

Att stärka robustheten i det digitala flödet i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel

Slutredovisning

December, 2025



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppgi alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, december, 2025.

Diarienummer: 2024/02733

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten fick den 31 maj 2024 i uppdrag att stärka robustheten i det digitala flödet i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel (S2024/01057). Uppdraget delredovisades muntligt den 2 december 2024. Denna rapport är slutredovisning av uppdraget och innehåller E-hälsomyndighetens samlade bedömningar och förslag på åtgärder i syfte att stärka robustheten i händelse av fredstida krissituationer eller höjd beredskap.

E-hälsomyndigheten vill rikta ett tack till samtliga samverkans- och dialogpartners för värdefulla bidrag till vårt arbete.

E-hälsomyndigheten överlämnar härmed rapporten Att stärka robustheten i det digitala flödet i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. I den slutgiltiga handläggningen har avdelningschef Max Herulf och tillförordnad sektionschef Peter Gripstrand deltagit. Uppdragsledare Erik Öhman och biträdande uppdragledare Ann-Sofie Gustafsson har varit föredragande.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

Vid fredstida kris eller höjd beredskap behöver befolkningen kunna räkna med tillgång till sina förskrivna läkemedel. Det förutsätter att det digitala flödet mellan förskrivning och expediering fungerar även vid störningar. E-hälsomyndigheten ansvarar för registret nationella läkemedelslistan som lagrar förskrivningar och utgör kärnan i detta digitala flöde.

För att stärka robustheten i det nuvarande digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel har E-hälsomyndigheten identifierat åtgärder som kan vidtas för att upprätthålla tillgången till myndighetens register och digitala tjänster. Åtgärderna som föreslås är datasäkring med alternativ driftplats, överföring (transition) till ny databas-plattform och att tillgängliggöra myndighetens tjänster för nationella läkemedelslistan via Swedish Government Secure Intranet (SGSI).

Ett ytterligare alternativ som föreslås är att utreda om den framtida europeiska digitala identitetsplånboken kan användas för att hämta och lagra den enskildes recept. Förslaget förutsätter fortsatta utredningar för att utröna om förslaget är genomförbart. Om förslaget om digital identitetsplånbok efter utredning bedöms genomförbart, kan det komma att krävas ändringar i befintliga författningar eller föreskrifter.

Vidare föreslår E-hälsomyndigheten att det tas fram en ny reservlösning, för det fall att det ändå skulle uppstå störningar eller tillfälliga avbrott i det digitala flödet. Förslaget innebär att det bör tas fram en reservlösning för elektronisk förskrivning av läkemedel (i annat elektroniskt format än dagens e-recept) med alternativa kommunikationsvägar, direkt från förskrivare till apotek. Den föreslagna reservlösningen förutsätter fortsatta utredningar för att utröna om förslaget är genomförbart. Om förslaget efter utredning bedöms genomförbart, kan det komma att krävas ändringar i befintliga författningar eller föreskrifter. E-hälsomyndigheten har utrett olika möjligheter att ta fram ett reservsystem för expediering, men har inte identifierat någon lösning som är genomförbar i dagsläget.

E-hälsomyndigheten föreslår också att en krisfunktion utvecklas, som avses att användas för den händelse att nationella läkemedelslistan är otillgänglig under en längre period. Förslaget om en krisfunktion behöver föregås av utredningar av möjligheter till ändringar i bland annat lagen (2018:1212) om nationella läkemedelslistan och i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	4
Innehåll.....	5
1 Det digitala flödet vid förskrivning och expediering av läkemedel.....	6
1.1 Uppdragets omfattning samt avgränsningar.....	7
1.2 Dialog med externa aktörer.....	8
2 Förslag för ökad robusthet	10
2.1 Förslag för att stärka befintligt flöde	10
2.2 Förslag på reservlösningar	17
2.3 Förslag om krisfunktion	21
3 Bakgrund till övriga ställningstaganden	25
3.1 Krav på apotekens digitala miljöer	25
3.2 Utmaningar med reservlösningar för apoteken.....	25
3.3 Förskrivning av läkemedel till djur	27
4 Analys och slutsats.....	29
5 Referenser.....	31

1 Det digitala flödet vid förskrivning och expediering av läkemedel

Läkemedelsbehandling är en viktig del av hälso- och sjukvården, och idag är de recept som förskrivs till största del elektroniska, så kallade e-recept. E-hälsomyndighetens förvaltning av nationella register och digitala tjänster utgör navet i e-receptflödet. De register som E-hälsomyndigheten förvaltar inom e-receptflödet är nationella läkemedelslistan (NLL)¹ med stödregister, samt Receptdepå djur². Myndigheten utgör länken mellan förskrivning och expediering och myndighetens system är avgörande för att flödet ska fungera, eftersom informationsflödet i förskrivnings- och expedieringsprocessen är beroende av E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster i realtid.

