är rimligt att den som tvingas lämna ifrån sig läkemedel genom omfördelning ska få ersättning av mottagaren för det inköpspris som den som omfördelar har betalat för läkemedlet. Detta följer också vad som gäller vid retur från öppenvårdsapotek enligt 3 b kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[82] Även transporten av läkemedlet kan medföra kostnader för den som omfördelar läkemedlet. Vi finner att även denna kostnad bör betalas av mottagaren av läkemedlet. Detta bör gälla oavsett om omfördelningen sker från öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller från annan aktör som erhållit läkemedlet genom detaljhandel. För att undvika tveksamhet om vad som gäller för ersättning mellan parterna vid tvingande omfördelning föreslår vi att detta ska framgå av lagen om handel med läkemedel.

Vi föreslår vidare att det bör anges i lagen att den som omfördelar läkemedel är skyldig att dokumentera hanteringen av läkemedlet. Dokumentationen möjliggör läkemedlets spårbarhet och att hanteringen kan kontrolleras genom tillsyn i efterhand.

5.7.5 Läkemedelsverket bör fatta beslut om tvingande omfördelning

Utredningens förslag

Läkemedelsverket ska vara den myndighet som beslutar om tvingande omfördelning enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vi finner att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar beslut om tvingande omfördelning av läkemedel. Sådana beslut utgör också en tvingande åtgärd som kan behövas när en läkemedelsbrist

[82] 3 b kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

gör att det krävs en eskalering av åtgärder när människors eller djurs liv och hälsa hotas på grund av bristsituationen.

Beslut om tvingande omfördelning innebär ett avsteg från vad som normalt gäller för hur läkemedel får distribueras enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet över öppenvårdsapotek och sjukhusapotek och över detaljhandel enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Myndigheten har därför god insyn i vad som gäller i ett normalfall och kan bedöma vad avstegen från normalläget innebär. Ansvarsprincipen talar därför för att det är Läkemedelsverket som bör fatta beslut även i dessa fall när normalsituationen har eskalerats. Vi bedömer också att det är lämpligt att den myndighet som hanterar frågorna om behov av tvingande fördelning och tvingande retur även är den myndighet som tar ställning till om det föreligger behov av beslut om tvingande omfördelning. Om de tidigare nämnda förslagen att möjliggöra frivillig omfördelning genomförs är det också Läkemedelsverket som kommer att besluta om sådan omfördelning.[83]

Om bestämmelserna om tvingande omfördelning tas in i lagen om handel med läkemedel innebär det att Läkemedelsverket kommer att vara den myndighet som utövar tillsyn även över hanteringen av läkemedel i situationer när tvingande åtgärder har vidtagits. Det är enligt vår bedömning en önskvärd konsekvens.

Vid beaktande av dessa omständigheter finner vi att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar dessa beslut.

5.7.6 Beslut om tvingande omfördelning bör få överklagas

Utredningens förslag

Beslut om tvingande omfördelning av ett läkemedel ska få överklagas. Beslutet ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska fatta beslut om tvingande omfördelning enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi föreslår också nedan att Läkemedelsverket bör få bemyndigande att före-

[83] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.

skriva om sådan tvingande omfördelning. Vi gör bedömningen att den föreslagna åtgärden bör regleras så att det går att hantera att förutsättningarna skiftar i de olika bristsituationer som uppstår. Besluten kan i vissa fall komma att behöva rikta sig till en enskild aktör och i andra fall kommer beslutet att behöva beröra ett stort antal aktörer, t.ex. samtliga öppenvårdsapotek, som innehar det aktuella läkemedlet.

Läkemedelsverket bör kunna föreskriva om generella förutsättningar för tvingande omfördelning. Myndigheten kommer dock att behöva fatta särskilda beslut om att ett specifikt läkemedel ska omfördelas tvingande enligt vad som anges i beslutet när det uppstår en bristsituation som kräver en sådan åtgärd. Det ankommer på Läkemedelsverket att utforma besluten utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall. Ett beslut om tvingande omfördelning utgör ett intrång i den berörda aktörens förfoganderätt över det aktuella läkemedlet och beslutet bör därför kunna prövas i förvaltningsdomstol. Oavsett hur besluten i varje enskilt fall kommer att utformas får enligt 42 § förvaltningslagen (2017:900) ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

Beslutet bör, liksom övriga enligt lagen om handel med läkemedel överklagbara beslut, gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Beslut om tvingande omfördelning kommer att fattas i situationer där det kan vara livsavgörande för patienter eller vårdbehövande djur att beslutet kan verkställas direkt. Vi föreslår därför att besluten som regel bör gälla omedelbart. Enligt lagen om handel med läkemedel krävs prövningstillstånd vid överklagande av beslut till kammarrätten. Det bör gälla även för dessa beslut.

5.7.7 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningens bedömning

Förslagen om tvingande omfördelning är förenliga med EU-rätten.

Vi bedömer att våra förslag om tvingande omfördelning överensstämmer med EU-rätten. Ett beslut om tvingande omfördelning påverkar inte på samma sätt EU-marknaden för läkemedel och varornas fria rörlighet som ett beslut om tvingande fördelning enligt vad som redovisats i avsnitt 5.5. Läkemedel som levererats från partihandlare

till öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek har lämnat partihandelsledet och kan därefter enligt huvudregeln enbart fortsatt säljas genom detaljhandel eller användas inom ramen för slutanvändarens verksamhet. Receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel som lämnat partihandelsledet kan inte längre säljas till en annan medlemsstat eftersom distanshandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel mellan länder inte är tillåten enligt förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[84] Någon motsvarande begränsning finns inte för humanläkemedel. Detaljhandel med läkemedel är inte reglerat EU-rättsligt i samma utsträckning som partihandel med läkemedel varför nationella bestämmelser på området inte i samma omfattning riskerar att sammanfalla med EU-rättslig reglering. Ett beslut om tvingande omfördelning kan dock påverka distanshandeln med läkemedel mellan medlemsstater och därmed innebära en åtgärd som har motsvarande verkan som kvantitativa exportrestriktioner.

Avsikten med en bestämmelse som möjliggör tvingande omfördelning av läkemedel är att vid en uppkommen brist säkerställa att den som har störst behov av läkemedlet också är den som får använda det. Syftet är att så långt möjligt skydda människors eller djurs liv och hälsa i en bristsituation. Regleringen bör därför omfattas av möjligheten till undantag i artikel 36 FEUF som medger förbud eller restriktioner för bl.a. export som grundas på intresset av att skydda människors och djurs hälsa och liv. Se även avsnitt 5.5.5.

Vad gäller förslagets förenlighet med bestämmelserna om partihandel har kommissionen, såvitt gäller förhållandena under covid-19-utbrottet, uttalat att de nationella myndigheterna bör kunna omfördela lager mellan sjukhus beroende på behov för att säkerställa en rättvis fördelning.[85] Även Danmark har infört regler om omfördelning av läkemedel, vilka har anmälts till kommissionen. Kommissionen har i sitt utlåtande över dessa regler, vilket fokuserar på humanläkemedel, inte invänt att reglerna skulle strida mot EU-rätten.[86] Bedömningen är därför att det är möjligt att införa bestämmelser om viss omfördelning av humanläkemedel mellan apotek trots bestämmelserna om partihandel.

[84] Artikel 103 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
[85] Meddelande från kommissionen, Riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet, 2020/C 116 I/01, se bl.a. avsnitt 5.
[86] Notifikation 2021/0070/DK, Udkast til bekendgørelse om beredskapsforanstaltninger vedrørende lægemidler.

Våra förslag avseende bl.a. veterinärmedicinska läkemedel som innebär att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter (se avsnitt 5.7.8 nedan) och beslut om omfördelning utgör undantag från krav på partihandelstillstånd. Den omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel som möjliggörs med våra förslag bör dock enligt vår bedömning anses innefattas i begreppet små mängder veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 99.4 i förordningen (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.[87] I Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel har det föreslagits en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från kravet på partihandelstillstånd i enlighet med artikel 99.4 i förordningen (EU) 2019/6.[88]

Vår bedömning är vid beaktande av det ovanstående att inte heller förslaget om omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel kommer att vara i strid med bestämmelserna om partihandel.

Om en läkemedelsbrist är så allvarlig att Läkemedelsverket behöver besluta om tvingande omfördelning av läkemedel där säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningen har avaktiverats behöver det säkerställas att läkemedlen står under sådan kontroll vid hanteringen att det inte föreligger risk för avledning eller att förfalskade läkemedel kommer in i distributionskedjan.[89] Det får inte heller finnas risk att sådana läkemedel förs ut ur landet för att hindra att avaktiverade läkemedel sprids på EU-marknaden. Sådana beslut behöver därför ange ännu tydligare förutsättningar för hur läkemedlen ska hanteras. Läkemedelsverket kan också genom det bemyndigande vi föreslår, se avsnitt 5.7.8, meddela föreskrifter om detta. Dessa läkemedel kommer således enbart att kunna omfördelas till patienter i Sverige i enlighet med ett särskilt beslut från Läkemedelsverket. Beslutet kan endast fattas i situationer av läkemedelsbrist som har allvarlig påverkan på människors eller djurs liv och hälsa. Vi gör bedömningen att förfarandet därigenom inte är i strid med förordningen (EU) 2016/161.

Vid beaktande av dessa omständigheter bedömer vi att förslagen om tvingande omfördelning är förenliga med EU-rätten. Förslagen till

[87] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
[88] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745, se förslag till 3 kap. 5 § 7.
[89] Se kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

bestämmelser om tvingande omfördelning bör dock underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv (EU) 2015/1535[90] eftersom de när de tillämpas, av skäl som gäller det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel.

5.7.8 Läkemedelsverket bör få utfärda föreskrifter om tvingande omfördelning

Utredningens förslag

Det ska införas bemyndiganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tvingande omfördelning. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Vi bedömer att det kan behöva föreskrivas mer detaljerat om förutsättningarna vid beslut om tvingande omfördelning. Det kan bl.a. behöva föreskrivas om hanteringen av läkemedel vid omfördelning så att bevarandet av läkemedlens kvalitet säkerställs och spårbarheten upprätthålls. Det kan exempelvis också finnas skäl att närmare reglera vilka förutsättningar som bör gälla vid omfördelning av läkemedel som har avaktiverats ur systemet för säkerhetsdetaljer vid omfördelning. Detta kan t.ex. inträffa när läkemedel omfördelas från sjukhusapotek om läkemedlet utlämnats till en vårdavdelning.

Detta regleras lämpligen på en lägre normhierarkisk nivå än lag. Vi föreslår därför att det ska införas bemyndiganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer sådan föreskriftsrätt. Regeringen bör i förordning ge Läkemedelsverket sådant bemyndigande.

[90] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

5.8 Krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder

Utredningens förslag

Det ska införas ett krav i lagen (2009:366) om handel med läkemedel på att Läkemedelsverket inför ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning ska samverka med berörda aktörer.

Enligt ett nytt bemyndigande ska regeringen få meddela föreskrifter om sådan samverkan. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska det anges att Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt samt regioner ska bidra med nödvändig kompetens i den föreslagna samverkan och att andra berörda aktörer ska få delta. Det ska också införas en upplysning om 5 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer i förordningen.

Det ska införas i Socialstyrelsens, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, Folkhälsomyndighetens, Statens Jordbruksverks och Statens veterinärmedicinska anstalts respektive instruktioner att det åligger myndigheterna att delta och bidra med nödvändig kompetens i sådan samverkan.

För att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning av läkemedel behöver myndigheten ha god kännedom och kunskap om hur försörjnings- och behovsläget för ett visst läkemedel ser ut vid tidpunkten för beslutet. Det handlar dels om att veta lagerstatus och var läkemedlen finns nationellt, dels hur det medicinska behovet av läkemedlet är fördelat mellan patienter (eller djur) i olika vårdformer, det vill säga patienter som får läkemedlet i samband med att de får hälso- och sjukvård, exempelvis på sjukhus, respektive genom receptförskrivning, dels om det finns geografiska skillnader i dessa medicinska behov. Det behöver också stå klart hur de medicinska behoven ska prioriteras. Vi har i kapitel 3.6 föreslagit att sådan kunskapsinhämtning ska ske genom en särskild samverkansstruktur, kallad situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist (ISF-SOLB),

samt med stöd av andra etablerade samverkansforum för tillgänglighet för läkemedel.

För att så långt möjligt säkerställa att Läkemedelsverket har tillgång till nödvändig kunskap inför beslut om de tvingande åtgärder som vi föreslår, bedömer vi att det bör framgå av lagen (2009:366) om handel med läkemedel att myndigheten ska samverka med berörda aktörer. Vi föreslår att regeringen får bemyndigande att meddela föreskrifter om sådan samverkan. Regeringen bör med stöd av det bemyndigandet ange i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt samt regioner ska bidra med nödvändig kompetens i sådan samverkan. Det bör också framgå att andra berörda aktörer får delta i samverkan.

Samverkan ska kunna hantera läkemedelsbrister i vitt skilda situationer. Det kan vara en svår brist på ett kritiskt läkemedel i ett normalläge. Det kan vid ett annat tillfälle vara att hantera läkemedelsbrist under en pågående kris, t.ex. en pandemi, eller vid höjd beredskap. Samverkan kan också behöva hantera brist på olika typer av läkemedel som kräver information från personer med olika kompetens och erfarenheter för att Läkemedelsverket ska kunna samla all nödvändig information inför ett beslut om tvingande åtgärder. Det kan exempelvis röra ett läkemedel som enbart används vid intensivvård på sjukhus, ett läkemedel som förskrivs för olika indikationer, ett läkemedel som används både i humansjukvård och i den veterinärmedicinska vården eller läkemedel som är viktiga för smittskydd inom human eller veterinär vård. Olika näringslivsaktörer kommer också att beröras beroende på de skiftande förutsättningar som kan föreligga. Detta innebär att sammansättningen i samverkansforumet måste kunna växla beroende på vilken situation och vilket läkemedel som bristen avser. Mot bakgrund av detta gör vi bedömningen att Läkemedelsverket måste få ta in representanter till samverkan från de aktörer och myndigheter som bedöms nödvändiga i varje specifik situation. Vissa myndigheter som kan förutses spela en viktig roll i olika situationer bör åläggas en skyldighet att bidra med kunskap i denna samverkan. Det kravet innebär att när Läkemedelsverket kallar till sådan samverkan ska dessa myndigheter delta med rätt kompetens och i den utsträckning som Läkemedelsverket bedömer nödvändig. Samtliga myndigheter som anges i den föreslagna be-

stämmelsen förutsätts således inte behöva delta i varje samverkan utan ska delta vid de tillfällen det finns skäl till detta. Det bör införas i de nämnda myndigheternas instruktioner att de ska medverka och bidra med sin kompetens i den föreslagna samverkan.

Det kommer också finnas behov av att representanter från regionernas läkemedelskommittéer deltar i samverkan. Läkemedelskommittéer regleras i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Av 5 § följer att varje läkemedelskommitté, i den omfattning som behövs, ska samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor. Vi föreslår att det införs en upplysning om den bestämmelsen i förordningen om handel med läkemedel.

Det är nödvändigt att information som behöver delas vid samverkan också kan delas mellan de aktörer som deltar. Vi återkommer i kapitel 7 till frågor om sekretess, sekretessbrytande bestämmelser och tystnadsplikt i samband med samverkan enligt den föreslagna bestämmelsen.

5.9 Vissa receptfria läkemedel bör inte omfattas av tvingande omfördelning

Utredningens bedömning

Receptfria läkemedel som har levererats till en aktör som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska inte kunna omfördelas efter beslut om tvingande omfördelning.

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan detaljhandel med vissa receptfria läkemedel bedrivas av annan aktör än den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Lagen möjliggör att receptfria nikotinläkemedel och andra läkemedel som Läkemedelsverket bedömer är lämpliga för sådan handel får säljas t.ex. i dagligvaruaffärer, tobaksaffärer och på bensinmackar.[91] De aktörer som bedriver detaljhandel med sådana läkemedel kan således vara allt från stora handelskedjor till små kvartersbutiker och bensinmackar.

[91] Se 6 och 7 §§ lagen (2009:730) om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:27) om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser för hantering av läkemedel för att läkemedlens kvalitet så långt möjligt ska säkerställas och krav på egenkontrollprogram bl.a. för att upprätthålla nödvändiga kunskaper hos dem som hanterar läkemedel.[92] De aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel utan att vara öppenvårdsapotek har av förklarliga skäl ofta inte någon djupare kunskap om produktkategorin läkemedel. I detta sammanhang är läkemedlen en vara som andra som konsumenter i butiken kan köpa, om än under ett särskilt regelverk, och det finns inget krav på att det ska finnas personal med farmaceutisk kompetens på dessa försäljningsställen.

Det kan uppstå brist på receptfria läkemedel som också får säljas med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Ett exempel är paracetamol suppositorier för barn som det var brist på under år 2023. Vi har övervägt att föreslå en bestämmelse som gör det möjligt att tvingande omfördela eller returnera läkemedel även från aktörer som driver detaljhandel och inte är öppenvårdsapotek, när det krävs i en bristsituation. Vi bedömer dock att sådana åtgärder är mindre lämpliga.

Omfördelning är en åtgärd som normalt inte ryms i den normala distributionskedjan för läkemedel. Aktörer som säljer vissa receptfria läkemedel får läkemedel levererade av en partihandlare och får sedan sälja läkemedel vidare till konsument.[93] De har inte någon erfarenhet av att distribuera läkemedel till andra aktörer än konsument och det saknas som huvudregel farmaceutisk kompetens hos aktören. Det är enbart en begränsad mängd receptfria läkemedel som får saluföras på detta sätt och mindre detaljhandelsaktörer kommer inte att ha någon stor mängd av läkemedlet på lager. Vid beaktande av detta gör vi bedömningen att det inte är lämpligt att föreslå en möjlighet att besluta om tvingande omfördelning eller tvingande retur av läkemedel från dessa aktörer.

Om det uppstår en brist som inte bara är kortvarig på receptfria läkemedel som också får säljas med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör i stället andra åtgärder kunna övervägas. Det kan vara möjligt för stora detaljhandelskedjor som har en större

[92] Se bl.a. 10–15 §§ och 34–35 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2025:27) om handel med vissa receptfria läkemedel. Se även 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
[93] 4 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2025:27) om handel med vissa receptfria läkemedel.

mängd av läkemedlet det är brist på i lager, men där läkemedlen lämnat partihandelsledet, att på frivillig väg komma överens med den partihandlare som levererat läkemedlet om att returnera läkemedel. Vid en allvarlig brist som förväntas bestå under lång tid kan Läkemedelsverket överväga att utnyttja möjligheten i 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att besluta att detaljhandel med läkemedlet under bristsituationen endast får bedrivas på öppenvårdsapotek. Det är möjligt under förutsättning att det inte längre bedöms lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att försäljning även får ske på andra försäljningsställen.

5.10 Omfördelning av läkemedel från statliga myndigheter som erhållit läkemedel genom detaljhandel

Utredningens förslag

En statlig myndighet som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel ska få omfördela det om

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet, och
2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Sådan omfördelning ska få göras efter samråd med Läkemedelsverket.

Det ska införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om sådan omfördelning. Regeringen ska i förordning ge Läkemedelsverket bemyndigande att föreskriva om detta.

Vissa statliga myndigheter bedriver inom ramen för sina ansvarsområden även hälso- och sjukvård i varierande omfattning. Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse har t.ex. ansvar för att deras klienter får den vård och behandling som de behöver under tid som de är intagna. Även Försvarsmakten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Sådana myndigheter kan erhålla läkemedel genom detaljhandel genom att de rekvirerar läkemedel till sin verksamhet. Om inget undantag görs kommer myndigheterna därför att omfattas av

förslaget i avsnitt 5.7.3 att Läkemedelsverket i vissa situationer bör kunna besluta om omfördelning av läkemedel från aktörer som tagit emot dessa genom detaljhandel enligt 4 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi anser att den bestämmelsen inte bör gälla för läkemedel som finns hos statliga myndigheter. Vi bedömer att det inte är lämpligt att Läkemedelsverket kan fatta beslut som direkt rör en annan statlig myndighets ansvarsområde i detta avseende.

Det kan dock uppstå bristsituationer där en statlig myndighet som tagit emot läkemedel genom detaljhandel finner att den har tillgång till läkemedel som kan omfördelas dit behovet av läkemedlet är störst. Under förutsättning att en sådan omfördelning är nödvändig för människors eller djurs liv eller hälsa anser vi att det i den situationen bör finnas en laglig möjlighet även till sådan omfördelning. Vi bedömer att den statliga myndighet som har läkemedel som kan omfördelas, i samråd med Läkemedelsverket bör få komma fram till hur mycket av läkemedlet som ska omfördelas, till vem och under vilka förutsättningar. En sådan omfördelning bör kunna genomföras utan att det sker i strid med lagen om handel med läkemedel. Vi föreslår därför en bestämmelse i lagen som gör en sådan hantering möjlig.

För att säkerställa hanteringen av läkemedel och att läkemedel inte riskerar att avledas vid omfördelning enligt den föreslagna bestämmelsen bör det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om detta. Regeringen bör i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ge Läkemedelsverket ett sådant bemyndigande.

5.11 Beslut om hjälp mellan kommuner och regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen

Vi har också i uppdrag att säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska kunna omfatta läkemedel.[94] I det här avsnittet redovisar vi våra förslag till författningsändringar avseende detta.

[94] Se proposition 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap. Förslagen i propositionen beslutades den 27 november 2025.

5.11.1 Möjlighet att fördela och omfördela läkemedel i enlighet med ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd

Utredningens förslag

Det ska införas en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp.

Det ska införas ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hanteringen av läkemedel och krav på dokumentation i samband med sådan fördelning eller omfördelning. Regeringen ska ge Läkemedelsverket bemyndigande att föreskriva om detta.

Enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, i ett enskilt fall vid katastroftillstånd besluta att en kommun eller region ska lämna hjälp och om omfattningen av sådan hjälp, om det kan antas att en hjälpbehövande kommun eller region saknar förutsättningar att ordna tillräcklig hjälp på egen hand eller genom samverkan.[95] Ett sådant beslut kan innefatta att bl.a. läkemedel ska omfördelas från en kommun eller en region till en annan. Skyldigheten att lämna läkemedelshjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen omfattar enbart läkemedel avsedda för behandling av människor. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen anger inte var läkemedel som kan omfattas av skyldigheten att hjälpa en annan kommun eller region ska förvaras för att kunna omfattas av beslutet eller vilka andra förutsättningar som ska gälla för sådan omfördelning. Beslutet som fattas enligt hälso- och sjukvårdslagen kommer dock att ange om läkemedel omfattas av skyldigheten till hjälp och hur långt den skyldigheten sträcker sig. Fördelning eller omfördelning av läkemedel som föranleds av ett beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen kan vara i strid med bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med

[95] Se prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap.

läkemedel om hur läkemedel får distribueras. Det behöver därför enligt vår bedömning framgå av lagen om handel med läkemedel att sådan fördelning eller omfördelning är i enlighet även med lagen om handel med läkemedel.

Vi föreslår att det anges i lagen om handel med läkemedel att ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp. För att inte riskera att det uppstår en konflikt mellan vad som får göras i detta avseende i lagarna bör såväl fördelning som omfördelning medges i bestämmelsen, så länge åtgärden är i enlighet med ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen. Hur kommuner, eller framför allt regioner, väljer att organisera sin läkemedelsförsörjning nu och i framtiden bör inte medföra att det uppstår en konflikt mellan lagarna vad aktörerna får göra i dessa situationer.

Det behöver säkerställas att läkemedlens kvalitet och spårbarhet inte påverkas negativt vid hanteringen under fördelning eller omfördelning i enlighet med ett beslut om hjälp enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen. Vi bedömer att Läkemedelsverket bör få föreskriva om vad som särskilt behöver iakttas för att säkerställa detta. Vi föreslår därför att det införs ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om detta och att regeringen ger Läkemedelsverket bemyndigande att meddela sådana föreskrifter. Föreskriftsrätten för Läkemedelsverket omfattar i dessa fall enbart läkemedlen och hanteringen av dessa i samband med genomförandet av vad som följer av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd. Den omfattar inte vad som gäller vid beslut om sådan hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen. I den lagen ges regeringen bemyndigande att föreskriva närmare om ärenden om sådan hjälp.[96]

[96] 16 a kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

5.12 Tydliggörande om förhållandet mellan ransoneringslagen, beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen och de nya bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel

Utredningens förslag

Det ska införas en bestämmelse i inledningen till lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att bestämmelserna i lagen om tvingande omfördelning, tvingande retur och tvingande fördelning av läkemedel inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt.

Det finns annan lagstiftning, dels ransoneringslagen (1978:268), dels de nya bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd, som i viss utsträckning syftar till att åstadkomma samma sak som de av oss föreslagna åtgärderna tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning av läkemedel enligt lagen (2099:366) om handel med läkemedel. Det kan medföra att det blir otydligt när åtgärder enligt olika lagar kan vidtas och vad som gäller när det fattas olika beslut som överlappar varandra. Vi föreslår därför att det införs en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att bestämmelserna om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt. Nedan motiverar vi förslaget till en sådan bestämmelse närmare.

5.12.1 Förhållandet till ransoneringslagen

Som framgått ovan utgör ransoneringslagen (1978:268) i vissa situationer en grund för nationella åtgärder såsom att tvingande ange hur resurser ska fördelas i landet. Lagen är dock inte tillämplig i andra fall än de som anges i lagen, dvs. när landet är i krig eller när regeringen föreskriver att vissa av bestämmelserna helt eller delvis ska tillämpas om riket är i krigsfara eller om det till följd av krig eller av krigsfara eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. Om ”annan utomordentlig händelse” anges i SOU 2009:3, Ransonering och prisreglering i krig och fred, följande.

> Vid tidpunkten för den nu gällande ransoneringslagens tillkomst ansågs det nödvändigt att med stöd av ransoneringslagen snabbt kunna bemästra även inrikes situationer, såsom sabotage mot inhemska försörjningsviktiga anläggningar. Riskerna för försörjningsproblem till följd av inrikes händelser ansågs ha ökat och behovet av snabba insatser blivit större. Den ökade energianvändningen hade medfört att brist på olja och elkraft skulle slå jämförelsevis mycket hårdare än vid tiden för allmänna ransoneringslagens tillkomst. Det ställdes också högre krav på samhällets ansvar för medborgarnas välfärd och den allmänna ökningen av levnadsstandarden hade sannolikt medfört en lägre toleransnivå hos befolkningen beträffande störningar i fredstid. Dessutom hade lagerhållningen av förnödenheter minskat i alla led, liksom antalet produktionsenheter. Eftersom det ansågs ytterligt svårt att närmare precisera och täcka in alla de situationer vid vilka lagen kan tillämpas stadgas i lagtexten endast att knapphet, eller betydande fara för knapphet, på förnödenheter skall ha uppstått på grund av en ”utomordentlig händelse”. En situation betecknas som utomordentlig i ransoneringslagens mening endast om den är av undantagskaraktär. Den måste ha inträffat plötsligt och varit svår att förutse, så att det inte funnits skäligt rådrum för att vidta nödvändiga åtgärder.[97]

Exempel på situationer som kan omfattas av begreppet ”annan utomordentlig händelse” är störningar på energiområdet, naturkatastrofer, stora tekniska haverier, internationella kriser som påverkar tillgången på viktiga varor, pandemier eller andra hälsohot. De situationer som vi identifierat och redovisat i kapitel 3, där tvingande fördelning, retur eller omfördelning kan vara nödvändiga åtgärder, bedöms inte omfattas av de möjligheter som ransoneringslagen medger i tillräcklig

[97] SOU 2009:3, Ransonering och prisreglering i krig och fred, s. 37.

utsträckning. Vi gör därför bedömningen att det finns ett behov av ytterligare reglering för att täcka alla situationer där åtgärderna tvingande fördelning, retur och omfördelning kan behöva vidtas.

I vårt uppdrag ingår att beakta bristsituationer i såväl vardagen som under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Höjd beredskap inträder genom att regeringen beslutar om det.[98] I bl.a. en sådan situation har regeringen också möjlighet att besluta att ransoneringslagen ska tillämpas enligt ovan. Eftersom tillämpningen av åtgärderna i ransoneringslagen i fall av höjd beredskap kräver ett regeringsbeslut blir det tydligt när den lagen ska tillämpas. Vad gäller fredstida krissituationer är det inte givet att alla sådana uppnår en nivå som medför att ransoneringslagen kan ”aktiveras” eller, även om situationen rent faktiskt medger att den kan tillämpas, det trots detta inte fattas något sådant regeringsbeslut. Situationen kan ändå innebära att det uppstår ett behov av att kunna styra hur just läkemedel bör fördelas eller omfördelas. I mer vardagliga situationer där allvarliga brister som påverkar folk- eller djurhälsan på ett negativt sätt riskerar att uppstå eller har uppstått kan det också finnas ett behov av att kunna besluta om tvingande fördelning eller omfördelning. Vi finner därför att det finns skäl att föreslå särskilda bestämmelser som möjliggör tvingande beslut på nationell nivå om hur läkemedel ska fördelas, returneras eller omfördelas i situationer som inte blir lösta genom att åtgärder i ransoneringslagen blir tillämpliga.

För att inte riskera att det blir otydligt vad som gäller i en viss situation bör det framgå av lagen (2009:366) om handel med läkemedel vad som gäller när ransoneringslagen är tillämplig, särskilt i de fall regeringen har fattat beslut om lagens tillämplighet enligt 2 § ransoneringslagen. I en situation som är så allvarlig att ransoneringslagen blir tillämplig kan det finnas behov att vidta än mer ingripande åtgärder än vad vi föreslår ska vara möjligt enligt lagen om handel med läkemedel. Det bör därför inte råda någon osäkerhet om att beslut om åtgärder enligt ransoneringslagen, som överlappar den möjlighet till beslut enligt lagen om handel med läkemedel som vi föreslår, går före dessa bestämmelser i lagen om handel med läkemedel. Därför föreslår vi en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som tydliggör detta.

[98] 3 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

5.12.2 Förhållandet till beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen

Vi har i avsnitt 5.11 föreslagit ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att möjliggöra fördelning och omfördelning av läkemedel i enlighet med vad som följer av ett beslut om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd i en annan kommun eller region skulle kunna stå i konflikt med ett beslut som Läkemedelsverket fattat om tvingande fördelning, retur eller omfördelning. Vi föreslår därför att det införs en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att bestämmelserna om tvingande omfördelning, fördelning och retur av läkemedel i lagen inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel.

Det anges i prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, att den lämpligaste ordningen för att undvika eller mildra katastroftillstånd är att kommuner och regioner i första hand genom egna åtgärder löser uppkomna hjälpbehov. När en kommun eller region inte längre på frivillig grund kan få den hjälp som behövs för att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa måste det dock finnas en ordning som säkerställer att kommuner och regioner som har förutsättningar att ge hjälp också gör det, och att hjälpen kan samordnas med hjälpinsatser från staten.

Det är enligt propositionen uppenbart att ett ärende om hjälp kan vara komplext och innebära svåra avvägningar och bedömningar. Enligt regeringens bedömning, vid beaktande av att ett beslut om hjälp kommer innebära ett betydande ingrepp i kommuners och regioners uppdrag, bör regeringen vara den aktör som fattar beslut om hjälp och om omfattningen av sådan hjälp. Samtidigt anser regeringen att det bör finnas en möjlighet för regeringen att delegera ansvaret att fatta beslut om hjälp till en myndighet, för att möjliggöra större flexibilitet under mycket svåra och ansträngda förhållanden då hjälpbehoven kan vara stora och förhållandena ändras snabbt. Det bör därför enligt propositionen anges i lag att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om hjälp.[99]

[99] A.a. s. 79.

Socialstyrelsen, i egenskap av förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvårdsfrågor och sektorsansvarig beredskapsmyndighet, bör enligt propositionen ha en central roll i beredningen av beslut om hjälp. Det är vidare enligt propositionen lämpligt att en sådan beredskapsmyndighet tar emot anmälningar om hjälp. Föreskrifter som ytterligare anger när och på vilket sätt anmälan ska göras, vilka uppgifter en anmälan ska innehålla och när och hur myndigheten ska meddela regeringen om hjälpbehovet bedöms nödvändiga.[100] Även om beslut om hjälp bör fattas av regeringen anges i propositionen att Socialstyrelsen behöver ha en central roll i beredningen av beslut om hjälp. Socialstyrelsen har ett ansvar att bl.a. samordna och övervaka planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. På Socialstyrelsen finns sakkunskap som behövs för bl.a. de medicinska bedömningar som kan behöva göras. För prioritering och fördelning av vårdresurser krävs särskilda kunskaper om hur bl.a. hälso- och sjukvården fungerar och även insikter i rent medicinska frågor för att det ska vara möjligt att rätt värdera konsekvenserna av en utebliven eller beviljad hjälpinsats.[101] Beslut om omfattningen av hjälpen ska avse de resurser som en kommun eller region förfogar över och som i den aktuella situationen behövs för att utföra vård som är nödvändig för liv och hälsa, för att den hjälpmottagande kommunen eller regionen ska kunna häva katastroftillståndet.[102]

Socialstyrelsens utredning och beredning av dessa ärenden kan även innefatta en utredning av vilka behov av läkemedel den drabbade kommunen eller regionen har på grund av katastroftillståndet. Socialstyrelsen kan då komma fram till att vissa läkemedel bör ingå i den hjälp som ska ges från en annan kommun eller region. Om det är läkemedel som det råder brist på nationellt kan beslutet om hjälp vid katastroftillstånd hamna i viss konflikt med beslut som Läkemedelsverket fattar med stöd av de bestämmelser som vi föreslår om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel. Att det finns möjlighet att besluta om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel enligt två olika lagar där beslut utreds eller fattas av två olika myndigheter får inte leda till otydlighet om vad som gäller i den situation som ska hanteras.

[100] A.a. s. 77.
[101] A.a. s. 79 f.
[102] A.a. s. 145.

Vi föreslår i avsnitt 5.8 att beslut som Läkemedelsverket fattar om tvingande åtgärder enligt lagen om handel med läkemedel ska föregås av samverkan där bl.a. Socialstyrelsen ska ingå. I ett sådant samverkansforum kan myndigheterna dela uppgifter om åtgärder som de avser att vidta, vilket innebär att myndigheterna kan undvika att fatta beslut som hamnar i konflikt. Enligt 16 a kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen kan Socialstyrelsen också begära att kommuner, regioner och statliga myndigheter deltar i samverkan om frågor om lämnande av hjälp vid katastroftillstånd.[103]

Om en krissituation utvecklar sig så att beslut som i viss utsträckning hamnar i konflikt ändå har fattats behöver lagstiftningen ange vilket beslut som har företräde. En situation med ett lokalt eller regionalt katastroftillstånd bör enligt vår bedömning gå före nationella åtgärder för att komma tillrätta med en brist på läkemedel. Vi föreslår därför att ett beslut enligt hälso- och sjukvårdslagen om hjälp vid katastroftillstånd ska gälla i de fall som det även finns ett beslut av Läkemedelsverket avseende tvingande fördelning, omfördelning eller retur avseende samma läkemedel. Detta följer enligt vårt förslag av att det anges i lagen om handel med läkemedel att de aktuella bestämmelserna inte ska tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel.

Den bestämmelse vi föreslår innebär således att om det fattas ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd som leder till att en aktör får krav på sig att vidta åtgärder enligt båda lagarna, så är det beslutet om hjälp vid katastroftillstånd som ska gälla. Den innebär också att Läkemedelsverket inte heller kan ålägga en aktör som redan har en skyldighet att bistå med sådan hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen, att tvingande fördela, returnera eller omfördela ett läkemedel som även omfattas av skyldigheten att lämna hjälp vid katastroftillstånd.

Vi konstaterar att enligt hälso- och sjukvårdslagen förutsätts hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd i första hand lösas genom frivilliga åtgärder.[104] Vårt uppdrag har begränsats till att utreda hur lagen om handel med läkemedel behöver anpassas för att möjliggöra omfördelning och fördelning till följd av beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårds-

[103] Se 16 a kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 6 a kap. 11 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).
[104] Se prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap, avsnitt 6.5.

lagen. Vi bedömer att Läkemedelsverket bör kunna meddela föreskrifter och besluta om vad som ska gälla när det föreligger behov av omfördelning eller fördelning av läkemedel i fall av frivillig hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd. Det bör Läkemedelsverket kunna göra med stöd av de bemyndiganden som föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel.[105]

5.13 E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik

Utredningens förslag

Det ska tydliggöras i 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att den som bedriver partihandel varje månad ska lämna uppgifter om vilka tvingande returer som skett från öppenvårdsapotek.

Våra förslag om tvingande fördelning, retur och omfördelning föranleder i övrigt inte någon ändring i bestämmelserna om skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om försäljning och returer av läkemedel.

E-hälsomyndigheten för statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska såväl öppenvårdsapoteks- som partihandelsaktörer lämna uppgifter om sin försäljning av läkemedel till E-hälsomyndigheten. Vilka uppgifter som ska rapporteras anges närmare i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.[106] Den som bedriver öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om läkemedel som sålts till konsument, om sålda läkemedel för behandling av djur samt om sådana läkemedel som sålts i enlighet med 4 kap. lagen om handel med läkemedel. Det sistnämnda avser detaljhandel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som genom partihandel säljer läkemedel ska rapportera försäljningen till E-hälsomyndigheten, utom när försäljningen sker till

[105] Se Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[106] 2 kap. 6 § 7 och 15, 3 kap. 3 § 2 samt 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 10–12 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

en annan partihandlare. De partihandlare som i viss utsträckning får detaljhandla med läkemedel enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel ska också rapportera sådan försäljning. Partihandlare får enligt 4 kap. lagen om handel med läkemedel bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus. Detaljhandel får också bedrivas till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer, men då enbart med vacciner och serum. En partihandlare ska också varje månad lämna uppgifter om vilka returer som skett i enlighet med 3 b kapitlet lagen om handel med läkemedel från öppenvårdsapotek. Enligt våra förslag i avsnitt 5.5.3, att även partihandlare som inte har partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket i den utsträckning som ett beslut om tvingande fördelning förutsätter, kommer skyldigheten att lämna uppgifter om detaljhandeln också att omfatta sådana partihandelsaktörer.

5.13.1 Försäljningsstatistik vid tvingande fördelning och retur

Som framgår ovan ska partihandlare lämna uppgifter om sin försäljning genom partihandel och detaljhandel till E-hälsomyndigheten. Våra förslag i avsnitt 5.5 och 5.6 om tvingande fördelning och tvingande retur innebär att läkemedel kommer att säljas och levereras i enlighet med de tvingande besluten. Även sådana försäljningar behöver framgå av statistiken. Vi bedömer att vid tvingande fördelning kommer uppgifter om försäljningen att kunna lämnas till E-hälsomyndigheten enligt normala rutiner.

Inte heller vid tvingande retur från öppenvårdsapotek bedömer vi att de normala rutinerna för lämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten behöver frångås. Enligt 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska uppgifter om returer från öppenvårdsapotek enligt 3 b kapitlet lämnas varje månad. Vi bedömer att även uppgifter om returer från öppenvårdsapotek som genomförts i enlighet med ett beslut om tvingande retur bör lämnas i enlighet med detta. Vi föreslår därför att det ska framgå av 12 § förordningen om handel med läkemedel att även uppgifter om returer från öppenvårdsapotek som skett med anledning av ett beslut om tvingande retur ska rapporteras på motsvarande sätt. Returer från sjukhusapotek registreras inte i E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik

enligt gällande bestämmelser och vi ser inte att de förslag som vi lämnar föranleder någon ändring av detta.

Avsikten med tvingande retur är att de returnerade läkemedlen ska kunna återföras till partihandlarens säljbara lager och levereras till en ny mottagare i enlighet med ett beslut om tvingande fördelning. Försäljningen i enlighet med ett beslut om tvingande fördelning kommer att rapporteras som en vanlig försäljning av partihandlaren. I dessa fall kan statistiken dock behöva justeras och presenteras så att det inte framstår som att dubbelt så många läkemedelsförpackningar har sålts, eftersom åtgärden i praktiken betyder att samma läkemedelsförpackningar säljs på nytt genom att de återförts till det säljbara lagret efter en retur. Detta är dock en situation som kan uppstå redan innan våra förslag genomförs, eftersom det enligt gällande bestämmelser är möjligt att återföra läkemedel som returnerats till partihandlarens säljbara lager och att sälja läkemedlen på nytt.

Vi bedömer vid beaktande av ovanstående att några författningsändringar, utöver tillägget i 12 § förordningen om handel med läkemedel, inte behöver göras avseende partihandlares skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten i samband med tvingande fördelning eller tvingande retur.

5.13.2 Försäljningsstatistik vid omfördelning från apotek

Vi föreslår i avsnitt 5.7 att Läkemedelsverket ska få besluta om tvingande omfördelning av läkemedel från öppenvårdsapotek. Det kommer i praktiken att innebära en försäljning av läkemedel mellan apotek. För att försäljningsstatistiken över läkemedel ska bli helt rättvisande har vi övervägt om uppgifter även om sådan försäljning bör lämnas till E-hälsomyndigheten.

Om inga ändringar i rapporteringsskyldigheten görs kommer statistiken att spegla följande vid en omfördelning mellan öppenvårdsapotek. Den partihandlare som sålt läkemedlen till öppenvårdsapoteket som omfördelar läkemedlet kommer att ha rapporterat sin försäljning till E-hälsomyndigheten. Ett öppenvårdsapotek som tar emot ett omfördelat läkemedel kommer att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om den detaljhandel som sedan sker med läkemedlet. Det öppenvårdsapotek som utför och rapporterar den slutliga detaljhandeln med läkemedlet är därför inte detsamma som det

apotek som enligt statistiken ursprungligen fick läkemedlet levererat från en partihandlare. Statistiken över läkemedelsförsäljningen kommer dock att visa läkemedlets väg från partihandel till slutkonsument. Det som inte kommer att framgå är överlåtelsen mellan öppenvårdsapoteken. Överlåtelsen som sker mellan öppenvårdsapoteken vid en omfördelning utgör inte detaljhandel. Skyldigheten för öppenvårdsapotek att rapportera försäljning omfattar enbart uppgifter om läkemedel som sålts genom detaljhandel. Detta eftersom ett tillstånd till detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdapotek som huvudregel enbart omfattar en rätt att detaljhandla med läkemedel. Det föreligger därför ingen risk för dubbel registrering av läkemedlen som sålda genom detaljhandel.

Om ett läkemedel i stället tvingande omfördelas från ett öppenvårdsapotek till ett sjukhusapotek kommer uppgifter om överlåtelsen att rapporteras till E-hälsomyndigheten och det kommer att gå att utläsa av statistiken vad som skett med det omfördelade läkemedlet. Öppenvårdsapotekets försäljning till sjukhusapoteket vid omfördelningen utgör detaljhandel.[107] När en sådan försäljning sker ska uppgifter om försäljningen lämnas till E-hälsomyndigheten enligt bestämmelserna i förordningen om handel med läkemedel. Vad gäller försäljningsstatistikuppgifter kommer en sådan tvingande omfördelning därför att omhändertas och registreras i försäljningsstatistiken enligt redan gällande bestämmelser.

Enligt gällande bestämmelser kommer det inte att lämnas några försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten när en tvingande omfördelning genomförs från ett sjukhusapotek till ett öppenvårdsapotek eller till ett annat sjukhusapotek. Om omfördelningen sker mellan sjukhusapotek påverkar det därför inte försäljningsstatistiken eftersom läkemedlen har registrerats som sålda till ett sjukhusapotek och därefter inte förväntas kunna detaljhandlas med igen, utan ska hanteras inom en vårdgivares organisation för läkemedelsförsörjning till och inom sjukhuset. En sådan omfördelning kommer därför inte att påverka försäljningsstatistiken enligt gällande bestämmelser. Enligt uppgift rapporterar sjukhusapotek som vårdgivare driver i egen regi frivilligt uppgifter om sjukhusapotekets läkemedelsförbrukning till E-hälsomyndigheten. Detta är dock inte ett författningsreglerat uppgiftslämnande och om våra förslag får konsekvenser för den rapporteringen kan E-hälsomyndigheten vidta nödvändiga

[107] Se 4 kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

åtgärder efter överenskommelse med dem som rapporterar sådana uppgifter.