Vårdinformationssystem som används i e-receptflödet, både hos vårdgivare och apotek, måste enligt lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista vara anslutna till NLL. Innan anslutning till E-hälsomyndighetens produktionsmiljö kan ske måste anslutande aktörs system först genomgå en godkännandeprocess. Ett godkännande innebär att E-hälsomyndigheten har bedömt att systemleverantörerna hanterat potentiella risker som den kommande anslutningen skulle kunna medföra.

I e-receptflödet för människa lagras läkemedelsförskrivningarna i NLL, varifrån apoteken hämtar recept för expediering. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår i 4 kap. 1 § att recept till människa som huvudregel ska förskrivas elektroniskt, och att förskrivning på receptblankett endast får ske i undantagsfall. Om en förskrivning sker på receptblankett måste apoteken enligt Läkemedelsverkets föreskrifter föra över receptinformationen till elektronisk form för lagring i NLL innan expediering kan ske. Om det föreligger synnerliga skäl kan en överföring till elektronisk form göras efter att expedieringen har genomförts. Synnerliga skäl kan till exempel vara att recept inte kan registreras på grund av avbrott i kontakten med E-hälsomyndigheten.³ I Läkemedelsverkets föreskrifter regleras också hur en receptexpediering ska utföras, inklusive vilka kontroller en farmaceut ska göra vid utlämnande av läkemedel. Det kan konstateras att det finns moment i expedieringsprocessen som inte kan skjutas upp, och som är beroende av att

¹ Enligt lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

² Enligt förordning (2021:1129) om register över förordnande läkemedel för behandling av djur.

³ 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit; 7 kap. 4 § Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

apoteken har kontakt med E-hälsomyndighetens system och tjänster. Denna problematik lyfter även Läke-medelsverket i rapporten Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek⁴.

1.1 Uppdragets omfattning samt avgränsningar

I denna rapport analyserar och föreslår E-hälsomyndigheten åtgärder för hur e-receptflödet kan bli mer robust. Då NLL får anses utgöra kärnan i det digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel har de förslag till åtgärder som framförs i denna rapport sin utgångspunkt i NLL. I denna rapport är begreppet NLL inte begränsat till att endast handla om registret, utan omfattar också nödvändiga stödregister och tjänster hos E-hälsomyndigheten. Fokus har varit upprätthållandet av ett e-receptflöde vid fredstida krissituationer och höjd beredskap för att identifiera och lämna förslag på:

- kostnadseffektiva åtgärder för samhället
- prioriterade system och tjänster som måste fungera
- identifiera lägsta möjliga funktionella nivå för förskrivning och expediering av läkemedel
- behov av systemutveckling och finansieringsbehov
- analysera konsekvenser för berörda aktörer
- bedöma eventuella behov av författningsändringar.

E-hälsomyndigheten har genom analys av samhällsviktig verksamhet och säkerhetsskydd gjort bedömningen att avbrott över sju dagar får stor påverkan för den samhällsviktiga funktionen. Patientsäkerhetsrisker uppstår emellertid betydligt tidigare. Enligt E-hälsomyndighetens riktlinje för krisledning är definitionen på en kris ett avbrott eller en störning som bedöms pågå längre än två timmar. Definitionen av längre avbrott är i detta uppdrag sju dagar. Avbrott som är kortare än sju dagar kan ses som tillfälliga eller upp till måttliga, beroende på dess karaktär.

Under en krissituation kan förutsättningarna över tid förändras vilket innebär att även behoven och lösningarna behöver anpassas därefter. Under höjd beredskap och krig bedöms vården vara under ökad belastning med minskad förmåga att upprätthålla verksamheten. Detta ställer ytterligare krav på reservrutiner som anpassas efter de förutsättningarna som följer av höjd beredskap och ökad belastning. E-hälsomyndigheten har därför valt att inte sätta en bortre gräns för hur länge ett digitalt avbrott kan pågå.