När omfördelning däremot sker från ett sjukhusapotek till ett öppenvårdsapotek kommer öppenvårdsapotekets påföljande försäljning till konsument, eller till annan som mottar läkemedlet genom detaljhandel, att registreras som en ny försäljning. Det innebär att läkemedlen i dessa fall kommer att registreras som först sålda genom detaljhandel till ett sjukhusapotek, och därefter igen vid försäljningen som sker efter omfördelningen. Dessa läkemedel kommer därför att registreras dubbelt som sålda genom detaljhandel. Eftersom läkemedel vid en brist enligt våra förslag ska kunna omfördelas dit det medicinska behovet av läkemedlet är som störst finns skäl att förutsätta att patienter som är i behov av sjukhusvård ofta kommer att vara de som har det största medicinska behovet. Vi förutser därför att beslut om tvingande omfördelning från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek kommer att fattas väldigt sällan.

Försäljningar genom omfördelning kommer enbart att ske i undantagsfall. Dokumentation över försäljningarna kommer enligt våra förslag att upprättas hos de apotek som är direkt inblandade i omfördelningen. Som framgår ovan är det vid omfördelning mellan öppenvårdsapotek och från ett sjukhusapotek till ett öppenvårdsapotek som statistiken inte kommer att visa alla led i handelskedjan fullt ut eller riskera att leda till dubbelregistrering. Vi gör bedömningen att omfördelningar till följd av ett beslut om tvingande omfördelning är en händelse som kommer att inträffa sällan. Överlåtelsen sker till följd av ett myndighetsbeslut och dokumentation över hanteringen kommer att finnas bevarad. Vi bedömer också att det finns skäl att undvika att införa en ytterligare administrativ åtgärd, som en utökad eller ändrad försäljningsrapportering skulle innebära, som ska vidtas i en sådan undantagssituation som vid en tvingande omfördelning av läkemedel. Vid beaktande av dessa omständigheter finner vi att det inte bör föreslås några särskilda krav på uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten vid tvingande omfördelning av läkemedel i dessa fall.

6 Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Vi har i kapitel 4 redovisat våra överväganden och bedömningar vad gäller en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel och föreslagit att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen. I detta kapitel redovisar vi de författningsförslag som vi bedömer behöver göras för att genomföra förslagen. Kapitlet inleds med en beskrivning av hur inköpscentraler regleras.

6.1 Inköpscentraler enligt lagen om offentlig upphandling

Det finns fyra lagar som reglerar på vilket sätt en offentlig upphandling ska gå till. Vilken av lagarna som ska tillämpas i ett enskilt fall beror på vilken typ av upphandling det rör sig om. Det övergripande regelverket återfinns i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling som gäller vid upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter. Bestämmelser om upphandling finns även i lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner och lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. Nedan redovisar vi bestämmelser i lagen om offentlig upphandling om inte annat anges.

Enligt 1 kap. 14 § lagen om offentlig upphandling avses med en inköpscentral en upphandlande myndighet som stadigvarande tillhandahåller centraliserad inköpsverksamhet i form av

1. anskaffning av varor eller tjänster som är avsedda för upphandlande myndigheter, eller
2. tilldelning av kontrakt eller ingående av ramavtal om varor, tjänster eller byggentreprenader som är avsedda för upphandlande myndigheter.

Det framgår av definitionen att det endast är upphandlande myndigheter som får vara inköpscentral.[1] Med upphandlande myndighet avses enligt 1 kap. 22 § lagen om offentlig upphandling en statlig eller kommunal myndighet. Med upphandlande myndighet jämställs även beslutande församling i en kommun eller en region, offentligt styrda organ enligt 1 kap. 18 § lagen om offentlig upphandling och sammanslutningar av en eller flera myndigheter, församlingar eller offentligt styrda organ. Driftsformen för en inköpscentral kan se olika ut. Det ställs inga krav i upphandlingsreglerna på val av juridisk form för verksamheten. Det finns inköpscentraler som drivs privaträttsligt, till exempel genom aktiebolag och ekonomisk förening, och offentligrättsligt, exempelvis genom ett kommunalförbund, en gemensam nämnd eller i en förvaltning. Ett exempel på inköpscentral är Statens inköpscentral (SIC) som Kammarkollegiet ansvarar för.[2] Ett annat exempel är Adda Inköpscentral, tidigare SKL Kommentus Inköpscentral AB, som riktar sig till kommuner, regioner och de kommunala företagen. Adda arbetar med att samordna inköp för hela den kommunala och regionala sektorn.

Syftet med inköpscentraler är att effektivisera inköpen, minska administrationskostnaderna och få bättre inköpsvillkor. Enligt lagen om offentlig upphandling får en upphandlande myndighet anlita en inköpscentral utan att upphandla tjänsten. Den upphandlande myndigheten får anskaffa varor eller tjänster från inköpscentralen.[3] Anskaffningen kan göras genom kontrakt som tilldelas av inköpscentralen, dynamiska inköpssystem som drivs av inköpscentralen eller ramavtal som ingås av inköpscentralen. En upphandlande myndighet anses fullgöra sina skyldigheter enligt lagen om offentlig upphand-

[1] Prop. 2015/16:195, Nytt regelverk om upphandling, s. 940.
[2] Kammarkollegiet har fått i uppdrag att förbereda en överföring av uppdraget att upphandla samordnade ramavtal till Upphandlingsmyndigheten, https://regeringen.se/contentassets/8ea8ebf6855d46c2936decaee79e3fb6/uppdrag-till-kammarkollegiet-att-forbereda-en-overforing-av-vissa-uppgifter-till-upphandlingsmyndigheten.pdf (hämtad 2026-01-02).
[3] 7 kap. 10 § första stycket och 11 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

ling när anskaffning görs genom inköpscentralen.[4] I SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, finns en utförlig beskrivning av hur en inköpscentral kan agera i förhållande till upphandlande myndigheter.[5]

6.1.1 Hur kan inköpscentraler användas?

En upphandlande myndighet kan använda sig av en inköpscentral på olika sätt:

1. köpa varor eller tjänster direkt från en inköpscentral,
2. uppdra åt en inköpscentral att genomföra en upphandling (enskilt kontrakt eller ett ramavtal) för den upphandlande myndighetens räkning (inköpscentralen kan genomföra upphandlingen antingen som ett ombud eller som en självständig mellanhand),
3. använda sig av ett dynamiskt inköpssystem som drivs av en inköpscentral,[6]
4. avropa från ett ramavtal som upphandlats av en inköpscentral, eller
5. köpa stödverksamhet för inköp av en inköpscentral (under förutsättning att man samtidigt anlitar inköpscentralen för att tillhandahålla centraliserad inköpsverksamhet, det vill säga någon av punkter 1–4 ovan).[7]

Om en inköpscentral genomför en upphandling i egenskap av ombud för en upphandlande myndighet så agerar inköpscentralen i myndighetens (huvudmannens) namn. Detta innebär att det som inköpscentralen gör tillskrivs den upphandlande myndigheten. I de rena ombudsfallen bör således den upphandlande myndigheten anses själv ha genomfört upphandlingsförfarandena och därmed också ansvara för att skyldigheterna i lagen fullgörs. I förarbetena görs en tydlig

[4] 7 kap. 12 och 13 §§ lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
[5] SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 455 ff.
[6] För en beskrivning av dynamiska inköpssystem, se SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 738 ff.
[7] https://upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/samordning/inkopscentraler/ (hämtad 2025-09-01).

skillnad mellan att inköpscentralen agerar självständigt och att den agerar som ombud.[8]

6.1.2 Inköpscentralers grossistverksamhet

Inköpscentraler har möjlighet att köpa varor och tjänster i eget namn för vidareförsäljning till upphandlande myndigheter. Det betyder att upphandlande myndigheter kan köpa varor och tjänster direkt från en inköpscentral under förutsättning att inköpscentralen har upphandlat dessa varor och tjänster i enlighet med gällande upphandlingslagstiftning.

Reglerna om inköpscentralers möjlighet att bedriva grossistverksamhet, och upphandlande myndigheters möjlighet att nyttja denna tjänst, finns i reglerna som gäller för direktivstyrd upphandling. Det är de regler som gäller för upphandling över tröskelvärdena. På det icke-direktivstyrda området saknas det uttryckliga regler om inköpscentraler och upphandlande myndigheters möjlighet att använda inköpscentraler. Med det icke-direktivstyrda området avses upphandling under tröskelvärdena samt upphandling av sociala tjänster och andra särskilda tjänster. Den svenska lagstiftaren har uttryckt att det som huvudregel ska finnas samma utrymme för upphandlande myndigheter vid icke-direktivstyrd upphandling som finns på det direktivstyrda området, även om uttrycklig reglering saknas. Detta ska enligt lagstiftaren även gälla för upphandlande myndigheters möjlighet att använda tjänster från en inköpscentral.[9,10]

Av Upphandlingsmyndighetens webbplats framgår följande. En traditionell grossistverksamhet innebär att en inköpscentral köper in ett stort antal varor. Dessa varor lagerhålls för att sedan säljas vidare till andra upphandlande myndigheter. Reglerna om grossistverksamhet för inköpscentraler omfattar inte bara denna traditionella funktion utan även användning av så kallad vidarefakturering. Vidarefakturering innebär något förenklat att en inköpscentral inte behöver köpa in stora lager för att agera grossist. Det går även bra att inköpscentralen har ett ramavtal i botten. Då kan den avropa varor eller tjänster

[8] Prop. 2015/16:195, Nytt regelverk om upphandling, s. 1017.
[9] Prop. 2021/22:5, Ett förenklat upphandlingsregelverk, s. 102 och 194.
[10] https://upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/samordning/inkopscentraler/ (hämtad 2025-09-01).

vid behov för att sedan sälja vidare till andra upphandlande myndigheter.

När en upphandlande myndighet köper en vara eller tjänst från en inköpscentral är detta köp undantaget från upphandlingslagstiftningen. Den upphandlande myndigheten har uppfyllt sina skyldigheter enligt lagen om offentlig upphandling vid köpet eftersom inköpscentralen i sin tur har upphandlat varorna eller tjänsterna enligt den lagen. Det är alltså inköpscentralen som ensam ansvarar för att bestämmelserna i upphandlingslagstiftningen följs när den säljer varor och tjänster till andra upphandlande myndigheter. Eftersom inköpscentralen agerar som säljare får den även ta på sig det civilrättsliga ansvaret för till exempel leverans och garantiåtaganden gentemot den upphandlande myndigheten.

Enligt informationen från Upphandlingsmyndigheten kan en nackdel med grossistverksamhet vara den ekonomiska risk som en inköpscentral kan komma att ta genom att upphandla varor eller tjänster för vidareförsäljning. Denna risk kan till viss del begränsas om inköpscentralen har ett ramavtal i botten som den avropar ifrån. Då behöver inköpscentralen inte bygga upp stora lager utan kan i stället avropa från ramavtalet när upphandlande myndigheter vill köpa varor eller tjänster från inköpscentralen. En nackdel med ett sådant upplägg är att det kan vara svårare för inköpscentralen att få lika bra villkor om volymen inte blir tillräckligt stor eller säker. Om inköpscentralen ger leverantören en volymgaranti för avrop innebär även detta en ekonomisk risk för inköpscentralen. En volymgaranti har i detta avseende stora likheter med att bygga upp ett lager. Den tydligaste fördelen med grossistverksamhet är dock att förutsättningarna för att få lägre priser ökar eftersom en inköpscentral köper in stora volymer av varor eller tjänster. Grossistverksamhet kan också leda till minskade administrativa kostnader och transaktionskostnader för de upphandlande myndigheter som köper varor eller tjänster från en inköpscentral. Enligt Upphandlingsmyndigheten lämpar sig grossistverksamhet troligen bäst för inköp av stora volymer av standardiserade varor (och möjligtvis tjänster). Varor och tjänster som är av strategisk betydelse för offentlig sektor, och som är svåra att få tag på, kan också lämpa sig för grossistverksamhet. I dessa fall kan inköpssamverkan i kombination med grossistverksamhet öka förutsättningarna för de samverkande parterna att få tillgång till de efter-

frågade varorna eller tjänsterna eftersom det kan leda till ökade möjligheter att ge potentiella anbudsgivare bättre villkor.[11]

6.1.3 Vem kan nyttja en inköpscentral?

De ramavtal som har upphandlats av en inköpscentral får endast användas av de upphandlande myndigheter som antingen har angivits i anbudsinfordran för ramavtalet eller i inbjudan för att bekräfta intresse.[12] Det innebär att de upphandlande myndigheter som vill tilldelas kontrakt från ett ramavtal på något sätt måste vara identifierade i inköpscentralens ramavtalsupphandling.

Kravet på tydlig identifiering innebär att det inte är möjligt för upphandlande myndigheter att ansluta sig till och börja använda ett ramavtal som redan har ingåtts av en inköpscentral.

Det finns inget upphandlingsrättsligt hinder mot att en upphandlande myndighet genomför en ramavtalsupphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling där privata organisationer är angivna som avropsberättigade parter i ramavtalet. En organisation som inte omfattas av upphandlingslagstiftningen kan frivilligt välja att följa bestämmelserna. Detta innebär att även privaträttsliga organisationer, såsom t.ex. privata vårdgivare och öppenvårdsapotek, kan nyttja inköpscentralen på motsvarande sätt som upphandlande myndigheter, så länge inköpscentralen ingår avtal där det framgår i anbudsfordran för ramavtalet eller inbjudan för att visa intresse att dessa omfattas.

Om inköpscentralen i någon situation agerar som grossist, det vill säga i egenskap av partihandlare innehar ett fysiskt lager med läkemedel, kan exempelvis offentliga hälso- och sjukvårdsaktörer och andra aktörer med rätt att köpa läkemedel från en partihandlare, som öppenvårdsapotek, utnyttja den inköpsvägen.

[11] https://upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/samordning/inkopscentraler/ (hämtad 2025-09-01).
[12] 7 kap. 3 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

6.1.4 Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet

Enligt 2 § förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning ska det för varor och tjänster som myndigheterna upphandlar ofta, i stor omfattning eller som uppgår till stora värden finnas ramavtal eller andra gemensamma avtal som effektiviserar upphandlingarna. Därvid ska små och medelstora företags möjligheter att delta i upphandlingar beaktas. Myndigheter ska använda dessa avtal om myndigheten inte finner att en annan form av avtal sammantaget är bättre. Det är Kammarkollegiet som ska verka för att dessa avtal träffas.[13]

Enligt 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet ska myndigheten ansvara för att upphandla samordnade ramavtal som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen. I uppgiften ingår att tillhandahålla stödverksamhet för inköp vid avrop från de samordnade ramavtal som myndigheten har upphandlat. Myndigheten ska verka för att bästa möjliga villkor skapas för myndigheternas anskaffning av varor och tjänster. Inom området informationsteknik ska myndigheten särskilt beakta förvaltningsgemensamma standarder samt intresset av innovationer och teknikneutrala lösningar.

Utredningen om översyn av mindre myndigheter har i sitt betänkande SOU 2025:13, En effektivare organisering av mindre myndigheter, föreslagit att Upphandlingsmyndigheten ska ta över uppdraget som Statens inköpscentral från Kammarkollegiet.[14] Kammarkollegiet har därefter fått i uppdrag att förbereda en överföring av myndighetens uppgift att upphandla samordnade ramavtal, enligt 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet, så att uppgiften kan inordnas i Upphandlingsmyndigheten den 1 januari 2027.[15] Utgångspunkten för genomförandet av uppdraget ska vara att uppgifterna efter överföringen ska vara oförändrade och utföras med bibehållen effektivitet och kvalitet. Upphandlingsmyndigheten har fått motsvarande uppdrag att bland annat förbereda inordnandet av dessa uppgifter i myndigheten.[16]

---

[13] Se 3 och 4 §§ förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning.
[14] SOU 2015:13, En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag, avsnitt 6.2.
[15] https://regeringen.se/contentassets/8ea8ebf6855d46c2936decaee79e3fb6/uppdrag-till-kammarkollegiet-att-forbereda-en-overforing-av-vissa-uppgifter-till-upphandlingsmyndigheten.pdf (hämtad 2026-01-05).
[16] https://regeringen.se/contentassets/a88005edf00b45aba8d8443601b29ad8/uppdrag-till-upphandlingsmyndigheten-att-forbereda-inordnandet-av-vissa-uppgifter-fran-myndigheten-for-digital-forvaltning-och-kammarkollegiet.pdf (hämtad 2025-01-05).

6.2 Förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen

Utredningens förslag

Det ska finnas en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen. Det ska anges i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att inköpscentralen ska samordna och genomföra inköp av, eller på annat sätt säkerställa tillgång till, läkemedel för nationella behov när

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel,
2. läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, och
3. inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Inköpscentralen ska också på uppdrag av en statlig myndighet köpa eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för nationella behov.

När Sverige deltar i en gemensam internationell upphandling av läkemedel ska inköpscentralen få representera staten vid denna.

Det ska framgå av förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet att kollegiets ansvar för upphandling av samordnade ramavtal avsedda för andra myndigheter inte omfattar läkemedel i de fall Socialstyrelsen enligt sin instruktion får utföra inköpen.

Den funktion som vi föreslår, för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel i situationer av brist på läkemedel, bör verka i form av en inköpscentral. Som framgår av redovisningen i kapitel 4 bedömer vi att funktionen inte bör omfattas av uppdraget att ingå ramavtal enligt förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning och Kammarkollegiets instruktion.[17] Den föreslagna funktionen bör inte bara, såsom Kammarkollegiets nuvarande upp-

[17] Se 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

drag ser ut, upphandla ramavtal för andra statliga myndigheter.[18] Uppdraget behöver även omfatta att samtliga utövare av hälso- och sjukvård, djursjukvård och öppenvårdsapoteksverksamhet kan utnyttja inköpscentralen för sin läkemedelsförsörjning när sådana behov uppstår.

6.2.1 En nationell inköpscentral för läkemedel bör inrättas vid Socialstyrelsen

Som vi redovisar i avsnitt 4.4.2 gör vi bedömningen att Socialstyrelsen bör vara den myndighet som får uppdraget att ansvara för en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel i särskilda situationer där det behövs nationella åtgärder för att säkerställa svensk hälso- och sjukvårds och patienters behov av läkemedel. Vi föreslår att denna funktion etableras genom att det inrättas en inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen.

Som redovisats i våra överväganden finner vi att den föreslagna funktionen bör inrättas vid en myndighet som har god kännedom om behov av nationella insatser avseende läkemedelsberedskap och som har ett sektorsansvar där bl.a. frågor om läkemedelsförsörjning ingår. Vi har beaktat att inköp av läkemedel för att täcka hela landets behov redan i dag genomförs av vissa statliga myndigheter. Exempelvis har Försvarsmakten, Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen i uppdrag att upphandla vissa läkemedel av beredskapsskäl. Socialstyrelsen har inom ramen för det uppdraget bl.a. ansvar för att i viss utsträckning hålla, eller säkerställa tillgång till, fysiska lager av vissa läkemedel.

Vi finner att inköpscentralen vid Socialstyrelsen, utifrån behov i olika situationer där det råder risk för, eller föreligger brist på läkemedel, bör kunna agera på alla de sätt som lagen (2016:1145) om offentlig upphandling medger att en inköpscentral gör. Det innebär att myndighetens inköpscentral bör kunna

[18] Inom området informationsteknik gäller ansvaret den offentliga förvaltningen, se 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

1. sälja varor eller tjänster direkt,
2. på uppdrag genomföra en upphandling (enskilt kontrakt eller ett ramavtal) för en upphandlande organisations räkning (inköpscentralen kan genomföra upphandlingen antingen som ett ombud eller som en självständig mellanhand),
3. driva ett dynamiskt inköpssystem,
4. upphandla ramavtal, eller
5. erbjuda stödverksamhet för inköp (under förutsättning att inköpscentralen samtidigt anlitas för att tillhandahålla centraliserad inköpsverksamhet enligt någon av punkterna 1–4 ovan).

Detta gör det möjligt för Socialstyrelsen att vidta de åtgärder som bäst möter behoven i varje enskild situation då inköpscentralen behöver agera vid en brist. Myndigheten kommer också genom inköpscentralen att ha möjlighet att för statens räkning ge finansiella garantier när det finns behov av sådana för att säkerställa läkemedelsleveranser till Sverige. Under covid-19-pandemin ställde vissa läkemedelsleverantörer bl.a. sådana krav för att garantera leveranser. Socialstyrelsen bör i frågor om åtgärder inom ramen för inköpscentralens verksamhet vid behov samråda med Kammarkollegiet eller, när uppgifterna att upphandla samordnade ramavtal har förts över från Kammarkollegiet, med Upphandlingsmyndigheten.

Vi föreslår mot bakgrund av detta att det bör framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att det ska finnas en inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen.

Som redovisats ovan är det enligt gällande bestämmelser Kammarkollegiet som har i uppdrag att upphandla ramavtal för statliga myndigheter i egenskap av statlig inköpscentral.[19] Av 2 § förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning följer att för varor och tjänster som *statliga myndigheter* upphandlar ofta, i stor omfattning eller som uppgår till stora värden ska det finnas ramavtal eller andra gemensamma avtal som effektiviserar upphandlingarna. Enbart inom området informationsteknik omfattar Kammarkollegiets uppdrag hela den offentliga förvaltningen, innefattande regioner och kommuner.[20] Det uppdrag vi föreslår bör ges till Socialstyrelsen som in-

[19] 4 § förordningen (1998:796) om statlig inköpssamordning.
[20] 8 a § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

köpscentral kan i vissa fall innebära att motsvarande avtal behöver upphandlas avseende läkemedel. Vi gör dock bedömningen att de åtgärder som inköpscentralen för läkemedel som huvudregel kommer att behöva vidta inte primärt enbart kommer att avse ramavtal avseende läkemedel till statliga myndigheter eller att verksamheten kommer att avse läkemedel som upphandlas ofta. Det kan dock komma att avse upphandling av läkemedel i stor omfattning eller som uppgår till stora värden. Upphandling av ramavtal för läkemedel är inget som Statens inköpscentral hittills har genomfört. Uppdraget till Socialstyrelsen överlappar därigenom inte direkt det uppdrag som Kammarkollegiet i dag har som statlig inköpscentral. För att tydliggöra gränsdragningen, och synliggöra att det för en viss varukategori finns en specifik nationell inköpscentral, gör vi bedömningen att detta särskilt bör framgå. Vid tidpunkten för vårt delbetänkande är det Kammarkollegiet som ansvarar för att upphandla samordnade ramavtal och vi föreslår därför att det bör framgå av förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet att kollegiets ansvar för upphandling av ramavtal inte omfattar läkemedel i de fall Socialstyrelsen enligt sin instruktion ansvarar för inköpen. Mot bakgrund av att uppgiften att upphandla samordnade ramavtal ska flyttas behöver våra föreslagna ändringar anpassas vid inordnandet av uppgiften hos Upphandlingsmyndigheten.[21]

6.2.2 Vad bör inköpscentralen hantera?

Vi gör bedömningen att inköpscentralen bör ha i grunduppdrag att agera i situationer med brist, eller risk för brist, på vissa läkemedel för att trots bristsituationen så långt möjligt säkerställa tillgång till läkemedlen för patienter eller djur i behov av vård i Sverige.

Vi finner dock även att inköpscentralens kompetens på upphandlingsområdet vad avser läkemedel bör kunna utnyttjas av statliga myndigheter som har i uppdrag att säkerställa nationella behov av läkemedel, liksom vid gemensamma internationella upphandlingar

[21] https://regeringen.se/contentassets/8ea8ebf6855d46c2936decaee79e3fb6/uppdrag-till-kammarkollegiet-att-forbereda-en-overforing-av-vissa-uppgifter-till-upphandlingsmyndigheten.pdf (hämtad 2026-01-15) och https://regeringen.se/contentassets/a88005edf00b45aba8d8443601b29ad8/uppdrag-till-upphandlingsmyndigheten-att-forbereda-inordnandet-av-vissa-uppgifter-fran-myndigheten-for-digital-forvaltning-och-kammarkollegiet.pdf (hämtad 2026-01-15).

av läkemedel där inköpscentralen bör kunna agera för statens räkning. Nedan redovisar vi våra förslag för att möjliggöra detta.

Uppdrag att agera vid brist eller risk för brist på läkemedel

Som vi redovisar i avsnitt 4.3 bedömer vi att inköpscentralens uppgift bör vara att agera för att säkerställa leveranser av ett läkemedel till Sverige vid brist eller vid risk för brist på läkemedlet, när läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet. Vi föreslår att dessa förutsättningar bör framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Uppdraget bör omfatta såväl läkemedel för människor som för djur. Signaler om att det är aktuellt för inköpscentralen att agera i en bristsituation kommer Socialstyrelsen att kunna få genom deltagande i den samverkan som Läkemedelsverket har inrättat för hantering av rest och brist och i sådan samverkan som ska ske innan Läkemedelsverket fattar beslut om tvingande åtgärder enligt våra förslag, se avsnitt 4.4.3 och 5.8.

Vi bedömer att inköpscentralen bör ha möjlighet att agera på alla de sätt som en inköpscentral har möjlighet att göra utifrån vad som är mest ändamålsenligt i varje bristsituation. Inom ramen för sitt uppdrag kan inköpscentralen exempelvis behöva upphandla ramavtal eller driva ett dynamiskt inköpssystem. I vissa situationer kan inköpscentralen behöva köpa in ett fysiskt lager av ett läkemedel som annars inte går att få tillgång till i en mängd som motsvarar befolkningens behov. Ett sådant lager kan behöva lagerhållas av inköpscentralen[22] eller av en partihandelsaktör som lagerhåller läkemedlen på inköpscentralens uppdrag. En annan åtgärd som kan behöva vidtas är att ingå avtal om säkerställande av tillhandahållande av läkemedel till svensk hälso- och sjukvård genom en viss avtalad lagerhållning av ett läkemedel, utöver vad som krävs i övrigt. Vid ett nationellt behov av ett visst läkemedel, t.ex. under en kritisk brist, kan även åtgärden att hitta det läkemedlet på marknaden behöva uppdras åt en aktör

[22] Inköpscentralen kommer att behöva partihandelstillstånd för att kunna hantera läkemedel, se 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kommer att krävas partihandelstillstånd för hantering av humanläkemedel respektive för hantering av veterinärmedicinska läkemedel.

genom att inköpscentralen ingått avtal med aktören om en sådan tjänst. Läkemedelsmarknaden är specifik och det krävs ofta erfarenhet och kunskap för att på kort tid lyckas få till stånd nödvändiga avtal med relevanta aktörer för att säkra tillgången i sådana situationer. Inköpscentralen kan också behöva gå in som finansiell garant för att säkerställa läkemedelsleveranser till Sverige i vissa situationer.

Detta är enbart exempel på hur inköpscentralen bör kunna agera. Det är svårt att förutse samtliga situationer och behov som kan uppstå. En inköpscentral möjliggör dock enligt vår bedömning att olika situationer som uppstår kan hanteras på bästa möjliga sätt. Genom att inköpscentralen inrättas, och därigenom kan ingå nödvändiga förberedande avtal för att kunna hantera olika situationer när de väl inträffar, kommer den också att kunna agera snabbt vilket ofta är en grundförutsättning för att hantera bristsituationer som inte enbart är nationella.

Möjlighet för statliga myndigheter att ge inköpscentralen upphandlingsuppdrag

Vi föreslår också att det ska framgå av förordningen med instruktion för Socialstyrelsen att inköpscentralen ska få agera på uppdrag av andra statliga myndigheter för att säkerställa nationens tillgång till läkemedel. Förutsättningarna som redovisats ovan, för att inköpscentralen ska få agera i en bristsituation, bör enligt vår bedömning inte gälla när inköpscentralen får ett uppdrag att delta i en upphandling för andra statliga myndigheters räkning. Enligt våra förslag ska den kunna få ett sådant uppdrag utan att det krävs att det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, att läkemedlet behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa eller att inköpscentralens åtgärder krävs eftersom andra åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet. Det bör vara möjligt för statliga myndigheter att ge inköpscentralen i uppdrag att upphandla läkemedel för myndigheternas räkning i alla situationer när det är aktuellt.

Vissa myndigheter har i uppdrag att ansvara för ett beredskapslager av läkemedel, bland annat för att säkerställa att läkemedlen finns tillgängliga för nationella behov i situationer som kräver omedelbar åtkomst till dem. Förutom Socialstyrelsen gäller det exempelvis

Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket. Vi bedömer att när det finns en nationell inköpscentral med särskilt uppdrag att utföra upphandling av läkemedel för nationella behov bör det vara möjligt för sådana andra statliga myndigheter att utnyttja den resursen även för sina egna behov av sådana inköp. Det kan i vissa fall vara mer effektivt och ändamålsenligt för myndigheterna att låta inköpscentralen sköta inköpen. Vi bedömer därför att sådana uppdrag bör kunna hanteras av den föreslagna inköpscentralen på begäran av en annan statlig myndighet för att säkerställa nationella behov av tillgång till läkemedel. Det behöver inte vara fråga om hjälp med ett fysiskt inköp av läkemedel utan kan gälla avtal om andra åtgärder för att säkerställa läkemedelstillgången i det enskilda fallet.

När inköpscentralen agerar på uppdrag av andra statliga myndigheter är det som ombud, varför det i sådana fall inte är inköpscentralen som blir avtalspart, utan det är den myndighet som gett uppdraget som kommer att ingå avtalet. Socialstyrelsens inköpscentral bör utarbeta riktlinjer för hur en begäran om att agera ombud ska gå till för att den på bästa sätt ska kunna utföra dessa upphandlingsuppdrag.

Uppdrag att agera för statens räkning vid gemensamma internationella upphandlingar

Vi föreslår också att inköpscentralen bör kunna agera för statens räkning vid gemensamma internationella upphandlingar av läkemedel.

Sverige kan bland annat genom möjligheter som ges i EU-rättsakter välja att ingå upphandling av läkemedel gemensamt med andra EU-länder, vilket kan stärka möjligheten att få tillgång till läkemedel när det råder kritisk brist.[23] Såsom läkemedelsinköp i den offentligt finansierade vården genomförs i vardagen är det varje region som ansvarar för och genomför sina egna inköp. I vissa sammanhang har det dock varit en brist att Sverige inte haft en utpekad nationell aktör som kunnat agera när det behövts gemensamma inköp. Vi finner därför att det bör ingå i uppdraget för den nationella inköpscentralen att kunna agera för Sveriges räkning i sådana situationer. Med det förslag som vi lämnar behöver inköpscentralen få uppdrag av regeringen för att kunna agera i dessa sammanhang. Efter att inköpscen-

[23] Se avsnitt 4.1.2 om Joint procurement agreements och förslaget till EU-förordningen Critical medicines act.

tralen har utvärderats kan det övervägas om det bör anges mer specifikt i Socialstyrelsens instruktion i vilka internationella sammanhang som inköpscentralen får, eller ska, agera för Sveriges räkning.

6.3 Inköpscentralens bemanning och säkerställande av grundläggande förutsättningar för åtgärder

Utredningens förslag

Det ska framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att inköpscentralen ska ha en ändamålsenlig bemanning. Det ska också ställas krav på att inköpscentralen säkerställer att det finns förutsättningar för att nödvändiga åtgärder snabbt kan vidtas när ett sådant nationellt behov av läkemedel uppstår som medför att inköpscentralen ska agera.

Socialstyrelsen behöver säkerställa att inköpscentralen har en ändamålsenlig bemanning. För att inköpscentralen ska kunna agera på ett ändamålsenligt sätt i de situationer där det är risk för, eller har uppkommit, sådan läkemedelsbrist i Sverige att inköpscentralen ska agera, behöver denna vara organiserad så att det finns förutsättningar att fatta snabba beslut om åtgärder för att säkerställa läkemedelstillgången. Det behöver också vara säkerställt att sådan information om läkemedelssituationen i Sverige och bedömningar om nödvändiga åtgärder som framkommer bl.a. i det samverkansforum som Läkemedelsverket ansvarar för, och som även är nödvändig för inköpscentralens verksamhet, också når inköpscentralen.

Som vi redovisar i avsnitt 4.5.5 bör det inte ställas krav på att inköpscentralen ska vara organiserad så att dess fasta bemanning täcker samtliga behov av kompetens för alla typer av upphandling eller åtgärder som behöver vidtas i varje enskilt fall. Inköpscentralen kan lösa behov av specifik kompetens genom samråd eller annat samarbete med andra aktörer och myndigheter, såsom regionerna, Kammarkollegiet eller Upphandlingsmyndigheten eller, när det gäller läkemedel för djur, Jordbruksverket eller Statens veterinärmedicinska anstalt. Även Läkemedelsverket kan bidra med viktig information om läkemedelstillgången, bl.a. genom sitt uppdrag om en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Det behöver

dock finnas en organisation som säkerställer att man vid inköpscentralen kan planera för och förutse vilka förberedande avtal som kan behöva ingås med andra aktörer, exempelvis om att i en bristsituation få hjälp med att söka tillgängliga läkemedel på marknaden eller att lagerhålla och vara behjälplig med distributionen av läkemedel som inköpscentralen behöver köpa och fysiskt hantera. Sådana nödvändiga avtal behöver också ingås. Det är en stor fördel, och i vissa fall en förutsättning, att sådana avtal redan finns på plats den dag som den faktiska åtgärden behöver vidtas. När bristsituationen uppstår kan det vara för sent att påbörja sådan avtalsskrivning.

Det behöver också säkerställas att andra nödvändiga förberedande åtgärder vidtas, exempelvis att inköpsfunktionen ansöker om och erhåller de partihandelstillstånd som krävs för verksamheten.

Vi föreslår vid beaktande av detta att det bör framgå av Socialstyrelsens instruktion att det även åligger inköpscentralen att säkerställa att sådana förberedande åtgärder vidtas.

6.4 Samråd och inköpscentralens möjlighet att få en hälsoekonomisk bedömning utförd

Utredningens förslag

Inköpscentralen ska, som en del i utredningen av behovet av ett läkemedel, samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att den ingår ett avtal om inköp eller om annat säkerställande av tillgång till läkemedel för nationella behov.

Inköpscentralen ska kunna begära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Det bör framgå av förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen att Socialstyrelsen ska samråda med regionerna eller andra berörda myndigheter inför att myndigheten ingår ett avtal om inköp eller på annat sätt säkerställer tillgång till läkemedel för nationella behov.

I de situationer som det kan bli aktuellt för inköpscentralen att göra inköp på grund av brist eller risk för brist på läkemedel kommer

Läkemedelsverket att ha stor kunskap om den rådande situationen genom den samverkan som myndigheten ska genomföra enligt våra förslag till 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Innan Socialstyrelsens inköpscentral agerar på grund av brist eller risk för brist på läkemedel bör samråd därför ske med Läkemedelsverket.

Regionerna är de aktörer som kan bedöma hur stort det medicinska behovet av det aktuella läkemedlet är, både vad gäller läkemedel som rekvireras till hälso- och sjukvården och som kommer att förskrivas på recept. Det är också regionerna som primärt kommer att vara de aktörer som kommer att bekosta läkemedlen. Det är därför ändamålsenligt att regionerna får möjlighet att påverka behovsbedömningen när avtal om inköp ska ingås, se avsnitt 4.5.4. När det är brist på läkemedel för djur kan inköpscentralen behöva samråda med Jordbruksverket eller Statens veterinärmedicinska anstalt vid behovsbedömningen.

När det är fråga om brist på nya läkemedel och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan det vara än svårare att uppskatta förväntad användning och bedöma vad som är en rimlig kostnad för det läkemedel som behöver upphandlas. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel. Vi bedömer att Socialstyrelsen vid behov bör kunna få den myndighetens hjälp med sådana bedömningar. I de situationer när inköpscentralen står inför att ingå avtal om läkemedel i bristsituationer kommer det som huvudregel vara alltför ont om tid för att göra sådana hälsoekonomiska utredningar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket normalt gör. Vi finner därför att det bör anges i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen att Socialstyrelsens inköpscentral ska ha rätt att begära att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför en särskilt brådskande hälsoekonomisk bedömning i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Motsvarande bör framgå av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets instruktion, se avsnitt 6.6.

6.5 Fastställt pris enligt lagen om läkemedelsförmåner

Utredningens förslag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska tillfälligt få ändra ett förmånsläkemedels pris som fastställts enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. när läkemedlet tillhandahålls genom åtgärder som vidtagits av Socialstyrelsens inköpscentral på grund av brist eller risk för brist på läkemedel. Vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset ska myndigheten utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder. Den tillfälliga ändringen ska upphöra att gälla när förutsättningarna för ändringen inte längre föreligger.

Socialstyrelsen ska åläggas att så snart som möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om att ett läkemedel kommer att tillhandahållas genom inköpscentralens åtgärder på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet. Socialstyrelsen ska även lämna de uppgifter om förutsättningarna för tillhandahållandet av läkemedlet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöver för att kunna bestämma ett tillfälligt ändrat fastställt pris. Socialstyrelsen ska också åläggas att så snart det är möjligt meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när ett sådant tillhandahållande genom inköpscentralens åtgärder kommer att upphöra.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, ska enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som huvudregel fastställa inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Detta gäller också för läkemedel som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).

När det är sådan brist eller risk för brist på ett läkemedel att Socialstyrelsens inköpscentral behöver agera för att så långt möjligt säkerställa tillgången till läkemedlet, kan bristsituationen medföra att läkemedlets pris stiger på den internationella marknaden. Detta visade sig bl.a. under covid-19-pandemin. Den kostnad som inköpscentralen behöver täcka för sitt tillgängliggörande eller tillhandahållande av

läkemedlet kan därvid behöva överstiga det enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. fastställda inköpspriset.

Om Socialstyrelsens inköpscentral vid en brist säkerställer tillgången till läkemedel för den svenska marknaden genom att ingå ett avtal med en läkemedelsdistributör som innebär att öppenvårdsapoteken köper eller avropar läkemedlet direkt från distributören till ett pris som överstiger det fastställda inköpspriset uppstår en konflikt med bestämmelserna i förmånslagstiftningen.

Även om det verkar mindre sannolikt skulle priset vid ett sådant avtal också kunna understiga det av TLV fastställda inköpspriset och därigenom orsaka motsvarande konflikt med bestämmelserna i förmånslagstiftningen.

Om det fastställda inköpspriset inte justeras i ett sådant fall kan apoteken inte köpa läkemedlet. I dessa fall behöver TLV ha möjlighet att justera de fastställda priserna för att läkemedelsförsörjningen med förmånsläkemedel fortsatt ska fungera.

Inköpscentralen kan också komma att säkerställa tillgången till ett förmånsläkemedel exempelvis genom att köpa ett fysiskt lager av läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteken därefter får beställa. Vi bedömer att det bör åligga TLV att avgöra om det finns skäl att göra tillfälliga prisändringar även i ett sådant fall. Om det fastställda priset enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte kan justeras kommer inköpscentralen inte att få full kostnadstäckning om priset per läkemedelsförpackning i lagret översteg det fastställda priset. Det är i ett sådant fall inte lika självklart att prisökningen bör täckas genom att det för öppenvårdsapoteken fastställda inköpspriset och försäljningspriset enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ändras. Om ingen sådan prisjustering görs kommer prisskillnaden som uppstår för läkemedlen som inköpscentralen tillhandahåller att belasta statskassan, eftersom inköpscentralen erlagt ett högre pris än vad apoteken kommer att köpa läkemedlet för. Om det fastställda inköps- och försäljningspriset justeras så att det motsvarar den kostnad som inköpscentralen haft för läkemedlen kommer kostnaden att belasta regionerna eller i slutänden statskassan. Eftersom patienternas egenavgifter för läkemedel täcker en del av kostnaden för förmånsläkemedel kommer dock en viss del av kostnadsökningen att täckas av denna.

Vi föreslår mot bakgrund av ovanstående en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att TLV tillfälligt får ju-

stera inköps- och försäljningspriser som fastställts enligt 7 § samma lag för ett läkemedel som tillgängliggörs genom Socialstyrelsens inköpscentral på grund av brist eller risk för brist på läkemedel. Det är således när inköpscentralen agerar enligt den föreslagna 15 b § första stycket förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen som ett fastställt pris vid behov får ändras. Det bör framgå av bestämmelsen att TLV ska utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset. De prisjusteringar som TLV får möjlighet att göra enligt våra förslag ska dock enligt vår bedömning inte få gälla under längre tid än det föreligger sådana omständigheter att ändringen är nödvändig. Det bör därför även anges i bestämmelsen att TLV ska besluta att den tillfälliga prisändringen ska upphöra att gälla när förutsättningarna för ändringen inte längre föreligger.

För att kunna bedöma om en tillfällig ändring av ett enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. fastställt pris enligt ovan är nödvändig, behöver TLV så snart det är möjligt få information om att Socialstyrelsens inköpscentral kommer att köpa in eller på annat sätt säkerställa tillgång till läkemedel vid brist eller risk för brist på läkemedel. Vi föreslår därför att det bör framgå av förordningen med instruktion för Socialstyrelsen att Socialstyrelsen ska meddela TLV om sådana åtgärder så snart det är möjligt. Socialstyrelsen behöver också lämna de uppgifter som TLV behöver för att kunna bedöma behovet av en tillfällig ändring av ett fastställt pris och underlag för bestämmande av det ändrade priset, exempelvis uppgift om prisnivån för tillhandahållandet. Även den uppgiftsskyldigheten bör enligt vår bedömning framgå av förordningen med instruktion för Socialstyrelsen. Som framgår ovan ser vi att det är viktigt att en tillfällig prisändring kan beslutas att upphöra när det inte längre föreligger skäl för ändringen. Socialstyrelsen bör därför i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen även åläggas att så snart det är möjligt meddela TLV om när inköpscentralens åtgärder för att tillhandahålla läkemedlet kommer att upphöra.

6.6 TLV ska utföra brådskande hälsoekonomiska bedömningar på begäran av inköpscentralen

Utredningens förslag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska på begäran av Socialstyrelsens inköpsfunktion utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, TLV:s, uppdrag ingår att göra hälsoekonomiska bedömningar för läkemedel. När inköpscentralen ska agera kan det vara aktuellt att förhandla med ett läkemedelsföretag om inköp eller tillgängliggörande av ett läkemedel för vilket någon hälsoekonomisk bedömning inte har gjorts. Det kan i ett sådant fall vara svårt för Socialstyrelsens inköpscentral att göra en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet.

Hälsoekonomiska utvärderingar är ett verktyg för att bedöma kostnader och effekter i samband med resursanvändning inom vården. De gör det lättare att prioritera mellan möjliga alternativa behandlingar och insatser. Syftet är att få ut mesta möjliga hälsa för tillgängliga resurser. I hälsoekonomiska utvärderingar jämförs två eller flera alternativa behandlingar. Beräkningarna kan till exempel beskriva om ett nytt läkemedel som är dyrare, men samtidigt bättre än den etablerade behandlingen, är värd sitt pris. Resultatet anges vanligtvis i kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår.[24] Bedömningarna görs i samband med utredningen av om ett läkemedel efter ansökan av ansvarigt läkemedelsföretag ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV har också i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården, ibland kallade klinikläkemedel. Uppdraget sker i samverkan med Rådet för nya terapier, NT-rådet, som är en expertgrupp inom Sveriges kommuner och regioner, SKR. Inom det uppdraget fattar TLV inte några beslut om läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.[25]

Hälsoekonomiska utredningar kan ta en längre tid att genomföra. Under covid-19-pandemin fanns behov av att kunna göra sådana utredningar på kort tid. Som vi redovisat i avsnitt 4.5.6 har TLV utrett

[24] Information inhämtad från TLVs webbplats den 21 november 2025.
[25] Information inhämtad från TLVs webbplats den 26 november 2025.

möjligheten att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter. TLV:s målsättning med att skapa en process för hälsoekonomiska bedömningar på kort tid under särskilda omständigheter, var att beskriva en övergripande process som kan vara vägledande i olika situationer som kan komma att anses vara sådana särskilda omständigheter. Genom att utföra hälsoekonomiska bedömningar på kort tid, när det är möjligt, kan TLV stödja aktörer med ansvar för inköp och prioriteringar av läkemedel i situationer när läkemedel behöver köpas in mer skyndsamt än vanligt.[26]

Vi bedömer att tillgång till en hälsoekonomisk bedömning på kort tid kan vara avgörande för att Socialstyrelsens inköpscentral ska ha möjlighet att göra kostnadseffektiva upphandlingar av läkemedel där någon hälsoekonomisk bedömning tidigare inte gjorts. Behov av att inköpscentralen genomför inköp av sådana läkemedel kan uppstå exempelvis vid läkemedelsbrist i samband med en pandemi. Vid beaktande av detta föreslår vi att det ska framgå av förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att myndigheten på begäran av Socialstyrelsens inköpscentral ska utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har framfört att det sannolikt, i vissa situationer när inköpscentralen behöver få en hälsoekonomisk bedömning, kan visa sig att det tillgängliga underlaget är för bristfälligt för att TLV alls ska kunna göra en hälsoekonomisk bedömning eller att den tid som finns för att göra bedömningen är alltför kort. TLV kommer i sådana fall att behöva besvara en sådan begäran med en upplysning om att så är fallet.

[26] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2024), Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, s. 10.

7 Offentlighet och sekretess

Det samverkansforum som vi föreslår i kapitel 3.6 och 5.8, situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist (ISF-SOLB), kommer att kunna ha deltagare från många olika aktörer och organisationer och sammansättningen kommer att variera vid de olika situationer av läkemedelsbrist som uppstår. Det kan vara deltagare från statliga myndigheter som Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Försvarsmakten, Jordbruksverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten. Regionerna kommer att kunna representeras genom nationella kontrolltornet, CT, och NAG LOK eller motsvarande regiongemensamma funktioner.[1] Berörda företag såsom öppenvårdsapotek, partihandlare och läkemedelsföretag kommer också att kunna delta. Tanken med samverkansforumet är att deltagandet ska kunna variera utifrån vad som är relevant i varje bristsituation som ska hanteras. För att det ska vara möjligt att dela nödvändig information i varje sådan situation och vid olika sammansättning av aktörer bör det säkerställas att sekretess inte hindrar ett sådant samarbete. Det bör också säkerställas att uppgifter som delats i forumet inte får oönskad spridning. I avsnitt 7.1–7.7 redovisar vi våra förslag avseende detta. Vi redovisar i avsnitt 7.8 vår bedömning avseende sekretess i samband med att Socialstyrelsens inköpscentral för läkemedel, som vi föreslår i kapitel 4 och 6, utövar sin verksamhet.

[1] Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik har bildat den nationella arbetsgruppen, NAG LOK, som ska stötta nationella programområden när de tar fram kunskapsstöd. NAG LOK bemannas av arbetsutskottet för LOK. Syftet med arbetsgruppen är att läkemedelsriktlinjer i kunskapsstöd från Nationellt system för kunskapsstyrning ska stämma överens med läkemedelskommittéernas rekommendationer. Vid behov kan arbetsgruppen utveckla regiongemensamma läkemedelsrekommendationer. Information inhämtad från samverkanlakemedel.se den 23 oktober 2025.

7.1 Sekretess

De uppgifter som behöver diskuteras i det föreslagna samverkansforumet kommer vid en bristsituation bl.a. att röra hur mycket läkemedel som finns tillgängliga för svensk hälso- och sjukvård, var dessa läkemedel finns förvarade och var de största och mest prioriterade behoven av dem finns samt vilka åtgärder som på grund av bristen, eller risken för brist, lämpligen bör vidtas. Uppgifter som rör enskilda företags affärs- och driftsförhållanden kan också komma att lämnas. Uppgifter som därvid delas kan omfattas av olika sekretessbestämmelser.

7.1.1 Vad innebär sekretess?

Sekretess definieras i 3 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt. Enligt 2 kap. 1 § OSL gäller förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL, eller enligt lag eller förordning som OSL hänvisar till, för myndigheter. Ett sådant förbud gäller också för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund. Begreppet myndighet omfattar samtliga statliga och kommunala organ. Enligt 2 kap. 2 § OSL ska vid tillämpning av OSL även riksdagen och beslutande kommunala församlingar jämställas med myndigheter. En sekretessbelagd uppgift får enligt 8 kap. 1 § OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter.

7.1.2 Enskilds affärs- eller driftsförhållanden

Sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § 1 OSL för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med affärs- och driftförhållanden avses bland annat affärshemligheter av mera allmänt slag som marknadsundersökningar, marknadsplaner-

ingar, prissättningskalkyler och planer rörande reklamkampanjer.[2] Försäljnings- och förbrukningsstatistik är typiskt sett företagshemligheter. Även uppgifter om lager kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL.[3] I statliga myndigheters verksamhet kan sekretess därför gälla enligt 30 kap. 23 § OSL för flertalet uppgifter om enskilds affärs- och driftförhållanden, bland annat läkemedelsdistributörernas lager samt för uppgifter om försäljning, om ett utlämnande av uppgifterna kan antas skada aktörerna.

Det behöver vara tydligt att uppgifter som erhålls inom ramen för utredning av bristsituationer i samverkansforumet omfattas av sekretessen i 30 kap. 23 § OSL. Vi gör bedömningen att detta behöver tydliggöras. Vi återkommer till det i avsnitt 7.4.

7.1.3 Sekretess i beredskapsarbete

Enligt 18 kap. 13 § OSL gäller sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

Bestämmelsen i 18 kap. 13 § OSL är tillämplig hos Läkemedelsverket och andra myndigheter i fråga om sådana risk- och sårbarhetsanalyser myndigheterna är ålagda att göra.[4] Den kan också i övrigt vara tillämplig på uppgifter som insamlats eller producerats inom ramen för analys-, planerings- eller förberedelseverksamhet avseende fredstida kriser, och på uppgifter som uppdagas under själva krisen. Uppgifter som kan behöva beredas skydd kan t.ex. vara information som uppdagas under en kris om brister och oförmågor som är av bestående natur och som därmed också har bäring på förmågan att motverka framtida kriser.[5] Bestämmelsen är tänkt att vara tillämplig

[2] Jfr prop. 1971:89, Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring i lagen (1937:249) om inskränkningar i rätten att utbekomma allmänna handlingar, s. 23 och prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 145.
[3] Se bl.a. RÅ 84 Ab52, jfr SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 814. Se även artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
[4] Se exempelvis 2 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och 7 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.
[5] Se prop. 2008/09:152, Sekretess och tillgång till register, s. 45.

på uppgifter som har insamlats eller producerats inom ramen för analys-, planerings- eller förberedelseverksamheten avseende fredstida kriser.[6] För att bestämmelsen ska vara tillämplig krävs alltså att det kan antas att det allmännas möjlighet att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgifterna röjs.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att bestämmelsen är tillämplig bl.a. på myndighetens arbete med omvärldsbevakning och när myndigheten skapar lägesbilder.[7] Det arbetet görs i första hand för att skapa en bättre bild över tillgången till läkemedel och för att bidra till minskad risk för bristsituationer till vardags. Ytterst ska arbetet dock kunna bidra till bättre förutsättningar i fredstida kriser och ytterst vid krig. Med stöd av bestämmelsen kan Läkemedelsverket sekretessbelägga information som har framkommit i samband med sådant arbete som t.ex. avslöjar sårbarheter kopplade till läkemedelsförsörjningen som kan påverka förmågan att hantera framtida kriser kopplat till tillgång på läkemedel. Uppgifter kan sekretessbeläggas om ett röjande kan antas försämra det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser. Detta kan bli aktuellt även för sådana uppgifter som, med anledning av utredning av en brist, behöver diskuteras inför beslut om tvingande åtgärder i det samverkansforum som vi föreslår.

7.1.4 Försvarssekretess och utrikessekretess

Enligt 15 kap. 2 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs.

Läkemedelsverket har i samband med ett regeringsuppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter övervägt om exempelvis en samlad bild av lager, särskilt när det gäller platserna för lager, men även andra uppgifter om kritiska brister i systemet för läkemedelsförsörjning eller tillgången till relevanta medicintekniska produkter kan vara känsliga även på så sätt att det skulle kunna antas vålla fara för rikets säker-

[6] Se prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 261.
[7] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 48.

het om uppgifterna röjs.[8] När det kommer till bestämmelsen om försvarssekretess kan sekretessbedömningen enligt Läkemedelsverket påverkas av vilken typ av lager insamlingen omfattar. Om insamlingen omfattar uppgifter om särskilda säkerhetslager skulle uppgifterna troligen omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL.[9] Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket i sin rapport från 2023 bedömningen att det kommer att vara ovanligt att den strukturerade och regelbundna informationsinsamlingen för framtagande av nationell lägesbild kommer att innehålla uppgifter som omfattas av försvarssekretess.[10] Uppgifter från en sådan nationell lägesbild kommer att kunna utgöra en viktig informationskälla vid arbetet i det nu föreslagna samverkansforumet.

För uppgifter som framkommer vid utredning av potentiella bristsituationer bör även bestämmelserna om utrikessekretess i 15 kap. 1 och 1 a §§ OSL beaktas. Har Läkemedelsverket fått uppgifter inom ramen för EU-samarbetet hänförliga till en bristsituation behöver relationerna med andra länder och EU beaktas innan uppgifterna lämnas ut. Uppgifterna kan sekretessbeläggas bland annat om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga relationer eller på annat sätt skadar landet om uppgifterna röjs. Det kan noteras att det också finns bestämmelser om konfidentialitet i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (se bl.a. artikel 34).[11]

[8] Gäller de informationsmängder som föreslås i etapp 1 och 2 i Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning gällande läkemedel, februari 2023, dnr 1.1.8-2022-016971. Rapport från Läkemedelsverket. Se Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 48.
[9] A.a. och jfr SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 548.
[10] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 48.
[11] A.a. s. 49.

7.2 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med myndigheter

För att det föreslagna samverkansforumet ska kunna fungera på ett effektivt sätt är det av central betydelse att samarbetet mellan gruppens deltagare fungerar väl. Det är viktigt att en öppen dialog kan förekomma i kontakterna mellan representanterna i gruppen och att de deltagare som är näringsidkare inte undanhåller viktig information av rädsla för att uppgifterna ska spridas vidare eller utnyttjas i konkurrenssyfte. I vissa fall kan det också finnas behov för myndigheter som deltar i arbetet att dela med sig av känsliga uppgifter till andra deltagare i gruppen.[12]

Som utgångspunkt följer inte sekretess, som gäller för en uppgift hos en myndighet, med uppgiften när den lämnas till en annan myndighet. Det beror bland annat på att behovet av, och styrkan i, sekretessen inte kan bestämmas enbart med hänsyn till sekretessintresset. Det måste i varje sammanhang vägas mot intresset av insyn i myndighetens verksamhet. Offentlighetsintresset kan med andra ord kräva att de uppgifter som behandlades som hemliga hos den ena myndigheten är offentliga hos en annan myndighet som har inhämtat dem hos den förstnämnda.[13] Vidare framgår av 8 kap. 1 § OSL att sekretess gäller både mot enskilda och andra myndigheter. OSL reglerar vilken sekretess som gäller hos myndigheter, inte hos enskilda eller privata aktörer.

Det råder olika förutsättningar för att kunna dela sekretesskyddade uppgifter med myndigheter och med enskilda. Nedan redovisar vi hur uppgifter kan delas enligt gällande bestämmelser. I detta avsnitt redovisar vi fortsatt hur uppgifter kan delas med myndigheter och i avsnitt 7.3 hur de kan delas med privata aktörer.

7.2.1 Beredskapssekretess och försvarssekretess

Vad gäller möjligheten att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL, s.k. beredskapssekretess, anges bl.a. följande i förarbetena till bestämmelsen.[14] När det gäller frågan om utbyte av uppgifter mellan myndigheterna inom ramen för analys-, planerings-

[12] Jfr prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap.
[13] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 75 f.
[14] Se prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 264.

och förberedelseverksamheten avseende fredstida krissituationer har den föreslagna bestämmelsen konstruerats så att sekretessen gäller både hos den utlämnande och den mottagande myndigheten. Eftersom sekretessbestämmelsen gäller även hos den mottagande myndigheten kan det inte antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften lämnas till den mottagande myndigheten. Någon särskild sekretessbrytande regel för utlämnande av uppgifter myndigheterna emellan behöver därför inte införas. Om uppgifter omfattas av sekretess vid en myndighet enligt 18 kap. 13 § OSL kommer de alltså som utgångspunkt att omfattas av sekretess även hos en annan myndighet som uppgiften delas med i anledning av t.ex. planeringsarbete avseende fredstida kriser.

Sekretessen enligt 15 kap. 2 § OSL, s.k. försvarssekretess, har en obegränsad räckvidd och kan tillämpas vid alla myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL.[15] Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap konstaterar att sekretess enligt 15 kap. 2 § och 18 kap. 13 § OSL följer med när den lämnas mellan statliga myndigheter.[16]

Mot bakgrund av bestämmelsernas utformning, som innebär att försvarssekretessens räckvidd är obegränsad och att sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL gäller hos alla myndigheter, och vid beaktande av ovan angivna förarbetsuttalanden, gör vi bedömningen att sekretessen följer med även när uppgifter lämnas till kommunala myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL, däribland regionerna. Uppgifterna kommer därigenom att kunna skyddas hos deltagande myndigheter i den mån det behövs med hänsyn till arbetet med fredstida kriser eller med hänsyn till rikets säkerhet.

7.2.2 Affärs- och driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL

När det gäller uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller denna sekretess inte vid andra myndigheter på samma sätt som sekretessen enligt 15 kap. 2 § och 18 kap. 13 § OSL enligt ovan. I vissa fall kan dock uppgifter skyddas av samma sekretess eller andra sekretessbestämmelser som skyddar samma intresse vid den

[15] Se bestämmelsens utformning och prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 72 ff. samt Lenberg, Eva, Tansjö, Anna och Geijer, Ulrika, Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (2 december 2022, version 25 JUNO), kommentaren till 15 kap. 2 § OSL.
[16] Se SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 815.

mottagande myndigheten. När det gäller samverkan med andra aktörer för att skapa och dela lägesbilder samt bedriva omvärldsbevakning, har Läkemedelsverket angett att myndigheten kan se till att uppgifter som omfattas av affärssekretess inte förs vidare och därigenom skydda enskilda företag från att lida skada ur konkurrenshänseende. Detta förutsätter dock att det inte är nödvändigt för arbetets syfte att dela sådana uppgifter. Läkemedelsverket anger även att exempelvis regionerna, i samband med regeringsuppdrag om omvärldsbevakning om läkemedelstillgång, har lyft fram till myndigheten att de har behov av att få detaljerade uppgifter om lagertillgång samt var lager finns, ibland så specifikt som på batchnivå.[17] Även i prop. 2022/23:45, där ett förslag om överföring av sekretess till regionerna vid utredning av brister behandlas, konstateras att det ibland kan finnas behov av att dela sekretessbelagd information med regionerna inom ramen för arbetet.[18] Det konstateras att det t.ex. kan handla om uppgifter som rör försening i leveranserna, problem i tillverkningen, brist på ett verksamt ämne eller en ovanligt stor efterfrågan.

När det gäller frågan om att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL konstaterar Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap följande. Uppgifter som omfattas av sådan sekretess skulle kunna sekretessbeläggas hos Socialstyrelsen, länsstyrelserna och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap med stöd av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, i kombination med punkten 31 i bilagan till OSF om det kan anses vara uppföljnings- och stödverksamhet hos dessa myndigheter i frågor som rör förberedelser enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre föreskrifter.[19] Hos Socialstyrelsen, liksom hos övriga beredskapsmyndigheter, kan sekretess även gälla enligt punkt 123 i bilagan till OSF vid utredning och planering enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre bestämmelser. Denna förordning gäller dock enbart arbete inför och vid fredstida kriser och höjd beredskap. Läkemedelverket har bedömt att arbetet med läges-

[17] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 50.
[18] Se prop. 2022/23:45, Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, s. 60.
[19] Se SOU 2021:19, En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, s. 815.

bilder och omvärldsbevakning, även om det i vissa fall skulle kunna falla inom ramen för regelverket kring beredskap och totalförsvar, går utöver det arbete som faller in under tillämpningsområdet för båda dessa förordningar. Ett exempel kan vara brist på ett visst läkemedel, som är allvarligt för en viss patientgrupp, men inte når upp till nivån av en fredstida krissituation. All verksamhet vid myndigheterna skulle därmed inte falla in under dessa förordningar såvitt gäller omvärldsbevakning och lägesbilder och därmed ger inte heller sekretessbestämmelserna ett heltäckande skydd för känsliga uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden.[20] Som framgår gjorde Läkemedelsverket denna bedömning i samband med sitt regeringsuppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter.

Vi gör bedömningen att inte heller de uppgifter som behöver delas inom det föreslagna samverkansforumet alltid kommer att omfattas av de angivna förordningarna. I samverkansforumet kommer man behöva kunna diskutera kritiska bristsituationer i allt från ett normalläge, under en fredstida kris och vid höjd beredskap. Det kan därför, såsom Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport, finnas behov av en ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:461) för att säkerställa att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL även gäller för sådana uppgifter som myndigheter delar när de deltar i den föreslagna samverkan. Vi återkommer till detta i avsnitt 7.4.

7.2.3 Sekretess enligt 30 kap. 25 § OSL

Enligt 30 kap. 25 § andra stycket 2 OSL gäller att om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 30 kap. 23 § OSL, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Av bestämmelsens tredje stycke framgår att sekretessen inte gäller om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

[20] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 51.

Enligt vår bedömning utgör det arbete som kommer att utföras i samverkansforumet del i utredningar av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel. Om en region eller en kommun som inte ingår i en region genom sitt deltagande i det föreslagna samverkansforumet från Läkemedelsverket får del av en uppgift som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL kommer uppgiften därigenom att skyddas av samma sekretess hos mottagaren av uppgiften. Uppgifter som delas i forumet kommer dock även att kunna komma från annan än Läkemedelsverket i dessa sammanhang, se vidare i avsnitt 7.5.

7.2.4 Sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheter

Omständigheten att en utlämnad uppgift kommer att omfattas av sekretess hos en mottagande myndighet behöver inte i sig medföra att en myndighet, där uppgiften är sekretesskyddad, givet kan lämna ut uppgiften till den mottagande myndigheten. Utlämnandet kan leda till att sekretessen blir en annan eller får en annan omfattning och att skyddet därför inte upprätthålls. Av förarbetena till sekretesslagen framgår också att det t.ex. kan upplevas negativt av den enskilde om ett större antal tjänstemän får del av en uppgift och att det kan medföra en ökad risk för vidarespridning av uppgifterna. Det är därför viktigt att principen om att sekretess också bör upprätthållas mellan myndigheter iakttas.[21]

Det finns dock sekretessbrytande bestämmelser i OSL som medger att myndigheter kan dela uppgifter, nedan redovisas relevanta sådana bestämmelser.

Nödvändigt utlämnande

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Syftet med bestämmelsen är att förhindra att sekretessregleringen gör det omöjligt för en myndighet och dess personal att sköta de uppgifter som åvilar myndigheten. Det är således det intresse som den utlämnande myndigheten har av att lämna ut uppgiften som är

[21] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., del A, s. 90.

avgörande, inte vilket intresse den mottagande myndigheten har av att få uppgiften. Bestämmelsen ska enligt förarbetena tillämpas restriktivt.[22] Sekretessen får efterges bara i sådana fall då ett utlämnande av sekretessbelagda uppgifter är en nödvändig förutsättning för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra ett visst åliggande. Enbart en bedömning att effektiviteten i myndighetens handlande nedsätts genom en föreskriven sekretess får alltså inte leda till att sekretessen åsidosätts.

Det informationsutbyte som behöver ske i samverkansforumet bygger inte enbart på att uppgifter lämnas av en myndighet. I de fall en myndighet lämnar uppgifter i forumet kommer det inte alltid att vara för att möjliggöra fullgörandet av ett visst eget åliggande. Denna bestämmelse kan därför enligt vår bedömning inte utgöra grunden för informationsutbytet i det föreslagna samverkansforumet.

Samtycke

I 10 kap. 1 § OSL anges 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. Denna bestämmelse skulle kunna bli aktuell när det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Vi gör dock bedömningen att det inte är ändamålsenligt att informationsutbytet i det föreslagna samverkansforumet ska förutsätta samtycke för att uppgifter ska kunna delas i forumet. Det går inte att förutsätta att alla aktörer lämnar samtycke varför bestämmelsen inte utgör någon helhetslösning i frågan om utbyte av information på det sätt som behöver ske inom ramen för samverkansarbetet.

Generalklausulen

Den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § första stycket OSL, anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. För att bestämmelsen ska bli tillämplig krävs således att det är uppenbart att

[22] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A s. 465 och 494.

intresset av att uppgiften lämnas vidare väger tyngre än intresset som sekretessen ska skydda.

När det gäller generalklausulen anges i förarbetena att möjligheterna att utväxla uppgifter mellan myndigheter får utnyttjas mer sparsamt och med större försiktighet om informationen inte är sekretesskyddad hos den mottagande myndigheten. Detta gäller särskilt i fråga om uppgifter som är hemliga med hänsyn till enskilds intressen.[23] Om en uppgift inte skyddas av sekretess hos den mottagande myndigheten kan risken för att skada ska uppkomma vara så stor att uppgiften inte bör lämnas ut.[24] Uppgifter som en enskild person har lämnat i förtroende kan det finnas särskild anledning att inte lämna ut.

I praxis har vid den intresseavvägning som ska göras enligt generalklausulen hänsyn tagits till den mottagande myndighetens behov av uppgifterna. Vidare har hänsyn tagits till vilket sekretesskydd uppgifterna får hos den myndighet som tar emot uppgifterna. Ytterligare omständigheter som är av betydelse är uppgifternas art och i vilket syfte de ska användas.[25] Begreppet uppenbart signalerar att sekretessen endast bryts om det står klart att intresset av ett utlämnande har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Vi gör bedömningen att inte heller generalklausulen är tillräcklig för att informationsutbytet inom det föreslagna samverkansforumet ska kunna genomföras på önskvärt sätt. Att myndigheter inför varje utlämnande av uppgifter i samverkanssituationen måste göra den intresseavvägning som bestämmelsen förutsätter omöjliggör i princip en diskussion som ofta kommer att behöva föras i situationer av stor brådska och där det föreligger fara för människors eller djurs liv och hälsa om åtgärder inte kan vidtas.

7.2.5 Sammanfattande bedömning

Mot bakgrund av vad som redovisats ovan gör vi bedömningen att det finns sekretesskydd i OSL för uppgifter som kan komma att delas i det samverkansforum som vi föreslår men att det kan behövas en ny punkt i bilagan till OSF hänförligt till sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, som tydligare omfattar arbetet i forumet för samtliga myndigheter som ingår där.

[23] Se prop. 1979/80: 2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 77.
[24] Se prop. 1979/80: 2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 91.
[25] Se Kammarrätten i Stockholms dom från den 17 september 2014, mål nr 5348–14.

Sekretessen som enligt 30 kap. 25 § OSL överförs till regioner och kommuner som inte ingår i en region behöver utökas till uppgifter som lämnas av annan än Läkemedelsverket.

Det behöver också införas en särskild sekretessbrytande bestämmelse för att myndigheter ska kunna dela nödvändiga uppgifter i ett sådant samverkansforum. Vi lämnar förslag till dessa ändringar i avsnitt 7.4–7.6 nedan.

7.3 Att dela uppgifter som omfattas av sekretess med privata aktörer

I samverkan vid bristsituationer kan uppgifter behöva delas med privata aktörer såsom apoteksföreningen, företrädare för enskilda apotek, partihandlare, läkemedelsföretag och Sveriges kommuner och regioner. Det kan också finnas behov av att dela information med privata vårdgivare. Såvitt gäller sekretess för arbetet med att t.ex. planera för eller hantera en fredstida krissituation anges när det gäller samverkan med privata aktörer i förarbetena till 18 kap. 13 § OSL att uppgifter skulle kunna lämnas ut till enskilda bland annat med stöd av bestämmelsen om utlämnande med förbehåll (se 10 kap. 14 § OSL) och nödvändigt utlämnande (se 10 kap. 2 § OSL).[26] Bestämmelsen om utlämnande med förbehåll och bestämmelsen om nödvändigt utlämnande är exempel på bestämmelser som kan bryta sekretessen enligt 18 kap. 13 § OSL gentemot enskilda. Samma sekretessbrytande bestämmelser skulle också kunna bli relevanta att tillämpa för att bryta sekretessen för enskilds affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL eller i de fall där sekretessen behöver brytas för uppgifter som omfattas av sekretessen i 15 kap. 2 § OSL. Läkemedelsverket har i en rapport identifierat att det finns problem med dessa bestämmelser i den typ av samverkansarbete som nu är aktuellt.[27] Läkemedelsverkets rapport avser sekretess framför allt i samband med omvärldsbevakning och utarbetande av lägesbilder, men de identifierade problemen har relevans även vid sådan samverkan som vi föreslår inför fattande av myndighetsbeslut i samband med läkemedelsbrist.

[26] Se prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 264.
[27] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971, s. 54 f.

7.3.1 Utlämnande med förbehåll

Bestämmelsen om utlämnande med förbehåll i 10 kap. 14 § OSL innebär att om en myndighet finner att risken för skada kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll. En förutsättning för att det ska vara möjligt att tillämpa bestämmelsen är att skadan kan undanröjas genom förbehållet. Förbehållet ska också meddelas i form av ett beslut.[28] Förbehållet får inte meddelas i förväg för en viss typ av information utan ska föregås av en prövning i varje särskilt fall.[29] Beslut om att lämna ut en allmän handling med förbehåll kan riktas såväl mot fysiska personer som juridiska personer.[30]

Det är troligen inte praktiskt genomförbart att använda sig av utlämnande med förbehåll med stöd av 10 kap. 14 § OSL vid samverkansmöten. Det kan vara olika myndigheter som i samband med samverkan behöver dela sekretessbelagda uppgifter med enskilda. Det skulle innebära att myndigheterna i varje enskilt fall behöver göra en bedömning av om risken för skada, men eller annan olägenhet kan undanröjas genom ett beslut om förbehåll och därefter meddela ett sådant beslut. Det skulle utgöra en betydande svårighet i det praktiska arbetet i och med att samverkansmöten i vissa fall kommer att behöva hållas flera gånger under kort tid och kanske även med olika aktörer närvarande.

7.3.2 Nödvändigt utlämnande

I 10 kap. 2 § OSL regleras förutsättningarna för nödvändigt utlämnande till enskild eller annan myndighet, se även avsnitt 7.2.4. För att utlämnande ska vara tillåtet enligt denna bestämmelse krävs att det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. I sitt yttrande över förslaget till motsvarande bestämmelse i den tidigare sekretesslagen framhöll Lagrådet att sekretessen får efterges endast i de fall då det för fullgörandet av ett visst åliggande som en myndighet har är en nödvändig förutsättning att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut.[31] För att en myndighet ska

[28] Se JO 1994/95 s. 574.
[29] Se JO 1992/93 s. 197 och JO 1994/95 s. 574.
[30] Jfr NJA 2025 s. 123 I-II.
[31] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 465.

kunna använda denna bestämmelse som stöd för att dela information bör det därför krävas att myndigheten har ett tydligt uppdrag där det förutsätts att uppgifter ska kunna delas med enskilda eller andra myndigheter. Av förarbetena framgår också att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt.[32] Mot bakgrund av detta gör vi bedömningen, på samma sätt som för delande av uppgifter med offentliga aktörer, att den inte utgör ett lämpligt stöd för det regelmässiga uppgiftsutbyte som behöver kunna ske inom ramen för den samverkan som vi föreslår inför beslut vid läkemedelsbrist. Bestämmelsen kan dock utgöra ett stöd för att bryta sekretessen efter en bedömning i ett enskilt fall.

7.3.3 Samtycke vid sekretess till skydd för enskilda

I 10 kap. 1 § OSL anges 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. OSL och de begränsningar som anges där. Denna bestämmelse skulle alltså kunna bli aktuell när det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. 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 lag. Denna sekretessbrytande bestämmelse innebär att en myndighet får lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en enskild och till en annan myndighet om den enskilde samtycker till det. Det finns inte något formkrav på samtycket utan det kan vara både skriftligt och muntligt men JO har uttalat att när det gäller känsliga uppgifter bör myndigheten kräva in ett skriftligt samtycke.[33] Ett samtycke kan vara begränsat till vissa uppgifter eller en viss mottagare.[34]

Ett samtycke kan ges på förhand men bör inte vara så generellt att den enskilde mer eller mindre förklarar sig avstå från sekretessen. Då kan det vara så att samtycket inte bör tillerkännas rättslig giltighet. Ett samtycke kan alltid återkallas.[35] Den praktiska betydelsen av den enskildes samtycke är störst när det gäller utlämnande av uppgifter till andra enskilda då det finns ett större antal sekretessbrytande bestämmelser mot myndigheter, t.ex. generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL. Samtycke kan vara ett sätt att bryta sekretessen men är inte

[32] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 465 och 494.
[33] Se JO 1990/91 s. 366.
[34] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 331.
[35] Se prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., Del A, s. 331.

en generell lösning vid föreslagen samverkan eftersom det dels behöver finnas ett samtycke och samtycket endast gäller sekretessen till skydd för enskilda.

7.3.4 Sammanfattande bedömning

Mot bakgrund av vad som framkommer av redovisningen ovan, med de brister som finns med befintliga sekretessbrytande bestämmelser även i förhållande till enskild, gör vi bedömningen att det behövs en mer specifik sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör en ändamålsenlig samverkan i samband med bristsituationer för läkemedel. Våra förslag avseende detta redovisas i avsnitt 7.6.

7.4 Ny punkt i bilagan till sekretessförordningen

Utredningens förslag

Det ska införas en ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) som tydliggör att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL omfattar statliga myndigheters verksamhet när de deltar i den samverkan som ska ske inför beslut om tvingande åtgärder vid läkemedelsbrist enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Enligt 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen (2009:461), OSF, gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen i statliga myndigheters 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 uppgifterna 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.

I bilagan till OSF anges därefter i olika punkter i vilken utsträckning den nämnda sekretessen gäller. Som framgått ovan, se avsnitt 7.2.2, saknas en punkt i bilagan som tydligt kan anses omfatta samtliga myndigheters verksamhet när de ingår i den av oss föreslagna samverkan vid läkemedelsbrist.

Vid den samverkan som vi föreslår ska genomföras innan Läkemedelsverket fattar beslut om tvingande åtgärder enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, kommer det att behöva delas uppgifter som av framför allt affärsmässiga skäl kan vara känsliga för aktörer. Det behöver därför vara säkerställt att sådana uppgifter omfattas av sekretesskyddet i 30 kap. 23 § OSL. Läkemedelsverket har i rapporter gjort bedömningen att det behöver införas en ny punkt i bilagan till OSF för att tydliggöra att myndigheters verksamhet som rör utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter ska omfattas av sekretessen.[36] Sådan verksamhet omfattar enligt vår bedömning också deltagande i den samverkan inför beslut som vi föreslår. Vi instämmer därför i att en sådan punkt i bilagan till sekretessförordningen som Läkemedelsverket har föreslagit bör införas då den även tydliggör att myndigheternas verksamhet, när de deltar i den samverkan som vi föreslår, omfattas av sekretessen i 30 kap. 23 § OSL.

7.5 Sekretess hos regioner och kommuner som inte ingår i en region

Utredningens förslag

Genom ett tillägg i 30 kap. 25 § andra stycket 2 OSL ska sekretessen i 30 kap. 23 § OSL för en uppgift även bli tillämplig på uppgiften hos en region, eller en kommun som inte ingår i en region, om uppgiften fås från en annan myndighet än Läkemedelsverket vid sådan samverkan som ska ske vid läkemedelsbrist enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

[36] Läkemedelsverket, 2023, Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, dnr 1.1.8-2022-016971 och Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343.

Av 30 kap. 25 § andra och tredje stycket OSL följer att om en region, eller en kommun som inte ingår i en region, får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 30 kap. 23 § OSL från Läkemedelsverket, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller
2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Som framgår av bestämmelsen ska sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL i dessa fall enbart överföras om uppgiften har lämnats av Läkemedelsverket. Vid den samverkan som vi föreslår ska genomföras enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel kommer det att kunna delta representanter även från andra statliga myndigheter än Läkemedelsverket och även privata aktörer. Regionerna kommer att ha en viktig roll i samverkan eftersom man hos dem har tillgång till uppgifter som är nödvändiga för att kunna avgöra hur en situation med läkemedelsbrist bäst ska hanteras. Det gäller bl.a. uppgifter om det faktiska medicinska behovet av läkemedlet, att kunna hjälpa till med hur de medicinska behoven ska prioriteras och uppgifter om var behoven är som störst av läkemedel som används i den offentligt finansierade vården. Det kan därför förutsättas att representanter från regioner kommer att närvara vid den föreslagna samverkan. Bestämmelsen i 30 kap. 25 § OSL säkerställer att sekretessen i 30 kap. 23 § OSL kan tillämpas även på uppgifter som regioner får från Läkemedelsverket i de sammanhang som anges i 30 kap. 25 §. Samverkan enligt den av oss föreslagna 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel bör omfattas av sådan utredning som avses i 30 kap. 25 § andra stycket 2 OSL.

I den samverkan som vi föreslår kan det dock inte förutsättas att det alltid är Läkemedelsverket som kommer att lämna uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Flera statliga myndigheter kommer att ingå i samverkan. För att en uppgift som delas i samverkan som sker enligt 8 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel

fullt ut ska omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL även hos en region, eller en kommun som inte ingår i en region, behöver det därför framgå av lagen att uppgiften i det sammanhanget även kan ha lämnats av en annan myndighet än Läkemedelsverket. Vi föreslår därför ett sådant tillägg i 30 kap. 25 § andra stycket punkten 2.

7.6 Ny sekretessbrytande bestämmelse

Utredningens förslag

Det ska införas en ny bestämmelse i 10 kapitlet OSL som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet i samband med sådan samverkan som ska genomföras inför ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vi föreslår att det enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska åligga Läkemedelsverket att samverka med berörda aktörer innan beslut fattas om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av läkemedel. Uppgifter som behöver delas vid denna samverkan, för att Läkemedelsverket ska få nödvändigt underlag att fatta relevanta beslut som bidrar till en optimal läkemedelsanvändning när det råder brist på läkemedel, kan enligt vad som angetts ovan omfattas av sekretess enligt OSL. Vi har i avsnitt 7.2.4 och 7.3 redovisat att det saknas ändamålsenliga sekretessbrytande bestämmelser för denna samverkan. Vi föreslår därför en särskild sekretessbrytande bestämmelse för detta. Bestämmelsen behöver säkerställa att samverkan kan genomföras utan att sekretess hindrar nödvändig informationsdelning.

Vid beaktande av vilka aktörer som kommer att ingå vid sådan samverkan behöver en sekretessbrytande bestämmelse avse såväl myndigheter som enskilda.

Vi bedömer att den sekretess som behöver brytas i den föreslagna samverkan huvudsakligen kommer att vara sekretess för uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL och beredskapssekretess enligt 18 kap. 13 § OSL. Som framgår i avsnitt 7.2.1 bör det i och för sig inte behövas en särskild sekretess-

brytande bestämmelse mellan myndigheter vad gäller sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL eftersom samma sekretess gäller även för den myndighet som mottar uppgiften. Om det är nödvändigt att dela en sådan uppgift inom ramen för den samverkan som ska genomföras enligt vårt förslag i 8 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel behöver dock sekretessen kunna brytas i förhållande till enskilda som deltar vid samverkan. Sekretessen avseende uppgifter om affärs- och driftsförhållanden behöver kunna brytas mot såväl enskilda som mot andra myndigheter. Det är en fördel att den sekretessbrytande bestämmelsen omfattar alla deltagare på samma sätt så att inga skillnader mellan dessa uppstår i sekretesshänseende eller som medför att en särskild sekretessbedömning ändå behöver göras vid varje uppgiftslämnande.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det i dagsläget som huvudregel inte är aktuellt i samverkan kring läkemedelsbrister att dela uppgifter som är särskilt känsliga, såsom uppgifter som omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL.[37] Vi gör dock bedömningen att det, även om det inte bör vara vanligt att uppgifter av så känslig art delas, i vissa situationer ändå kan bli nödvändigt att dela även uppgifter som omfattas av sådan sekretess vid samverkan vid läkemedelsbrist. En sekretessbrytande bestämmelse behöver därför även möjliggöra att sådana uppgifter lämnas i dessa fall.

I OSL finns sekretessbrytande bestämmelser dels i 10 kap., dels i kapitel som avser specifika områden där uppgifter kan omfattas av sekretess. Eftersom den sekretessbrytande bestämmelse vi föreslår ska bryta olika typer av sekretess gör vi bedömningen att den bör placeras i 10 kap. OSL. Det bör framgå av bestämmelsen att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut till enskild eller till en myndighet vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

De befintliga och föreslagna sekretessbestämmelser som vi redovisat ovan, tillsammans med det förslag till tystnadsplikt som vi föreslår i avsnitt 7.7, ger förutsättningar för att uppgifter som omfattas av sekretess inte får oönskad spridning efter att de delats i samverkansarbetet.

[37] Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 11.

7.7 Tystnadsplikt för privata aktörer

Utredningens förslag

Det ska införas en bestämmelse i 8 kapitlet lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att den som deltar eller har deltagit i samverkan enligt 8 kap. 1 a § inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,
2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller
3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Meddelarfriheten för enskilda som fått uppgifter enligt punkten 1 ska inskränkas på motsvarande sätt som gäller för uppgifter som omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL. Även för uppgifter som omfattas av punkten 2 ska meddelarfriheten inskränkas. Meddelarfriheten för enskilda ska också inskränkas för uppgifter som omfattas av punkten 3 när uppgiften omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL hos den myndighet som lämnar uppgiften.

Det ska framgå av rubriken till 8 kapitlet lagen om handel med läkemedel att tystnadsplikt regleras där. 1 kap. 1 § i lagen ska ändras så att det framgår av bestämmelsen att 8 kapitlet även innehåller bestämmelser om tystnadsplikt.

Som framgått i detta kapitel kan de uppgifter som kommer att behöva delas i samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att kunna omfattas huvudsakligen av sekretess hänförlig till 18 kap. 3 § och 30 kap. 23 § OSL. Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det i dagsläget normalt inte bör vara aktuellt i samverkan kring läkemedelsbrister att dela uppgifter som är särskilt känsliga, såsom uppgifter som omfattas av försvarssekretess, 15 kap. 2 § OSL. Om det skulle bli aktuellt får det enligt Läkemedelsverket bedömas i det enskilda fallet om det är nödvändigt och lämpligt att lämna sådana uppgifter och vilka aktörer som i så fall kan bli aktuella som

mottagare av uppgifterna.[38] Även om det är ovanligt att så känsliga uppgifter behöver delas i samverkan bör det enligt vår bedömning beaktas att även sådana uppgifter i vissa situationer kan bli nödvändiga att dela i samverkansforumet.

De privata aktörer som deltar i samverkan och i planeringen och samordningen av åtgärder inför eller vid situationer med läkemedelsbrist kan inom ramen för gruppens arbete i vissa fall behöva få del av information som inte bör föras vidare. Deltagarna måste också ha möjlighet att dela med sig av intern information av känslig karaktär utan att uppgifterna blir offentliga. Det bör därför övervägas om det bör införas en tystnadsplikt för enskilda som genom sitt deltagande i samverkansforumet får reda på känsliga uppgifter.

En författningsreglerad tystnadsplikt utgör en inskränkning av yttrandefriheten, oavsett om den följer av offentlighets- och sekretesslagen eller av bestämmelser om tystnadsplikt. Yttrandefriheten får begränsas genom lag. En sådan begränsning får göras 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 motiverat den.[39]

Enligt 2 kap. 23 § regeringsformen får yttrandefriheten och informationsfriheten begränsas med hänsyn till rikets säkerhet, folkförsörjningen, allmän ordning och säkerhet, enskildas anseende, privatlivets helgd eller förebyggandet och beivrandet av brott. Vidare får friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas. I övrigt får begränsningar av yttrandefriheten och informationsfriheten göras endast om särskilt viktiga skäl föranleder det. Vid bedömandet av vilka begränsningar som får göras ska särskilt beaktas vikten av vidaste möjliga yttrandefrihet och informationsfrihet i politiska, religiösa, fackliga, vetenskapliga och kulturella angelägenheter.

För att samverkansforumets arbete ska få förutsättningar att uppnå sitt syfte behöver det säkerställas att deltagarna kan dela med sig av känslig information utan att uppgifterna blir offentliga. En tystnadsplikt bör därför införas för den enskilde som deltar eller har deltagit i den samverkan som vi föreslår och därigenom deltagit i planeringen och samordningen av åtgärder inför eller vid fredstida krissituationer för att bidra till hanteringen av en läkemedelsbrist. På motsvarande

[38] Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel, delredovisning, dnr 1.1.8-2023-040343, bilaga III, s. 11.
[39] 2 kap. 20 § första stycket och 21 § regeringsformen.

sätt som är fallet för offentliga aktörer bör tystnadsplikten omfatta att den enskilde inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon genom samverkan har fått veta om uppgifter om förhållanden av betydelse för att förebygga eller hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt och för uppgifter om enskilds affärs- eller driftförhållanden (jfr 18 kap. 13 §, 15 kap. 2 § och 30 kap. 23 § OSL).

Den tystnadsplikt som föreslås avser alltså att skydda uppgifter som i offentlig verksamhet skyddas av offentlighets- och sekretesslagen. Även om tystnadsplikten uttrycks på olika sätt är målsättningen att uppgifterna ska skyddas på motsvarande sätt hos privata och offentliga aktörer. Det är då naturligt att vid tolkning av obehörighetsrekvisitet söka ledning i offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.[40] Även den rättspraxis som finns rörande tillämpningen av andra bestämmelser om tystnadsplikt där obehörighetsrekvisitet används bör kunna tjäna som ledning vid tolkningen och tillämpningen av regleringen som nu föreslås.

Den begränsning av yttrandefriheten som en sådan tystnadsplikt innebär går inte utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. Vi bedömer att den är förenlig med det skydd för yttrandefriheten som regeringsformen innebär.

Det bör alltså införas en tystnadsplikt för den som deltar i eller har deltagit i samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel för att bidra med underlag till Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder för hanterande av en läkemedelsbrist eller risk för sådan brist. En sådan person bör inte obehörigen få föra vidare eller utnyttja uppgifter som han eller hon genom deltagandet har fått del av eller tillgång till om förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt eller uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Vi bedömer att det bör framgå av rubriken till 8 kapitlet lagen om handel med läkemedel att även tystnadsplikt regleras där, varför rubriken föreslås få ett sådant tillägg. Detta medför behov av en följdändring i 1 kap. 1 § där lagens innehåll redovisas.

[40] Jfr bl.a. prop. 1980/81:28 om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen, s. 23, prop. 2016/17:31, Stärkt meddelarskydd för privatanställda i offentligt finansierad verksamhet, s. 41 och prop. 2017/18:105, Ny dataskyddslag, s. 133 och 134.

Den tystnadsplikt som föreslås avser alltså uppgifter om förhållanden av betydelse för det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt och om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Denna typ av uppgifter är av sådan karaktär att ett röjande eller utnyttjande kan innebära allvarlig skada för enskilda och för offentlig verksamhet. Ett brott mot denna tystnadsplikt bör därför straffbeläggas.

Straffskalan för ett brott ska spegla dess allvar. Med hänsyn till de skadeverkningar som ett röjande eller utnyttjande av uppgifter av det aktuella slaget kan ge upphov till behöver straffskalan ha ett tillräckligt utrymme för att möjliggöra en nyanserad straffmätning även i de allvarligaste fallen av brott mot denna tystnadsplikt. Den som bryter mot tystnadsplikten bör därför kunna dömas för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Brottet avser gärningar som begås uppsåtligen eller av oaktsamhet. Sedan den 1 augusti 2023 finns även en grov svårhetsgrad av brottet, grovt brott mot tystnadsplikt. Endast uppsåtliga brott kan utgöra grovt brott mot tystnadsplikt.[41] I det allmännas verksamhet bör i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen tillämpas. Även den som bryter mot förbud att röja eller utnyttja uppgift och den som bryter mot förbehåll som har gjorts med stöd av offentlighets- och sekretesslagen kan dömas för brott mot tystnadsplikt eller grovt brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken (14 kap. 2 § OSL).