⁴ Läke-medelsverket, *Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek*, 2023.

Fokus i angreppssättet har varit hållbara och flexibla åtgärder som kan hantera olika tidshorisonter och grad av påverkan.

För dospatienter har endast förskrivning och expediering av helförpackning inkluderats i utredningen. I juni 2025 tillsattes utredningen Säkrare tillgång till läkemedel (S 2025:07) där kartläggning av dosverksamheten ingår.

Hjälpmedel är en viktig del av behandling med läkemedel och annan vård (till exempel stomihjälpmedel), och kan förskrivas på hjälpmedelskort eller köpas receptfritt.

Hjälpmedel omfattas inte av huvudregeln att förskrivningarna ska ske elektroniskt, men huvuddelen av förskrivningarna är ändå elektroniska. Inom uppdraget inkluderas därför hjälpmedel när förskrivning sker elektroniskt.

1.2 Dialog med externa aktörer

Uppdraget har genomförts i dialog med nedanstående myndigheter och aktörer som direkt eller indirekt berörs av E-hälsomyndighetens system och tjänster:

- Apoteksaktörer
- Distriktsveterinärerna
- Försäkringskassan
- Gröna arbetsgivare
- Inera AB
- Jordbruksverket
- Lif - De forskande läkemedelsföretagen
- Läkemedelsverket
- Myndigheten för digital förvaltning (Digg)
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
- Post- och telestyrelsen (PTS)
- Socialstyrelsen
- Sveriges Apoteksförening
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- Sveriges Läkarförbund
- Sveriges Veterinärförbund
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Syftet har varit att informera om regeringsuppdraget samt få in åsikter om vilka system som anses vara kritiska och prioriterade i e-receptflödet. Myndigheten har även efterfrågat synpunkter på vilka konsekvenser föreslagna åtgärder kan få för hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken, myndigheter och andra berörda parter. Synpunkterna

har analyserats och vägts in i myndighetens bedömning med att ta fram förslag utifrån en samlad bild av genomförbarhet, konsekvenser och kostnadseffektivitet.

Läkemedelsverkets uppdrag om aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap (S2024/00544) har beaktats inom ramen för aktuell utredning.

2 Förslag för ökad robusthet

I uppdraget har ingått att undersöka hur lägsta möjliga funktionella nivå för förskrivning och expediering av läkemedel ska kunna ske. I utredningen har det framkommit att NLL anses vara den centrala, mest känsliga komponenten i flödet. Uppkommer det störningar någonstans i kedjan kan det medföra att det inte går att få åtkomst till informationen i NLL. Processerna för förskrivning och expediering bildar ett omfattande ekosystem bestående av teknik, verksamhetsprocesser och regelverk. Vidare finns stora beroenden mellan olika aktörer i flödet vilket medför att NLL har en komplex arkitektur. NLL är konstruerat för att hålla en hög kvalitet med god informationssäkerhet och det innebär att det inte går att förenkla NLL i sin nuvarande form. E-hälsomyndigheten bedömer därför att det finns behov av ett proaktivt arbete för att stärka robustheten inom det ordinarie flödet.

Inom ramen för uppdraget har E-hälsomyndigheten analyserat hur förskrivning och expediering av läkemedel kan ske när det uppstår störningar inom olika delar av e-receptflödet. Vilken typ av beredskap och åtgärder som behövs beror på störningens konsekvenser för e-receptflödet och möjligheten att följa gällande regelverk och verksamhetsprocesser.

I detta avsnitt redovisas förslag på åtgärder för ökad robusthet i det digitala flödet för förskrivning och expediering. Varje åtgärdsförslag sammanfattas inledningsvis med en kortare beskrivning om förslaget och målsättningen. Därefter beskrivs förslaget mer detaljerat med eventuella konsekvenser för E-hälsomyndigheten och anslutande aktörer, samt förslag på kostnader och finansiering.

2.1 Förslag för att stärka befintligt flöde

För att öka motståndskraften mot störningar i det digitala flödet samt öka förutsättningarna för hög tillgänglighet och säker åtkomst för anslutna aktörer har E-hälsomyndigheten identifierat områden gällande datakommunikation och drift där robustheten kan stärkas. Att öka robustheten i dessa områden syftar till att stärka myndighetens system och tjänster, och därigenom öka förutsättningarna för hög tillgänglighet och säker åtkomst för anslutna aktörer. De åtgärder som presenteras är inte isolerade till E-hälsomyndigheten utan berör även andra aktörer som är involverade i e-receptflödet.