Meddelarfriheten bör begränsas till viss del

Med meddelarfrihet avses rätten att lämna uppgift i vilket ämne som helst för publicering i de medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen, TF, och yttrandefrihetsgrundlagen, YGL.[42] Rätten att meddela eller offentliggöra uppgifter som följer av TF och YGL har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Det finns dock vissa undantag från meddelarfriheten som innebär att en meddelare kan straffas för sitt uppgiftslämnande. Det rör sig om fall där utlämnandet av uppgifter omfattar vissa grövre brott mot rikets säkerhet, ett oriktigt utlämnande av hemlig handling eller ett uppsåtligt åsidosättande

[41] Se prop. 2022/23:106, Skärpt syn på brott mot journalister och vissa andra samhällsnyttiga funktioner, s. 40, 41, 52 och 53.
[42] 1 kap. 1 och 7 §§ TF samt 1 kap. 1 och 10 §§ YGL.

av s.k. kvalificerad sekretess, dvs. sådan sekretess som enligt OSL bryter meddelarfriheten (7 kap. 22 § TF och 5 kap. 4 § YGL). Bestämmelser om tystnadsplikten kan alltså ges företräde framför meddelarfriheten på vissa områden.

Den tystnadsplikt som följer av bestämmelsen om sekretess vid fredstida krissituationer i 18 kap. 13 § OSL har i sin helhet företräde framför meddelarfriheten enligt TF och YGL (18 kap. 19 § första stycket OSL). Skälet för denna inskränkning av meddelarfriheten är att om uppgifter om t.ex. allvarliga sårbarheter i myndigheternas processer blir allmänt kända och utnyttjas för angrepp mot myndigheterna, skulle det kunna leda till stora skador för myndigheterna, enskilda och samhället i stort.[43] Den tystnadsplikt som följer av 30 kap. 23 § första stycket 2 inskränker på samma sätt rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, 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. För uppgifter i punkten 2 gäller absolut sekretess.

Den tystnadsplikt som följer av 15 kap. 2 § OSL inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall vilka följer av 7 kap. 10, 12-18 §§, 20 § 3 och 22 § första stycket 1 och andra stycket TF samt 5 kap. 1 § och 4 § första stycket 1 och andra stycket YGL.[44] Dessa fall omfattar hantering av uppgifter som utgör vissa tryckfrihetsbrott resp. yttrandefrihetsbrott såsom uppror, högförräderi, krigsanstiftan, spioneri, obehörig eller vårdslös befattning med hemlig uppgift och landsförräderi eller landssvek.

Stor återhållsamhet bör iakttas när man överväger om en inskränkning ska göras i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Fakt-

[43] Prop. 2004/05:5, Vårt framtida försvar, s. 265.
[44] Se 15 kap. 6 § tredje stycket OSL.

orer att beakta vid sådana överväganden är t.ex. vilken styrka sekretessen har och om uppgiften har lämnats i en förtroendesituation.[45]

Syftet med vårt förslag att införa tystnadsplikt för enskilda vid deltagande i samverkan enligt 8 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel är bl.a. att ett sekretesskydd motsvarande det som gäller i det allmännas verksamhet enligt OSL så långt möjligt ska gälla även avseende privata aktörer. Detta förutsätter att även tystnadsplikten för enskilda ges företräde framför meddelarfriheten i vissa fall. Samma skäl som motiverar att meddelarfriheten inskränks i fråga om uppgifter som är skyddade med stöd av 18 kap. 13 § och 30 kap. 23 § 2 OSL gör sig gällande i detta sammanhang. En inskränkning i meddelarfriheten bör mot denna bakgrund gälla för uppgifter om förhållanden av betydelse för att förebygga eller hantera fredstida kriser. Det bör också gälla för sådana uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 hos den myndighet som lämnar uppgiften. Dessa inskränkningar motsvarar vad som gäller i det allmännas verksamhet.

När det gäller uppgift som omfattas av försvarssekretess är som framgår ovan meddelarfriheten inskränkt i vissa särskilt angivna fall enligt OSL. Vi gör dock bedömningen att uppgifter om försvarssekretess utgör så känsliga uppgifter att det finns skäl att gå utöver vad som gäller i det allmännas verksamhet i inskränkningens omfattning för enskilda vid upprätthållandet av tystnadsplikten. Vi föreslår därför att tystnadsplikten avseende uppgifter som rör förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt i sin helhet bör ges företräde framför meddelarfriheten enligt TF och YGL i dessa sammanhang.

7.8 Socialstyrelsens inköpscentral

När en inköpscentral för läkemedel inrättas vid Socialstyrelsen kommer dess verksamhet att utgöra en del av myndighetens verksamhet. Ur sekretessynpunkt innebär det att det finns sekretessbestämmelser i OSL som kommer att vara tillämpliga när skyddsvärda uppgifter hanteras av inköpscentralen. Vi redovisar nedan våra bedömningar avseende behovet av nya eller ändrade sekretessbestämmelser för inköpscentralens verksamhet.

[45] Prop. 1979/80:2, Med förslag till sekretesslag m.m., del A s. 111 och 112.

7.8.1 Sekretess vid Socialstyrelsens inköpscentral

Utredningens bedömning

Den i avsnitt 7.4 föreslagna nya punkten i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) kommer att omfatta även verksamhet som bedrivs vid Socialstyrelsens inköpscentral. Sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL kommer därmed att kunna tillämpas på uppgifter som inköpscentralen hanterar. I övrigt finns ändamålsenliga bestämmelser i OSL som säkerställer sekretess och möjlighet att dela uppgifter i inköpscentralens verksamhet. Förslaget att inrätta en inköpscentral vid Socialstyrelsen föranleder därför inga ytterligare ändringar eller tillägg i sekretesslagstiftningen.

Inköpscentralen vid Socialstyrelsen som vi beskriver och föreslår i kapitel 4 och 6 kommer att bedriva upphandlingsverksamhet och ingå avtal för att säkerställa nationella behov av läkemedel. Sett ur ett myndighetsperspektiv är upphandling ingen ny verksamhet varför OSL innehåller bestämmelser om sekretess som kan behöva upprätthållas vid utövande av upphandlingsverksamhet, se exempelvis 19 kap. 3 § om sekretess till skydd för det allmänna vid upphandling och anbudssekretess och 31 kap. 16 § om skydd för enskild som har trätt i affärsförbindelse med en myndighet.

När Socialstyrelsen deltar i den samverkan som enligt våra förslag ska föregå Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder enligt lagen (2099:366) om handel med läkemedel, kommer myndigheten att få del av uppgifter som behövs även för att Socialstyrelsen och dess inköpsfunktion ska kunna följa den nationella situationen för läkemedelsförsörjning.[46] Genom deltagande i samverkan kommer myndigheten bl.a. att medvetandegöras om att det är aktuellt för inköpscentralen att vidta åtgärder för att säkerställa fortsatt läkemedelsförsörjning vid bristsituationer. Även sekretessen i 30 kap. 23 § OSL kan då behöva tillämpas vid Socialstyrelsens inköpscentral för uppgifter som myndigheten därigenom får del av. Enligt bestämmelsen kan sekretess gälla för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, och för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt

[46] Se förslagen i avsnitt 5.8 om samverkan.

i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. I vilken utsträckning sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller i myndigheters verksamhet framgår av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen, OSF, och dess bilaga. Vi har i avsnitt 7.4 föreslagit en ny punkt i bilagan till OSF som anger att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL ska gälla i statliga myndigheters verksamhet som består i utredning och bevakning av tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Detta omfattar bl.a. myndigheternas deltagande i den samverkan som ska ske inför beslut om tvingande åtgärder vid läkemedelsbrist enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi bedömer att uppgifter som kommer Socialstyrelsens inköpscentral till del genom myndighetens deltagande i samverkan därigenom kommer att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL.

Sekretess gäller inte enbart mellan myndigheter. Även inom en myndighet kan sekretess gälla mellan olika verksamhetsgrenar, se 8 kap. 2 § OSL. Om det är en annan verksamhetsgren vid Socialstyrelsen som deltar vid den nämnda samverkan än inköpscentralen och den verksamhetsgrenen utgör en självständig verksamhet i förhållande till inköpscentralen i enlighet med 8 kap. 2 § OSL, gör vi bedömningen att uppgifterna ändå kan lämnas mellan verksamhetsgrenarna med stöd av en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. OSL. Det bör kunna ske med stöd av generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL som anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Inköpscentralen kommer att behöva dela uppgifter med regioner eller andra myndigheter i samband med att en upphandling ska genomföras för att kunna klargöra omfattningen av behovet av läkemedel och de ekonomiska förutsättningarna för den tänkta upphandlingen. Uppgifter bör enligt vår bedömning i det sammanhanget kunna delas med stöd av 10 kap. 2 § OSL om nödvändigt utlämnande eller med stöd av generalklausulen i 10 kap. 27 §.

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. För att kunna fullgöra sitt uppdrag kommer inköpscentralen att behöva dela uppgifter som kan omfattas av sekretess med regioner eller andra myndigheter. Inköpscentralens uppgift är att i vissa situ-

ationer, genom upphandlingsåtgärder, säkerställa tillgången till läkemedel nationellt. Vid utförandet av den uppgiften ska inköpscentralen genomföra samråd med regioner eller annan berörd myndighet, se våra förslag i avsnitt 6.4. Utlämnandet av uppgifter från inköpscentralen i samband med detta bör därför enligt vår bedömning kunna ske till de myndigheter som deltar i samrådet med stöd av 10 kap. 2 § OSL.

Vi bedömer vidare att en region eller annan myndighet som deltar i ett sådant samråd kommer att kunna lämna nödvändiga uppgifter till inköpscentralen med stöd av generalklausulen. Intresset av att uppgifter lämnas är i dessa fall stort eftersom syftet med uppgiftslämnandet är att säkerställa det nationella behovet av ett läkemedel som det är sådan brist på att det inte går att tillgängliggöra på annat sätt än genom inköpscentralens försorg.

8 Ikraftträdande

8.1 Förslag till datum för ikraftträdande

Utredningens förslag

Författningsförslagen i betänkandet ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Vi har i samband med redovisningen av uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel valt att även redovisa uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel. Våra förslag medför behov av ändringar i ett flertal författningar.

Våra förslag till ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som avser att tydliggöra möjligheten för kommuner och regioner att lagligen fullt ut kunna uppfylla kraven i beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) behöver träda i kraft så snart som möjligt. Lagen om handel med läkemedel behöver uttryckligen tillåta fördelning och omfördelning av läkemedel när sådana beslut innefattar att läkemedel ska ingå i hjälpinsatsen. Möjligheten att fatta beslut om krav på att en kommun eller region ska bistå en annan kommun eller region med sådan hjälp trädde i kraft den 1 januari 2026.

Förslagen i vårt betänkande ska beredas i vederbörlig ordning vilket medför att tiden för ikraftträdande inte kan sättas alltför snävt. Vi föreslår därför att de av våra förslag som gäller att tydliggöra att läkemedel kan ingå i sådan hjälp som det kan beslutas om med stöd av 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Vi föreslår också ändringar i lagen om handel med läkemedel för att Läkemedelsverket ska kunna fatta beslut om tvingande fördelning,

retur och omfördelning av läkemedel. Det saknas enligt vår bedömning anledning att föreslå en annan tid för ikraftträdande för de ändringsförslagen. Det är angeläget att Läkemedelsverket så snart som möjligt får bättre möjlighet att agera för att vid läkemedelsbrist kunna säkerställa att de patienter eller vårdbehövande djur som bäst behöver en behandling också i så stor utsträckning som möjligt får del av denna.

De författningsändringar som vi föreslår för att förverkliga en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel bör enligt vår bedömning också träda i kraft så snart som möjligt. Det är viktigt att Sverige kan agera kraftfullt och samordnat för att säkerställa nationell tillgång till läkemedel när det uppstår bristsituationer för läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Vi föreslår därför att även författningsförslagen avseende inrättandet av en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen träder i kraft den 1 januari 2027.

Eftersom de författningsändringar vi föreslår i betänkandet i övrigt sammanhänger med de ovan angivna förslagen föreslår vi samma ikraftträdandedatum även för dessa förslag.

9 Konsekvenser av utredningens förslag

I det här kapitlet redovisar vi konsekvenser av våra förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474), förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar samt utredningens direktiv.

9.1 Utredningens förslag om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel vid brist

9.1.1 Problemet och den förändring som eftersträvas

Målet med uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel är att de läkemedel som är tillgängliga för användning i svensk hälso- och sjukvård i en bristsituation ska kunna användas där de behövs bäst, till den vård som vid tillfället är högst prioriterad ur ett nationellt perspektiv. Utredningen ska även säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att förslaget om beslut om hjälp mellan kommuner och regioner i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta läkemedel.[1] Den förändring vi i utredningen vill åstadkomma är ett tydligt rättsligt ramverk som möjliggör tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel i situationer där det är nödvändigt för att rädda liv och hälsa.

Problembeskrivningen som gäller bristsituationer för läkemedel och behovet av tvingande fördelning och omfördelning finns i avsnitt 3.1.2 och 3.3.1. I kapitel 5 beskriver vi gällande rätt och de författningsändringar som vi bedömer är nödvändiga för att möjliggöra tvingande fördelning, retur och omfördelning.

[1] Prop. 2024/25:167, Hälso- och sjukvårdens beredskap.

9.1.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet

I avsnitt 3.1.2 beskriver vi vad brist på läkemedel innebär och vad det kan betyda för patienter, djur, hälso- och sjukvården, apoteken samt andra aktörer.

Utgångspunkter för nollalternativet

I kapitel 3 beskriver vi flera pågående åtgärder och förslag som ska hantera brist på läkemedel och dämpa negativa effekter av sådana brister. Alla dessa åtgärder kan innebära säkrare tillgång till läkemedel och att Sverige blir mindre sårbart för läkemedelsbrister. I vår beskrivning av nollalternativet har vi antagit att flera åtgärder för att hantera och förebygga brist på läkemedel som har föreslagits men ännu inte beslutats, kommer att genomföras. Det gäller bland annat

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag om att läkemedelsföretag ska vara skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel i volymer som motsvarar tre månaders normalförbrukning.[2]
- Socialdepartementets förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om frivillig fördelning av läkemedel genom att partihandlare efter ansökan till Läkemedelsverket kan medges undantag från sin leveransskyldighet enligt lagen.[3]
- Socialdepartementets förslag till ändring i lagen om handel med läkemedel som gör det möjligt för Läkemedelsverket att besluta om frivillig omfördelning av läkemedel när det råder brist och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.[4]
- Förslaget från Utredningen om läkemedelsförskrivning om att Läkemedelsverket får rätt att tillfälligt begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel vid kritiska bristsituationer.[5]

[2] TLV 2023 Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.
[3] Socialdepartementets promemoria, Frivillig fördelning och omfördelning, S2025/01745.
[4] A.a.
[5] SOU 2025:43 Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer.

Om en eller flera av de föreslagna åtgärderna ovan inte genomförs, kommer sannolikt våra förslag kring tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel att få en viktigare roll och behövas oftare.

Kvarstående problem trots andra åtgärder

Trots ovanstående förslag och andra åtgärder för att förebygga och hantera läkemedelsbrist kan åtgärderna tvingande fördelning och omfördelning vara nödvändiga i bristsituationer som inte går att lösa på annat sätt. I avsnitt 3.3.1 har vi gett flera exempel på situationer som inte går att lösa utan möjlighet till tvingande fördelning eller omfördelning. Alla dessa situationer kan bli aktuella i ett normalläge, i fredstida krissituationer och vid höjd beredskap.

Om de åtgärder vi föreslår inte vidtas kan följande situationer uppstå:

- patienter med akuta, livshotande tillstånd riskerar att inte få nödvändiga läkemedel, trots att dessa finns tillgängliga på andra platser i vård- och försörjningskedjan eller geografiskt,
- det saknas tydligt lagstöd för att läkemedel ska omfattas när regeringen fattat beslut om att kommuner och regioner skyndsamt ska lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som drabbats av ett katastroftillstånd i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Konsekvenser av brist på läkemedel

Brist på läkemedel innebär en rad konsekvenser och höga kostnader för många aktörer. För patienter skapar det oro att bristen ska leda till att den behandling de behöver inte kan utföras på rätt sätt eller fördröjas och de kan behöva söka sin läkare för att få nya recept på alternativa läkemedel som kan innebära att de får betala ett högre pris för läkemedlet. Brist skapar mycket administrativt merarbete för öppenvårdsapoteken, som behöver söka efter tillgängliga alternativ, stå i kontakt med hälso- och sjukvården när förskrivna läkemedel inte är tillgängliga och informera patienter.

Regionerna har stora kostnader för att hantera rest och brist av läkemedel. Det går åt stora administrativa resurser för att söka be-

handlingsalternativ, bistå apotek med ansökan om licenser och kommunicera läkemedelsbristen med patienter och personal i hälso- och sjukvården samt skriva ut nya recept. Dessutom innebär brist på läkemedel ofta att regionerna behöver bekosta dyrare behandlingsalternativ, som licensläkemedel. Om det inte finns nödvändiga läkemedel kan regionerna behöva skjuta upp och ställa in vård, till exempel operationer. Det kan leda till vårdköer och kostnader för personal och andra resurser som inte kan utnyttjas optimalt. Alla åtgärder som gör läkemedel mer tillgängliga minskar sådana kostnader och risker.

Problemets omfattning

Vi bedömer att det i ett normalläge kommer att vara mycket ovanligt att beslut om tvingande fördelning eller omfördelning behövs, utifrån nedanstående uppgifter:

- Åren 2022–2024 restanmäldes 7683 läkemedel (räknat som enskilda förpackningstyper) till Läkemedelsverket av företag som innehar tillstånd till försäljning.
- För 702 av dessa förpackningar saknades behandlingsalternativ i form av likvärdigt läkemedel, eller det fanns behandlingsalternativ men dessa krävde förnyad kontakt med vården och nya recept eller behandlingsmetoder.
- Det ledde till omkring 150 situationer med risk för kritisk brist under perioden – det vill säga, Läkemedelsverket bedömde att bristen kunde utvecklas till situationer som innebar fara för patienters eller djurs liv och hälsa. Dessa fall diskuterades i samarbetet mellan Läkemedelsverket, regionernas funktion för hantering av kritiska brister Nationellt CT, Nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK) och berörda företag i syfte att identifiera åtgärder som skulle kunna lösa situationen.
- I 5 av dessa fall behövde regionerna genom Nationellt CT och NAG LOK, med stöd av Läkemedelsverket och berörda läkemedelsföretag, genomföra frivillig fördelning av läkemedel för att hantera situationer när läkemedelsbristen inneburit fara för patienters liv och hälsa.

- I ett (1) av dessa fall är det enligt Läkemedelsverket möjligt att tvingande fördelning eller omfördelning hade kunnat underlätta situationen.

9.1.3 Utredningens förslag och alternativa lösningar vi har övervägt

I kapitel 5 redovisar vi utredningens förslag för att möjliggöra beslut om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning. Där framgår vilka författningsändringar vi föreslår i bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel, vår analys av gällande rätt och våra juridiska överväganden.

I avsnitt 3.3 och 3.4 redovisar vi våra analyser och överväganden om när det kan bli aktuellt med tvingande fördelning, retur och omfördelning.

I avsnitt 3.5 redovisar vi våra överväganden och vägval angående vilken aktör som bör få besluta om tvingande fördelning, retur och omfördelning.

Sammanfattningsvis föreslår vi ändringar i lagen om handel med läkemedel som gör det möjligt att besluta om tvingande fördelning, retur och omfördelning när samtliga av följande förutsättningar är uppfyllda:

- det är brist, eller för tvingande fördelning och tvingande retur, brist eller risk för brist, på läkemedel,
- det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa, och
- frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga.

För att kunna tillgängliggöra läkemedel till den vård som är prioriterad och samtidigt ge förutsättningar för att läkemedel hanteras i normala distributionsled så långt möjligt, föreslår vi också möjlighet att besluta om tvingande retur från öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under vissa förutsättningar.

Våra förslag uppfyller målet att säkerställa att tillgängliga läkemedel kan användas där de behövs bäst i kritiska bristsituationer. Förslagen är proportionerliga därför att de inte ersätter andra, frivilliga åtgärder. De skapar också nödvändigt lagstöd för att genom-

föra regeringens förslag om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta även läkemedel.

Vi förväntar oss att beslut om tvingande fördelning eller omfördelning sällan kommer att behövas. Ett osäkert omvärldsläge kan dock öka risken för att det uppstår störningar och incidenter i samhället som ensamma eller i kombination kan leda till krissituationer som påverkar läkemedelsförsörjningen. I sådana situationer kan beslut om tvingande fördelning och omfördelning behövas oftare.

9.1.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslagen

I det här avsnittet redogör vi för konsekvenser och kostnader som våra förslag kan leda till för dem som berörs. Vissa konsekvenser och kostnader kan vara aktuella för flera av dem som berörs.

Patienter

Syftet med den förändring vi föreslår är att förbättra möjligheten att rädda liv och hälsa genom att skapa förutsättningar för att läkemedel i bristsituationer kan reserveras för dem som har det största behovet. Vi bedömer att förslagen kan leda till säkrare och mer jämlik tillgång till läkemedel för patienter. Prioritering av vilka patienter som ska få tillgång till behandling när tillgången är begränsad, ska ske enligt den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Det betyder att de patienter som har störst behov ska få tillgång till behandling, oavsett var i landet de finns eller vilket sjukdomstillstånd de är drabbade av.

Förslagen kan samtidigt skapa oro och frustration hos patienter som behöver avstå från sin läkemedelsbehandling för att andra patienter med behov som bedöms större prioriteras. Det kan uppstå risk att patienter skaffar läkemedel utanför den legala handeln. Om patienter blir förordnade alternativ behandling som har en högre kostnad, kan de tillfälligt drabbas ekonomiskt. Vi bedömer att aktuella läkemedel generellt kommer att ingå i högkostnadsskyddet. En alternativ behandling som patienten är ovan vid, kan leda till risk för felanvändning.

I yttersta undantagsfall, när det råder fara för patienters liv och hälsa, föreslår vi att det ska vara möjligt att omfördela läkemedel som finns till exempel på kliniker utanför den offentligt finansierade vården. För sådana läkemedel, som lämnats ut från detaljhandelsledet, finns inte alltid samma förutsättningar för spårbarhet och möjlighet till kontroll av bibehållen läkemedelskvalitet, vilket leder till att det kan blir mer osäkert om läkemedlen är kuranta. Det kan innebära en patientsäkerhetsrisk. Inför ett beslut om sådan omfördelning måste den risken vägas mot risken att patienten tar stor skada eller avlider utan läkemedlet.

Regionerna

Utredningens förslag kommer att leda till att regionerna får bättre förutsättningar att bedriva en god och patientsäker vård som är prioriterad utifrån patienters behov. Det följer av att våra förslag ska leda till att läkemedel riktas till den vård som är högst prioriterad, så att vårdverksamheter och regioner som bedöms ha större behov av läkemedel än andra vårdverksamheter, regioner eller öppenvårdsapotek, kan få tillgång till läkemedel.

En följd av förslagen blir att regioner och vårdenheter kan behöva lämna ifrån sig läkemedel och därför inte kommer kunna behandla alla patienter som skulle ha behandlats vid normal tillgång till läkemedlet. Det kan innebära att regionerna inte får tillgång till läkemedel de har avtalat med företag om att köpa genom upphandling. Det kan också betyda att regionerna behöver dela med sig av läkemedel de har i lager, även om de betraktar dessa läkemedel som beredskapslager. Men sådana scenarier kan också uppstå vid frivillig fördelning eller omfördelning, eller generellt vid svåra bristsituationer som regionerna behöver hantera.

En tvingande fördelning eller omfördelning som omfattar ett läkemedel som har en högre kostnad än det läkemedel regionen normalt använder, kan innebära större kostnader för regionerna. När ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning fattas kommer läkemedlet med lägre kostnad dock inte att finnas tillgängligt för beställning, eftersom besluten fattas i en bristsituation där det inte finns tillräckligt med läkemedel för att motsvara efterfrågan. Samtidigt hanterar regionerna redan i dag många bristsituationer. Så länge en

tvingande fördelning eller omfördelning är begränsad till situationer då det inte finns något behandlingsalternativ, när andra åtgärder inte är tillräckliga och användningen av det fördelade eller omfördelade läkemedlet är nödvändigt för att skydda patienters liv och hälsa, bedömer vi att det inte kommer innebära högre kostnader för regionerna än vad hanteringen av läkemedelsbrister gör i dag. Det är inte heller någon skillnad i konsekvenserna av våra förslag jämfört med konsekvenserna av den frivilliga fördelning som regionerna redan tillämpat, se avsnitt 3.2.1. Som vi beskrev ovan, bedömer vi att åtgärden tvingande fördelning kommer att behövas betydligt mer sällan än frivillig fördelning. I jämförelse med alternativkostnaden som uppskjuten och inställd vård innebär, bedömer vi inte att förslagen innebär någon betydande kostnad för regionerna.

Regionerna behöver medverka i den samarbetsstruktur vi beskriver där regionernas gemensamma funktion för hantering av läkemedelsbrist, Nationellt CT och nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer, NAG LOK, har viktiga roller. Vi bedömer att samordning och bevakning av brist genom Nationellt CT och stöd kring prioritering och rekommendationer från NAG LOK i samband med tvingande fördelning och omfördelning ryms inom dagens arbetssätt för hantering av läkemedelsbrister och att regionerna inte behöver tillsätta ytterligare resurser för detta.

Samverkansstrukturen mellan regionerna och Läkemedelsverket är etablerad sedan tidigare och koordineras av Läkemedelsverket i enlighet med myndighetens instruktion. Vi bedömer inte att samverkan inför beslut om tvingande fördelning eller omfördelning innebär behov av ytterligare resurser från regionerna.

Läkemedelsverket

Att besluta om tvingande fördelning eller omfördelning innebär en ny arbetsuppgift för Läkemedelsverket. Myndigheten kommer inledningsvis att behöva ta fram nya rutiner för arbetsuppgiften och ta fram föreskrifter. När Läkemedelsverket har etablerat nya arbetsrutiner är vår bedömning att beslut om tvingande fördelning och omfördelning ryms inom myndighetens nuvarande ramar.

Vi föreslår ett krav i lagen om handel med läkemedel om att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer inför beslut om

tvingande fördelning, retur eller omfördelning. Läkemedelsverket behöver i dialog med aktörerna utveckla tydliga rutiner för sådan samverkan. Läkemedelsverket leder och samordnar redan i dag arbetet med läkemedelsbrister, startar vid behov situationsanpassad operativ samverkan, ISF-SOLB, och har en koordinerande roll i dialogen mellan de berörda aktörerna genom att ansvara för Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedel (ADL-nätverket). Våra förslag om krav på att Läkemedelsverket ska samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande åtgärder bör därför inte leda till några nya kostnader för myndigheten.

Läkemedelsföretag

Med läkemedelsföretag menar vi i det här avsnittet företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel. Vi bedömer att våra förslag inte kommer att påverka läkemedelsföretagens möjlighet till intäkter från försäljning av läkemedel, eftersom syftet är att styra användningen av de läkemedel som finns tillgängliga till den vård som har högst prioritet.

Beslut om tvingande retur kan innebära en administrativ börda för läkemedelsföretag som vanligen inte återinsätter returnerade läkemedel i det säljbara flödet. Vi bedömer att besluten kommer att behövas väldigt sällan och anser därför inte att sådana konsekvenser är betydande utan proportionerliga i relation till syftet att tillhandahålla läkemedel som är nödvändiga för vård som krävs för att skydda liv och hälsa hos de patienter som har störst behov.

Vid en tvingande fördelning kan ett läkemedelsföretag som är partihandlare behöva fördela ett läkemedel till en region som har avtal med ett annat läkemedelsföretag, i stället för att fördela till den partihandlaren har avtalat med. Vi bedömer att en partihandlare inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal, se vår motivering i avsnitt 3.4.3. Att begära vite med hänvisning till en förpliktelse att uppfylla ett avtalsvillkor som vid tillfället strider mot ett tvingande myndighetsbeslut är oskäligt. Dessutom kan kontrakt eller ramavtal som ingåtts enligt LOU ändras utan en ny upphandling om behovet av ändringen beror på omständigheter som den upphandlande myndigheten varken förutsåg eller borde ha förutsett

vid beslutet att tilldela kontrakt eller att ingå ramavtal. Det innebär att kontrakt eller ramavtal kan få ändras under de förutsättningar som anges i LOU.

Efter att de bestämmelser om tvingande åtgärder som vi föreslår har trätt i kraft kan det, under en övergångsperiod, uppstå en osäkerhet hos partihandlare som omfattas av redan ingångna avtal med vitesklausuler, i fråga om sådana viten kommer att krävas ut även i situationer där leveranser uteblir på grund av ett beslut om tvingande fördelning. Om en avtalspart begär vite trots beslut om tvingande fördelning kan partihandlaren bestrida betalningskravet. Allmän domstol kan pröva avtalsvillkorets skälighet och om vite ska utgå. Denna osäkerhet bör bara kunna uppstå under kort tid, eftersom upphandlade avtal har en tidsbegränsad giltighet och ett lagstiftningsärende tar en inte oväsentlig tid att genomföra. Eftersom vi förutser att beslut om tvingande åtgärder kommer att behöva fattas väldigt sällan är risken för sådana eventuella osäkerheter liten.

Som vi har beskrivit i avsnitt 3.4.4 bedömer vi också risken som låg att läkemedelsföretag får betala sanktionsavgift till Tandvårds och läkemedelsförmånsverket för att tvingande fördelning eller omfördelning leder till att företaget inte kan fullgöra sina åtaganden att tillhandahålla läkemedel som periodens vara.

Distributörer

Oriola Sweden AB och Tamro AB är partihandlare som huvudsakligen fungerar som distributörer och lagerhåller läkemedel åt andra företag med partihandelstillstånd – vi hänvisar fortsättningsvis till dem som distributörer i detta avsnitt. De flesta läkemedel distribueras i Sverige av antingen Oriola eller Tamro.

Distributörerna har it-system som möjliggör att styra om vart läkemedel ska skickas vid en fördelning. Att åstadkomma en fördelning av läkemedel från distributörerna i enlighet med ett tvingande beslut, kommer innebära ett begränsat administrativt arbete för dem.

Distributörerna har färdiga processer för returer av läkemedel som kan användas i samband med beslut om tvingande retur. Returen innebär en arbetsinsats från distributören i form av transport, returkontroll och återinsättning av produkterna i det säljbara lagret. Normalt tar distributörerna ut en kostnad från läkemedelsföretagen för en

sådan insats. Kostnaden för distributören för att administrera ett parti (så kallad batch) läkemedel enligt vanliga rutiner för returer är omkring 20 000 kronor. Med en batch avses alla artiklar i en produktionsserie av en produkt som finns på marknaden. Samma läkemedel kan vara tillgängligt i olika batcher samtidigt, till exempel på olika apotek. I så fall ska kostnaden multipliceras med antalet batcher som behöver administreras av distributören.[6] Mer omfattande eller brådskande insatser innebär en högre kostnad.

Kylvaror omfattas inte av de färdiga processerna för returer utan kräver särskild hantering vad gäller till exempel transport och emballering, som är mer resurskrävande för distributören.

Mot bakgrund av hur sällan vi bedömer att beslut om tvingande fördelning behöver fattas, bedömer vi att den totala konsekvensen för distributörerna är marginell. Därför ser vi inte skäl till att distributörerna bör kompenseras ekonomiskt för den administrativa kostnad som tvingande fördelning eller retur innebär.

Distributörer kan i egenskap av partihandlare ha leveransavtal som kan innehålla en skyldighet att betala vite om leverans inte sker enligt avtal. Vår bedömning är att en distributör inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal, se resonemanget i avsnittet om Läkemedelsföretag ovan.

Öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek som sköter sjukhusapoteksfunktionen

Vi förväntar oss att tvingande fördelning och omfördelning kommer att ske mycket sällan i ett normalläge. Därför bedömer vi inte att förslagen kommer att få betydande konsekvenser för apoteken.

Ett beslut om tvingande fördelning som leder till minskad leverans av läkemedel till vissa öppenvårdsapotek leder till minskad försäljning av dessa läkemedel och därmed minskad inkomst för apoteken. Ett beslut om tvingande fördelning som leder till ökad leverans till vissa apotek kan leda till en tillfällig ökning av intäkter. Vår bedömning är att tvingande fördelning kommer ske så sällan att det inte kommer att innebära en betydande påverkan på apotekens intäkter

[6] Uppgift till utredningen från Oriola Sweden AB 2025-11-03.

eftersom åtgärden bara ska användas i bristsituationer, när det behövs för att skydda liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte är tillräckliga.

Apoteken är skyldiga att tillhandahålla läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet till patienter så snart det kan ske.[7] Såväl ett beslut om tvingande fördelning, som leder till att apoteket inte får leveranser, som tvingande omfördelning, då ett apotek tvingas skicka sina läkemedel till ett annat apotek, kan leda till att apoteken inte kan uppfylla den skyldigheten. Vi bedömer att våra förslag inte innebär några konsekvenser för apoteken på grund av det. Det är Läkemedelsverket som bedriver tillsyn över apotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel, och som enligt våra förslag fattar beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning. Det innebär att myndigheten kommer att ha kännedom om att ett apotek inte kunnat tillhandahålla läkemedel på grund av ett beslut om tvingande åtgärder, och kommer inte i en sådan situation att vidta tillsynsåtgärder. Samma sak gäller generellt när apotek inte kan tillhandahålla läkemedel på grund av brist.

Vid omfördelning mellan apotek bedömer vi inte att förslagen kommer att påverka apotekens intäkter, eftersom den som tar emot ett läkemedel bör ersätta det omfördelande apoteket för läkemedlets inköpspris och kostnader för transporten som krävs för omfördelningen.

Enligt uppgift från Sveriges apoteksförening har de flesta öppenvårdsapotek som vänder sig till konsumenter inte stora mängder läkemedel i lager. Därför är det inte sannolikt att de kommer att påverkas nämnvärt av beslut om tvingande retur eller tvingande omfördelning. Apotek som har stora lager, till exempel apotek inriktade på e-handel, kan påverkas mer. Sjukhusapotek kan också ha större lager av läkemedel. Det beror bland annat på att flera regioner har valt att lägga sina omsättningslager, som ska räcka i en månad, på sjukhusapoteken.

I stället för en omfördelning som innebär att apotek skickar läkemedel mellan sig, föreslår vi i första hand beslut om en tvingande retur till partihandlare. Apoteken har färdiga rutiner för att hantera returer av läkemedel, bland annat i samband med att ett läkemedels försäljningsgodkännande dras in och när läkemedels hållbarhetstid är för kort eller har gått ut. Samma rutiner för retur bör användas för tvingande returer i samband med beslut om tvingande fördelning

[7] 2 kap. 6 § Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

vilket innebär en enklare och mer resurseffektiv hantering för apoteken.

Apoteken beställer de flesta läkemedel från distributörerna Oriola och Tamro, men det finns fler partihandlare som levererar läkemedel till apotek. Vissa apotekskedjor har också egna centrallager och har partihandelstillstånd, framför allt för receptfria läkemedel och vissa parallellhandlade läkemedel. Syftet är att försörja den egna apotekskedjan med läkemedel, och apoteken har uppsatta leveranslösningar för beställning, transport och betalning inom den egna apotekskedjan.[8] Ett beslut om tvingande retur skulle kunna betyda att läkemedel från apotekets lager behöver returneras till apotekskedjans centrallager för att därefter fördelas till andra apotek än de vanligen distribueras till. Då kan apoteken behöva ta fram nya lösningar för packning, transporter, kvalitetskontroll och betalning av läkemedel, vilket kan kräva resurser.

Läkemedelsverket behöver i varje enskilt fall när ett beslut om tvingande omfördelning ska fattas, bedöma om myndigheten behöver ange särskilda förutsättningar för omfördelningen i beslutet. Vi bedömer att ett beslut om tvingande omfördelning som huvudregel kommer att innebära att ett apotek som enligt Läkemedelsverkets beslut är ålagt att omfördela ett visst läkemedel ska göra det efter beställning från det eller de apotek som enligt beslutet ska få läkemedlet omfördelat till sig. Att läkemedlet omfördelas efter beställning innebär att den omfördelade mängden inte riskerar att överstiga det mottagande apotekets behov och det blir inga kostnadsmässiga konsekvenser för det mottagande apoteket på grund av att omfördelade läkemedel inte kommer till användning. Att skicka läkemedel efter beställning är också i linje med den vanliga ordningen för läkemedelsförsörjning. Det är dock upp till Läkemedelsverket att utforma besluten ändamålsenligt i varje situation.

Vi förväntar oss att beslut om tvingande omfördelning kommer vara mycket ovanliga. Apoteken kommer att behöva ha rutiner för att hantera omfördelning, för att säkerställa att läkemedlens spårbarhet och kvalitet bibehålls, och för att hantera den ekonomiska transaktionen mellan apotek. De flesta öppenvårdsapotek ingår i en kedja där det ofta finns möjlighet att ha gemensamma kvalitetssystem.

[8] Ett partihandelstillstånd innebär dock en tillhandahållandeskyldighet till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek som beställer läkemedel från partihandlaren, se 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I dessa fall kommer det enskilda apoteket sannolikt inte att belastas lika tungt av att ta fram nya rutiner. För de öppenvårdsapotek som inte ingår i en större kedja kan arbetet med att ta fram nya rutiner ta mer tid i anspråk. Det kommer dock att behövas nya rutiner även vid frivillig omfördelning, så det är sannolikt att apoteken kommer att behöva utveckla sådana rutiner oavsett våra förslag.

Även mottagande apotek kommer att behöva ha rutiner för hur de ska beställa och ta emot läkemedel som omfördelas. En sådan beställning och inleverans kommer med största sannolikhet vara manuell och inte gå att göra i apoteken ordinarie digitala beställningssystem Det är sannolikt att bara ett fåtal apotek, huvudsakligen sjukhusapotek, kommer att beröras

En tvingande retur eller omfördelning som en statlig myndighet beslutar om, skulle kunna vara skäl för staten att ersätta apoteken för sådant arbete. Ett sätt att göra det skulle kunna vara att höja handelsmarginalen, det vill säga den ersättning apoteken får från staten för att expediera läkemedel. Vi bedömer dock att det inte är motiverat att förändra handelsmarginalen eftersom beslut om tvingande retur eller omfördelning i regel kommer att gälla enstaka läkemedel och vara mycket ovanliga i ett normalläge. Besluten kommer därför ha mycket liten påverkan på apotekens verksamhet Att bidra till försörjning i en krissituation bör i stället betraktas som något som ska ingå i apotekens försörjningsansvar.

Veterinärkliniker, djur och djurägare

Det förekommer att läkemedel avsedda för människor används till djur. Vi bedömer att omfördelning av läkemedel från veterinärkliniker är ett verktyg som behöver finnas men bara kommer att användas i yttersta undantagsfall, som i krissituationer liknande den under covid-19-pandemin, se avsnitt 3.3.1. Det finns generellt små volymer av läkemedel på veterinärkliniker, varför nyttan med en omfördelning blir begränsad. Därför bedömer vi att våra förslag generellt inte får betydande konsekvenser för veterinärkliniker och djurägare.

Skulle en situation inträffa som kräver omfördelning av läkemedel från veterinärkliniker får det konsekvenser för de veterinärkliniker som berörs. Klinikerna kan inte genomföra behandlingar av de djur som behöver läkemedlet som det är brist på. Det innebär en förlorad

intäkt. Det är svårt att bedöma vad kostnaden för en sådan konsekvens blir eftersom det kommer att bero på vilket tillstånd läkemedlet som omfördelas ska behandla, vilka djurslag som måste undanhållas behandling och hur många djur som behöver behandling. Djur som inte får tillgång till läkemedel för behandling kan orsakas lidande och ytterst behöva avlivas. För djurägaren kan det innebära både en ekonomisk förlust och en sorg.

Vårdgivare utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården

Det finns privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård utan offentlig finansiering. Enligt uppgifter från Statistikmyndigheten SCB finansierades 61 procent av verksamheten hos de privata utförarna inom hälso- och sjukvård av offentlig sektor år 2022.[9]

Om omfördelning av läkemedel behöver ske från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården får det konsekvenser för de kliniker som berörs i form av förlorade intäkter.

Omfördelning av läkemedel från verksamheter utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården är ett verktyg som behöver finnas men bara kommer att användas i yttersta undantagsfall. Mot bakgrund av hur sällan vi bedömer att beslut om tvingande fördelning och omfördelning behöver fattas, bedömer vi att den totala konsekvensen för dessa verksamheter är marginell.

Andra verksamheter som använder läkemedel

Läkemedel används även utanför hälso- och sjukvården, till exempel vid kliniker som utför estetiska kirurgiska ingrepp. Omfördelning av läkemedel från kliniker utanför hälso- och sjukvården är ett verktyg som behöver finnas men bara kommer att användas i yttersta undantagsfall. Eftersom läkemedel som är utlämnade genom detaljhandel inte är spårbara och det inte går att garantera deras kvalitet, bör de endast omfördelas om det behövs i en situation när det på grund av läkemedelsbrist råder fara för patienters liv och hälsa och

[9] https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/offentlig-ekonomi/finanser-for-den-kommunala-sektorn/finansiarer-och-utforare-inom-varden-skolan-och-omsorgen/pong/statistiknyhet/finansiarer-och-utforare-inom-vard-skola-och-omsorg-2022/ (hämtad 2025-11-03).

andra åtgärder inte är tillräckliga. Vi bedömer därför att våra förslag generellt inte får betydande konsekvenser för verksamheter som utför behandlingar utanför hälso- och sjukvården.

En verksamhet som behöver avstå från läkemedel på grund av ett beslut om tvingande fördelning eller omfördelning kan komma att behöva ställa in behandlingar och därmed förlora intäkter. Hur en sådan verksamhet påverkas beror på vilken typ av behandling det rör sig om, hur stort behovet av det aktuella läkemedlet är och hur länge bristen pågår.

Bristen på narkosläkemedlet propofol, som pågick under covid-19-pandemin är ett exempel på en mycket allvarlig situation då propofol var nödvändigt för att rädda livet bland annat på patienter med covid-19 som behövde respiratorbehandling. Vid den tidpunkten fanns ingen laglig möjlighet att omfördela propofol till hälso- och sjukvården från kliniker som utförde estetisk kirurgi. Om det funnits laglig möjlighet till tvingande omfördelning i den situationen och ett sådant beslut hade fattats, hade dessa kliniker sannolikt behövt ställa in viss verksamhet under de 2–3 månader som den allvarliga bristen pågick.

9.1.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras

Våra förslag kräver ingen särskild finansiering. Vi bedömer att de uppgifter till olika aktörer som följer av våra förslag ryms inom ramen för aktörernas nuvarande uppdrag.

Regionerna behöver stötta Läkemedelsverket inför att myndigheten ska fatta beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning. Det handlar bland annat om att bedöma behovet av läkemedel utifrån medicinska bedömningar, bedöma vilken vård som ska prioriteras, att göra prognoser av behov och tillgång och att utveckla rekommendationer vid brist. Vi bedömer att finansieringsprincipen inte är tillämplig. Det ingår i regionernas uppdrag i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen att bedriva vård och ansvara för att tillhandahålla läkemedel som behövs för vården.

Det ingår också i regionernas uppdrag att planera för beredskap vid kris, katastrof och hög beredskap. I enlighet med ansvarsprincipen och närhetsprincipen har regionerna ansvar för de uppgifter

vi beskriver ovan, eftersom de bäst känner till vilka läkemedel som behövs och vilken vård som ska prioriteras.

9.1.6 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som givit anledning till den. Denna proportionalitetsprincip innebär att förslagen vi lämnar inte får vara onödigt långtgående.

Vi föreslår att det ska vara möjligt för en statlig myndighet att besluta om tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel när det är nödvändigt för att för att motverka brist, och för tvingande fördelning vid risk för brist, på läkemedel i syfte att rädda liv och hälsa, när andra åtgärder inte är tillräckliga. Det innebär en inskränkning av den kommunala självstyrelsen, eftersom det i vissa situationer kan ta ifrån regionerna möjligheten att själva bestämma hur de läkemedel de köper in eller har i lager ska användas.

Våra förslag om tvingande fördelning och omfördelning är två av flera sätt att på nationell nivå skapa jämlik tillgång till en begränsad mängd läkemedel utifrån en prioritering där de som har störst behov ska få tillgång till behandling.

Eftersom tvingande fördelning eller omfördelning kommer att användas mer sällan och i situationer när frivilliga åtgärder inte räcker till, bedömer vi att det inte innebär ett så mycket större ingrepp i den kommunala självstyrelsen än den frivilliga fördelning som regionerna redan tillämpar.

Beslut om tvingande omfördelning som innebär att läkemedel som finns i lager på sjukhusens vårdavdelningar eller som omsättningslagras efter att de lämnats ut från sjukhusapotek, kan betraktas som mer ingripande. Samtidigt är syftet med sådan omfördelning att läkemedel på ett jämlikt sätt ska vara tillgänglig för den högst prioriterade vården, och den kommer att ske först när andra möjligheter att tillgängliggöra läkemedel är uttömda.

Vid bristsituationer kommer det att vara till hjälp för regioner och kommuner att det finns en ordning för en jämlik fördelning av läkemedel på nationell nivå utifrån medicinska behov och prioriteringar och det kommer att innebära bättre förutsättningar för regi-

onerna att uppfylla sitt uppdrag att bedriva en god och patientsäker vård. Vi bedömer därför att våra förslag är proportionerliga.

9.1.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer

De bestämmelser om tvingande fördelning, retur eller omfördelning vi föreslår är möjliga att tillämpa i ett normalläge, vid fredstida kris och vid höjd beredskap. Förslagen innebär en stärkt förmåga att hantera en fredstida kris eller höjd beredskap som påverkar läkemedelsförsörjningen genom att göra det möjligt att besluta om hur läkemedel ska fördelas och omfördelas för att den mest prioriterade vården ska kunna genomföras. Om regeringen har beslutat om katastroftillstånd, innebär våra förslag att det finns tydligt lagstöd för kommuner och regioner att lämna hjälp i form av läkemedel till kommuner och regioner som är drabbade av katastroftillståndet.

Vi har huvudsakligen resonerat om effekterna av våra förslag utifrån ett normalläge. Ett osäkert omvärldsläge kan innebära större risker för störningar och incidenter i samhället som ensamma eller i kombination kan leda till krissituationer. Det kan gälla exempelvis naturkatastrofer som påverkar möjligheter till transporter, it-incidenter eller omfattande sjukdomsutbrott. Om sådana händelser leder till krissituationer som påverkar läkemedelsförsörjningen är det sannolikt att tvingande fördelning och omfördelning kommer att få större betydelse och behöva användas i större utsträckning än i ett normalläge.

9.1.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad

Vi bedömer inte att våra förslag innebär några konsekvenser för konkurrensen på marknaden. Vi bedömer inte heller att förslagen innebär negativa konsekvenser för den svenska läkemedelsmarknadens position på den globala marknaden.

Läkemedelsförsörjningen till patienter och djur i Sverige är beroende av globala leveranskedjor och internationella marknadsförutsättningar. Handelspolitiska förändringar, som nya tullar, liksom ökad geopolitisk osäkerhet påverkar de företag som verkar på den europeiska läkemedelsmarknaden vilket skulle kunna leda till försämrade möjligheter att tillhandahålla läkemedel. Eftersom förutsägbarhet vad gäller marknadens förutsättningar och villkor är viktigt

för företagen kan även investeringar i produktion, forskning och företagens vilja att lansera läkemedel på den svenska marknaden påverkas.

Vi bedömer att våra förslag som gäller tvingande fördelning, retur och omfördelning stärker förutsägbarheten för företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel i Sverige, eftersom vi föreslår bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som beskriver förutsättningarna för sådana beslut. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska ha en skyldighet att samverka med berörda aktörer inför beslut om tvingande åtgärder. Företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel som omfattas av bristsituationer utgör en sådan berörd aktör. Vi beskriver också att beslut om tvingande fördelning, retur och omfördelning förväntas behöva fattas mycket sällan, när frivilliga åtgärder inte räcker till för att patienter eller djur ska få tillgång till nödvändiga läkemedel. Sammantaget innebär våra förslag ökad transparens och delaktighet för företag som verkar på den svenska marknaden.

9.1.9 Konsekvenser för brottsligheten

Omfördelning av läkemedel som lämnats ut från detaljhandelsledet, till exempel till vårdavdelningar eller till aktörer utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, kan innebära en risk att läkemedel förlorar sin spårbarhet. Det kan i sin tur leda till risk för förfalskning eller att läkemedel avleds från den normala distributionskedjan för att säljas illegalt. Omfördelning leder till fler försäljningspunkter vilket leder till en högre risk att få in förfalskade läkemedel i försörjningskedjan. I stressade situationer, som vid kriser, kan risken öka.

Även om sådana situationer är möjliga, bedömer vi risken som låg. Det beror dels på att vi förväntar oss att en tvingande omfördelning utanför detaljhandelsledet kommer vara mycket ovanlig – som vi beskrivit i kapitel 3.4.5 är det den åtgärd som bör vidtas i allra sista hand, när andra åtgärder är uttömda. Vi föreslår också att Läkemedelsverket får föreskriva om läkemedelshantering och dokumentation som de aktörer som deltar i att utföra de tvingande åtgärderna ska följa, bland annat för att så långt som möjligt behålla läkemedlens spårbarhet. Regionerna arbetar redan i dag efter sådana rutiner när de skickar läkemedel mellan vårdavdelningar.

9.1.10 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om tvingande fördelning, tvingande retur och tvingande omfördelning av läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vi föreslår att sådana beslut ska vara överklagbara. Beslut enligt lagen om handel med läkemedel överklagas till allmän förvaltningsdomstol. De tvingande åtgärderna kommer enligt vår bedömning i ett normalläge att behöva vidtas sällan, högst någon gång per år. Det kan förväntas att antalet överklagade beslut blir ännu ovanligare. Vi bedömer därför att våra förslag inte kommer att leda till någon nämnvärd ökning av antalet överklaganden till domstolarna.

9.1.11 Övriga konsekvenser

Förslagen förväntas inte få betydande konsekvenser för miljön. Att läkemedel genom fördelning och omfördelning kan riktas dit behovet är störst kan leda till att läkemedel utnyttjas mer effektivt och inte behöver destrueras, vilket är positivt för miljön. Tvingande retur och tvingande omfördelning kan leda till behov av transporter, vilket kan ha en negativ påverkan på miljön. Det gäller särskilt om det är skrymmande läkemedel, såsom exempelvis infusionsvätskor, som behöver transporteras. Eftersom tvingande fördelning och omfördelning kommer behövas sällan i ett normalläge är konsekvenserna för miljön mycket begränsade.

9.1.12 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Vi finner att våra förslag är förenliga med EU-rätten, vilket vi redovisar i avsnitt 5.5.5, 5.6.5 och 5.7.7. Förslagen bör dock underställas kommissionens granskning enligt förfarandet i direktiv (EU) 2015/1535 eftersom de när de tillämpas, av skäl som rör det allmänna intresset, utgör tekniska föreskrifter som kan anses vara handelshinder för läkemedel.[10]

[10] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

9.1.13 Ikraftträdande och informationsinsatser

Vi bedömer att våra förslag bör träda i kraft så snart som möjligt och föreslår därför den 1 januari 2027 som datum för ikraftträdande. Se kapitel 8.

9.1.14 Utvärdering

Förslaget bör utvärderas tre år efter ikraftträdandet. Utvärderingen bör fokusera på:

- Antal fall där tvingande fördelning, retur eller omfördelning har använts
- Effekterna på patientsäkerhet och tillgång till kritiska läkemedel
- Administrativa kostnader för berörda aktörer

9.2 Utredningens förslag om en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

9.2.1 Problemet och den förändring som eftersträvas

I avsnitt 4.1.2 beskriver vi behoven av en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel när tillgången till läkemedel är begränsad. Målet med den förändring vi föreslår genom vårt förslag kring en nationell inköpsfunktion är att säkra tillgång till läkemedel som är nödvändiga för att skydda liv och hälsa till Sverige vid normaltillstånd, fredstida kriser och höjd beredskap, när det råder brist eller risk för brist på sådana läkemedel och det inte går att köpa eller upphandla läkemedlen genom de vanliga inköpsvägarna.

För att uppnå målet måste en nationell inköpsfunktion ha god förmåga att säkra tillgång till kritiska läkemedel till Sverige, kunna agera snabbt, vara flexibel och gå att anpassa till olika situationer, fungera i samklang med det ordinarie försörjningsflödet för läkemedel, och samverka med och använda kompetensen hos berörda aktörer, till exempel hälso- och sjukvården.

9.2.2 Konsekvenser om inga åtgärder vidtas – nollalternativet

I avsnitt 4.1.2 och 4.2 beskriver vi dagens förutsättningar och ansvarsfördelning när det gäller inköp och upphandling av läkemedel.

Ökad omsättningslagring av läkemedel minskar risken för brist

Vi konstaterar att det pågår en rad åtgärder och utveckling som syftar till att göra Sverige mindre sårbart för brist på läkemedel. Det gäller bland annat de förslag som vi beskriver i avsnitt 9.1.2. Det gäller också åtgärder som syftar till att stärka tillgången till läkemedel i Sverige genom olika typer av lagerhållning, till exempel:

- Överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) om riktat statsbidrag till regionerna för att de ska säkerställa tillgång till läkemedel i en mängd motsvarande minst en månads förbrukning.[11] Från och med 1 januari 2027 införs ett krav i hälso- och sjukvårdslagen att regioner och kommuner ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de är skyldiga att erbjuda.[12]
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har föreslagit en modell där staten ersätter företag som har godkännande för försäljning av läkemedel för att hålla tre månaders omsättningslager av läkemedel i Sverige.[13]
- Patienter rekommenderas att ha läkemedel motsvarande en månads förbrukning hemma.
- Folkhälsomyndigheten har regeringsuppdrag att säkra tillgång till nya och äldre antibiotika.[14]

Dessa åtgärder skapar en buffert av läkemedel i landet, som gör Sverige mindre sårbart för brist på läkemedel. Det betyder att en nationell funktion för inköp av kritiska läkemedel vid brist sällan kommer att behövas. Samtidigt är en sådan funktion ett viktigt kom-

[11] Överenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner 2026.
[12] Prop. 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap.
[13] TLV (2023) Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap, dnr 2082/2023.
[14] Uppdrag att fortsatt säkerställa tillgången till vissa antibiotika för Beredskapsändamål, S2024/01258 (delvis).

plement till lagerhållning för att snabbt kunna stärka tillgång till läkemedel, särskilt vid krissituationer.

Internationellt samarbete kan leda till större behov av nationellt samordnade inköp av läkemedel

EU-kommissionen har föreslagit en ny förordning, Critical Medicines Act, som bland annat syftar till att underlätta för medlemsländer att göra gemensamma upphandlingar för att stärka tillgången till nödvändiga läkemedel, se avsnitt 4.1.2. Critical Medicines Act har ännu inte beslutats. Vi bedömer inte att våra förslag påverkas av hur Critical Medicines Act kommer att utformas, men det kan innebära att det blir tydligare hur Sverige kan delta i sådant samarbete. Även de nordiska länderna vill stärka sitt samarbete kring upphandling av nödvändiga läkemedel. Vid global brist på läkemedel kan förutsättningarna att få tillgång till läkemedel stärkas ju större köparen är. Mot bakgrund av dessa initiativ kan det bli allt viktigare för Sverige att kunna medverka i internationella upphandlingar för att få tillgång till nödvändiga läkemedel. Det är redan i dag möjligt för Sverige att ingå i sådana samarbeten genom Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten eller regionernas samverkan men det kan underlättas av att det finns en aktör som har ett tydligt ansvar att representera Sverige i sådana upphandlingar.

Utan möjlighet till nationell samordning och inköp av läkemedel blir risken för allvarlig brist på läkemedel större

Konsekvenserna av att det saknas möjlighet till nationella inköp vid kritiska bristsituationer kan vara att Sverige blir utan de volymer av läkemedel som är nödvändiga för att skydda människors och djurs liv och hälsa. Det betyder att Sverige är mer sårbart för brist på läkemedel utan en nationell funktion för inköp av läkemedel. I förlängningen innebär det en risk att vård behöver ställas in eller skjutas på framtiden och att patienter riskerar att skadas allvarligt eller avlida i avsaknad av behandling. Det innebär också att Sverige har en sämre beredskap för att hantera fredstida kriser och höjd beredskap.

9.2.3 Utredningens förslag och de alternativ vi övervägt

När vi genomfört vårt uppdrag att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel, har vi fokuserat på två kärnfrågor:

- vad omfattningen av inköpsfunktionens uppdrag ska vara,
- vilken aktör som bör ansvara för funktionen.

Vi har identifierat flera behov funktionen behöver uppfylla som vi har använt för att värdera de alternativ vi övervägt. En nationell inköpsfunktion behöver

- ha god förmåga att säkra läkemedel till Sverige under olika situationer, bland annat genom att kunna ta snabba beslut och vid behov garantera finansiering,
- fungera i samklang med ordinarie försörjningsflöden,
- vara flexibel och anpassningsbar efter olika situationer,
- ingå i en tydlig struktur för samverkan med alla berörda aktörer,
- tillvarata kompetens från hälso- och sjukvården och myndigheter för att säkerställa att inköp sker i enlighet med behov och
- fungera praktiskt och resurseffektivt.

Utredningens förslag

Vi redovisar våra analyser och bedömningar i avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5 och våra förslag i avsnitt 6.2–6.6. Sammanfattningsvis föreslår vi att Socialstyrelsen genom förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen får i uppdrag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid myndigheten. Inköpscentralens grunduppdrag bör omfatta att samordna och genomföra inköp av, eller att på andra sätt säkerställa tillgång till, läkemedel för nationella behov i ett normalläge, vid fredstida kris eller höjd beredskap när

- det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel,
- läkemedlet krävs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv eller hälsa, och

- inköpscentralens åtgärder krävs eftersom normala åtgärder för läkemedelsförsörjningen inte i tillräcklig utsträckning kan, eller inte förväntas kunna, säkerställa tillgång till läkemedlet.

Den nationella inköpscentralen ska enligt våra förslag kunna köpa läkemedel till hälso- och sjukvård – både sådana som rekvireras till sjukvården och som förskrivs på recept – och till djursjukvård.

Inköpscentralen ska på uppdrag av en statlig myndighet kunna köpa eller på annat sätt säkerställa tillgången till läkemedel för nationella behov, till exempel till statliga säkerhetslager. Det ska också vara möjligt för inköpscentralen att representera Sverige vid gemensamma internationella upphandlingar om regeringen beslutar om det.

Den samverkansgrupp för läkemedelsbrister som koordineras av Läkemedelsverket (ISF-SOLB), se avsnitt 3.6, ska bedöma behovet av att köpa ett läkemedel, hur patienter ska prioriteras och, genom Socialstyrelsens medverkan i samverkansgruppen, stötta inköpscentralen med information och kompetens när den ska utföra ett uppdrag.

Socialstyrelsen fattar beslut om att teckna avtal om ett läkemedel. Den som behöver läkemedlet för sin verksamhet bör stå för kostnaden av den volym läkemedel som den aktören efterfrågat att inköpscentralen avtalar om.

Enskilda inköps- och upphandlingsprojekt av läkemedel som den nationella inköpscentralen genomför ska enligt vårt förslag bemannas med kompetens från regionerna och andra myndigheter. Det kan röra sig om upphandlare, inköpare eller kliniska experter.

Utredningens bedömningar och övervägda alternativ

I kapitel 4.3 beskriver vi de bedömningar vi gör vad gäller omfattningen av funktionens uppdrag, alternativ vi har övervägt och varför vi bedömer att vårt förslag uppfyller behoven vi listar ovan.

I kapitel 4.4.2 framgår vilka alternativ vi har övervägt vad gäller vilken aktör som bör ansvara för funktionen, för- och nackdelar med dessa och varför vi drar slutsatsen att det finns bäst förutsättningar att uppfylla de behov vi listar ovan om Socialstyrelsen får i uppdrag att ansvara för en nationell inköpscentral för läkemedel.

9.2.4 Konsekvenser för dem som berörs av förslaget

I det här avsnittet redogör vi för konsekvenser och kostnader som våra förslag kan leda till för dem som berörs. Vissa konsekvenser och kostnader kan vara aktuella för flera av dem som berörs.

Patienter

En nationell funktion för inköp av läkemedel innebär att patienter får bättre förutsättningar att få tillgång till behandling när det råder brist på läkemedel.

Trots ett nationellt inköp kan den tillgängliga mängden läkemedel vara begränsad. Nationella inköp kommer att föregås av en bedömning av vilken vård som bör prioriteras inom ramen för aktörsgemensam samverkan för den aktuella bristsituationen (ISF-SOLB), i enlighet med den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Vi föreslår också att regionerna gemensamt ska bedöma hur mycket läkemedel inköpscentralen ska köpa och åta sig att finansiera den mängd de efterfrågat. Sammantaget innebär det här att tillgången till de läkemedel som köps in för nationella behov kommer att fördelas jämlikt till de patienter som har det största behovet, oavsett var i landet patienterna finns.

Enligt vår bedömning kommer de läkemedel som inköpscentralen avtalar om hämtas av patienter på öppenvårdsapotek att ingå i läkemedelsförmånerna eller subventioneras av regionerna. Om det är brist på ett läkemedel och ett likvärdigt läkemedel med högre pris blir tillgängligt genom ett nationellt köp, kan det innebära att patienten inledningsvis behöver betala en högre kostnad, men fortare kommer att nå kostnadstaket i högkostnadsskyddet och få frikort. I en sådan situation kommer inte patienten att drabbas kostnadsmässigt. Om däremot kostnaden för läkemedlet underskrider kostnadstaket för högkostnadsskyddet, kommer inköp och förskrivning av dyrare alternativ vid en bristsituation innebära att patienten behöver betala mer för sitt läkemedel. Det kan leda till att patienter med svag ekonomi avstår från att hämta ut sina läkemedel.

Ett läkemedel som köps in av den inköpscentral vi föreslår kommer sannolikt oftast att vara ett annat men likvärdigt läkemedel än det patienten är van att få. Det kan leda till att patienter blir oroliga och riskerar att inte använda läkemedlet som avsett. En sådan situation

kan drabba patienter med funktionsnedsättning eller kronisk sjukdom extra hårt. Därför behöver patienter få tydlig information om sin läkemedelsbehandling från vård- eller apotekspersonal. Det gäller dock inte bara vid nationella inköp utan i alla bristsituationer som leder till att det läkemedel patienten normalt får inte är tillgängligt.

Regionerna

Den inköpscentral för läkemedel vi föreslår kommer att innebära en bättre möjlighet för regionerna att få tillgång till läkemedel som är nödvändiga för att skydda liv och hälsa vid bristsituationer och därmed att bedriva en god vård.

Vårt förslag kan leda till bättre tillgång till läkemedel som förskrivs på recept, eftersom det fyller en lucka i dagens läkemedelsförsörjning vid där ingen aktör har ett nationellt samordnande ansvar för bristsituationer i dag. Patienter som inte får sina receptläkemedel kan behöva uppsöka vård i högre utsträckning. I situationer då inköpscentralen kan tillgängliggöra läkemedel som förskrivs på recept kan det innebära att risken för ett sådant ökat vårdbehov minskar.

Genom att inköpen kan samordnas genom en nationell funktion, effektiviseras regionernas arbete med bristsituationen.

Vårt förslag, när det gäller omfattningen av den nationella inköpsfunktionens uppdrag och dess organisation som inköpscentral, är utformat i enlighet med ansvarsprincipen så att inköpsfunktionen i så liten utsträckning som möjligt ska inkräkta på de ordinarie sätten att tillgängliggöra läkemedel. Genom det tydligt avgränsade uppdraget, som regleras i förordningen med instruktion för Socialstyrelsen, ska inköpscentralen inte konkurrera med regionernas möjlighet att köpa in läkemedel till sjukhusen genom de ordinarie inköpskanalerna. Inköpscentralen ska så långt det är möjligt tillhandahålla läkemedel inom det ordinarie försörjningsflödet. Våra förslag innebär därmed inte en ökad administrativ börda för regionerna att beställa, ta emot och betala för läkemedel.

Vi anser att regionerna ska bedöma hur mycket läkemedel de har behov av att inköpscentralen köper, och åta sig att finansiera hela den volym de efterfrågar, inklusive inköpscentralens rörliga kostnader för att hantera inköpet eller upphandlingen. Om bristen är avhjälpt innan den volym läkemedel som inköpscentralen köpt är förbrukad,

kan regionerna behöva fortsätta bekosta ett dyrare alternativ trots att motsvarande läkemedel är tillgängligt till ett lägre pris, eller stå för kostnaden för kassation av ett sådant läkemedel.

De läkemedel som är möjliga att köpa vid bristsituationer är i regel inte godkända för försäljning i Sverige, men Läkemedelsverket kan bevilja försäljning av ett sådant läkemedel på licens. Licens är en undantagslösning och kan bara beviljas när vårdens behov inte kan tillgodoses med godkända läkemedel i Sverige. När det ordinarie läkemedlet är tillgängligt igen, upphör det medicinska behovet som motiverade licensen. Förskrivaren ska då byta tillbaka till det ordinarie läkemedlet. Vid en bristsituation finns därför risk att regionerna behöver stå för kostnaden för läkemedel inköpscentralen har tillhandahållit som de inte kan förbruka för att det ordinarie läkemedlet går att beställa.

Vi föreslår också att regionerna ska betala för de läkemedel som ingår i förmånerna och lämnas ut till patienter på öppenvårdsapotek (nedan receptläkemedel) som inköpscentralen avtalar om. Regionerna ansvarar för finansiering av läkemedel som ingår i förmånerna, men får ett statsbidrag för kostnaderna för sådana. En del av kostnaden för sådana läkemedel täcks också av patienternas egenavgifter. Regionerna har förutsättningar att bedöma behovet av receptläkemedel när det råder brist. Däremot har de mindre kontroll över tillgången till läkemedel som förskrivs på recept. En möjlig konsekvens av vårt förslag är att regionerna, på grund av inköpscentralens åtgärder, behöver bekosta dyrare receptläkemedel trots att de inte haft möjlighet att förebygga eller hantera den brist som uppstått.

Läkemedelsbrister innebär i sig redan höga kostnader och regionerna hanterar i nuläget detta bland annat genom att köpa och förskriva dyrare behandlingsalternativ. Att sådana behandlingsalternativ blir tillgängliga genom den nationella inköpscentralen bör inte innebära någon väsentlig skillnad i kostnader för regionerna. Alternativet, utebliven vård på grund av brist på läkemedel, kan också förknippas med kostnader för regionerna. Exempelvis kan inställda operationer leda till ekonomiska förluster för sjukhusen.[15]

Regionerna behöver organisera en struktur för att samordna sig och snabbt bedöma behovet av läkemedel som ska köpas in och acceptansen för pris och betalningsansvar. Eftersom det också inne-

[15] Turunen, Miettinen, Setälä et al; Financial Cost of Elective Day Surgery Cancellations; Journal of Hospital Administration; Vol. 7, No. 6, 2018, s. 30–36.

bär ett åtagande att finansiera läkemedlen, behövs regiongemensamma beslutsprocesser och personer med mandat att fatta sådana beslut för alla regioners räkning.

Enligt vårt förslag bör regionerna tillhandahålla kompetens för att bemanna de förhandlingsgrupper som behövs för varje upphandling eller inköp, till exempel med inköpare och kliniska experter. Syftet är att säkerställa att avtalen som inköpscentralen tecknar uppfyller nödvändiga krav och att göra de nationella inköpen mer effektiva genom regionernas kännedom om marknaden. Regionerna behöver ha en förberedd organisation för det som innebär att de med kort varsel kan bemanna förhandlingsgrupper med personer med rätt kompetens och mandat när Socialstyrelsen efterfrågar det. De personer som är aktuella att ingå i förhandlingsgrupper kan behöva vara säkerhetsklassade.

Vi anser inte att regionerna bör kompenseras finansiellt för medverkan i förhandlingsgrupper. Det är inte en tillkommande arbetsuppgift eftersom de själva annars skulle behöva söka efter och köpa in läkemedel för eget behov. Att dessa uppgifter samordnas genom den nationella inköpscentralen gör att den sammantagna resursåtgången för regionerna gemensamt blir mindre.

Bemanningen av förhandlingsgrupperna skulle kunna innebära en risk att regionerna under en tid blir av med kompetens som de själva behöver. Samtidigt förväntar vi oss att sådana insatser sällan kommer att behövas i ett normalläge, och de berör få individer – uppskattningsvis två personer per förhandlingsgrupp. Det borde inte innebära en stor belastning för regionerna att gemensamt bemanna sådana förhandlingsgrupper. Det kan uppstå större utmaningar att bemanna förhandlingsgrupper i en krissituation eller vid höjd beredskap, men i sådana situationer borde behovet av, och vinsten med, nationell samverkan vara särskilt stort. Det bör också vara i regionernas intresse att Socialstyrelsen genom samarbete med regionerna stärker sin kompetens om läkemedelsmarknaden, hälso- och sjukvårdens behov och inköp och upphandling av läkemedel. Konsekvenserna om regionerna inte delar med sig av kompetens till förhandlingsgrupperna är att inköpen riskerar att bli mindre ändamålsenliga, inte uppfylla regionernas behov och ta längre tid.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen kommer enligt vårt förslag att ansvara för en nationell inköpscentral för läkemedel. Vi bedömer att Socialstyrelsen behöver en ökning av sitt anslag för att etablera och förvalta inköpscentralen, se avsnitt 9.2.5.

Etableringsfasen pågår under en begränsad tid och kräver kompetenser och resurser för projektledning och utveckling av olika processer och system, exempelvis:

- avtal med leverantörer av lösningar för distribution, lager och fakturering
- processer för inköp, upphandling, dataanalys
- intern ledning och styrning
- rutiner för stöd, samråd och bemanning från regioner och andra myndigheter, rutiner för samverkan i ISF-SOLB
- IT-stöd för hantering av behov, avtal, tillgång

Förvaltningsfasen kräver resurser för bland annat

- att genomföra förhandlingar och upphandlingar av läkemedel
- förvalta avtal med leverantörer av lösningar för till exempel distribution, lager och fakturering
- förvaltning av avtal med läkemedelsföretag
- samverkan med andra aktörer kring brist på läkemedel
- uppföljning, utbildning och övning.

De kompetenser myndigheten behöver till förvaltning av inköpscentralen är i första hand inom läkemedelsförsörjning, upphandling och inköp och juridik. Den behöver också resurser för ekonomisk styrning och uppföljning och it-stöd som exempelvis affärssystem för hantering av avtal. Medarbetare i inköpscentralen behöver ha förmåga och mandat att agera proaktivt och strategiskt utifrån den aktuella situationen.

En liten, kvalificerad organisation på Socialstyrelsen bör vara tillräcklig för att förvalta och koordinera inköpscentralen och delta i samverkan om bristsituationer med andra aktörer. Den ska enligt

vårt förslag kompletteras med tillfällig bemanning med experter med kompetens inom exempelvis inköp och upphandling och läkemedelsförsörjning från regioner och andra myndigheter utifrån behovet i den aktuella förhandlingen eller upphandlingen av ett läkemedel. Socialstyrelsen behöver även tillgång till läkare och veterinär när inköpscentralen behöver ansöka om licenser för läkemedel den ska köpa.

Vi uppskattar att etablering och förvaltning av inköpscentralen kräver ett tillskott på omkring 3 årsarbetskrafter inom Socialstyrelsen.

Vår bedömning är att nationella inköp på grund av brist på läkemedel i normalläge kommer vara sällsynta och ske mer sällan än en gång per år. I en krissituation eller vid höjd beredskap kan inköpscentralens verksamhet behöva skalas upp. Under covid-19-pandemin var det på grund av den globala bristen på läkemedel för intensivvård nödvändigt att köpa in ett stort antal läkemedel för nationellt behov. I regionernas samverkan kring detta ingick omkring 20 personer med olika kompetens under den tid bristen pågick. Socialstyrelsen behöver sannolikt inte en så stor organisation under en kris om den enligt vårt förslag får stöd från regionerna och andra myndigheter, men i en krissituation behöver myndigheten ändå prioritera inom sin verksamhet och skala upp de funktioner som krävs för att hantera krisen. Det är sannolikt att regeringen i en sådan extrem situation behöver skjuta till extra medel till myndigheten.

Vi bedömer att det är fördelaktigt om inköpscentralen upphandlar tjänster som till exempel lagerhållning, distribution och fakturering. Eftersom inköpscentralen behöver vara förberedd på att agera snabbt, kommer Socialstyrelsen att behöva upphandla sådana tjänster som är vilande till dess att de behövs. Det kräver resurser att förvalta sådana avtal även om tjänsterna inte används för att inga upphandlingar eller inköp pågår.

För att kunna genomföra olika typer av uppdrag som omfattar handel med läkemedel behöver Socialstyrelsen ha partihandelstillstånd. Partihandelstillstånd är förknippade med en kostnad. Myndigheten har redan i dag partihandelstillstånd men det krävas andra partihandelstillstånd för inköpscentralens verksamhet. Exempelvis är regelverket för partihandel med humanläkemedel inte samma som för läkemedel till djur, och det krävs ett separat tillstånd för att partihandla med läkemedel till djur.[16]

[16] HSLF-FS 2021:95, Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel.

Socialstyrelsen kommer att vara beroende av samverkan med andra aktörer för att den nationella inköpsfunktionen ska fungera och kunna agera snabbt, till exempel med Läkemedelsverket och regionerna. Vi bedömer att det kan hanteras inom ramen för den situationsanpassade operativa samverkan (ISF-SOLB) där berörda aktörer ingår och enas om de åtgärder som behövs för att hantera den aktuella bristsituationen.

Vid bristsituationer kommer inköpscentralen i många fallsannolikt behöva köpa läkemedel av företag som normalt inte verkar på den svenska marknaden. Dessa företag kan ha mindre kunskap om svenska regelverk, krav vid upphandlingar och hälsoekonomiska bedömningar och så vidare. Det ställer krav på att inköpscentralen är förberedd på att hantera sådana situationer till exempel genom tydlig och anpassad kommunikation till företagen.

Vi förväntar oss att etableringen av en nationell inköpscentral för läkemedel kan leda till positiva effekter genom synergier med Socialstyrelsens nuvarande uppdrag kring försörjningsberedskap, till exempel att köpa in läkemedel och andra sjukvårdsprodukter till statliga säkerhetslager. Det kan underlätta etableringen och förvaltningen av inköpscentralen och innebär möjlighet att effektivisera myndighetens nuvarande uppdrag. Några exempel på relevanta resurser och aktiviteter som redan finns inom myndigheten är:

- Partihandelstillstånd
- Samverkan med regionerna och andra myndigheter på läkemedelsområdet och inom försörjningsberedskap
- Medverkan i JPA och internationella samarbeten som kan bidra med kunskap och nätverk
- Upphandlingsverksamhet med medarbetare med kunskap inom upphandling och logistik

Etablering av it-system och processer för hantering av avtal för inköpscentralen kan skapa mervärde för myndighetens nuvarande verksamhet. Vårt uppdrag har varit avgränsat till läkemedel. Men det skulle kunna uppstå betydande synergier om den organisation vi föreslår för inköpscentralen på sikt kan utökas för att stödja Socialstyrelsens hela uppdrag kring hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap,

vilket innefattar andra produktkategorier än läkemedel. Det skulle kräva en större organisation för inköpscentralen än den vi beskrivit.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket koordinerar den situationsanpassade operativa samverkansstrukturen (ISF-SOLB, se avsnitt 3.6) som har en viktig roll bland annat för att bidra med kunskap inför och i samband med avslut av uppdrag om nationella inköp av läkemedel. Läkemedelsverkets förmåga att analysera tillgång och efterfrågan på läkemedel och de prognoser myndigheten gör kommer att vara viktiga för att ge inköpsfunktionen vid Socialstyrelsen underlag.

Läkemedelsverket behöver få tillgång till uppgifter om lager och försäljning av läkemedel för att kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång till och efterfrågan på läkemedel. Det är särskilt viktigt eftersom regionerna inte har översikt över tillgången till de läkemedel som förskrivs på recept för att lämnas ut på öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket behöver ha rutiner och kapacitet för att utan dröjsmål ge inköpsfunktionen stöd när det gäller till exempel att utreda och bevilja licenser eller dispenser för utländska förpackningar för läkemedel som det kan finnas behov av att köpa in. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

Kommunikation mellan Läkemedelsverket och inköpsfunktionen behöver kunna ske på ett säkert sätt.

TLV

Vi föreslår en ändring i TLV:s instruktion som innebär att TLV på begäran av Socialstyrelsens inköpsfunktion ska utföra särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Vi bedömer att behov av sådana hälsoekonomiska bedömningar mycket sällan kommer att uppstå och bara i särskilda situationer, se avsnitt 4.5.6.

TLV behöver förbereda processer för att hantera sådana särskilt brådskande hälsoekonomiska bedömningar för att vid behov snabbt kunna ge stöd till inköpsfunktionen i samband med inköp av nya läkemedel som inte tidigare utvärderats med avseende på kostnadseffektivitet. De hälsoekonomiska bedömningar som inköpsfunk-

tionen förväntas behöva måste genomföras mycket snabbt. Vi förväntar oss att de är mindre ingående och kräver mindre resurser av TLV än de hälsoekonomiska bedömningar myndigheten normalt gör.

Vi bedömer att behovet av att stötta inköpsfunktionen med hälsoekonomiska bedömningar kommer att uppstå mycket sällan, som när läkemedel på grund av mycket speciella omständigheter inte kan hanteras genom vanliga processer för införande, som de nya läkemedlen vid covid-19. Mot bakgrund av det bedömer vi att förberedelser och genomförande av hälsoekonomiska bedömningar bör rymmas inom myndighetens ordinarie uppdrag. I en situation då flera läkemedel på kort tid behöver utvärderas parallellt kan regeringen behöva skjuta till extra medel till myndigheten.

Försvarsmakten

En nationell funktion för inköp av läkemedel kan stärka Försvarsmaktens förutsättningar att få tillgång till nödvändiga läkemedel vid bristsituationer då läkemedel inte kan köpas in på de sätt som Försvarsmakten normalt använder. Om det uppstår bristsituationer då Försvarsmakten och regionerna har behov av samma läkemedel, kan det bli nödvändigt att prioritera eller dela upp den volym läkemedel som inköpscentralen tillgängliggör. Sådana prioriteringar bör i första hand hanteras inom ISF-SOLB.

Djur och djurägare

En nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel kommer att innebära en förbättrad möjlighet att tillgodose djursjukvården med nödvändiga läkemedel för behandling av samhällskritiska djur, som tjänstehundar och djur som är nödvändiga för livsmedelsproduktion.

Läkemedelsföretagen

Med läkemedelsföretag menar vi i det här avsnittet företag som har försäljningsgodkännande för läkemedel, eller deras ombud. Att läkemedelsföretag tecknar avtal för läkemedel med en nationell inköps-

funktion i stället för genom de vanliga kanalerna för inköp, till exempel med enskilda regioner, kan uppfattas som en avvikelse för företag som är vana vid den svenska marknaden. Samtidigt kan det vara en fördel och en förenkling för företag att i en kris avtala med en part i stället för flera. Företaget vars läkemedel omfattas av bristsituationen kommer som huvudregel redan att ingå i den situationsanpassade operativa samverkan (ISF-SOLB) som hanterar den bristsituation som är skälet till att ett nationellt inköp initieras. Det bör innebära att företaget har insyn i den aktuella situationen och kännedom om att ett nationellt inköp planeras.

Vi bedömer att nationella inköp kan stärka företagens möjlighet att upprätthålla försörjningen till Sverige vid en krissituation. Det underlättar för företagen både att Sverige agerar som nation, och att det är möjligt för staten att vid behov genomföra inköp på ett sådant sätt att ägandet av läkemedlet omedelbart övergår från företaget till staten.

Vi föreslår att det ska framgå i TLV:s instruktion att myndigheten ska kunna genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, vilket kan vara när den nationella inköpscentralen efterfrågar en sådan inför ställningstagande till ett avtal eller inköp. Sådana bedömningar behöver genomföras fort och kan därför behöva prioriteras före TLV:s andra ärenden, till exempel ansökningar om att nya läkemedel ska ingå i förmånerna. Det skulle kunna drabba företag som har pågående ärenden hos TLV genom att beslut om deras läkemedel ska ingå i förmånerna fördröjs. Vi bedömer dock att sådan påverkan på företagen är mycket liten, eftersom vi förväntar oss att hälsoekonomiska bedömningar i samband med nationella inköp kommer att ske mycket sällan, och att de inte kommer kräva så mycket resurser av TLV att det skapas betydande undanträngningseffekter, se avsnittet om konsekvenser för TLV. Vi bedömer att syftet med inköpscentralen, att tillgängliggöra läkemedel för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa, gör våra förslag proportionerliga i relation till den eventuella osäkerhet den kan innebära för läkemedelsföretagen.

Folkhälsomyndigheten

Vi föreslår ingen förändring i uppdrag till Folkhälsomyndigheten med anledning av att en nationell inköpscentral inrättas vid Socialstyrelsen. Folkhälsomyndigheten har i dag flera regeringsuppdrag som handlar om att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel i smittskyddssyfte till Sverige.

Folkhälsomyndigheten bör medverka i ISF-SOLB för att vid behov stötta inköpscentralen med expertis. Det är särskilt viktigt om det blir aktuellt att köpa in läkemedel som används vid smittskydd, eftersom Folkhälsomyndigheten besitter kompetens inom epidemiologi och om upphandling av olika typer av avtal. Därför är det viktigt att Folkhälsomyndigheten deltar i samråd med inköpscentralen när det gäller upphandlingar som rör läkemedel inom deras områden. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

En nationell inköpscentral för läkemedel kan innebära en möjlighet för Folkhälsomyndigheten att få stöd och avlastning när det gäller upphandlingar av läkemedel, när myndigheten bedömer att det finns behov av det.

Öppenvårdsapoteken

Hur och om öppenvårdsapoteken påverkas av att det finns en nationell inköpscentral för läkemedel kommer bero på i vilken utsträckning de ordinarie försörjningsflödena för läkemedel kommer att upprätthållas. Inköp via den nationella inköpscentralen kan även när de i huvudsak följer ordinarie försörjningsflöden komma att påverka apoteken. Exempel på avvikelser som kan innebära en administrativ belastning är byte av partihandlare från vilken läkemedlet ska beställas, ändrade priser, tillfälliga eller ändrade varunummer, och förpackningar som avviker från de vanliga kraven. Ju större avvikelse från det vanliga försörjningsflödet, desto mer påverkas apoteken.

Stora prisändringar för läkemedel inom förmånerna kan påverka apoteken. Om ett läkemedel under en period, till exempel till följd av ett nationellt inköp i en bristsituation, får tillfälligt högre inköpspris (AIP) med efterföljande högre utförsäljningspris (AUP) kan ett inköpt varulager till apotek till det högre inköpspriset innebära en förlust om det inte hinner säljas under den period som det högre utförsäljningspriset gäller.

De läkemedel som är tillgängliga i bristsituationer är ofta sådana som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, läkemedel i förpackningar med utländsk märkning och licensläkemedel. För att få sälja de senare behöver apoteken ansöka om licens, och de betalar en avgift för det. Därför innebär hanteringen av licensläkemedel kostnader för apoteken i form av licensavgifter och ökad administration.

När det ordinarie läkemedlet åter finns tillgängligt, upphör det medicinska behovet som motiverade licensen. Apoteket får inte expediera licensläkemedlet om licensvillkoren inte längre är uppfyllda. Vid en bristsituation finns därför risk att apoteken inte blir av med de förpackningar av licensläkemedel de har i lager när det ordinarie läkemedlet går att beställa. Vi bedömer dock den risken som liten, eftersom nationella inköp sannolikt kommer att innebära att bara en liten mängd läkemedel fördelas till enskilda apotek och ofta kommer att genomföras tillsammans med beslut om tvingande fördelning.

Som i alla bristsituationer, kommer öppenvårdsapoteken behöva ansvara för att patienter får information och rådgivning när de inte får tillgång till de läkemedel de normalt använder.

Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet

Vi föreslår att det ska framgå i förordningen med instruktion för Kammarkollegiet att myndighetens ansvar för upphandling av samordnade ramavtal avsedda för andra myndigheter inte omfattar sådana inköp av läkemedel som inköpscentralen vid Socialstyrelsen får utföra. Statens Inköpscentral vid Kammarkollegiet, som utför upphandlingarna, besitter dock kompetens som kan vara värdefull vid Socialstyrelsens inköp och upphandling av läkemedel enligt våra förslag. Statens Inköpscentral kan därför behöva vara tillgänglig för samråd med Socialstyrelsen i samband med etablering och förvaltning av inköpscentralen för läkemedel, och bör också vid behov ha möjlighet att medverka i de grupper Socialstyrelsen tillsätter för att förhandla om avtal för läkemedel. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

Vi noterar att Upphandlingsmyndigheten från och med 2027 kommer att överta Kammarkollegiets uppdrag att upphandla samordnade ramavtal.[17]

Jordbruksverket

En nationell inköpscentral kan bidra till säkrare tillgång till kritiska läkemedel och vacciner för djursjukvård vid bristsituationer, vilket stärker Jordbruksverkets förmåga att hantera djurhälsokriser. Jordbruksverket kommer sannolikt att vara den aktör som identifierar att en bristsituation kräver att inköpsfunktionen agerar för att tillgängliggöra ett läkemedel till djursjukvården, och bedömer vilken volym läkemedel som krävs.

Jordbruksverket bör delta i samverkan kring läkemedelsbrist och vid behov stötta inköpscentralen med veterinärmedicinsk expertis och kompetens kring upphandling av läkemedel till djur. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

SVA är en expertmyndighet som bland annat har i uppdrag att medverka i att förebygga och bekämpa smittsamma djursjukdomar. Det innebär bland annat att säkra tillgång till nödvändiga vacciner för att förebygga smitta och hantera sjukdomsutbrott.[18] Inom ramen för uppdraget upphandlar och partihandlar SVA vacciner med fokus på livsmedelsproducerande djur. Den nationella inköpscentral vi föreslår påverkar inte myndighetens ansvar för sådana upphandlingar. Om SVA bedömer att det är ändamålsenligt och det uppstår behov, kan en nationell inköpscentral för läkemedel innebära en möjlighet att få stöd och avlastning när det gäller upphandlingar av vacciner.

SVA bör delta i samverkan kring läkemedelsbrist och vid behov stötta inköpscentralen med veterinärmedicinsk expertis och kompetens kring upphandling av läkemedel till djur. Vi bedömer att det ryms inom myndighetens ordinarie uppdrag.

[17] Fi2025/01831 Uppdrag till Kammarkollegiet att förbereda en överföring av vissa uppgifter till Upphandlingsmyndigheten.
[18] Förordning (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

9.2.5 Kostnader och hur förslagen bör finansieras

Vi uppskattar att kostnaden för vårt förslag om att inrätta och ansvara för en nationell inköpscentral vid Socialstyrelsen uppgår till

- 6 miljoner kronor första året till Socialstyrelsen för att etablera inköpscentralen
- 6,5 miljoner kronor varje år för att förvalta och upprätthålla inköpscentralen

Resursbehovet bör ses över och vid behov justeras i samband med att inköpscentralen utvärderas.

Eftersom inköpscentralens uppgifter rör planering och organisation för fredstida kriser och höjd beredskap föreslår vi att de finansieras genom utgiftsområde 9.14 om civil beredskap.

Inköpscentralen ska agera när det är brist på läkemedel som inte i tillräcklig utsträckning kan tillgängliggöras på ordinarie sätt. Den kan vid behov få uppdrag av andra statliga myndigheter att genomföra upphandlingar av läkemedel, till exempel till statliga säkerhetslager.

Utöver de faktiska inköp och upphandlingar av läkemedel som inköpscentralen behöver göra, ska den förbereda och förvalta avtal, upphandlingsverktyg och administrativa system och rutiner för att snabbt kunna agera vid behov, se avsnittet om konsekvenser för Socialstyrelsen.

Det innebär att inköpscentralen behöver en liten men kvalificerad organisation, exempelvis bemannad med kompetens inom farmaci, upphandling, juridik, ekonomi och systemadministration. Därtill behöver Socialstyrelsen resurser för fasta kostnader för avtal om distribution, lager och marknadsbevakning samt för partihandelstillstånd.