2.1.1 Datasäkring med alternativ driftplats

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndighetens it-system och förmågor anpassas och utvecklas för att kunna dra full nytta av de metoder för datasäkring som tas fram inom ramen för samordnad och säker statlig it-drift.

För att stärka robustheten i det digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten förstärker sin förmåga till återställning av drift genom att möjliggöra återställning på en, i förhållande till dagens driftplats, geografiskt skild driftplats. För att ett sådant förslag ska vara verkningsfullt i praktiken kommer den tekniska förmågan till skyndsam återställning vara central. Återställning behöver dessutom, tekniskt sett, kunna ske till såväl statliga it-driftsplatser som till privata motsvarande alternativ och till publika molntjänsteleverantörer. Om alternativa driftsplatser eventuellt ska kunna etableras genom privata aktörer eller publika molntjänster så behöver ett antal rättsliga aspekter beaktas. Exempel på dessa är personuppgiftsbiträdesavtal och förutsättningar för att använda molntjänster utifrån bestämmelser om dataskydd och offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Inte desto mindre är det av stor vikt att ha dessa möjligheter för att skapa handlingsfrihet i en ansträngd situation, vilket exempelvis erfarenheter från kriget i Ukraina visat. I fredstid bedömdes det viktigt att lagra information i datahallar i det egna landet, men efter krigsutbrottet exporterade Ukraina informationen i datahallarna till andra länder och till publika molntjänster för att skydda informationen från ryska cyberattacker. En lärdom som kan dras är att det är viktigt att prioritera cybersäkerhet, digital redundans och att ha bra förmåga till återställning⁵. Det är också viktigt att cybersäkerhet implementeras genom hela samhället, att samverkan mellan offentliga och privata aktörer stärks och att praktisk övning, inte bara teoretisk, genomförs. I kriget i Ukraina har också privata företag spelat en stor roll genom att tillhandahålla molntjänster för lagring samt hjälpa till att flytta data till säkra lagringsplatser i andra länder⁶.

Samordnad och säker statlig it-drift

E-hälsomyndighetens driftleverantör är Försäkringskassan. Från och med den 1 januari 2025 har Försäkringskassan i uppdrag att vara leverantörsmyndighet samt samordnande

⁵ Hedenskog J., *Explaining Ukrainian Resilience*, 2023.

⁶ MSB, *Building resilience for the future, Lessons from Ukraine*, 2023.

myndighet för samordnad och säker statlig it-drift, enligt förordning (2024:1005) om samordnad och säker statlig it-drift. För att uppfylla detta uppdrag har datasäkring etablerats som ett arbetskoncept. Datasäkring syftar till att säkra samhällsviktig digital information på flera geografiska platser och omfattar att kunna återställa och återstarta verksamheten efter ett avbrott. Att återstarta verksamheten återställer inte digitala flöden omedelbart. Under den tidsperiod som det tar att återställa E-hälsomyndighetens it-drift kommer det därför att vara avbrott i det digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel.

Avgörande aspekter vid etablering av en lösning för återställning är hur snabbt den kan genomföras samt hur mycket information som riskerar att gå förlorad vid avbrottet. Den lösning som används för datasäkring behöver också uppfylla E-hälsomyndighetens krav för dessa aspekter.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra aktörer

E-hälsomyndighetens utredning visar att återställning till en alternativ it-driftsplats inte skulle medföra några större behov av eller kostnader för anpassningar för vårdgivare och apoteksaktörer. Förslaget medför inte heller något omfattande tekniskt eller administrativt arbete för dessa aktörer.

Kostnader och finansiering

Myndighetens årliga driftskostnader bedöms öka till följd av robusthetshöjande åtgärder i sektorn. Ökningen av driftkostnader behöver finansieras av staten och andra finansiärer som nyttjar de robusthetshöjande åtgärderna.

2.1.2 Transition till ny databasplattform

Förslag

E-hälsomyndigheten planerar en databastransition för att göra det möjligt att ta del av de förbättringar för datasäkring och återställning som görs inom samordnad och statlig it-drift. Genom byte av databasplattform får myndigheten en plattform som är bättre anpassad till en robust driftmiljö.