Tabell 9.1 Kostnadsuppskattning för etablering och förvaltning av inköpscentralen

	Etablering och implementering, första året (tusental kronor)	Förvaltning, årskostnad (tusental kronor)
Personal	6 000 motsvarande 3 årsarbetskrafter*	6 000 motsvarande 3 årsarbetskrafter
Löpande kostnader, t.ex. avtal för distribution, lager, partihandelstillstånd		500
Summa	**6 000**	**6 500**

* Enligt uppgift från Socialstyrelsen.

Resursbehovet för inköpscentralen bör utvärderas och vid behov justeras, se avsnitt 9.2.13. Vid en möjlig framtida utveckling av inköpscentralen som till exempel kan omfatta andra delar av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, exempelvis inköp och upphandling av medicinteknik uppskattar Socialstyrelsen att omkring 6 årsarbetskrafter skulle krävas för förvaltning av funktionen.

För att agera snabbt om det uppstår möjlighet att köpa eller på annat sätt säkra tillgången till en viss mängd läkemedel när det råder brist eller risk för brist på läkemedel som det är stor efterfrågan på, behöver Socialstyrelsen genom den nationella inköpscentralen kunna vara statlig garant för finansiering av läkemedel. Socialstyrelsen har en angiven låneram för samhällsinvesteringar i sitt regleringsbrev, som fastställs i budgetpropositionen varje år. Låneramen är 1,6 miljarder kronor år 2026.

Vi bedömer att det behövs ett utrymme i Socialstyrelsens låneram på omkring 100 miljoner kronor för uppdraget att säkra tillgång till läkemedel genom den inköpscentral vi föreslår. Vi baserar uppskattningen på att det behöver finnas utrymma att köpa mer än ett tillfälligt parti läkemedel per år och att det kan uppstå situationer då flera olika läkemedel behöver köpas samtidigt. Kostnaderna ska täcka

- Akuta inköp, eller kostnader för att läkemedelsföretaget ska säkerställa leveranser till Sverige, av kritiska partier med läkemedel.
- Kostnader för transport och hantering.
- Säkerhetsmarginal för prisvariationer och oförutsedda händelser.

Uppskattningen är baserad på ett normalläge. I händelse av fredstida kris, höjd beredskap eller krig kan behovet av nationellt samordnade inköp öka och det kan krävas ett större utrymme i låneramen.

Åtgärder för att minimera kostnader

Vi föreslår att den nationella inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen består av en liten fast organisation med nyckelpersoner som kompletteras med stöd från experter med kompetens inom inköp och upphandling, läkemedelsmarknaden, och läkemedelsförsörjning från regioner och andra myndigheter utifrån behovet i det enskilda ärendet. Socialstyrelsen har i dag vissa uppdrag som omfattar inköp och upphandling av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter och det finns möjlighet att tillvarata synergier, som hantering av partihandelstillstånd och förvaltning av avtal. Den begränsade grundbemanning vi föreslår innebär betydligt lägre kostnader jämfört med en fullskalig permanent organisation.

Fördelarna med en sådan modell är att den

- undviker dubblering av kompetens och resurser
- möjliggör tillgång till specialistkompetens från hela landet vid behov
- ger flexibel bemanning som kan anpassas efter uppdragets omfattning och behov
- stärker samverkan och leder till kunskapsöverföring mellan olika aktörer

Bevakning av marknaden för läkemedel, analys av behovet i hälso- och sjukvården eller djursjukvården och sökning efter partier med läkemedel för inköp kommer att ske inom redan etablerade samverkansstrukturer som ADL-nätverket och situationsanpassad operativ samverkan för läkemedelsbrist (ISF-SOLB). Därför behöver inköpscentralen generellt inte omfatta sådan verksamhet.

Vi har avgränsat inköpscentralens grunduppdrag till situationer då det är brist eller risk för brist på läkemedel som är nödvändiga för vård som syftar till att skydda liv eller hälsa, och tillgången till läkemedlen inte på ett tillräckligt sätt kan säkerställas genom vanliga inköpsvägar. Det innebär att inköpscentralen inte konkurrerar

med regionernas ordinarie inköpsverksamhet. När det gäller vårt förslag om att andra myndigheter ska ha möjlighet att ge uppdrag åt inköpscentralen, är avsikten att dessa myndigheter avlastas och den totala resursåtgången blir oförändrad.

Vår bedömning är att resursåtgången för den nationella funktion för samordning och inköp av läkemedel vi föreslår genom att inrätta en inköpscentral vid Socialstyrelsen är proportionerlig i förhållande till syftet att säkra tillgången till läkemedel vid bristsituationer när andra inköpsvägar inte kan användas. Alternativa lösningar med mer omfattande permanenta strukturer skulle leda till betydligt högre kostnader utan motsvarande nytta. Samtidigt innebär den organisation vi föreslår en grund som vid behov och på längre sikt kan utökas, till exempel för att omfatta andra produktkategorier än läkemedel som är viktiga för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

9.2.6 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Regionerna ansvarar för att försörja hälso- och sjukvården med läkemedel för att kunna fullgöra sitt uppdrag att tillhandahålla hälso- och sjukvård.[19] Förslaget att etablera en nationell inköpscentral vid Socialstyrelsen innebär därmed en begränsad inskränkning i det kommunala självstyret, eftersom beslut om inköp i vissa situationer flyttas från regional till nationell nivå.

Vårt förslag innebär att inköpsfunktionen endast ska köpa läkemedel i bristsituationer när de vanliga inköpskanalerna inte är möjliga att använda i tillräcklig utsträckning. Detta avgränsade uppdrag är proportionerligt eftersom:

- Det fyller ett behov som regionernas vanliga inköpskanaler inte kan tillgodose och innebär en möjlighet att utföra vård som inte skulle vara möjlig utan tillgång till läkemedel.
- Vid bristsituationer utför inköpscentralen uppdrag när ordinarie inköpsvägar inte fungerar eller inte är tillräckliga. Möjligheten för inköpscentralen att vid behov stötta statliga myndigheter vid inköp till statliga säkerhetslager påverkar inte regionernas ansvarsområde.

[19] Se 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

- Inköpscentralen kan köpa läkemedel som förskrivs på recept och lämnas ut på öppenvårdsapotek; i dag finns det ingen nationell samordnande funktion med ett sådant uppdrag.

Vårt förslag får därmed en begränsad påverkan på det kommunala självstyret. Regionerna kommer så långt det är möjligt att kunna fortsätta fatta beslut om inköp och upphandling av läkemedel utifrån sina egna behov och sitt ansvar att bedriva hälso- och sjukvård i enlighet med ansvars- och närhetsprincipen.

Att köpa in ett parti läkemedel som kan fördelas utifrån den mest prioriterade vården är mindre ingripande för det kommunala självstyret än att till exempel omfördela läkemedel som finns i vårdens verksamhet, vilket skulle vara ett alternativ om det inte går att få tillgång till läkemedel på annat sätt.

Inköpscentralens påverkan på det kommunala självstyret minimeras också genom att regionerna kommer att ha ett stort inflytande över dess verksamhet, på följande sätt:

- Uppdrag till inköpscentralen kommer att kunna initieras genom information som framkommer inom samverkansstrukturen ISF-SOLB, där regionerna medverkar.
- Inköpscentralen bör inte inleda ett inköp till hälso- och sjukvården utan att regionerna har bedömt att det finns ett behov och vilken volym läkemedel som behövs.
- Regionerna kommer att ha en avgörande roll i att prioritera till vilken vård de läkemedel som köps in ska användas.
- Regionerna kommer genom medverkan i förhandlingsgrupper kunna vara delaktiga i att utforma villkoren i de avtal som inköpscentralen ska ingå.

9.2.7 Konsekvenser för beredskap och krissituationer

Våra förslag förväntas stärka Sveriges förmåga till läkemedelsförsörjning i krissituationer och vid höjd beredskap genom att det blir möjligt att köpa in nödvändiga läkemedel för nationella behov till den vård som är prioriterad, både för hälso- och sjukvården, djursjukvård och Försvarsmakten.

Den nationella inköpscentralen för läkemedel kan förbättra Sveriges försörjningsberedskap för läkemedel och stärka krishanteringsförmågan på en rad olika sätt:

- Bättre förmåga att agera samlat och snabbt vid plötsliga bristsituationer genom en etablerad inköpsfunktion med förberedda rutiner, avtal och samverkansstrukturer och som kan verka i anslutning till Socialstyrelsens övriga uppdrag kring försörjningsberedskap.
- Samverkansstrukturen ISF-SOLB är redan etablerad och kan verka i normalläge och i kris, då den får stöd av Socialstyrelsens situationsanpassade samverkansgrupp vid krissituationer, ISF-SONAS (se avsnitt 3.6).
- Genom samverkan i ISF-SOLB och ISF-SONAS uppstår förmåga att prioritera och fördela läkemedel utifrån ett nationellt helhetsperspektiv. Försvarsmakten medverkar i samverkansstrukturerna och har insyn i den aktuella bristsituationen. Det gör det möjligt att samordna civila och militära behov vid inköp av läkemedel.
- Förbättrad styrkeposition på den globala läkemedelsmarknaden i kris- och bristsituationer genom att vara en större aktör som förhandlar för hela landets räkning.
- Stärkt möjlighet att nyttja internationella samarbeten, exempelvis inom EU eller genom nordiska samarbeten.

Vårt förslag om en nationell inköpscentral kompletterar andra pågående beredskapssatsningar inom läkemedelsområdet, till exempel åtgärder för att stärka lagerhållning av läkemedel.

9.2.8 Konsekvenser för konkurrens och marknad

Vi bedömer inte att förslagen får konsekvenser på konkurrens och marknad för läkemedel i Sverige. Den nationella inköpscentralen ska användas sällan och bara när andra inköpskanaler inte är tillräckliga och kommer därmed inte att konkurrera med andra inköpsvägar eller sätt att tillgängliggöra läkemedel. Vi bedömer att inköpscentralen inte kommer att påverka konkurrensen mellan företag eftersom den ska agera i bristsituationer.

Att teckna avtal med en nationell inköpsfunktion i stället för att till exempel avtala direkt med enskilda regioner innebär ett avsteg från de vanliga kanalerna för inköp som läkemedelsföretag är vana vid på den svenska läkemedelsmarknaden. Om ett sådant avsteg innebär att företagen uppfattar den svenska marknaden som osäker skulle det kunna påverka deras vilja att tillhandahålla läkemedel och bedriva forskning i Sverige. Vi menar dock att våra förslag innebär förutsägbarhet för företag, eftersom vi föreslår att förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ska beskriva de begränsade förutsättningar under vilka inköpscentralen kan användas.

9.2.9 Konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarna

Vi förväntar oss inte att förslagen får betydande påverkan på de allmänna förvaltningsdomstolarna. De upphandlingar som inköpscentralen för läkemedel gör kan överklagas till de allmänna förvaltningsdomstolarna, men vi bedömer att det kommer att vara ovanligt eftersom nationella inköp kommer att ske sällan.

9.2.10 Övriga konsekvenser

Konsekvenser ur jämställdhetsperspektiv

Läkemedel som inköpscentralen köper in eller upphandlar ska fördelas utifrån en prioritering enligt den etiska plattformen i hälso- och sjukvården. Nationella inköp kan dessutom sannolikt ofta ske i kombination med att Läkemedelsverket beslutar om tvingande fördelning. Det innebär att de patienter som har störst behov av behandling ska få tillgång till läkemedel, oavsett var i landet de bor och oavsett kön, ålder, socioekonomiska och andra faktorer.

Konsekvenser för miljön

Vi bedömer inte att våra förslag får konsekvenser för miljön, eftersom de bygger på att ordinarie distributionsvägar för läkemedel ska användas. Genom att regionerna eller berörda myndigheter kan påverka vilken volym läkemedel som bör upphandlas vid bristsituationer minskar risken att för stora mängder blir tillgängliga genom

inköpscentralen, och därmed risken för onödig destruktion av läkemedel. Det finns dock viss risk för destruktion av receptläkemedel om inköpscentralens läkemedel inte är slutsålda när bristsituationen upphör, eftersom öppenvårdsapoteken inte får lämna ut läkemedel som förskrivs på licens och dispens, när det ordinarie godkända läkemedlet är tillgängligt.

9.2.11 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Vi finner att vårt förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel är förenligt med EU-rätten. Inköpscentraler regleras i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling vilken till stor del utgör ett införlivande av upphandlingsdirektivet.[20] I upphandlingsdirektivet beskrivs bland annat vad som avses med en inköpscentral och att upphandlande myndigheter får anskaffa varor eller tjänster från en inköpscentral.[21] Det anges däremot inte några särskilda förutsättningar som ska vara uppfyllda för att en inköpscentral ska få anlitas.[22]

Vårt förslag om att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel ska ske i enlighet med bestämmelserna i lagen om offentlig upphandling. Därmed bedömer vi att det är förenligt med EU-rätten.

9.2.12 Ikraftträdande och informationsinsatser

Vi bedömer att våra förslag bör träda i kraft så snart som möjligt och föreslår därför den 1 januari 2027 som datum för ikraftträdande. Se kapitel 8.

9.2.13 Utvärdering

Den nationella inköpscentralen bör utvärderas dels efter att den har använts till ett uppdrag, dels omkring två år efter att den etablerats och därefter omkring vart tredje år. Socialstyrelsen bör utvärdera inköpscentralen efter att den har genomfört ett uppdrag, men en extern part, till exempel Statskontoret eller Myndigheten för Vård och

[20] Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.
[21] Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU, artikel 2.1.14–16 och 37.1.
[22] Prop. 2015/16:195 s. 538.

Omsorgsanalys, bör ansvara för övergripande utvärderingar och återrapportera till regeringen, som får besluta om det finns skäl att fatta beslut om eventuella förändringar i funktionens uppdrag eller organisation. Sådan utvärdering kan omfatta:

- Effektivitet och ändamålsenlighet: förmåga att säkra läkemedel till Sverige, i relation till behovet. Bland annat kan följande indikatorer användas:
  - Hur ofta funktionen har efterfrågats och använts.
  - Volymen inköpt läkemedel i förhållande till behov.
  - Vilken typ av avtal eller inköp som har använts.
- Organisation och samverkan med regionerna, Läkemedelsverket och andra berörda aktörer i ISF-SOLB i samband med initiering, genomförande och avslutande av inköps- eller upphandlingsuppdrag. Uppföljning kan omfatta
  - Kvalitativ utvärdering av nöjdhet hos berörda aktörer.
  - Kvalitativ utvärdering av processen från initiering till avslut.
  - Kvalitativ och kvantitativ utvärdering av förhandlingsgrupper med avseende på processen för förhandling, bemanning, och tidsåtgång. Det är särskilt viktigt att utvärdera resursåtgång för regionerna och andra myndigheter vid medverkan i förhandlingar.
- Ekonomisk utvärdering, till exempel
  - Kostnader för att inrätta inköpscentralen.
  - Löpande kostnader för att förvalta inköpscentralen, inklusive avtal om tjänster med andra aktörer.
  - Kostnader för inköpta läkemedel i relation till kostnad för motsvarande läkemedel enligt ordinarie inköpsvägar i ett normalläge. Kostnader för eventuell lagerhållning, kassation, med mera.

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

13 a §

När ett läkemedel som har ett fastställt pris enligt 7 § tillhandahålls genom åtgärder som vidtagits av inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen på grund av brist eller risk för brist på läkemedlet, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälligt ändra det fastställda priset.

Vid bestämmande av det tillfälligt ändrade priset ska myndigheten utgå från de förutsättningar som gäller för läkemedlets tillhandahållande när det sker genom inköpscentralens åtgärder.

När förutsättningarna för det tillfälligt ändrade priset inte längre föreligger ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ändringen ska upphöra att gälla.

Bestämmelsen är ny och reglerar en möjlighet för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att tillfälligt ändra för öppenvårdsapoteken fastställda inköps- och försäljningspris för förmånsläkemedel när Socialstyrelsens inköpscentral behövt vidta åtgärder på grund av brist eller risk för brist på ett läkemedel, se 15 c § första stycket förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Vid en global eller en internationellt omfattande läkemedelsbrist kan ett läkemedels pris öka. De läkemedel som inköpscentralen för läkemedel vid Socialstyrelsen i ett sådant fall genom olika åtgärder kan tillgängliggöra för patienter i Sverige kan då komma att betinga ett högre pris än det inköpspris som fastställts enligt 7 §. Enligt *första stycket* får Tandvårds- och läkemedelsverket möjlighet att tillfälligt ändra de fastställda inköps- och försäljningspriserna i sådana fall. Skulle priset i något fall tillfälligt behöva justeras nedåt medger bestämmelsen även en sådan ändring.

Av bestämmelsens *andra stycke* framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska utgå från förutsättningarna för inköpscentralens tillhandahållande av läkemedlet vid bestämmandet av det tillfälligt ändrade priset. Socialstyrelsen ska lämna nödvändiga uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för att möjliggöra myndighetens bedömning av hur ett fastställt pris kan behöva ändras i dessa situationer, se 15 f § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen. Sådana uppgifter kan exempelvis avse prisnivåer och tidpunkt för tillhandahållande av läkemedlet. Vid en tillfällig ändring av ett fastställt pris kan det ändrade priset innebära en avvikelse från kriterierna i 15 § i lagen.

Enligt bestämmelsens *tredje stycke* ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att en tillfällig prisändring ska upphöra att gälla när det inte längre föreligger skäl för en sådan ändring, exempelvis i samband med att läkemedelsbristen är avhjälpt och läkemedlet tillgängliggörs genom normala beställningsvägar igen. Enligt 15 f § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen ska Socialstyrelsen meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om när inköpscentralens tillhandahållande kommer att upphöra.

Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ändringen bör träda i kraft samtidigt som övriga förslag i betänkandet. Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

10.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap.

1 §

I denna lag finns bestämmelser om
– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
– apoteksombud (2 a kap.),
– partihandel med läkemedel (3 kap.),
– förmedling av humanläkemedel (3 a kap.),

– retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.),
– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
– maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
– tillsyn (7 kap.),
– handläggning, *tystnadsplikt*, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Paragrafen utgör en inledande bestämmelse som anger de kapitel som finns i lagen. I paragrafen införs ett tillägg i strecksatsen som avser kapitel 8 där det framgår att även tystnadsplikt regleras i kapitlet. Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

5 a §

Bestämmelserna i denna lag om

1. omfördelning i 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § första stycket och 5 kap. 1 a § andra stycket,

2. retur i 2 kap. 9 c § och 5 kap. 1 b §, och

3. fördelning i 3 kap. 3 c § andra stycket,

ska inte tillämpas mot en aktör som samtidigt omfattas av ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som ålägger aktören att fördela eller omfördela samma läkemedel. De ska inte heller tillämpas när det följer av ransoneringslagen (1978:268), när den lagen tillämpas, att aktörer ska hantera läkemedel på annat sätt.

Bestämmelsen är ny och reglerar förhållandet mellan bestämmelserna om tvingande omfördelning, retur och fördelning i lagen och ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd mellan kommuner och regioner i enlighet med 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och vad som följer av ransoneringslagen (1978:268) när den lagen tillämpas.

Bestämmelsen tydliggör att skyldigheten att tvingande omfördela, returnera och fördela ett läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är subsidiär till dels ett beslut om hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen, dels till ransoneringslagen när den lagen tillämpas. Detta gäller när skyldigheten enligt de senare lagarna omfattar samma läkemedel och samma aktör.

Övervägandena finns i avsnitt 5.12.

Beslut om hjälp vid katastroftillstånd

7 §

Ett beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om lämnande av hjälp mellan kommuner och regioner vid katastroftillstånd medför att den som omfattas av beslutet får fördela eller omfördela läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet om lämnande av hjälp.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hanteringen av läkemedel och krav på dokumentation vid fördelning eller omfördelning enligt första stycket.

Bestämmelsen är ny. Enligt *första stycket* får den som omfattas av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) fördela eller omfördela läkemedel i enlighet det beslutet utan hinder av bestämmelserna i lagen.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vad som närmare ska gälla vid utförandet av sådana åtgärder. Bemyndigandet avser hanteringen av läkemedel vid fördelning eller omfördelning som vidtas till följd av ett beslut om hjälp vid katastroftillstånd enligt hälso- och sjukvårdslagen och krav för dokumentation som ska upprättas över detta.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

2 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

9 b §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan de som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Om en brist avser ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan öppenvårdsapotek eller från öppenvårdsapotek till sjukhusapotek. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omför-

delningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Bestämmelsen är ny. *Första stycket* föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) och innebär att en innehavare av ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek frivilligt får omfördela läkemedel till andra öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar. De förutsättningar som ska föreligga för att Läkemedelsverket i ett enskilt fall ska få besluta att ett läkemedel får omfördelas på frivillig väg är att det är brist på ett särskilt läkemedel och att åtgärden är nödvändig för att skydda människors och djurs liv eller hälsa.

Enligt *andra stycket* får Läkemedelsverket besluta om tvingande omfördelning när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Det är Läkemedelsverket som gör den slutliga bedömningen att förutsättningarna för ett sådant beslut är uppfyllda men inför beslutet ska samverkan ske med myndigheter, representanter för regioner samt andra berörda aktörer, se kommentar till 8 kap. 1 a §. För att ett beslut om tvingande omfördelning ska kunna fattas ska det, utöver att frivilliga åtgärder inte kan anses tillräckliga, föreligga brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Ett beslut om tvingande omfördelning kan avse att läkemedel ska omfördelas till ett eller flera andra öppenvårdsapotek och till ett eller flera sjukhusapotek.

Ett beslut om tvingande omfördelning kan innehålla information om bl.a. vilket läkemedel som ska omfördelas, till vem eller vilka mottagare det omfördelade läkemedlet ska levereras och andra förutsättningar som ska gälla för omfördelningen. Beslutet kan exempelvis rikta sig till ett eller flera utpekade öppenvårdsapotek eller till hela apotekskedjor. Det är Läkemedelsverket som får göra bedömningen i varje bristsituation där det föreligger förutsättningar för ett beslut om tvingande omfördelning att utforma beslutet så att det blir ändamålsenligt. Situationer med läkemedelsbrist som föranleder åtgärden kan variera stort i omfattning och i vilka konsekvenser det får för patienter och hälso- och sjukvården. Även djursjukvården kan drabbas av en brist. Läkemedelsverket behöver därför kunna utforma besluten utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall.

Ett beslut om tvingande omfördelning ska vara tidsbegränsat. Om det föreligger förutsättningar för ett fortsatt beslut om tvingande

omfördelning när den beslutade tiden upphör kan beslutets giltighetstid dock förlängas. Om förutsättningarna för ett beslut om tvingande omfördelning upphör under ett besluts giltighetstid ska beslutet upphävas.

Enligt *tredje stycket* ska den som omfördelar läkemedlet enligt ett beslut om tvingande omfördelning ersättas av den som mottar läkemedlet med det faktiska inköpspriset som erlagts, och för de kostnader för läkemedelstransporten som uppstår vid omfördelningen. Detta är samma ersättningsprincip som gäller vid annan tvingande omfördelning enligt lagen, jämför 4 kap. 3 § och 5 kap. 1 a §. Det åligger den som omfördelar läkemedlet att dokumentera hanteringen för att möjliggöra spårbarhet över läkemedel som omfördelas samt för att möjliggöra tillsyn över hanteringen i efterhand.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

9 c §

Läkemedelsverket får besluta att öppenvårdsapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid en retur enligt första stycket ska vad som anges i 3 b kap. 1 § andra stycket, 5 och 6 §§ om retur av läkemedel från öppenvårdsapotek gälla i tillämpliga delar och 3 b kap. i övriga delar enligt vad Läkemedelsverket anger i sitt beslut om retur.

Bestämmelsen är ny. Enligt *första stycket* får Läkemedelsverket besluta att öppenvårdsapotek ska returnera sitt lager eller delar av sitt lager av ett läkemedel som det är brist, eller risk för brist, på till den partihandlare som levererat läkemedlet. Läkemedel kan under vissa förutsättningar återföras till en partihandlares säljbara lager efter en retur. Bestämmelsen möjliggör därför att läkemedel vid en bristsituation kan fördelas om till de mottagare som har störst behov av dem i större utsträckning än vad som annars vore möjligt. Enligt 3 kap. 3 c § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att en partihandlare ska fördela läkemedel på visst sätt, se kommentaren till den bestämmelsen. Ett sådant beslut är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna besluta att öppenvårdsapotek ska returnera läkemedlet.

Enligt *andra stycket* är den partihandlare som har levererat läkemedlet skyldig att ombesörja returen och öppenvårdsapoteket ska krediteras för returnerade läkemedel på samma sätt som vid en retur

enligt 3 b kap. Bestämmelsen i 3 b kap. 6 § om att det åligger den som returnerar läkemedlet att upprätta dokumentation över hanteringen av returen så att läkemedlet går att spåra gäller även vid en tvingande retur. Situationer med läkemedelsbrist varierar i omfattning och med avseende på vilka konsekvenser de har för patienter och för hälso- och sjukvården. Även djursjukvården kan drabbas av en brist. Därför behöver beslut om tvingande retur kunna utformas utifrån behoven i varje sådan situation vad gäller vem de ska rikta sig till och hur omfattande returkraven ska vara. Det åligger Läkemedelsverket att göra bedömningar för att besluten ska bli ändamålsenliga i de enskilda fallen. Enligt 8 kap. 1 a § ska myndigheten inför dessa beslut samverka med aktörer som har väsentliga och aktuella uppgifter om läkemedelssituationen som är nödvändiga för att fatta dessa beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1 och 5.6.3.

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,
8. omfördelning av läkemedel enligt 9 b §,
9. retur av läkemedel enligt 9 c §, och
10. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om frivillig omfördelning av läkemedel i andra fall än som avses i 9 b § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det rådet brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § första stycket inte kan avvaktas.

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om vilka krav som ska gälla för den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

I *punkt 8*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel enligt 9 b §. Punkten föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) och genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras. I punkten bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer även att meddela föreskrifter om de närmare förutsättningarna för tvingande omfördelning.

Punkten 9 är ny och i den bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om tvingande retur av läkemedel enligt 9 c §. Bemyndigandet möjliggör närmare föreskrifter om förutsättningar som ska gälla för returer som beslutas enligt 9 c §.

Det bemyndigande som tidigare fanns i punkten 8 har flyttats till en ny *punkt 10*. Bestämmelsens lydelse är oförändrad i denna del.

I *andra stycket*, som är nytt, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om frivillig omfördelning i andra fall än vad som avses i 9 b § första stycket. Andra stycket föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Sådana föreskrifter får endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 9 b § första stycket inte kan avvaktas. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela under vilka förutsättningar som läkemedel kan omfördelas utan att Läkemedelsverket beslutat om omfördelning i ett enskilt fall. En förutsättning för omfördelning i en sådan situation är att det råder brist på ett läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Övriga ändringar i bestämmelsen är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.8.

3 kap.

3 c §

Läkemedelsverket får i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger förutsättningar enligt första stycket 1 avseende ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga, får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska fördelas på annat sätt än enligt kravet i 3 § 6. Ett sådant beslut ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Bestämmelsen är ny. *Första stycket* föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Bestämmelsen ger Läkemedelsverket möjlighet att besluta om undantag i ett enskilt fall från kravet på partihandlares leveransskyldighet i 3 § 6 om vissa förutsättningar är uppfyllda. För att undantag ska få beslutas krävs enligt punkten 1 att det är brist eller risk för brist på ett läkemedel. Med risk för brist avses en situation där en bristsituation kan förutses men ännu inte har inträffat. Det krävs också enligt punkten 2 att ett beslut om undantag är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Båda dessa förutsättningar måste alltså vara uppfyllda för att undantag ska få meddelas från kravet i 3 § 6. Den partihandlare som omfattas av leveransskyldigheten i 3 § 6 får ansöka om undantag.

Andra stycket ger Läkemedelsverket möjlighet att på eget initiativ besluta om att den som har tillstånd att partihandla med läkemedel ska tillgängliggöra ett läkemedel som det är brist på för en eller flera andra mottagare än vad som annars följer av leveransskyldigheten i 3 § 6. För ett sådant beslut ska Läkemedelsverket konstatera att det föreligger brist eller risk för brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa. Frivilliga åtgärder ska enligt Läkemedelsverkets bedömning inte heller vara tillräckliga för att hantera bristsituationen.

Ett beslut om tvingande fördelning kommer att behöva kunna utformas utifrån den aktuella bristsituation som föranleder åtgärden i varje enskilt fall. Situationer med läkemedelsbrist kan variera i omfattning och i vilka konsekvenser bristen får för patienter eller hälso- och sjukvården. Även djursjukvården kan drabbas av bristen. Ett

beslut om tvingande fördelning kommer därför att behöva hanteras utifrån vilka behov av läkemedlet och vilken tillgång till det som föreligger i varje bristsituation. Läkemedelsverket kommer därför att behöva kunna utforma besluten utifrån de särskilda förutsättningar som föreligger och besluten kan t.ex. komma att behöva rikta sig till en eller flera partihandelsaktörer. De kan behöva rikta sig till partihandelsaktörer såsom läkemedelsföretag som handlar med läkemedel inom ramen för sina tillverkningstillstånd för läkemedlen, aktörer som distribuerar läkemedel i stor omfattning, parallellimportörer eller aktörer som har partihandelstillstånd som exempelvis omfattar en viss begränsad sorts läkemedel.

Enligt 8 kap. 1 a § ska Läkemedelsverket inför fattande av ett beslut om tvingande fördelning samverka med aktörer som har väsentliga och aktuella uppgifter om läkemedelssituationen som är nödvändiga för att fatta ett sådant beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.1 och 5.5.2.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske,
6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,
7. *undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*
8. *ansökan om undantag enligt 3 c § första stycket, och*
9. *tvingande fördelning enligt 3 c § andra stycket.*

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter.

I *punkt 7*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Undantaget avser leveranser av små mängder veterinär-

medicinska läkemedel från en detaljhandlare i Sverige till en annan detaljhandlare i Sverige. Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Punkten 7 föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) och omfattar även föreskrifter om omfördelning av veterinärmedicinska läkemedel mellan öppenvårdsapotek till följd av ett beslut om tvingande omfördelning av läkemedel mellan apotek.

I *punkt 8*, som är ny och föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745), bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter som avser ansökan om undantag enligt 3 c § första stycket.

Enligt *punkten 9*, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om tvingande fördelning enligt 3 c § andra stycket. Bemyndigandet möjliggör att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, om det bedöms ändamålsenligt, kan föreskriva närmare om vad som bör gälla vid den hantering av läkemedel som blir aktuell i samband med beslut om tvingande fördelning. Övriga ändringar är enbart redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.6.

4 kap.

1 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § första stycket får, när denne omfattas av ett beslut om fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket, bedriva detaljhandel enligt andra stycket i enlighet med vad som anges i det beslutet.

I bestämmelsen regleras till vem den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, utöver till konsument, och den som med stöd av partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med läkemedel.

Av *första stycket* framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel vid öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Med sjukvårdshuvudman avses regioner, kommuner som inte ingår i en region samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården eller primärvården. Detaljhandel får ske till sjukhus oavsett i vilken regi sjukhusen bedrivs.

Av *andra stycket* framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § andra stycket får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. (Se prop. 2008/09:145, avsnitt 7.1.)

Tredje stycket är nytt. Bestämmelsen ger även en aktör som bedriver partihandel med stöd av annat tillstånd än partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket rätt att bedriva viss detaljhandel med läkemedel. Bestämmelsen avser partihandlare som bedriver partihandel med stöd av ett tillverkningstillstånd för läkemedel och sådana partihandlare som har partihandelstillstånd utfärdade i annat EES-land. Om Läkemedelsverket fattar ett beslut om tvingande fördelning enligt 3 kap. 3 c § som riktar sig till en sådan partihandlare, kan denne med stöd av bestämmelsen detaljhandla med det läkemedel som omfattas av beslutet till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer i den omfattning som det åligger partihandlaren att göra detta enligt beslutet om tvingande fördelning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.3.

3 §

Utöver vad som följer av 5 kap. 1 a § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att den som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel enligt 1 § ska omfördela läkemedlet i enlighet med vad myndigheten beslutar. Ett sådant beslut får fattas om det föreligger en allvarlig brist på läkemedlet och andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa.

Vid omfördelning enligt första stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

För en statlig myndighet gäller i stället 4 §.

Bestämmelsen är ny. *Första stycket* innebär att Läkemedelsverket under vissa förutsättningar får besluta om omfördelning av ett läkemedel från den som erhållit läkemedlet genom sådan detaljhandel som regleras i kapitel 4. Bestämmelsen avser inte omfördelning från sjukhusapotek eftersom den möjligheten följer av 5 kap. 1 a § andra stycket, se kommentaren till den bestämmelsen.

Möjligheten att besluta om omfördelning enligt denna bestämmelse ska enbart tillämpas vid allvarlig brist på läkemedel i undantagsfall. Bestämmelsen blir således tillämplig när det föreligger en sådan allvarlig brist på läkemedel att andra åtgärder inte är tillräckliga för att skydda människors eller djurs liv och hälsa. Andra åtgärder såsom tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek och sjukhusapotek bör därför i första hand ha vidtagits innan det blir aktuellt att även besluta om omfördelning från en aktör som omfattas av den här bestämmelsen.

Det kommer att kunna variera i stor omfattning hur dessa beslut kommer att behöva utformas, bl.a. vem de behöver rikta sig till i en sådan allvarlig bristsituation, vilket läkemedel som omfattas, och hur omfördelningen ska gå till och till vem läkemedlet ska omfördelas i varje enskild situation där det blir nödvändigt att utnyttja möjligheten att fatta ett beslut om omfördelning. Det bör därför överlåtas till Läkemedelsverket att dels ange de särskilda förutsättningar som gäller för beslutet, dels att kunna meddela föreskrifter om vissa grundläggande förutsättningar för omfördelning av läkemedel i dessa fall (vad gäller bemyndigande, se kommentaren till 9 kap. 4 §). Liksom vid andra beslut om tvingande omfördelning ska Läkemedelsverkets beslut enligt denna bestämmelse föregås av sådan samverkan som anges i 8 kap. 1 a § för att myndigheten ska få tillgång till uppgifter om aktuella och relevanta förhållanden i den kritiska bristsituationen för att kunna fatta välgrundade och ändamålsenliga beslut.

Enligt *andra stycket* gäller vid omfördelning att den som erhåller läkemedlet ska ersätta den som omfördelar läkemedlet för det faktiska inköpspris som denne erlagt för läkemedlet samt kostnader

för transporten som omfördelningen medför. Detta är samma ersättningsprincip som vid annan tvingande omfördelning enligt lagen, jämför 2 kap. 9 b § och 5 kap. 1 a §. Det åligger den som omfördelar läkemedlet att dokumentera hanteringen så att läkemedlet går att spåra och för att möjliggöra tillsyn över hanteringen.

Tredje stycket innebär att Läkemedelsverket inte kan besluta om omfördelning enligt bestämmelsen avseende läkemedel som en statlig myndighet erhållit genom detaljhandel. Omfördelning av sådana läkemedel regleras i 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

4 §

En statlig myndighet som erhållit ett läkemedel genom detaljhandel får omfördela det om

1. det är brist eller risk för brist på läkemedlet, och

2. det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Omfördelning enligt första stycket får göras efter samråd med Läkemedelsverket.

Bestämmelsen är ny. Om det föreligger brist eller risk för brist på ett läkemedel och en statlig myndighet har tillgång till det läkemedlet, kan den statliga myndigheten med stöd av bestämmelsen efter samråd med Läkemedelsverket omfördela läkemedlet i den omfattning som myndigheten kan avvara. Åtgärden får vidtas om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Hur en sådan omfördelning ska gå till i det enskilda fallet får myndigheterna överenskomma om i det samråd som ska föregå omfördelningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

5 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfördelning enligt 3 och 4 §§.

Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bemyndigande att meddela föreskrifter om t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning enligt 3 och 4 §§ ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att

säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras vid sådan omfördelning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.8 och 5.10.

5 kap.

Omfördelning och tvingande retur av läkemedel

1 a §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek enligt 1 § eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

När det föreligger brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder enligt första stycket inte kan antas vara tillräckliga får Läkemedelsverket besluta att läkemedlet ska omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Vid behov får beslutet även omfatta läkemedel som utlämnats från sjukhusapoteket. Beslutet ska vara tidsbegränsat och ska upphöra att gälla så snart förutsättningar för beslutet inte längre föreligger.

Vid omfördelning enligt andra stycket ska den, till vilken läkemedlet omfördelas, ersätta den som omfördelar läkemedlet det faktiska inköpspris denne erlagt för läkemedlet samt kostnader för transporten som föranleds av omfördelningen. Den som omfördelar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Bestämmelsen är ny och innebär att sjukhusapotek får, eller ska, omfördela läkemedel till andra sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar.

Första stycket föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Enligt bestämmelsen får Läkemedelsverket i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa. Med sjukhusapotek avses den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus (1 kap. 4 §). Bestämmelsen innebär att Läkemedelsverket i enskilda fall kan besluta om att ett särskilt läkemedel ska få omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek. Enligt bestämmelsen får omfördelning av läkemedel endast ske om det är brist på ett särskilt

läkemedel och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Enligt *andra stycket* får Läkemedelsverket besluta att omfördelning ska ske när frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga. Det är Läkemedelsverket som gör den slutliga bedömningen att förutsättningarna för ett sådant beslut är uppfyllda men inför beslutet ska samverkan ske med myndigheter, representanter för regioner och kommuner samt andra berörda aktörer, se kommentar till 8 kap. 1 a §. För att ett beslut om tvingande omfördelning ska kunna fattas ska det, förutom att frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga, föreligga brist på ett läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa.

Ett beslut om tvingande omfördelning kan innehålla information om bl.a. vilket läkemedel som ska omfördelas, till vem eller vilka mottagare det omfördelade läkemedlet ska levereras och andra förutsättningar som ska gälla för omfördelningen. Beslutet kan avse exempelvis en eller flera vårdgivares utpekade sjukhusapotek eller en regions samtliga sjukhusapotek. Det är Läkemedelsverket som får göra bedömningen i varje bristsituation där det föreligger förutsättningar för ett beslut om tvingande omfördelning att utforma beslutet så att det blir ändamålsenligt. Situationer med läkemedelsbrist som föranleder åtgärden kan variera stort i omfattning och avseende vilka konsekvenser de får för patienter och hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket behöver därför kunna utforma besluten utifrån förutsättningarna i varje enskilt fall. Enligt bestämmelsen kan Läkemedelsverket också besluta om att läkemedel som lämnats ut från sjukhusapoteket kan omfattas av kravet på omfördelning.

Enligt *tredje stycket* ska den som omfördelar läkemedlet enligt ett beslut om tvingande omfördelning ersättas av den som mottar läkemedlet med det faktiska inköpspriset som erlagts, och för de kostnader för läkemedelstransporten som kan uppstå vid omfördelningen. Detta är samma ersättningsprincip som gäller vid annan tvingande omfördelning enligt lagen, jämför 2 kap. 9 b § och 4 kap. 3 §. Det åligger den som omfördelar läkemedlet att dokumentera hanteringen för att möjliggöra spårbarhet över läkemedel som omfördelas samt för att möjliggöra tillsyn över hanteringen i efterhand.

Överväganden finns i avsnitt 5.7.

1 b §

Läkemedelsverket får besluta att sjukhusapotek ska returnera ett läkemedel, som omfattas av ett beslut enligt 3 kap. 3 c § andra stycket om fördelning av läkemedel, till den partihandlare som levererat det.

Vid retur enligt första stycket ska den till vilken läkemedlet ska returneras ombesörja returen och kreditera den som returnerar läkemedlet det faktiska inköpspriset. Den som returnerar läkemedlet ska dokumentera hanteringen så att läkemedlet kan spåras.

Bestämmelsen är ny. Enligt 3 kap. 3 c § andra stycket får Läkemedelsverket besluta att en partihandlare ska fördela läkemedel på visst sätt, se kommentaren till den bestämmelsen. Ett sådant beslut är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna besluta att sjukhusapotek ska returnera läkemedel enligt denna bestämmelse.

Enligt *första stycket* får Läkemedelsverket besluta att sjukhusapotek ska returnera sitt lager eller delar av sitt lager av ett läkemedel, som det är brist eller risk för brist på, till den partihandlare som levererat läkemedlet. Läkemedel kan under vissa förutsättningar återföras till en partihandlares säljbara lager efter en retur. Bestämmelsen möjliggör därför att läkemedel vid en bristsituation kan fördelas om till de mottagare som har störst behov av dem i större utsträckning än vad som annars vore möjligt.

Enligt *andra stycket* ska returen ombesörjas av den partihandlare som levererat läkemedlet och partihandlaren ska kreditera sjukhusapoteket för returnerade läkemedel. Detta motsvarar vad som gäller vid retur från öppenvårdsapotek enligt 3 b kap. och enligt 2 kap. 9 c §. Kravet på att det sjukhusapotek som returnerar läkemedlet ska dokumentera hanteringen motsvarar också kraven på öppenvårdsapotek vid retur enligt 3 b kap. 6 § och vad som följer av 2 kap. 9 c §. Dokumentationen behövs för att läkemedlen fortsatt ska vara spårbara och att hanteringen ska gå att kontrollera vid tillsyn i efterhand.

Situationer med läkemedelsbrist varierar i omfattning och med avseende på vilka konsekvenser de har för patienter och för hälso- och sjukvården. Beslut om tvingande retur kommer därför att behöva kunna utformas utifrån behoven i varje sådan situation vad gäller vem de ska rikta sig till och hur omfattande returkraven ska vara. Det åligger Läkemedelsverket att göra bedömningar för att besluten ska bli ändamålsenliga i de enskilda fallen. Enligt 8 kap. 1 a § ska myndigheten inför dessa beslut samverka med aktörer som har väsent-

liga och aktuella uppgifter om läkemedelssituationen som är nödvändiga för att fatta dessa beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.2 och 5.6.3.

4 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. omfördelning av läkemedel enligt 1 a §,

2. retur av läkemedel enligt 1 b §, och

3. hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel i andra fall än vad som avses i 1 a § första stycket. Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § första stycket inte kan avvaktas.

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om vårdgivarens anmälningsskyldighet. I *punkten 1* införs ett nytt normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfördelning av läkemedel enligt 1 a §. Ändringen föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745) men omfattar både beslut om frivillig och om tvingande omfördelning från sjukhusapotek. Genom föreskrifterna får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela t.ex. de närmare förutsättningarna för att omfördelning ska kunna ske, vilka krav som ska gälla för att säkerställa läkemedlens kvalitet och vilka dokumentationskrav som ska gälla för att läkemedlen ska kunna spåras.

I *punkten 2*, som är ny, ges bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva närmare om vad som ska gälla vid tvingande retur av läkemedel enligt 1 b §. För att säkerställa läkemedlens kvalitet och spårbarhet vid sådan hantering kan det behöva meddelas föreskrifter om vad som särskilt bör iakttas vid sådan hantering.

I *andra stycket*, som är nytt, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om frivillig omfördelning i andra fall än vad som avses i 1 a § första stycket.

Sådana föreskrifter får dock endast avse situationer då det råder brist på ett läkemedel, det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa och ett beslut om omfördelning enligt 1 a § första stycket inte kan avvaktas. Andra stycket föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745). Paragrafen ändras även redaktionellt på så sätt att en punktlista införs.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.8.

8 kap. Handläggning, *tystnadsplikt,* avgifter och återkallelse av tillstånd

I rubriken till 8 kap. läggs ordet tystnadsplikt till för att åskådliggöra att även tystnadsplikt regleras i kapitlet, se kommentaren till 1 b §.

1 a §

Innan Läkemedelsverket fattar beslut om

1. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,

2. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §, eller

3. fördelning enligt 3 kap. 3 c § andra stycket,

ska myndigheten samverka med berörda aktörer.

Bestämmelsen är ny. Bestämmelsen innebär att Läkemedelsverket åläggs att samverka med berörda aktörer innan beslut om tvingande omfördelning, retur eller fördelning får fattas. De aktörer som bör ingå i samverkan är sådana som besitter särskild kunskap om förutsättningar för läkemedelsförsörjningen och behovet av det läkemedel som det råder brist, eller risk för brist, på. Vilka aktörer som behöver ingå i en samverkan inför ett beslut måste avgöras utifrån den aktuella situationen, bl.a. avseende vilket läkemedel det är brist på och var läkemedelsbehoven kan antas finnas. Myndigheter såsom Socialstyrelsen, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt och Folkhälsomyndigheten bör ingå i sådan samverkan. Regioner behöver finnas representerade för att det ska gå att få uppgifter om var de medicinska behoven är som störst när det gäller humanläkemedel och hur läkemedel därför bäst bör fördelas eller omfördelas. Även berörda näringsidkare, såsom det läkemedelsföretag som är inne-

havare av godkännandet för försäljning av det läkemedel som det är brist på, partihandlare som är involverade i distributionen av aktuellt och motsvarande läkemedel samt apoteksaktörer kan behöva ingå i samverkan. Syftet med samverkan är att Läkemedelsverket ska få så god kännedom om den aktuella bristsituationen som möjligt för att därefter kunna fatta ändamålsenliga och relevanta beslut i sådana bristsituationer som kommer att leda till att tvingande åtgärder behöver vidtas för läkemedelsförsörjningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

Tystnadsplikt

1 b §

Den som deltar eller har deltagit i samverkan enligt 1 a § får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer,

2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller

3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelsen är ny och innebär att den som deltar eller har deltagit i Läkemedelsverkets samverkan enligt 1 a § åläggs tystnadsplikt. Tystnadsplikten är straffsanktionerad i 20 kap. 3 § brottsbalken.

De förhållanden som omfattas av tystnadsplikten i *första stycket* motsvarar sekretess som gäller för myndigheter enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), jfr. 18 kap. 13 §, 15 kap. 2 § och 30 kap. 23 § i den lagen.

I *andra stycket* tydliggörs att för det allmännas verksamhet gäller i stället offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser.

Jämför överväganden om betydelsen av öppenhet och sekretess för möjligheten att kunna genomföra meningsfull samverkan i prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, bl.a. s. 23 ff.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

Bemyndigande

6 §

Regeringen får meddela föreskrifter om samverkan enligt 1 a §.

Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen får regeringen bemyndigande att närmare föreskriva om den samverkan som ska ske inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder. Det kan t.ex. finnas behov av närmare bestämmelser om hur samverkan ska ske och vilka myndigheter som ska ingå.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

9 kap.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
3. omfördelning enligt 2 kap. 9 b § andra stycket, 4 kap. 3 § eller 5 kap. 1 a § andra stycket,
4. retur enligt 2 kap. 9 c § eller 5 kap. 1 b §,
5. undantag och fördelning enligt *3 kap. 3 c §,*
6. föreläggande eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
7. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafen reglerar vilka av Läkemedelsverkets beslut enligt lagen som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

En ny *punkt 3* införs som innebär att beslut om tvingande omfördelning från öppenvårdsapotek, från den som erhållit läkemedel genom detaljhandel eller från sjukhusapotek får överklagas.

Det införs också en ny *punkt* 4 som innebär att beslut om tvingande retur från öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek får överklagas. Enligt *punkt* 5 som är ny får även beslut om undantag från leveransskyldigheten i 3 kap. 3 § 6 överklagas hos allmän förvaltningsdomstol liksom beslut om tvingande fördelning enligt 3 kap. 3 c §. Punkten 5

avseende överklagande av beslut om undantag från leveransskyldigheten vid frivillig fördelning föreslås i Socialdepartementets promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (S2025/01745).

Övriga ändringar är endast redaktionella.

Överväganden finns i avsnitt 5.5.4, 5.6.4 och 5.7.6.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt och samtidigt som övriga förslag i betänkandet. Överväganden finns i avsnitt 8.1.

10.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

10 kap.

Samverkan enligt lagen om handel med läkemedel

5 d §

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelsen är ny och innebär att uppgifter som omfattas av sekretess får lämnas till den som deltar i sådan samverkan inför beslut om tvingande åtgärder som avses i 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Bestämmelsen medför att nödvändiga uppgifter kan delas med samtliga som behöver delta i samverkan, oavsett om det är personer som deltar inom ramen för en myndighets verksamhet eller enskilda. Jämför även överväganden om betydelsen av öppenhet och sekretess för möjligheten att kunna genomföra meningsfull samverkan i prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, bl.a. s. 23 ff.

Överväganden finns i avsnitt 7.6.

30 kap.

25 §

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller
2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. *Detta gäller också när uppgiften fås från en annan myndighet där uppgiften är sekretessreglerad enligt 23 §, vid sådan samverkan som ska ske enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Bestämmelsen anger att sekretessbestämmelsen i 23 § avseende uppgifter om enskildas affärs- eller driftförhållanden, under vissa förutsättningar även ska tillämpas på uppgifter hos en region, eller hos en kommun som inte ingår i en region.

Enligt *andra stycket 2* gäller detta när uppgiften lämnats av Läkemedelsverket om uppgiften förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Samverkan som är obligatorisk inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder enligt 8 kap. 1 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel utgör utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel. Enligt den tillagda meningen ska sekretessen enligt 23 § överföras till regioner, och till en kommun som inte ingår i en region, också när uppgiften lämnats av en annan myndighet än Läkemedelsverket vid sådan samverkan. Detta gäller således när den lämnade uppgiften omfattas av sekretess enligt 23 § hos den myndighet som lämnar uppgiften.

Överväganden finns i avsnitt 7.5.

44 kap.

5 §

Rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer

1. av beslut som har meddelats med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,
2. av 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,
3. av 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),
4. av 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige,
5. av 32 § lagen (2020:62) om hemlig dataavläsning,
6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter,
7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser,
8. *av 8 kap. 1 b § 1 och 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och*
9. *av 8 kap. 1 b § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel för uppgift som hos en utlämnande myndighet omfattas av 30 kap. 23 § första stycket 2 denna lag.*

I bestämmelsen anges när tystnadsplikt enligt viss lagstiftning inskränker den grundlagsskyddade rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Enligt den nya *punkten 8* utgör tystnadsplikt enligt 8 kap. 1 b § 1 och 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en sådan inskränkning.

8 kap. 1 b § 1 lagen om handel med läkemedel ålägger den som deltar eller har deltagit i samverkan inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder enligt den lagen tystnadsplikt. Tystnadsplikten gäller för sådana uppgifter deltagaren i samband därmed har fått del av om förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida krissituationer. Tystnadsplikten för enskilda enligt 8 kap. 1 b § 1 lagen om handel med läkemedel motsvarar den sekretess som gäller för myndigheter enligt 18 kap. 13 § OSL. Sekretess enligt 18 kap. 13 § inskränker på motsvarande sätt rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, se 18 kap. 19 §. Genom den nya punkten 8 blir sekretesskyddet lika starkt oavsett om det är en enskild eller en myndighet som fått del av sådana skyddsvärda uppgifter.

8 kap. 1 b § 2 lagen om handel med läkemedel ålägger den som deltar eller har deltagit i samverkan inför Läkemedelsverkets beslut

om tvingande åtgärder tystnadsplikt för uppgifter om förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt. Tystnadsplikten motsvarar den sekretess som följer av 15 kap. 2 § OSL. Sekretess enligt 15 kap. 2 § inskränker i vissa fall rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, se 15 kap. 6 § tredje stycket. Enligt punkten 8 inskränks rätten för enskild att meddela och offentliggöra uppgifter som omfattas tystnadsplikt enligt 8 kap. 1 b § 2.

Enligt 8 kap. 1 b § 3 lagen om handel med läkemedel åläggs den som deltar eller har deltagit i samverkan inför Läkemedelsverkets beslut om tvingande åtgärder tystnadsplikt för uppgifter om enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Tystnadsplikten motsvarar sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL omfattas vissa uppgifter av absolut sekretess. För sådana uppgifter inskränks rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt 30 kap. 30 § första stycket. *Punkten* 9 är ny och enligt den görs motsvarande inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter för en enskild avseende uppgifter som omfattas av tystnadsplikt enligt 8 kap. 1 b § 3 när uppgiften erhållits från en myndighet där uppgiften omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 2.

Jämför överväganden kring tystnadsplikt och inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter i samband med deltagande i telesamverkansgrupp i prop. 2023/24:60, En telesamverkansgrupp för fredstida kriser och höjd beredskap, avsnitt 5.3.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ändringarna bör träda i kraft samtidigt som övriga förslag i betänkandet. Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

Särskilda yttranden

Av experten i utredningen Kenneth Nyblom, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)

Jag delar utredningens övergripande syfte att säkerställa att tillgängliga läkemedel vid bristsituationer når de patienter som har störst behov. Jag instämmer också i utredningens uttalade ambition att läkemedelsföretag inte ska drabbas av vite, skadestånd eller andra ekonomiska konsekvenser när de följer beslut om tvingande fördelning, omfördelning eller retur. Detta är en nödvändig utgångspunkt när staten genom tvingande beslut ingriper i redan etablerade avtalsförhållanden.

Samtidigt väljer utredningen att inte ge denna ambition ett tydligt och bindande uttryck i författningstexten. Någon uttrycklig bestämmelse som undanröjer risken för avtalsvite eller andra ekonomiska sanktioner för läkemedelsföretag införs inte. Skyddet för företagen förutsätts i stället följa av allmänna avtalsrättsliga principer och efterhandsbedömningar i det enskilda fallet.

I upphandlingsrelationer är det i praktiken avtalstexten som är styrande när en tvist uppstår. Regionerna tillämpar i dag avtalsvite strikt, även i situationer där leveransavvikelser beror på omständigheter som leverantören inte kan påverka. Utebliven leverans betraktas ofta som ett avtalsbrott oavsett orsak. Utredningen bedömer att risken för sanktioner är låg. Denna bedömning är dock inte förenlig med branschens erfarenheter av hur avtalsvite tillämpas i upphandlingsrelationer i praktiken.

Utredningens resonemang är därför otillräckligt som skydd för företagen. Det saknas ett bindande och direkt tillämpligt stöd som en regioncontroller eller upphandlingsjurist kan luta sig mot när de, ofta långt i efterhand, sitter med ett avtal framför sig och ska ta ställning till om vite ska utkrävas eller inte. Att hänvisa företagen till civilrättsliga processer innebär i praktiken att skyddet görs beroende av

tvister som är kostsamma, tidskrävande och förenade med betydande osäkerhet.

Utredningen har anfört att ett uttryckligt skydd i lagtexten även skulle kunna innebära att företag undgår ansvar i situationer där de själva har orsakat en bristsituation. Det är dock inte detta som efterfrågas. Poängen är inte att läkemedelsföretag ska undantas från ansvar i allmänhet, utan att de inte ska drabbas av ekonomiska sanktioner i de fall där det är statens beslut om tvingande fördelning eller omfördelning som direkt medför att ett avtal inte kan fullgöras.

Hur ofta beslut om tvingande fördelning eller omfördelning kommer att behöva tillämpas över tid är i dagsläget oklart. Mot bakgrund av de strukturella läkemedelsbrister som förekommit under senare år finns det skäl att beakta risken för att tvingande åtgärder i praktiken kan komma att användas mer regelmässigt än vad som nu antas. Just denna osäkerhet om regleringens framtida omfattning förstärker behovet av ett tydligt och direkt tillämpligt skydd i författningstexten.

Utredningen anger samtidigt att öppenvårds- och sjukhusapotek ges ett uttryckligt ekonomiskt skydd vid omfördelning genom rätt till ersättning för inköpspris och transportkostnader. Motsvarande skydd ges inte läkemedelsföretag som omfattas av beslut om tvingande fördelning. Detta innebär att apoteksledet ges ett direkt och lättillämpat skydd i lagtext, medan läkemedelsföretagens skydd lämnas till efterhandsbedömningar i civilrättsliga tvister.

Jag delar således utredningens ambition att läkemedelsföretag inte ska drabbas av ekonomiska sanktioner när de följer tvingande beslut. Jag anser dock att denna ambition inte omsätts i ett rättsligt robust och förutsebart skydd i den föreslagna regleringen. Avsaknaden av ett tydligt och direkt tillämpligt skydd i författningstexten innebär att den risk som utredningen säger sig vilja undanröja i praktiken kvarstår.

Av experten i utredningen Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen (Lif)

Utredningen ska enligt regeringens direktiv analysera och föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel samt en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. Kombinationen av de samlade förslag som lämnas kan, även om åtgärderna är avsedda att användas sparsamt, påverka Sveriges attraktivitet som marknad för forskande läkemedelsföretag. För dessa företag är stabila, förutsägbara och affärsmässiga villkor en central förutsättning för att prioritera investeringar i lagerhållning, produktionsrelaterade satsningar och tidig lansering av nya läkemedel. Ökad reglering på en liten marknad sänder fel signaler under rådande globala situation och skapar osäkerhet för företagens planering av leveranser och lager vilket ökar risken att företag prioriterar större marknader.

Genom kriterierna att det ska föreligga brist eller risk för brist på ett läkemedel, och att det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa samt att det är läkemedel som behövs för vård som är nödvändig för människors eller djurs liv och hälsa och frivilliga åtgärder inte kan antas vara tillräckliga har utredningen gjort nödvändiga avgränsningar för att det ingrepp i marknadsförhållanden som förslagen innebär. endast ska användas i undantagsfall. I betänkandet beskrivs också en ordning där berört företag aktivt ska involveras i bedömningarna som ska föregå besluten att vidta åtgärderna. Trots detta kan det inte helt uteslutas att åtgärderna uppfattas som riskfyllda genom Läkemedelsverkets långtgående befogenheter att tvinga fram fördelning av läkemedel, att nationella inköp kan komma att användas bredare än vid katastroftillstånd och att läkemedelsföretagen inte skyddas för olika typer av ekonomisk skada. I avsnitt 3.4.3 beskriver utredningen att avtal inte är något hinder för tvingande fördelning utifrån bedömningen att läkemedelsföretag inte bör vara skyldig att betala vite när det införs tvingande lagstiftning som påverkar möjligheten att uppfylla åtaganden enligt ett avtal. Utredningen anser vidare att regionerna bör utveckla rutiner som säkerställer att de inte utkräver vite om Läkemedelsverket har fattat ett beslut om tvingande fördelning eller retur. På motsvarande sätt beskriver utredningen i avsnitt 3.4.4 att TLV enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillåta befrielse från sanktionsavgift helt eller delvis om det är

oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Det lämnas dock till regionerna och TLV att ge läkemedelsföretag ett fullgott skydd mot ekonomisk skada vid beslut om tvingande fördelning och returer. Det står i kontrast till att utredningen genom författningsförslaget i 2 kap. 9 b § som ger de som berörs av motsvarande åtgärd om tvingande omfördelning skydd, vilket i de flesta fall kommer att vara affärsdrivande apoteksföretag.

Jag vill utifrån ovanstående påtala att utredningens samlade förslag inte är proportionerliga i meningen att alla affärsdrivande aktörer på ett rättssäkert sätt skyddas för ekonomisk skada. För att undvika att utredningens förslag sänder fel signaler till en global läkemedelsmarknad under stort tryck har jag lämnat förslag om att föra in en skrivning till skydd för läkemedelsföretag i 3 kap. 3 c § motsvarande den i 2 kap. 9 b § som skyddar apoteksföretag. Jag har även lämnat förslag på formuleringar som ytterligare tydliggör för läkemedelsföretag att föreslagna åtgärder endast ska användas i undantagstillstånd och att staten vid sådana tidsbegränsade krissituationer endast ska kunna höja redan fastställda läkemedel ensidigt. Då dessa förslag inte införts finns det brister i den transparens, likabehandling och förutsägbarhet som sådana ingripande åtgärder måste uppfylla. Att läkemedelsföretag har möjlighet att rättsligt överklaga beslut om vite, sanktionsavgifter och andra åtgärder är en grundläggande förutsättning, men det åtgärdar inte den obalans som beskrivs ovan.

Därmed kvarstår en risk att utredningens förslag skapar osäkerhet och oförutsägbarhet på den svenska läkemedelsmarknaden. Förslagen riskerar medföra att Sverige ses som ett land där staten kräver flexibilitet, och ensidigt kan omdirigera leveranser genom att använda extraordinära verktyg, men inte är beredd att kompensera för risker utifrån gällande kommersiella avtal eller andra ekonomiska konsekvenser för företagen. Sådan osäkerhet kan påverka företagens vilja att tillhandahålla produkter i Sverige vid global knapphet och Sverige kan uppfattas som ett land med osäker avkastning på investeringar i logistik och försörjning och minskad vilja att prioritera Sverige i europeiska leveransplaner vid knapphet.

Kommittédirektiv 2025:67

Säkrare tillgång till läkemedel

Beslut vid regeringssammanträde den 19 juni 2025.

Sammanfattning

En särskild utredare ska utreda vilka insatser som behövs i syfte att åstadkomma en säkrare tillgång till läkemedel, både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap.

Utredaren ska bl.a.

- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel,
- föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel,
- analysera och föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel,
- ta ställning till om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus,
- föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap,
- kartlägga dosverksamheten och föreslå ändringar som syftar till att förtydliga ansvar, finansiering och funktion,
- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att stärka extemporeapotekens förutsättningar att bistå vid kritiska bristsituationer, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel ska redovisas senast den 31 mars 2026. Delredovisningen kan även innehålla förslag i andra delar om det bedöms motiverat och ryms inom tiden för uppdraget. Övriga delar av uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2026.

Uppdraget att föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel

Tillgången till läkemedel är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Bristande tillgång på läkemedel kan utgöra ett hot mot liv och hälsa, både i vardagen och under fredstida kriser och höjd beredskap. Frågan om rest- och bristsituationer (dvs. situationer när läkemedlet inte funnits tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid) är prioriterad av regeringen och är en del av Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna. Frågan ingår även i den av regeringen framtagna nationella läkemedelsstrategin för 2024–2026 (S2024/00190).

Läkemedelsförsörjningen till och inom Sverige fungerar huvudsakligen väl men den utgörs av komplexa och sårbara globala kedjor och de senaste åren har rest- och bristsituationer blivit vanligare. Restsituationer innebär att företag har anmält att de inte kan tillhandahålla den mängd som efterfrågas i Sverige. Majoriteten av dagens restsituationer har gått att avhjälpa med åtgärder som exempelvis tillfälligt tillstånd för att sälja en enskild läkemedelsförpackning som inte möter kraven på märkning och bipacksedlar (s.k. dispens), förskrivning av läkemedel som inte är godkända i Sverige (s.k. licensläkemedel) eller nytt recept på annan styrka, läkemedelsform eller ett helt annat läkemedel. Läkemedelsverkets bedömning är dock att det under 2024 har varit fler kritiska situationer som har krävt större insatser för att minimera påverkan jämfört med tidigare år. Det har bl.a. handlat om bristsituationer för infusionsvätskor (dropp), astmaläkemedel för barn, immunstimulerande medel och även vissa antibiotika. Det har även förekommit bristsituationer för veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket ansvarar för att tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom

ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Läkemedelsverket ska också tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer till aktörer inom hälso- och sjukvården och inom försörjningskedjan för läkemedel (17 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Läkemedelsverket har även i uppdrag att kartlägga, förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609) samt att, tillsammans med E-hälsomyndigheten, förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång till och efterfrågan på läkemedel (S2022/01265). Socialstyrelsen har i uppdrag att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2024/01055). Inom ramen för detta arbete har myndigheten bl.a. identifierat förslag på åtgärder för att stärka läkemedels försörjningsberedskap.

Det finns särskilda utmaningar kopplade till tillgången till antibiotika, både för human- och veterinärmedicinska läkemedel. Tillgång till ett brett sortiment av antibiotika, inklusive äldre antibiotika, är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och begränsa utvecklingen av resistenta bakterier. Det är dock svårt att kombinera vårdens behov av ett brett sortiment och en restriktiv användning med läkemedelsföretagens krav på lönsamhet och globala utmaningar kring produktion och leverans. Folkhälsomyndigheten har fått flera uppdrag av regeringen för att stärka tillgången till såväl äldre som nya antibiotika (t.ex. S2023/02106). Myndigheten har bl.a. tagit fram en modell för garanterad ersättning i syfte att säkra tillgången till vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde (S2024/00073). En annan insats är att Läkemedelsverket tillhandahåller information om åtgärder som underlättar för företag som har antibiotikaprodukter på den svenska marknaden. Åtgärderna är bl.a. rådgivning, reducerad årsavgift och reducerad ansökningsavgift. Ytterligare en insats är att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har analyserat anpassningar i takprissystemet för att stärka tillgången till antibiotika (S2023/02105).

Trots att det vidtas åtgärder för att möta rest- och bristsituationer är dessa situationer vanliga och har negativ påverkan på bl.a. patienter och hälso- och sjukvården. Det finns därför ett behov av att utreda vilka ytterligare insatser som behövs i syfte att stärka förmågan att förebygga och hantera rest- och bristsituationer för läkemedel, inklusive antibiotika, både i vardagen och under fredstida kriser och

höjd beredskap. Sverige bör vara attraktivt för produktion och försäljning av läkemedel.

Utredaren ska därför

- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel, inklusive antibiotika och veterinärmedicinska läkemedel, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att föreslå en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

För att stärka den nationella förmågan att säkra tillgången på läkemedel är det centralt att större volymer av läkemedel vid behov kan komma till Sverige. En nationell aktör som kan fatta snabba beslut å nationens vägnar för att göra relevanta inköp är en viktig del i arbetet med att säkra inflödet av läkemedel i situationer där tillgången är begränsad i världen (Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel – Delredovisning, Läkemedelsverket, 2024). I dag finns vissa samverkansstrukturer för att samordna och göra gemensamma inköp av läkemedel men det kan behövas tydligare nationella strukturer.

Regionala inköp

Det regionala inköpsarbetet samordnas i viss mån genom att regioner går samman och genomför gemensamma upphandlingar. Regionerna skapade under covid 19-pandemin ett särskilt forum för samordning av nationella inköp genom att ge fyra regioner i uppdrag att samordna inköp. Under pandemin bildades även en samordningsstruktur kallad Nationellt kontrolltorn som finansieras gemensamt av de 21 regionerna för att hantera kritiska läkemedelsbrister som påverkar sjukhusvården.

Statlig samordning och statliga inköp

Ungefär samtidigt som regionerna inrättade strukturer för samordning under pandemin gav regeringen Socialstyrelsen flera uppdrag att samordna inköp. Socialstyrelsen fick bl.a. under våren 2020 i uppdrag att vid behov ta initiativ till att på nationell nivå säkra tillgången till sådana läkemedel som kan användas i vården av patienter som insjuknat i covid-19 (S2020/02443). Socialstyrelsen har även i uppdrag att samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap (9 § 3 förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen).

Folkhälsomyndigheten har i uppdrag att säkerställa tillgången till influensavaccin (S2025/00103). Folkhälsomyndigheten har även i uppdrag att samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar (27 § förordningen [2021:248] med instruktion för Folkhälsomyndigheten).

Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten köper dock generellt in små mängder sjukvårdsprodukter. Socialstyrelsens inköp avser bl.a. produkter till de beredskapslager som myndigheten har i uppdrag att upprätthålla och Folkhälsomyndighetens inköp avser bl.a. sjukvårdsprodukter till beredskapslager och laboratorieverksamhet.

Staten köper även in läkemedel genom gemensamma upphandlingar på EU-nivå. Redan före pandemin fanns ett särskilt system för centraliserad upphandling på EU-nivå, så kallad Joint Procurement Agreement (JPA). Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten representerar Sverige i styrgruppen för JPA. Därutöver pågår diskussioner om gemensamma upphandlingar inom ramen för Nordiska ministerrådet.

Behovet av en nationell funktion

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget anser utredningen att in-

köpen sker för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion föreslås inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan bara ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Bland remissynpunkterna efterfrågas förtydliganden av vilka aktörer som ska ansvara för vilka inköp, vem som ska ha mandat att aktivera inköpsfunktionen och hur det ska ske.

Regeringen bedömer att det bör analyseras hur en funktion för samordning och inköp av läkemedel på en nationell nivå ska utformas, finansieras och vilken aktör som är mest lämpad att ansvara för funktionen. Den aktör som föreslås behöver ges förutsättningar för att kunna samverka och samordna inköp med både regioner och andra berörda myndigheter. Det bör utredas om en sådan funktion kan behövas även i fredstida allvarliga bristsituationer, och inte enbart i händelse av kris eller krig. Det bör därför analyseras i vilka situationer en sådan nationell funktion ska kunna nyttjas. I den analysen ska den grundläggande ansvarsfördelningen mellan stat, region och kommun beaktas. Vid allvarliga bristsituationer eller i händelse av kris eller krig kan ett större inslag av statligt ansvar krävas.

Det behöver även utredas hur finansiering och upphandling av läkemedel som köps in nationellt kan ske på ett kostnadseffektivt sätt. Detta gäller både för läkemedel som hanteras i sluten och öppen vård. Vid nationella inköp kan det i vissa situationer finnas anledning att ställa krav för att diversifiera och stärka leveranskedjan, såsom krav på diversifierade leverantörer av insatsvaror, övervakning av leveranskedjan eller krav som beaktar inhemsk läkemedelstillverkning. Distributionen bör så långt som möjligt följa vanliga försörjningskanaler.

Utredaren ska därför

- föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel,
- ta ställning till i vilka situationer som en sådan funktion bör nyttjas, hur funktionen ska finansieras och vilken aktör som bör ha ansvaret,
- analysera och föreslå hur nationella inköp av läkemedel kan finansieras och upphandlas på ett kostnadseffektivt sätt,
- analysera och föreslå hur distributionen av nationellt inköpta läkemedel kan genomföras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att föreslå en ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel

När det råder brist på läkemedel kan det i många fall finnas stora skillnader i lager mellan olika aktörer, där vissa regioner, partihandlare eller apotek har god tillgång till läkemedel medan andra har väldigt låga lagernivåer. I en bristsituation är det viktigt att de samlade läkemedel som finns kan användas till den vård som är högst prioriterad nationellt.

Fördelning av läkemedel från partihandlare

I dag lagerhålls stora mängder läkemedel hos partihandlarna, varifrån de kan levereras till de platser där de behövs. Partihandlare har en leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken, och sedan 2023 även gentemot sjukhusapoteken. Leveransskyldigheten innebär att en partihandlare ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken så snart det kan ske (3 kap. 3 § 6 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Om en partihandlare i samband med en kritisk läkemedelsbrist och med syfte att öka patientsäkerheten fördelar läkemedel till exempelvis slutenvården, ett visst sjukhus eller visst område kan detta försvåra för partihandlaren att uppfylla sin leveransskyldighet. Leveransskyldigheten kan således utgöra ett hinder för partihandlare att styra distributionen av läkemedel till olika aktörer.

Omfördelning av läkemedel mellan apotek

Vem som får handla med läkemedel regleras i lagen om handel med läkemedel. Utgångspunkten i läkemedelslagstiftningen är att läkemedel av kvalitetsskäl bör lagerhållas i partihandelsledet så att horisontell omfördelning i detaljhandelsledet normalt inte behöver ske. Ett öppenvårdsapotek har ett detaljhandelstillstånd som möjliggör försäljning av läkemedel till konsument, dvs. patienter och hälso- och sjukvården. Försäljning av läkemedel från ett apotek till ett annat är inte tillåtet. Ett sjukhusapotek får tillgodose läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus och kan inte sälja läkemedel till ett annat sjukhusapotek eller till ett öppenvårdsapotek. Vid en brist-

situation kan således läkemedel inte omfördelas mellan öppenvårdsapotek, mellan sjukhusapotek eller mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, vilket ytterst kan leda till att de patienter som har störst vårdbehov står utan läkemedel.

Under covid 19-pandemin beslutade Läkemedelsverket om föreskrifter som tillfälligt möjliggjorde frivillig omfördelning av vissa läkemedel som myndigheten beslutade om. I SOU 2021:19 görs bedömningen att föreskrifterna bör gälla tills vidare.

Omfördelning av läkemedel i andra fall

När ett läkemedel har levererats från ett sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek och därigenom blivit tillgängligt för användning är det att betrakta som utlämnat och kan i regel inte omfördelas.

De läkemedel som har lämnats ut från sjukhusapotek respektive öppenvårdsapotek och som förvaras i särskilda läkemedelsförråd för att vara mer tillgängliga för vård av patienter på sjukhus och andra vårdinrättningar kan inte omfördelas. Läkemedel kan även förvaras hos statliga myndigheter, såsom Försvarsmakten. Inte heller dessa läkemedel kan omfördelas.

Behovet av tvingande fördelning och omfördelning

Regeringen ser ett behov av att utreda i vilka situationer det kan vara aktuellt med en tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel. Det skulle t.ex. kunna vara fråga om situationer när kritisk brist befaras i vardagen eller vid höjd beredskap. Det behöver analyseras vad som är en lämplig ordning för en tvingande fördelning och omfördelning. Även i en rest- och bristsituation bör en utgångspunkt vara att läkemedelsförsörjningen i så stor utsträckning som möjligt sker genom ordinarie försörjningskedjor, dvs. att läkemedel lagerhålls i partihandelsledet så att omfördelning i detaljhandelsledet

mellan olika apotek inte behöver ske. Det finns dock krav på att öppenvårdsapotek ska anpassa sina lager utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt (2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel). De läkemedel som finns i lager på öppenvårdsapotek kan vid allvarliga bristsituationer behöva omfördelas mellan apotek för att kunna säkra tillgången till läkemedel där det behövs. Behov av omfördelning av läkemedel kan även finnas för läkemedel som förvaras i sjukhusapoteken eller i läkemedelsförråd.

Det bör även utredas vilken myndighet som ska kunna fatta beslut om dessa frågor. Eftersom sådana beslut kan behöva fattas skyndsamt är det viktigt att det tas fram strukturer för hur myndigheten i fråga bör samverka med andra myndigheter och hälso- och sjukvården. Även vid en tvingande fördelning och omfördelning bör det ställas krav som beaktar läkemedlens kvalitet och spårbarhet och motverkar att patienter eller djur utsätts för hälsorisker.

I propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap (prop. 2024/25:167) föreslås en skyldighet för kommuner och regioner att skyndsamt lämna hjälp till andra kommuner eller regioner som har drabbats av ett katastroftillstånd i hälso- och sjukvården samt att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om sådan hjälp. Hjälpen kan bestå av omfördelning av olika resurser som behövs för att utföra hälso- och sjukvård, t.ex. sjukvårdsprodukter, och det kan bl.a. finnas behov av att omfördela läkemedel. Förslagen i propositionen innebär således att det kan bli fråga om en tvingande omfördelning av läkemedel mellan kommuner och regioner.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till i vilka situationer som en tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel ska kunna göras,
- föreslå en lämplig ordning för en sådan fördelning eller omfördelning,
- ta ställning till vilken aktör som bör besluta om sådan fördelning eller omfördelning,

- säkerställa att det inte finns några rättsliga hinder för att förslaget om beslut om hjälp i propositionen Hälso- och sjukvårdens beredskap ska kunna omfatta läkemedel, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen sträva efter att relevanta aktörer och marknadens funktionssätt påverkas i så liten grad som möjligt.

Uppdraget att möjliggöra en mer rationell och säker läkemedelsförsörjning till hälso- och sjukvården

Läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvården

Läkemedel används i nästan all hälso- och sjukvård och är i många diagnosområden den allra vanligaste behandlingsformen. På sjukhus administreras läkemedel till patienten av hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek. Ett sjukhusapotek kan endast tillgodose läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, och således inte till andra vårdinrättningar. Regioner kan bedriva sjukhusapotek i egen regi eller genom avtal låta andra aktörer utföra alla eller vissa aktiviteter inom sjukhusapoteket. Endast en aktör med detaljhandelstillstånd (öppenvårdsapotek) får bedriva detaljhandel med läkemedel till andra vårdinrättningar än sjukhus.

Utanför sjukhus förskrivs läkemedel vanligen på recept, vilket innebär att patienten hämtar ut läkemedlet på öppenvårdsapoteket och hanterar sin läkemedelsbehandling själv i hemmet. Men även i öppenvården utanför sjukhus kan läkemedel administreras direkt till patienten som en del av vårdbesöket, planerat eller oplanerat. Under tiden läkemedlet administreras befinner sig patienten på vårdinrättningen. I dessa fall är det hälso- och sjukvården som har rekvirerat läkemedlet från öppenvårdsapotek för att administrera det till patienten.

Behovet av en mer rationell och säker läkemedelsförsörjning

Patienter kan numera i större utsträckning behandlas inom öppenvården eller i det egna hemmet, i stället för inom slutenvården. Utvecklingen har förstärkts av att staten aktivt tagit initiativ till en omställning mot en god och nära vård med primärvården som nav.

Ett antal regioner har till regeringen fört fram behovet av att anpassa regelverket för läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvårdens utveckling, möjliggöra för en rationell läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvård och säkra hälso- och sjukvårdens beredskapsförsörjning av läkemedel (S2024/00294). Regionernas nätverk för extemporetillverkning har till regeringen föreslagit att de extemporeläkemedel som framställs av regionen ska kunna försörja alla regionens patienter oavsett vårdform (S2023/02158). Extemporeläkemedel är ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på ett apotek för en viss patient. Det kan t.ex. handla om läkemedel till barn som behöver lägre styrkor eller personer som är överkänsliga mot en substans eller ett hjälpämne.

Det finns ett behov av att se över hur regelverket för läkemedelsförsörjningen kan anpassas till hur vården bedrivs i dag, och hur den kan ske mer rationellt och säkert. En rationell och säker läkemedelsförsörjning måste tryggas både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Regionerna arbetar med att bygga upp en omsättningsbar lagerhållning för prioriterade läkemedel, i egen regi eller genom avtal om lagerhållning hos upphandlade aktörer. Sedan år 2022 har staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ingått årliga överenskommelser om försörjningsberedskap för läkemedel. En sjukvårdshuvudmans lager av läkemedel i beredskapssyfte behöver vara omsättningsbart för att undvika onödig kassation vid utgången hållbarhet. För att minska risken för kassation och säkra tillgången till läkemedel bör det övervägas om en sjukvårdshuvudman med sådana läkemedel ska kunna försörja även andra vårdinrättningar än sjukhus. Det är även av vikt att en sjukvårdshuvudman har förutsättningar att säkra försörjningen av läkemedel till alla hälso- och sjukvårdsverksamheter, och inte endast sjukhus. Det bör därför utredas om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus. Hälso- och sjukvård bedrivs även vid vissa statliga myndigheter, såsom Kriminalvården, Försvarsmakten och Statens instituti-

onsstyrelser. Behandlingar inom viss specialiserad vård som tidigare utfördes på en vårdinrättning sker i allt högre grad i patientens hem. Detta gäller t.ex. hemdialys för njursjuka patienter eller olika typer av läkemedel som extemporetillverkas i en beredningsform som medger behandling i hemmet såsom antibiotikapumpar för patienter med nedsatt immunförsvar och smärtlindring vid palliativ vård. Dessa läkemedel har tidigare rekvirerats till den vårdinrättning som patienten befunnit sig på, men i och med att patienter i större utsträckning i dag befinner sig i hemmet behöver läkemedlen förskrivas på recept för att sedan levereras direkt hem till patienten. Det är ofta fråga om läkemedel i skrymmande volymer eller extemporetillverkade läkemedel med kort hållbarhet. Givet utvecklingen att fler behandlingar i allt högre grad sker i patientens hem bör det analyseras om rekvisition av läkemedel i vissa fall ska kunna ske från sjukhusapotek för överlämnande till patienten för vård i hemmet. Syftet är att möjliggöra en rationell och säker läkemedelsförsörjning. Det bör i så fall övervägas hur sådan rekvisition kan begränsas till vissa patientgrupper eller vissa läkemedel.

Utredaren ska därför

- ta ställning till om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus, med särskilt beaktande av behovet av en god läkemedelsberedskap,
- ta ställning till om rekvisition av läkemedel bör kunna ske från sjukhusapotek för överlämnande till en patient för vård i hemmet, och i så fall hur sådan rekvisition kan begränsas till vissa patientgrupper eller vissa läkemedel,
- vid behov föreslå andra åtgärder i syfte att möjliggöra en mer rationell och säker läkemedelsförsörjning, både i vardagen och under fredstida krissituationer och höjd beredskap, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen beakta att öppenvårdsapoteken även fortsatt ska ha goda förutsättningar att bedriva sin verksamhet för att bl.a. kunna säkerställa tillgängligheten till läkemedel.

Uppdraget att föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap

Öppenvårdsapotek

Den största andelen läkemedelsbehandlingar genomförs med receptförskrivna läkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken har en central roll för att allmänheten ska kunna få tillgång till sina förskrivna läkemedel och det är viktigt att detta fungerar även i krissituationer eller vid höjd beredskap. För att ett öppenvårdsapotek ska kunna hantera svåra samhällsstörningar, krävs hög robusthet i form av bl.a. tillgång till personal, el och it-system.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har på uppdrag av regeringen lämnat förslag som syftar till att stärka grundberedskapen på apoteksmarknaden (S2022/03175). Förslagen innebär att alla apotek ska involveras i beredskapsarbetet och att s.k. beredskapsapotek ska vara förberedda för att bedriva apoteksverksamhet även i de svåraste situationerna.

Läkemedelsverket har i uppdrag att genomföra en strukturerad aktörsgemensam samverkan och övningsverksamhet för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap (S2024/00544). Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 november 2025. E-hälsomyndigheten har i uppdrag att analysera och lämna kostnadseffektiva förslag på hur robustheten i det digitala flödet kan stärkas i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel (S2024/01057). Uppdraget ska redovisas senast den 2 december 2025.

Partihandlare

Distribution av läkemedel sker från läkemedelsföretagen till apoteken via partihandlare. Distributionen är i huvudsak koncentrerad till ett fåtal aktörer, ofta genom avtal mellan läkemedelsföretagen och den partihandlare som agerar tredjepartslogistiker och tillhandahåller den svenska marknaden lager av läkemedel. Det är läkemedelsföretagen som bestämmer hur deras produkter ska distribueras. Distributionslagren är centrala för en fungerande läkemedelsförsörjning och partihandlarnas roll är därmed vital.

Behovet av beredskapskrav

Det finns behov av att ytterligare utreda vilka krav som bör ställas på öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap. Vad gäller apoteken kan det exempelvis handla om kontinuitetsplanering inför fredstida krissituationer, höjd beredskap och andra störningar som kan påverka verksamheten, samt krav på lokalernas utformning, öppettider, personalförsörjning, apotekens it-system och elförsörjning. Det bör analyseras om vissa krav endast bör ställas på ett urval av apotek och om det bör införas ett system med beredskapsapotek och hur ett sådant system i så fall bör utformas.

I SOU 2021:19 föreslås vissa krav på robust partihandel och distribution. Utredningen föreslår att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret. Remissutfallet var positivt men vissa tydliggöranden har efterfrågats, bl.a. om vem som ska ansvara för vilka avtal och om vissa upphandlings- och statsstödsrättsliga frågor.

Utredaren bör, utifrån förslagen i SOU 2021:19, analysera vilka krav som bör gälla för att stärka beredskapen. Det kan exempelvis handla om krav på robusta lokaler, geografisk spridning, infrastruktur, elförsörjning, leveransförmåga och transportkapacitet. Förslaget om att Socialstyrelsen bör ingå avtal med de största distributörerna av läkemedel för att stärka beredskapen bör analyseras vidare, bl.a. när det gäller vilka aktörer som bör ingå sådana avtal, hur urvalet mellan olika leverantörer ska göras och hur ersättningen ska fastställas. Ett alternativ till avtal kan vara att sådana krav regleras i lag.

Under en fredstida krissituation eller höjd beredskap kan det finnas behov av att kunna göra avsteg från vissa av de bestämmelser som normalt gäller för apoteksverksamhet och partihandlare. De krav som ställs på öppenvårdsapotek och partihandlare i lagen om handel med läkemedel bör ses över utifrån ett krisperspektiv. Det kan även finnas behov av en möjlighet att göra avsteg från regelverken om utbytbarhet och kostnadsersättningar när det gäller läkemedel.

Utredaren ska därför

- föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och partihandlarnas beredskap,
- ta ställning till om det bör införas ett system med beredskapsapotek och i så fall hur ett sådant system bör utformas,
- ta ställning till om det vid kris eller höjd beredskap finns behov av att kunna göra avsteg från vissa av de krav som ställs på öppenvårdsapotek och partihandlare, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen beakta regelverken för upphandling och statsstöd, företagens konkurrensförutsättningar och säkerställandet av en väl fungerande marknad.

Uppdraget att föreslå en säkrare läkemedelstillgång för patienter med dosdispenserade läkemedel

Med dosdispensering menas att läkemedel färdigställs för en enskilds patients behov under en viss period, vanligtvis två veckor, genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Maskinell dosverksamhet kräver tillstånd. Bestämmelser om sådan dosverksamhet finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. I 6 kap. lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Dosdispensering av läkemedel används i dag av cirka 300 000 patienter. Dostjänsten nyttjas främst i verksamhet som drivs i kommunal eller privat regi, t.ex. särskilda boenden, men många patienter som får sina läkemedel dosdispenserade bor hemma med eller utan hemtjänst. Regionerna upphandlar dostjänster av öppenvårdsapotek med tillstånd för maskinell dosdispensering för de patienter som bor i regionen. Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse använder i ökande utsträckning dosdispensering i sina respektive verksamheter och även den slutna hälso- och sjukvården använder dosdispensering inom vissa verksamheter.

För närvarande finns ett fåtal öppenvårdsapotek med tillstånd att dosdispensera läkemedel på den svenska marknaden. Dessa öppen-

vårdsapotek är högspecialiserade med omfattande teknisk utrustning som vardera levererar läkemedel till ett stort antal patienter, vilket innebär en sårbarhet då det blir svårt att flytta över produktion till något annat apotek i händelse av exempelvis produktionsstörningar.

De flesta läkemedel som dosdispenseras ingår i läkemedelsförmånerna. De omfattas av utbytessystemet om de är utbytbara. I praktiken sker dock inte utbyte i den utsträckning det borde då det bedöms vara kostsamt och omständligt på grund av den justering inklusive kalibrering av utrustningen som krävs för varje läkemedel som byts ut. Det innebär att det inte alltid är förpackningarna med lägst pris per enhet som används.)

I betänkandena Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) och Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) framhålls potentiella utmaningar kring kontinuiteten av läkemedel till patienter med dostjänst.

Läkemedelsverket har haft i uppdrag att utreda och föreslå åtgärder för att säkerställa beredskapen och kontinuiteten i försörjningen av läkemedel till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade (S2022/00187). Myndigheten konstaterar att det sammantagna regelverket för maskinell dosdispensering är komplext och omfattar bl.a. läkemedelslagstiftning, hälso- och sjukvårdslagstiftning och upphandlingslagstiftning. Myndigheten har i sin kartläggning erfarit att det inte finns någon samordning eller samsyn mellan aktörerna på dosmarknaden av vad som bör ingå i kontinuitetsplaneringen för maskinell dosdispensering. Ytterligare en sårbarhet är att Socialstyrelsens rekommendation för egenberedskap av läkemedel på en månad inte gäller för dospatienter, eftersom dosdispenserade läkemedel vanligtvis endast levereras för 14 dagars förbrukning. E-hälsomyndigheten har bedömt att frågan om ansvarsfördelning för maskinell dosdispensering behöver utredas vidare (Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering, E-hälsomyndigheten, 2020).

Det är tydligt att patienter som får sina läkemedel dosdispenserade är en särskilt sårbar grupp, då de ofta har ett relativt stort antal läkemedel och många gånger bedömts ha nedsatt förmåga att hantera sina läkemedel själva. Det saknas effektiva medel för att vid störningar säkerställa tillgång till läkemedel för patienter som får sina läkemedel dosdispenserade. Dosverksamheten behöver, bl.a. utifrån

tidigare analyser, ses över i syfte att förtydliga ansvar, finansiering och funktion och ytterst säkerställa en god läkemedelsförsörjning som är patientsäker och kostnadseffektiv. Under en fredstida krissituation eller höjd beredskap kan det finnas behov av att kunna göra avsteg från vissa av de bestämmelser som normalt gäller för dosdispenserade läkemedel.