För att säkerställa långsiktig robusthet, kostnadseffektivitet och tekniskt oberoende planerar myndigheten att byta från dagens databasplattform till en framtida databasplattform som bygger på öppen källkod. Beslutet grundar sig på en kombination av strategiska, tekniska och ekonomiska faktorer som sammantaget gör den nya databasen till ett mer hållbart val på sikt.

Genom att övergå till en ny databas möjliggörs en plattform som är bättre anpassad till en robust och säker driftmiljö. Databasen erbjuder en öppen, flexibel och skalbar arkitektur som kan integreras med befintliga lösningar för säkerhet, övervakning och återställning. Detta skapar en stabil grund för ökad robusthet, tillgänglighet och driftsäkerhet. En av de viktigaste drivkrafterna bakom förändringen är att det inom samordnad och säker statlig it-drift införs nya robusthetshöjande åtgärder för datasäkring.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra aktörer

En anpassning till en databasplattform som använder de lösningar som tas fram inom samordnas och säker statlig it-drift innebär omfattande förändringar inom källkod och databas för registret NLL. Detta är ett komplext och resurskrävande projekt. Övergången kommer att kräva en noggrant planerad och genomförd process som omfattar utveckling, testning, verifiering och slutlig transition till den nya plattformen. Försäkringskassan kommer att vara involverade i flytten, i övrigt påverkas inga andra aktörer.

Kostnader och finansiering

Kostnaden för E-hälsomyndighetens transition till ny databasplattform avseende NLL beräknas uppgå till 60 miljoner kronor fördelat mellan 2026 och 2030, där merparten kostnaden uppstår under 2026 och 2027. Uppdraget föreslås finansieras med statligt anslag.

2.1.3 Datakommunikation med Swedish Government Secure Intranet

Förslag

E-hälsomyndigheten avser tillgängliggöra tjänsterna för NLL på Swedish Government Secure Intranet för att öka robustheten.

Idag sker kommunikationen mellan E-hälsomyndigheten och de anslutande aktörerna över det publika nätverket internet eller via det avgränsade nätverket Sjunet⁷. Alla anslutande aktörer har tillgång internet och vissa har även tillgång till Sjunet.

E-hälsomyndigheten kan öka redundansen i det digitala flödet genom att tillgängliggöra NLL med tillhörande tjänster och komponenter via Swedish Government Secure Intranet (SGSI). SGSI tillhandahålls av MSB och är en robust nationell kommunikationstjänst som är helt skild från internet⁸. De flesta regioner är anslutna till SGSI eller är i processen för detta, apoteken saknar däremot SGSI-anslutning. För att ansluta till SGSI krävs ansökan om anslutning, som ska godkännas av MSB⁹.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra aktörer

För den organisation som redan är ansluten till SGSI, inklusive E-hälsomyndigheten, innebär ett tillgängliggörande och nyttjande av SGSI i e-receptflödet ett kostnadseffektivt sätt att använda en befintlig kommunikationslösning till fler ändamål.

E-hälsomyndigheten bedömer dock att det i nuläget inte bör ställas krav på aktörerna i e-receptflödet att ansluta till SGSI. Då det både är kostsamt och organisatoriskt komplext med en anslutning är det inte kostnadseffektivt att göra det endast för detta ändamål.

I TLV:s rapport Stärkt förmåga på apoteksmarknaden föreslås bland annat att ett antal beredskapsapotek utses¹⁰. Om TLV:s förslag om beredskapsapotek bereds vidare så föreslår E-hälsomyndigheten att frågan om SGSI för apotek utreds igen i det sammanhanget.

⁷ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Stärkt förmåga på apoteksmarknaden*, 2023, s. 64.

⁸ Remiss av promemorian *Kommunikationstjänsten SGSI – utvidgad användarkrets och förtydligande av MSB:s uppdrag*, Ju2020/04335.

⁹ MSB, *Så fungerar SGSI*, Tillgänglig via: <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/informationssakerhet-cybersakerhet-och-sakra-kommunikationer/sakra-kommunikationer/sgsi/om-sgsi/sa-fungerar-sgsi/>

¹⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Stärkt förmåga på apoteksmarknaden*, 2023, s. 18 ff.

Kostnader och finansiering

Att tillgängliggöra tjänsterna för NLL på SGSI bedöms rymmas inom E-hälsomyndighetens ordinarie finansiering.