Utredaren ska därför

- kartlägga dosverksamheten och föreslå ändringar som syftar till att förtydliga ansvar, finansiering och funktion,
- ta ställning till om det bör införas särskilda krav på kontinuitetsplanering och beredskap för aktörer som bedriver maskinell dosdispensering, och om det vid kris eller höjd beredskap finns behov av undantag från de krav som normalt gäller för maskinell dosdispensering,
- analysera och föreslå hur en egenberedskap för patienter som får dosdispenserade läkemedel kan möjliggöras för att säkerställa en säker läkemedelstillgång, och
- föreslå nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att stärka extemporeapotekens förutsättningar att bidra vid kritiska bristsituationer

Tillverkning av extemporeläkemedel på ett visst apotek för en viss patient kommer i fråga först när godkända läkemedel inte kan användas. När efterfrågan av ett extemporeläkemedel blir mer omfattande kan läkemedlet tillverkas i större volymer som en lagerberedning. Med lagerberedningar avses tillverkning på apotek av standardiserade läkemedel som inte är godkända för försäljning. Eftersom lagerberedningar serietillverkas kan de levereras snabbare än extempore och har också längre hållbarhet. Kraven vid tillverkning av lagerberedningar är högre än för individuell extempore då tillverkningen förväntas följa samma krav som tillverkning av godkända läkemedel. Det kan krävas flera månader för att utveckla en lagerberedning, till skillnad från extempore som kan färdigställas snabbt.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar finns bestämmelser om anmälan av lagerberedningar och tillstånd till försäljning av lagerberedningar. Om en lagerbered-

ning tillhandahålls i en volym som överstiger 1 000 förpackningar per år ska apoteket som tillverkar lagerberedningen ansöka om rikslicens. En rikslicens är ett försäljningstillstånd för en lagerberedning. Tillstånd kan ges om lagerberedningen bedöms ändamålsenlig, har godkänd farmaceutisk kvalitet och inte kan ersättas av ett godkänt läkemedel eller licensläkemedel.

I dag står Apotek Produktion & Laboratorier (APL) för en stor del av extemporetillverkningen. APL är ett statligt ägt bolag och har ett samhällsuppdrag som bl.a. innebär att bolaget ska erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Under covid 19-pandemin fick APL förfrågningar från regionerna om att hjälpa till att tillverka läkemedel där brist uppstått och kunde i vissa fall bistå med detta. APL har sedan 2023 i uppdrag att upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig (prop. 2022/23:45, bet. 2022/23:SoU11, rskr. 2022/23:164).

Behovet av att stärka extemporeapotek

I SOU 2021:19 lyfts frågan om ifall nationell tillverkningsberedskap och tillverkning av extempore och lagerberedningar vid extemporeapotek är möjligt som komplement till godkända läkemedel i bristsituationer.

Vid kritiska bristsituationer där varken godkända läkemedel eller lämpliga licensläkemedel är tillgängliga i tillräckligt stor omfattning kan tillverkning av extempore och lagerberedningar spela en avgörande roll för att mildra konsekvenserna av bristen. Det behöver utredas vilka åtgärder som behövs för att stärka APL:s och andra extemporeapoteks möjligheter att på ett snabbt och effektivt sätt kunna bistå med tillverkning av extempore och lagerberedningar för att underlätta för hälso- och sjukvården vid kritiska bristsituationer.

Utredaren ska därför

- analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att stärka extemporeapotekens förutsättningar att bistå med tillverkning av extempore och lagerberedningar inför eller vid kritiska bristsituationer, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska vid utformningen av förslagen beakta regelverket för statsstöd. I uppdraget ingår inte att lämna författningsförslag som avser patentlagen (2024:945).

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redovisa en konsekvensutredning för de förslag som lämnas i enlighet med vad som framgår av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Förslag som påverkar öppenvårdsapotek ska föregås av en analys av hur de påverkar öppenvårdsapotekens möjligheter att bedriva en lönsam verksamhet. Eventuell påverkan på öppenvårdsapotekens handelsmarginal samt på tillgängligheten av läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek ska analyseras särskilt. Även effekter för konkurrensen ska redovisas.

Konsekvenserna för patienter och hälso- och sjukvården samt berörda myndigheter ska beskrivas särskilt. Även konsekvenserna för regionernas möjligheter att köpa in läkemedel ska redovisas särskilt. Vid framtagandet av analysen bör hänsyn tas till den vägledning som Ekonomistyrningsverket ansvarar för enligt förordningen om konsekvensutredningar.

Kostnader för myndigheter och andra aktörer ska redovisas för varje aktör för sig. Om förslagen medför kostnadsökningar för staten, regionerna eller kommunerna ska utredaren enligt 15 § kommittéförordningen (1998:1474) föreslå hur dessa ska finansernas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som redovisats och pågår inom EU, Regeringskansliet, myndigheter och utredningsväsendet, bl.a. uppdraget till Läkemedelsverket att kartlägga, förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609), Utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07) och Utredningen om ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (dir. 2023:73). Utredaren ska ha en nära dialog med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Tand-

vårds- och läkemedelsförmånsverket. Vidare ska utredaren i lämplig omfattning ha dialog med Upphandlingsmyndigheten, Konkurrensverket, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, SKR, APL, regioner, länsstyrelser, företrädare för patienter, professionen, läkemedelsindustrin, apoteksbranschen och andra relevanta aktörer.

Uppdraget att föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning och omfördelning av läkemedel ska redovisas senast den 31 mars 2026. Delredovisningen kan även innehålla förslag i andra delar om det bedöms motiverat och ryms inom tiden för uppdraget. Övriga delar av uppdraget ska redovisas senast den 30 november 2026.

(Socialdepartementet)

Erfarenheter från inköp av läkemedel under covid-19-pandemin

Under covid-19-pandemin uppstod mycket stor efterfrågan på läkemedel som behövdes inom intensivvården för behandling av patienter med covid-19. Som en följd av det blev det hård internationell konkurrens om läkemedlen. De svenska regionerna var alltför små aktörer i konkurrensen och riskerade att bli utan läkemedel. Det blev därför nödvändigt att genomföra nationella inköp för att läkemedlen skulle stanna i Sverige och inte säljas till andra länder. De läkemedel som var tillgängliga behövde fördelas rättvist dit behovet var störst.

Fyra regioner köpte in läkemedel till ett nationellt läkemedelsförråd

Genom ett beslut i regionernas nätverk för regiondirektörer, fick de fyra största regionerna – Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Region Östergötland, fortsättningsvis benämnda fyrlän – i uppdrag att för alla regioners räkning köpa in de läkemedel som bedömdes mest viktiga för att upprätthålla och utöka de vårdplatser inom intensivvården och på infektionskliniker som behövdes för behandling av covid-19.[1] En operativ styrgrupp från fyrlän fick mandat att göra inköpen, att fördela de tillgängliga kritiska läkemedlen utifrån tillgång och behov i hela landet, och att tillsätta arbetsgrupper från regionerna för att bemanna de funktioner som behövdes för att modellen skulle fungera. Regionernas beslut om att ge fyrlän uppdraget hade föregåtts av dialog med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, läkemedelsdistributörerna och läkemedelsföretagens

[1] Sveriges Kommuner och Regioner (2023), Att lära av en kris – kommuners och regioners lärdomar från covid-19-pandemin (ISBN: 978-91-8047-152-7), s. 289.

branschföreningar. Socialstyrelsen hade i uppdrag av regeringen att säkerställa tillgång till kritiska läkemedel, men eftersom myndigheten saknade etablerade kanaler till företag och distributörer eller rutiner för att köpa in läkemedel och distribuera vidare till regionerna, utfärdade myndigheten ett certifikat till fyrlän att representera Sverige vid sådana inköp.

Modellen för inköp och fördelning av kritiska läkemedel utvecklades samtidigt som regionerna fortsatte använda sina ordinarie inköpskanaler. Fyrlän tog fram en lista över kritiska läkemedel som omfattade drygt 200 produkter. De ingick avtal med distributörerna Oriola och Tamro om att dagligen analysera tillgång, lagra och transportera läkemedel från det nationella förrådet ut till regionerna. Det nationella läkemedelsförrådet lagrades fysiskt hos Oriola och Tamro, med fyrlänsregionerna som ägare. Fyrlänsregionerna beviljades partihandelstillstånd av Läkemedelsverket, vilket var en förutsättning för att kunna köpa in läkemedel till det nationella läkemedelsförrådet. Regionerna inrättade en gemensam övervakningsfunktion, Nationellt kontrolltorn (Nationellt CT), i form av en arbetsgrupp med regionanställda apotekare som samarbetade med distributörerna för att bevaka tillgång, göra prognoser av behov och stå i kontakt med läkemedelsföretag. De hanterade också uttag av läkemedel ur det nationella läkemedelsförrådet när dessa skulle fördelas till regionerna.

Fyrläns inköpare hanterade och köpte in drygt 150 olika läkemedel till det nationella läkemedelsförrådet. Det nationella läkemedelsförrådet och modellen var utformade för att komplettera – inte ersätta – regionernas vanliga inköpskanaler. Läkemedel som det var god tillgång till, köptes av respektive region enligt vanliga rutiner. Läkemedel som det fanns begränsad tillgång på hos distributörerna fördelades av Nationellt CT till regionerna för att så rättvist som möjligt möta deras behov. Läkemedel som det var stor brist på hos distributörerna, fick regionerna beställa från det nationella läkemedelsförrådet, varifrån Nationellt CT fördelade dem.

Det uppstod en rad utmaningar med ett nationellt läkemedelsförråd i form av ett fysiskt lager

Det nationella läkemedelsförrådet utgjorde en viktig buffert av nödvändiga läkemedel och en trygghet för regionerna under pandemin. Men det faktum att det utgjordes av ett fysiskt lager, gjorde att läke-

medlen behövde hanteras vid sidan av det ordinarie försörjningsflödet för läkemedel. Det ledde till flera svårigheter för partihandlare, apotek och regioner.

Samma läkemedel som regioner hade upphandlat enligt vanliga rutiner, kunde också finnas i det nationella läkemedelsförrådet. Det betyder att det fanns två kanaler för inköp och beställning av samma produkt: dels fortsatte regionerna att köpa de volymer läkemedel som gick att få tillgång till genom ordinarie inköpsvägar, dels fördelades läkemedel vid behov ut till regionerna från det nationella läkemedelsförrådet. Det innebar en rad utmaningar:

- Distributörerna behövde skapa nya varunummer för de läkemedel som ingick i det nationella läkemedelsförrådet, så att de kunde skiljas från samma produkt som distribuerades i det ordinarie flödet.
- På grund av de olika varunumren, blev det svårt för apoteken att skicka ordrar till distributörerna. Det blev också svårt för distributörerna att fakturera beställaren och för beställaren att kontrollera sin faktura. Det skapade en stor administrativ börda och mycket manuellt arbete för både distributörer och apotek.
- Samma läkemedel hade olika pris eftersom regionerna hade upphandlat läkemedel och avtalat priser med företagen. Läkemedel som köptes in till nationella läkemedelsförrådet hade andra priser. Det gjorde att det uppstod oklarheter kring vilka priser som gällde, vilket ledde till korrigeringar med nya fakturor och kreditfakturor och svårigheter att bokföra kostnader.[2]

Det fanns också andra utmaningar:

- Det var svårt att följa vilka volymer läkemedel som köpts in till det nationella läkemedelsförrådet och det krävdes ett omfattande administrativt arbete för att manuellt koppla uppgifter som lagersaldo, hållbarhet och pris från distributörerna till fyrlänsgruppens ekonomisystem. Det ledde också till risk att uppgifterna hade bristande kvalitet och tillförlitlighet.

[2] Uppgift till utredningen från Fyrlänsgruppen, 2025-09-09.

- Det var svårt att omsätta en del av läkemedlen i det nationella läkemedelsförrådet eftersom de hanterades vid sidan av det ordinarie försörjningsflödet. Regionerna prioriterade inköp via det ordinarie försörjningsflödet vilket ledde till att läkemedel i det nationella läkemedelsförrådet fick destrueras.[3]

Socialstyrelsen köpte in läkemedel mot covid-19

Utvecklingen av nya läkemedel mot covid-19 under pandemin gick mycket snabbare än det normalt gör att utveckla läkemedel. Behovet av behandling, den snabba utvecklingstakten och begränsad tillgång till de nya läkemedlen gjorde att de ordinarie processerna för introduktion av nya läkemedel i Sverige inte fungerade. Bland annat ställde företagen som marknadsförde läkemedel i flera fall krav på att teckna avtal om inköp med varje land, i stället för med varje region som i normala fall. I vissa fall var läkemedlen ännu inte godkända för försäljning, när det var aktuellt att köpa in dem. Regeringen gav Socialstyrelsen i uppdrag att säkra tillgången till läkemedlen till Sverige. Uppdraget krävde att Socialstyrelsen fick partihandelstillstånd. Socialstyrelsen tecknade avtal med en distributör för att lagerhålla sju olika läkemedel för behandling av covid-19 inom slutenvården. Regionerna köpte därefter läkemedlen från Socialstyrelsen. Flera läkemedel krävde särskilda licenser då de saknade försäljningstillstånd i Sverige. Inköpen skedde både genom EU-gemensam upphandling och genom bilaterala avtal med företag.

Regionerna etablerade en expertgrupp med kliniska experter från respektive sjukvårdsregion i syfte att vägleda Socialstyrelsen kring vilka läkemedel det fanns behov av samt hur stora volymer läkemedel myndigheten skulle köpa in. Regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk fattade beslut om vilka volymer av läkemedel regionerna skulle efterfråga att Socialstyrelsen köpte in, baserat på rekommendationer från de kliniska experterna.

[3] Uppgifter till utredningen från Tamro AB, 2025-08-25.

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 svensk-danskt samarbete. LI.
18. Odlingstorv och klimatet. Fi.
19. Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. S.
20. Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. Fi.
21. Återkallelse av svenskt medborgarskap. Ju.
22. Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. 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]

Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. [20]

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]

Återkallelse av svenskt medborgarskap. [21]

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]

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. [22]

Utbildningsdepartementet

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]

§ 96

Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Diarienummer: RJL 2025/3362

Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården.

Deltar inte i beslutet

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i beslutet.

Sammanfattning

Vårdcentralerna Bra Liv har fått i uppdrag att ta fram en handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 listade per läkare inom Bra livs verksamhet.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Handlingsplan – stärkt läkarbemanning i primärvård (2026-08-10)
- Beslut NFS 2026-06-16 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Beslut NFS 2026-05-26 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården
- Beslut NFSP 2026-05-12 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100/per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Beslut NFS 2025-10-14 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Reservation med motivering av Kristdemokraterna
- Reservation med motivering av Andrea Stjärne (L)
- Förslag av Monica Samuelsson (KD)
- Förslag av Thomas Gustafsson (S): Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Beslutet skickas till

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 listade per läkare inom Bra Livs verksamhet

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården.

Sammanfattning

Vårdcentralerna Bra Liv har fått i uppdrag att ta fram en handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 listade per läkare inom Bra livs verksamhet.

Ärendebeskrivning

Vårdcentralerna Bra Liv har tagit fram en handlingsplan som fokuserar på aktiviteter som berör en attraktiv arbetsmiljö och översyn av rekryteringsstrategier. Tillgången till ST-läkare är avgörande för att både kortsiktigt stärka arbetsmiljön och långsiktigt säkra fler distriktsläkare.

Handlingsplanen ska ses som ett scenario på 10 års sikt. Scenariot har bedömts som realistiskt kopplat till nuvarande tillgång på läkare. Utvecklingen med att nå målet kan gå snabbare om t.ex. fler ST-läkare börja jobba i söder och öster samt att personalomsättningen minskar.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Handlingsplan – stärkt läkarbemanning i primärvård (2026-08-10)
- Beslut NFS 2026-06-16 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Beslut NFS 2026-05-26 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården
- Beslut NFSP 2026-05-12 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100/per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Beslut NFS 2025-10-14 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

- Reservation med motivering av Kristdemokraterna
- Reservation med motivering av Andrea Stjärne (L)
- Förslag av Monica Samuelsson (KD)
- Förslag av Thomas Gustafsson (S): Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Uppdaterad 2026-08-10

Verksamhetsområde: Vårdcentralerna Bra Liv
Enhet: Ledningsstaben

Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården

Nuläge
Bra Liv har haft som mål att nå en läkarbemanning med 1 läkare per 1500 listade patienter i genomsnitt. Antal listade per läkare i genomsnitt motsvarar en kapacitet i läkargruppen som beräknas genom att en ST-läkare antas ha en kapacitet motsvarande 50 procent av en distriktsläkare. AT-läkare är inte medräknade i handlingsplanen. För att antal listade ska spegla vårdtyngden är listade invånare viktade i samtliga beräkningar. Viktningen av invånare beräknas utifrån antal listade, ACG och CNI.

Läkarbemanningen har förbättrats genom en ökning av både distriktsläkare och ST-läkare på flera vårdcentraler, och ett mål på 1 läkare per 1100 listade patienter i genomsnitt upplevs som rimligt att sträva efter. Däremot kvarstår betydande skillnader mellan olika geografiska områden.

- I norra länsdelen närmar sig flera vårdcentraler målet 1/1100
- I östra och södra länsdelen är utvecklingen långsammare, med endast ett fåtal vårdcentraler som uppnått målet
- Otillräckligt inflöde av ST-läkare i vissa områden riskerar att fördröja måluppfyllelse med upp till ett decennium

En jämnare fördelning av ST-läkare samt förbättrade förutsättningar att behålla och rekrytera personal är avgörande för en fortsatt positiv utveckling av läkarbemanningen.

Årliga delmål för att röra sig mot målet 1100 listade per läkare i hela länet
Antal listade per läkare baseras på en prognos över hur många distriktsläkare och ST-läkare Bra Liv förväntas ha i faktiska årsarbetare över tid. Vi har tagit hänsyn till pensionsavgångar, personalomsättning och intag av nya ST-läkare.

Mål antal listade DL+ST (ST 50% av DL)												Nuläge
Antal vid årets slut	**2026**	**2027**	**2028**	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2035**	**2 036**	**feb-26**
Norr	1 200	1 200	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 300
Söder	1 600	1 500	1 400	1 300	1 300	1 200	1 200	1 100	1 100	1 100	1 100	1 600
Öster	1 600	1 600	1 500	1 500	1 400	1 400	1 300	1 300	1 200	1 100	1 100	1 600
Mål	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**

Målen ska utvärderas årsvis. Förutsättningarna för bemanning kan ändras fort och påverkas av faktorer som personalomsättning, tillgång till sökande ST-läkare, handledningskapacitet och intag av EU-läkare. Bra Liv gör kontinuerligt en utvärdering av bemanningsprognosen för att hitta möjligheterna för att öka takten i läkarbemanningen.

För att nå målen ovan har Bra Liv tagit fram en plan som fokuserar på aktiviteter som berör en attraktiv arbetsmiljö och översyn av våra rekryteringsstrategier. En attraktiv arbetsmiljö är avgörande för goda rekryteringsmöjligheter.

Bra Livs fokusgrupp läkarresurs att fortsätta arbetet med att ta fram konkreta aktiviteter för att nå målet i handlingsplanen. I fokusgruppen kommer det också att löpande tas fram underlag för att följa utvecklingen på bl.a. fast anställda läkare och kostnader för hyrpersonal

Handlingsplanen ska ses som ett scenario på 10 års sikt. Scenariot har bedömts som realistiskt kopplat till nuvarande tillgång på läkare. Utvecklingen med att nå målet kan gå snabbare om t.ex. fler ST-läkare börja jobba i söder och öster samt att personalomsättningen minskar.

Behov och beräkningar av antal nya utbildningsplatser per år

Behov av nya utbildningsplatser ST-läkare				
Antal vid årets slut	**2026**	**2027**	**2028**	**2029**
Norr	15	15	15	15
Söder	15	15	15	15
Öster	15	15	15	15
Totalt intagningsbehov Bra Liv	**45**	**45**	**45**	**45**

Tillgången till ST-läkare är avgörande för att både kortsiktigt stärka arbetsmiljön och långsiktigt säkra fler distriktsläkare. Minst 45 nya ST-läkare per år är att föredra, men om vi ska klara att ta in fler än 35 nya ST-läkare i Bra Liv per år är det viktigt att ta i beaktande att en jämn fördelning över länet är av mycket stor vikt och kräver god handledningskapacitet på samtliga vårdcentraler. Att öppna upp möjligheten för handledning på distans är en avgörande faktor. Antalet ST-läkare i Norr behöver anpassas till framtida behov för att undvika överskott av distriktsläkare i framtiden. En fortsatt god dialog med studierektorerna är en förutsättning för att vi ska nå våra mål och ta emot så många ST-läkare som möjligt i områdena Öster och Söder.

Ekonomiska förutsättningar

Satsningar på primärvården, framförallt under perioden 2023–2025, har möjliggjort en förstärkning av distriktsläkarbemanningen. En central framgångsfaktor har varit att verksamheten haft relativt stor rådighet över hur medlen används.

Vårdcentralerna Bra Livs kostnadsutveckling 2021-2025

År	**Utfall kostnader (tkr)**	**Ökning (tkr)**	**Ökning (%)**
2021	1 633 090		
2022	1 663 204	30 114	1,8%
2023	1 758 343	95 139	5,7%
2024	1 845 825	87 482	5,0%
2025	1 964 611	118 786	6,4%

Ökning per år inkl. t.ex. budgettillskott, löne- och indexuppräkning, ändringar i uppdrag, ändring av läkemedelsförmånen

Följande faktorer underlättar hantering av ekonomiska risker och att nå målet 1 läkare per 1100 listade patienter:

- Jämnare fördelning av ST-läkare
- Stabila och förutsägbara ekonomiska villkor som underlättar planering och att hålla fast vid olika ekonomiska strategier för en ökad läkarbemanning.
- Rådighet över resurser, effektiviteten i tidigare satsningar visar att lokalt handlingsutrymme är av betydelse.
- En ökad läkarbemanning behöver kompletteras med satsningar på andra yrkesgrupper för att ge ett effektivt teamarbete, god arbetsmiljö, tillgänglighet, kontinuitet, en jämlik vård och möjligheten till utökade uppdrag.

Ekonomiska beräkningar och framtida ekonomiska behov för att nå handlingsplanens mål

Utökning av ST- och distriktsläkare innebär en kostnadsökning om cirka 15 mnkr/år i tio år för Bra Liv. Omställningen till en nära och personcentrerad vård förutsätter en förstärkning av både läkare och andra yrkesgrupper för att möta utökade uppdrag, tillgänglighet, kontinuitet och en jämlik vård. För att fortsätta den goda utvecklingen av nära vård så ser vi positivt på satsningar i den riktningen.

På sikt kan en viss del av finansieringen av fler läkare eventuellt ske inom befintliga ramar, beroende på framtida hantering av bland annat läkemedelskostnader, lokalinvesteringar och utökade uppdrag inom primärvården.

§ 86

Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Diarienummer: RJL 2025/3362

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- ger förvaltningen i uppdrag att justera handlingsplanen mot bakgrund av inkomna synpunkter.

Sammanfattning

Nämnden för folkhälsa och sjukvård gav den 14 oktober 2025 förvaltningen i uppdrag att ta fram en konkret handlingsplan för att nå en bemanning inom Bra Livs verksamhet som innebär 1100 listade per distriktsläkare, där ST- och AT-läkare räknas som del av distriktsläkarna.

En handlingsplan presenterades den 26 maj 2026.

Nämnden ges möjlighet att lämna synpunkter inför beslut om godkännande av handlingsplan. Synpunkter lämnas enligt följande.

Martin Nedergaard Hansen (VD) efterfrågar tydliggörande av hur den totala kostnadsutvecklingen inom Bra Liv ser ut.

Kerstin Hammar (M) kommenterar att tidsperspektivet i vissa delar är långt.

Lina Johannesson (C) ifrågasätter lämpligheten i att AT-läkare räknas som del av distriktsläkarna.

Maria Högberg (SD) lämnar följande kommentar.

”Sverigedemokraterna ser positivt på det uppsatta målet om max 1100 invånare per läkare inom Bra Livs verksamhet. En tillgänglig och kontinuerlig primärvård med fasta läkare är fundamentet för en trygg hälso- och sjukvård och är helt avgörande för att avlasta våra akutmottagningar och sänka regionens totala kostnader.

Vi vill dock betona att en handlingsplan inte blir mer effektiv än de faktiska verktyg och resurser som tillförs för att nå målen. För att målsättningen om 1100 invånare per läkare ska bli verklighet – och inte stanna vid att vara en pappersprodukt – krävs det krafttag mot de underliggande strukturella

problemen. Det handlar i högsta grad om att drastiskt minska den administrativa bördan för våra läkare så att yrket blir mer attraktivt, samt att upprätta en stenhård och tidsatt utfasningsplan för hyrpersonal.

Ekonomisk hushållning och personalförsörjning hänger oupplösligt samman. De underskott vi ser i regionens månadsrapporter beror till stor del på skenande kostnader för inhyrd personal. Vi förutsätter därför att förvaltningen i den löpande uppföljningen av denna handlingsplan redovisar tydliga, kvartalsvisa nyckeltal per vårdcentral som visar både utvecklingen av antalet fast anställda läkare och hur kostnaderna för hyrpersonal faktiskt sjunker i motsvarande grad. Målet måste nås genom ekonomisk professionalism och reell förbättring av arbetsmiljön.”

Beslutsunderlag

- Beslut NFS 2026-05-26 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården
- Beslut NFSP 2026-05-12 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100/per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Beslut NFS 2025-10-14 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Reservation med motivering av Kristemokraterna
- Reservation med motivering av Andrea Stjärne (L)
- Förslag av Monica Samuelsson (KD)
- Förslag av Thomas Gustafsson (S): Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

---

§ 60

Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Diarienummer: RJL 2025/3362

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning

Direktör för Bra Liv Susanne Almers, verksamhetschef Göran Runesson och controller Anja Appelqvist informerar om handlingsplan för stärkt läkarbemanning i primärvården.

Beslut om handlingsplan fattas efter att nämnden getts möjlighet till inspel.

Beslutsunderlag

- Presentation: För nära vård och ökad tillgänglighet – Handlingsplan 1100 listade per läkare
- Beslut NFSP 2026-05-12 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100/per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården
- Beslut NFS 2025-10-14 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Reservation med motivering av Kristemokraterna
- Reservation med motivering av Andrea Stjärne (L)
- Förslag av Monica Samuelsson (KD)
- Förslag av Thomas Gustafsson (S): Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

---

Vårdcentralerna Bra Liv
Region Jönköpings län

2026-05-05

Verksamhetsområde: Vårdcentralerna Bra Liv
Enhet: Ledningsstaben

Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården

Nuläge
Bra Liv har haft som mål att nå en läkarbemanning med 1 läkare per 1500 listade patienter i genomsnitt. Antal listade per läkare i genomsnitt motsvarar en kapacitet i läkargruppen som beräknas genom att en ST-läkare antas ha en kapacitet motsvarande 50 procent av en distriktsläkare. För att antal listade ska spegla vårdtyngden är listade invånare viktade i samtliga beräkningar. Viktningen av invånare beräknas utifrån antal listade, ACG och CNI.

Läkarbemanningen har förbättrats genom en ökning av både distriktsläkare och ST-läkare på flera vårdcentraler, och ett mål på 1 läkare per 1100 listade patienter i genomsnitt upplevs som rimligt att sträva efter. Däremot kvarstår betydande skillnader mellan olika geografiska områden.

- I norra länsdelen närmar sig flera vårdcentraler målet 1/1100
- I östra och södra länsdelen är utvecklingen långsammare, med endast ett fåtal vårdcentraler som uppnått målet
- Otillräckligt inflöde av ST-läkare i vissa områden riskerar att fördröja måluppfyllelse med upp till ett decennium

En jämnare fördelning av ST-läkare samt förbättrade förutsättningar att behålla och rekrytera personal är avgörande för en fortsatt positiv utveckling av läkarbemanningen.

Årliga delmål för att röra sig mot målet 1100 listade per läkare i hela länet
Antal listade per läkare baseras på en prognos över hur många distriktsläkare och ST-läkare Bra Liv förväntas ha i faktiska årsarbetare över tid. Vi har tagit hänsyn till pensionsavgångar, personalomsättning och intag av nya ST-läkare.

Mål antal listade DL+ST (ST 50% av DL)												Nuläge
Antal vid årets slut	**2026**	**2027**	**2028**	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2035**	**2 036**	**feb-26**
Norr	1 200	1 200	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 100	1 300
Söder	1 600	1 500	1 400	1 300	1 300	1 200	1 200	1 100	1 100	1 100	1 100	1 600
Öster	1 600	1 600	1 500	1 500	1 400	1 400	1 300	1 300	1 200	1 100	1 100	1 600
Mål	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**	**1 100**

Målen ska utvärderas årsvis. Förutsättningarna för bemanning kan ändras fort och påverkas av faktorer som personalomsättning, tillgång till sökande ST-läkare, handledningskapacitet och intag av EU-läkare. Bra Liv gör kontinuerligt en utvärdering av bemanningsprognosen för att hitta möjligheterna för att öka takten i läkarbemanningen.

För att nå målen ovan har Bra Liv tagit fram en plan som fokuserar på aktiviteter som berör en attraktiv arbetsmiljö och översyn av våra rekryteringsstrategier. En attraktiv arbetsmiljö är avgörande för goda rekryteringsmöjligheter.

Behov och beräkningar av antal nya utbildningsplatser per år

Behov av nya utbildningsplatser ST-läkare				
Antal vid årets slut	**2026**	**2027**	**2028**	**2029**
Norr	15	15	15	15
Söder	15	15	15	15
Öster	15	15	15	15
Totalt intagningsbehov Bra Liv	**45**	**45**	**45**	**45**

Tillgången till ST-läkare är avgörande för att både kortsiktigt stärka arbetsmiljön och långsiktigt säkra fler distriktsläkare. Minst 45 nya ST-läkare per år är att föredra, men om vi ska klara att ta in fler än 35 nya ST-läkare i Bra Liv per år är det viktigt att ta i beaktande att en jämn fördelning över länet är av mycket stor vikt och kräver god handledningskapacitet på samtliga vårdcentraler. Att öppna upp möjligheten för handledning på distans är en avgörande faktor. Antalet ST-läkare i Norr behöver anpassas till framtida behov för att undvika överskott av distriktsläkare i framtiden. En fortsatt god dialog med studierektorerna är en förutsättning för att vi ska nå våra mål och ta emot så många ST-läkare som möjligt i områdena Öster och Söder.

Ekonomiska förutsättningar

Satsningar på primärvården, framförallt under perioden 2023–2025, har möjliggjort en förstärkning av distriktsläkarbemanningen. En central framgångsfaktor har varit att verksamheten haft relativt stor rådighet över hur medlen används.

Följande faktorer underlättar hantering av ekonomiska risker och att nå målet 1 läkare per 1100 listade patienter:

- Jämnare fördelning av ST-läkare
- Stabila och förutsägbara ekonomiska villkor som underlättar planering och att hålla fast vid olika ekonomiska strategier för en ökad läkarbemanning.
- Rådighet över resurser, effektiviteten i tidigare satsningar visar att lokalt handlingsutrymme är av betydelse.
- En ökad läkarbemanning behöver kompletteras med satsningar på andra yrkesgrupper för att ge ett effektivt teamarbete, god arbetsmiljö, tillgänglighet, kontinuitet, en jämlik vård och möjligheten till utökade uppdrag.

Ekonomiska beräkningar och framtida ekonomiska behov för att nå handlingsplanens mål

Utökning av ST- och distriktsläkare innebär en kostnadsökning om cirka 15 mnkr/år i tio år för Bra Liv. Omställningen till en nära och personcentrerad vård förutsätter en förstärkning av både läkare och andra yrkesgrupper för att möta utökade uppdrag, tillgänglighet, kontinuitet och en jämlik vård. För att fortsätta den goda utvecklingen av nära vård så ser vi positivt på satsningar i den riktningen.

På sikt kan en viss del av finansieringen av fler läkare eventuellt ske inom befintliga ramar, beroende på framtida hantering av bland annat läkemedelskostnader, lokalinvesteringar och utökade uppdrag inom primärvården.

§ 58

Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Diarienummer: RJL 2025/3362

Beslut

Presidiet beslutar att

- nämnden ska informeras om handlingsplan för stärkt läkarbemanning i primärvården vid nämndsammanträdet den 26 maj 2026.

Sammanfattning

Direktör för Bra Liv Susanne Almers, verksamhetschef Göran Runesson och controller Anja Appelqvist informerar om handlingsplan för stärkt läkarbemanning i primärvården.

Beslutsunderlag

- Handlingsplan – Stärkt läkarbemanning i primärvården
- Beslut NFS 2025-10-14 Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Reservation med motivering av Kristemokraterna
- Reservation med motivering av Andrea Stjärne (L)
- Förslag av Monica Samuelsson (KD)
- Förslag av Thomas Gustafsson (S): Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Beslutet skickas till

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

---

§ 131

Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet

Diarienummer: RJL 2025/3362

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutar att

- ge i uppdrag åt förvaltningen att ta fram en konkret handlingsplan för att nå en bemanning inom Bra Livs verksamhet som innebär 1100 listade per distriktsläkare, där ST- och AT-läkare räknas som del av distriktsläkarna.

  Handlingsplanen ska
  – beskriva nuvarande läge och årliga delmål för att röra sig mot målet om 1100 listade per vårdcentral i hela länet
  – ta hänsyn till jämlik utveckling i Region Jönköpings län
  – beskriva behov och beräkningar av utbildningsplatser.

  Ekonomiska beräkningar i handlingsplanen ska utgå från Bra Livs verksamhet och redovisa framtida ekonomiska behov för att nå handlingsplanens mål.

  Redovisning av uppdraget ska göras snarast möjligt. Tidpunkt för redovisning fastställs utifrån löpande dialog mellan den politiska ledningen och förvaltningen.

Reservation

Monica Samuelsson (KD) och Peter Iveroth (KD) reserverar sig mot beslutet med motivering enligt bilaga.

Andrea Stjärne (L) reserverar sig mot beslutet med motivering enligt bilaga.

Razvan Nichitelea (C) reserverar sig mot beslutet.

Sammanfattning

Information om bakgrund från den politiska ledningen

Omställningen mot nära vård pågår och den politiska ledningen har tydliga skrivningar i budget för 2026 om att vårdcentralerna är navet och ingången in i vården i Region Jönköpings län.

Satsningar har under mandatperioden gjorts som har stärkt vårdcentralerna i länet. I dagsläget har Bra Liv redan ett antal vårdcentraler som når målet med 1100 listade per läkare. Detta är glädjande, men det är viktigt att det finns en jämlik vård i hela länet, där det inte råder väsentliga skillnader i bemanning.

En god bemanning på vårdcentralerna ger kontinuitet, kvalitet, tillgänglighet, attraktivitet och en god arbetsmiljö. De senaste åren har inriktningen varit tydlig och bemanningen på Bra Livs vårdcentraler utökats.

Läget är nu så förbättrat ett det bedöms att det går att komma vidare med en konkret handlingsplan för att nå den långsiktiga målsättningen med 1100 listade per distriktsläkare.

Därför vill den politiska ledningen ge i uppdrag åt Bra Liv att ta fram en handlingsplan för att nå 1100 listade i Region Jönköpings län.

Förslag till beslut

Förslag av ordförande Thomas Gustafsson (S):

- Beslut om uppdrag enligt förslag av Thomas Gustafsson (S)

Förslag av Monica Samuelsson (KD):

- Beslut om uppdrag enligt förslag av Thomas Gustafsson (S) med ändringar enligt bilaga

Beslutsgång

Ordföranden ställer förslagen mot varandra och finner att nämnden beslutar enligt hans förslag.

Beslutsunderlag

- Reservation med motivering av Kristdemokraterna
- Reservation med motivering av Andrea Stjärne (L)
- Förslag av Thomas Gustafsson (S): Handlingsplan för bemanning av vårdcentralerna med 1100 per läkare inom Bra Livs verksamhet
- Förslag av Monica Samuelsson (KD)

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

From: "Samuelsson Monica" <monica.samuelsson@rjl.se>
Sent: 2025-10-14 16:24:43
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>
Cc: "Samuelsson Monica" <monica.samuelsson@rjl.se>
Subject: Motivering reservation listningstak

Motivering reservation ärende listningstak från Kristdemokraterna.

Ett mål för listning nämndes redan i budgeten för 2022, då som ett långsiktigt bemanningsmål om 1 500 invånare per distriktsläkare. I budgeten för 2023 tillkom att riktvärdet för fast läkarkontakt i primärvården är max 1100 listade. Sedan dess har det även funnits ett ospecifikt och relativt intetsägande uppdrag om att ”arbeta aktivt” med att uppnå målen. I budgeten för 2024 uttalades att ambitionen var att långsiktigt även nå 1100 listade per distriktsläkare. Målen omformulerades i budgeten för 2025 så sätt att det kortsiktiga riktvärdet för listade patienter i primärvården angavs vara 1 500 listade per distriktsläkare och det långsiktiga målet 1 100 listade per distriktsläkare. Det har dock saknats en strukturerad och genomtänkt handlingsplan som möjliggör att målen faktiskt uppnås inklusive tidplan med aktiviteter, avstämningspunkter och sluttid för när målen ska vara uppnådda.

Kristdemokraterna är glada över att samverkanspartierna i den styrande majoriteten nu har kommit fram till samma slutsats som Kristdemokraterna gjort sedan länge och tagit till sig ett kristdemokratiskt förslag om behovet av en handlingsplan för att nå målet om 1 100 listade patienter per distriktsläkare. Förslaget har bland annat funnits med i Kristdemokraternas budgetförslag.

Samtidigt anser Kristdemokraterna att en del i utredningen bör vara hur listningstaket mer i detalj ska uppnås och tolkas, däribland vilka yrkeskategorier som ska inkluderas. Därför bör inte uppdraget föregå denna utredning genom att slå fast att ST- och AT-läkare ska räknas som en del i listningstakets distriktsläkar-begrepp. Med det sagt är det fortsatt ett alternativ att utredningen kommer fram till en sådan slutsats.

Avslutningsvis är det enligt Kristdemokraterna av vikt att arbetet går framåt i den aktuella frågan med fortlöpande framsteg. Att ge förutsättningar för detta är ett av syftena med en handlingsplan. Därför behöver det tydliggöras att handlingsplanen även ska innehålla en tidplan. Dessutom krävs en tydlighet kring när handlingsplanen förväntas vara färdig. Det är rimligt att anta uppdraget kan återrapporteras under första kvartalet 2026.

From: "Stjärne Andrea" <andrea.stjarne@rjl.se>
Sent: 2025-10-14 16:09:53
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>; "Gustafsson Thomas" <thomas.gustafsson@rjl.se>
Subject: Fwd: Reservation

Skickat från min iPad

Vidarebefordrat brev:

Från: Stjärne Andrea <andrea.stjarne@rjl.se>
Datum: 14 oktober 2025 15:06:26 CEST
Till: Stjärne Andrea <andrea.stjarne@rjl.se>
Ämne: Reservation

Reservation
Liberalerna står helt bakom målet om tak för antal listade patienter per läkare i primärvården och förväntar av verksamheten att man arbetar utifrån mål i budget som rör detta.
Det uppdrag som nämnden föreslagits ta vid dagens sammanträde har inte tidigare varit föremål för beredning i nämnden och väcker en rad frågetecken som behöver belysas innan beslut kan fattas. Till exempel är det viktigt att se hur de krav som specifikt ställs på de offentligt drivna vårdcentralerna påverkar förhållandena mellan samtliga aktörer inom vårdvalet. Liberalerna ställer sig även kritiska till att räkna med läkare som ännu är under utbildning när man beräknar antal listade patienter per läkare.
I Liberalerna ser vi helst att handlingar är daterade och signerade inför beslut.

Andrea Stjärne för Liberalerna
2025-10-14

From: "Samuelsson Monica" <monica.samuelsson@rjl.se>
Sent: 2025-10-14 13:05:37
To: "Karlsson Viktoria" <viktoria.karlsson@rjl.se>; "Gustafsson Thomas" <thomas.gustafsson@rjl.se>
Subject: Yrkanden ärende 23

Hej på Er!
Här är mina yrkanden till ärende nummer 23.
Vänligen
Monica

Monica Samuelsson (KD) yrkar för Kristdemokraterna bifall till ordförandens förslag till beslut med följande ändringar:

- Den första meningen i beslutet omformuleras så att den lyder: ”Nämnden för folkhälsa och sjukvård ger Vårdcentralerna Bra Liv i uppdrag att ta fram en konkret handlingsplan för att nå en bemanning inom Bra Livs verksamheter som innebär 1100 listade per distriktsläkare, där ST- och AT-läkare särredovisas.”
- Den tredje meningen omformuleras så att den lyder: ”Planen ska ta hänsyn till jämlik utveckling i Region Jönköpings län och till det systematiska arbetsmiljöarbetet med utgångspunkt i friskfaktorerna.”
- Sist i beslutet läggs det till två meningar som lyder: ”Handlingsplanen ska innehålla en tidplan för delmålen och med aktiviteter, löpande avstämningspunkter och sluttid för när målet om 1100 listade per distriktsläkare ska vara uppnått. Uppdraget ska återrapporteras med ett förslag till handlingsplan under första kvartalet 2026.”

Vårdcentralerna – Handlingsplan för bemanning 1100/per läkare inom Bra Livs verksamhet

Omställningen mot nära vård pågår och den politiska ledningen har tydliga skrivningar i budget för 2026 att vårdcentralerna är navet och den ingången in i vården i Region Jönköpings län. Satsningar har under mandatperioden gjorts som har stärkt vårdcentralerna i länet, i dagsläget har Bra Liv redan ett antal vårdcentraler som når målet med 1100 listade per läkare. Detta är glädjande, men det är viktigt att det finns en jämlik vård i hela länet, där vi inte har väsentliga skillnader i bemanning. En god bemanning på vårdcentralerna ger kontinuitet, kvalité, tillgänglighet, attraktivitet och en god arbetsmiljö. De senaste åren har inriktningen varit tydlig och bemanningen på Bra Livs vårdcentraler utökats. Läget är nu så pass förbättrat ett det bedöms att det går att komma vidare med en konkret handlingsplan för att nå den långsiktiga målsättningen med 1100 listade per distriktsläkare.

Därför vill vi ge ett uppdrag till Bra Liv att ta fram en handlingsplan för att nå 1100 listade i Region Jönköpings län.

Uppdrag:

Ta fram en konkret handlingsplan för att nå en bemanning inom Bra Livs verksamheter som innebär 1100 listade per distriktsläkare, där ST och AT-läkare räknas som del av distriktsläkare. Planen skall innehålla nuvarande läge och årliga delmål för att röra sig mot målet på 1100 listade per vårdcentral i hela länet. Planen ska ta hänsyn till jämlik utveckling i Region Jönköpings län. Handlingsplanen ska innehålla behov och beräkningar av utbildningsplatser. Ekonomiska beräkningar får utgå från Bra Livs verksamhet och redovisa framtida ekonomiska behov för att nå handlingsplanen.

§ 97

Sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Diarienummer: RJL 2026/2632

Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- fastställa sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård enligt följande.

Sammanträdesdatum för nämnden:

19 januari
23–24 februari – tvådagarskonferens med nämndsammanträde en av dagarna
6 april
25 maj
22 juni
31 augusti
19 oktober
7 december

Sammanfattning

Sammanträdesplan för 2027 har tagits fram för nämnden för folkhälsa och sjukvård.

Sammanträden kan vid behov hållas digitalt.

Datum för nämndsammanträden anges i ovanstående beslut.

Presidiets sammanträden hålls som regel två veckor före nämndsammanträde. För år 2027 gäller utifrån detta följande datum:

5 januari
3 februari
23 mars
11 maj
8 juni
17 augusti
6 oktober
23 november

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Kansli
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- fastställer sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård enligt följande.

Sammanträdesdatum för nämnden:

19 januari
23–24 februari – tvådagarskonferens med nämndsammanträde en av dagarna
6 april
25 maj
22 juni
31 augusti
19 oktober
7 december

Sammanfattning

Sammanträdesplan för 2027 har tagits fram för nämnden för folkhälsa och sjukvård.

Sammanträden kan vid behov hållas digitalt.

Datum för nämndsammanträden anges i ovanstående beslut.

Presidiets sammanträden hålls som regel två veckor före nämndsammanträde. För år 2027 gäller utifrån detta följande datum:

5 januari
3 februari
23 mars
11 maj
8 juni
17 augusti
6 oktober
23 november

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Sammanträdesplan 2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Kansli
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Siv Kullberg
Kanslidirektör

Nathalie Bijelic Eriksson
Sektionschef