Anslutning till SGSI är förenat med kostnader för anslutande part, och MSB har publicerat en prislista¹¹ för detta. På grund av kostnadsbilden för anslutning till SGSI anser E-hälsomyndigheten att det bör vara valfritt för aktörer att ansluta till tjänsterna för NLL på SGSI. För en aktör som redan är ansluten till kommunikationstjänsten uppstår inga övriga kostnader i att ta del av NLL via SGSI.

2.1.4 Digital identitetsplånbok

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår ett gemensamt uppdrag med Myndigheten för digital förvaltning (Digg) och Läkemedelsverket att tillsammans utreda om och hur den digitala identitetsplånboken kan fungera som bärare av recept och högstkostnadsinformation.

EU har antagit en förordning om digital identitetsplånbok, den så kallade eIDAS-förordningen¹². I den digitala identitetsplånboken kan användaren samla viktiga handlingar och uppgifter, exempelvis körkort, examensbevis och fullmakter. Användaren ges full kontroll över vilken information som delas, och plånboken ska kunna användas både i Sverige och inom EU.

Ett syfte med den digitala identitetsplånboken är att göra det enklare och säkrare att identifiera sig, visa intyg samt att utföra digitala signeringar. I eIDAS-förordningen framgår bland annat att det är viktigt med autentisering offline, exempelvis i hälso- och sjukvårdssektorn, där tjänsterna ofta tillhandahålls vid direkta kontakter, och att e-recept bör kunna autentiseras med hjälp av QR-koder eller liknande tekniker (skäl 19).

Digg utvecklar Sveriges statliga digitala identitetsplånbok på uppdrag av regeringen¹³. En initial dialog med Digg pekar mot att den digitala identitetsplånboken skulle kunna bidra positivt till att hitta lösningar för att hantera identifierade utmaningar när problem

¹¹ MSB, *Priser, villkor och blanketter*, Tillgänglig via: <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/informationssakerhet-cybersakerhet-och-sakra-kommunikationer/sakra-kommunikationer/sgsi/anslut-till-sgsi/priser-villkor-och-blanketter/>

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1183 av den 11 april 2024 om ändring av förordning (EU) nr 910/2014.

¹³ Digg, *Uppdrag att ta fram en eller flera digitala plånböcker inom ramen för EU:s storskaliga pilotprojekt*, 2025.

föreligger med E-hälsomyndighetens ordinarie tjänster. Den digitala identitetsplånboken har möjlighet att skapa förutsättning så att patienten kan fungera som bärare av information. Därigenom kan patienten själv dela information med apoteken. Eftersom formatet i en digital identitetsplånbok inte kommer att vara ett godkänt format för förskrivning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit behöver även Läkemedelsverket ingå i utredningen i hur den digitala identitetsplånboken kan användas som bärare av recept och högstkostnadsinformation.

E-hälsomyndigheten föreslår därför ett gemensamt uppdrag med Digg och Läkemedelsverket att tillsammans utreda om och hur den digitala identitetsplånboken kan fungera som bärare av recept samt högstkostnadsinformation.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra aktörer

E-hälsomyndigheten konstaterar att ytterligare utredning behövs i fråga om och hur den digitala identitetsplånboken skulle kunna fungera som bärare av recept och högstkostnadsinformation. En sådan utredning behöver ske i samverkan mellan Digg, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Utredningen bör omfatta exempelvis tekniska, juridiska och ekonomiska förutsättningar, både för de aktuella myndigheterna och andra aktörer i e-receptflödet som berörs av förslaget. Vid behov bör utredningen även beakta 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 (EHDS-förordningen).

Beroende på vad som framkommer i en vidare utredning behöver konsekvenser för anslutande aktörer beaktas. E-hälsomyndigheten ser att det skulle kunna krävas systemutveckling för de vårdinformationssystem som är inblandade i förskrivning och expediering av läkemedel. Det kan också komma att krävas anpassningar av verksamhetsprocesser och arbetssätt. Utveckling av system och processer skulle kunna bli omfattande för både vård- och apoteksaktörer, varför dessa aktörer behöver involveras tidigt i processen i en vidare utredning.

Kostnader och finansiering

Initialt uppstår kostnader för E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Digg för utredning. E-hälsomyndighetens estimat är att en sådan utredning kommer att kosta sju miljoner, och föreslås finansieras med statligt anslag.

2.2 Förslag på reservlösningar

För att om möjligt upprätthålla det digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel vid störningar har E-hälsomyndigheten också övervägt vissa reservlösningar. De förslag som framgår i detta avsnitt utgår i från störningar som uppstår i e-receptflödet och är tillfälliga eller måttligt långa och pågår i högst sju dagar. Grundförutsättningarna är att E-hälsomyndighetens system och tjänster är i drift, men tillgängligheten kan vara tillfälligt påverkad på grund av kortare avbrott. Störningar kan också uppstå hos en enskild vårdenhet eller en apotekskedja, vilket innebär att den aktören inte kan få åtkomst till NLL. Det skulle även kunna vara tillfälligt avbrott i datakommunikationen, antingen för E-hälsomyndigheten eller för anslutande aktörer.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller idag webbapplikationen Förskrivningskollen för förskrivning, där ett av syftena är att fungera som en reservlösning. Om en förskrivares ordinarie system är drabbat av störningar kan förskrivningen istället ske via Förskrivningskollen. Om det däremot är E-hälsomyndigheten som har störningar fungerar inte Förskrivningskollen som reservlösning eftersom det är en webbapplikation för att skapa och visa förskrivningar i NLL. I de dialoger som förts inom uppdraget har det framkommit att vården ser förskrivning på receptblankett som en reservlösning.

Idag saknar apoteken möjlighet att expediera recept när de inte har åtkomst till NLL. Detta gäller så väl e-recept som pappersrecept. Den systemfunktionalitet som har skapats för att säkerställa följsamhet till de kontroller som ska genomföras vid en expediering, innebär att pappersrecept inte kan expedieras med stöd av ordinarie system i ett scenario där apoteken saknar åtkomst till NLL. Upprätthållandet av NLL utgör därmed en förutsättning för att invånarna ska få sina recept, oavsett format, expedierade på apotek.

2.2.1 Reservlösningar för expediering

Sveriges Apoteksörening och flera apoteksaktörer har tidigare efterfrågat ett enklare reservsystem för receptexpediering¹⁴. Även i Läkemedelsverkets slutrapportering Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek¹⁵ lyfts behovet av att se över möjligheterna till ett enklare system för expediering.

¹⁴ E-hälsomyndigheten "Ökad förmåga till digital robusthet vid receptexpediering Regeringsuppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek" i TLV, *Stärkt förmåga på apoteksmarknaden*, 2023.

¹⁵ Läkemedelsverket, *Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek*, 2023.

E-hälsomyndigheten har inom ramen för detta uppdrag utrett olika möjligheter att ta fram ett reservsystem för expediering av läkemedel, men inte identifierat en lösning som är genomförbar i dagsläget. Resonemanget kring detta utvecklas i avsnitt 3.2.

2.2.2 Reservlösningar för förskrivning

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att utreda om recept kan genereras i ett alternativt elektroniskt format. Om Läkemedelsverket bedömer att ett sådant format kan godkännas föreslår E-hälsomyndigheten att Myndigheten för digital förvaltning (Digg) får i uppdrag att utreda om och hur en säker överföring av sådana recept kan genomföras.

Ett digitalt pappersrecept

E-hälsomyndigheten har inom uppdraget sett över hur pappersrecept kan bli en del av det digitala flödet. I rapporten benämns det som det digitala pappersreceptet. Det digitala pappersreceptet kommer fortfarande behöva hanteras som pappersrecept av apoteken. Det ska betonas att huvudregeln ska vara elektronisk förskrivning direkt till registret NLL och det digitala pappersreceptet är att betrakta som undantag. Förslaget löser inte heller den utmaning som finns med att expediera pappersrecept när registret NLL är otillgängligt, se ovan avsnitt 2.2.

Med ett digitalt pappersrecept behöver patienten inte få tag på den fysiska receptblanketten. Informationen skickas direkt från vårdgivare till apotek. Detta underlättar för patienter som vill beställa sitt läkemedel via distanshandel, då receptet kan skickas direkt till önskat e-handelsapotek. Möjligheten att det mottagande öppenvårdsapoteket vid behov ska kunna överföra receptet till ett annat öppenvårdsapotek behöver utredas.

Vårdgivarna har inte längre samma beroende att ha en specifik receptblankett tillgänglig, och patienter behöver inte fysiskt få sitt pappersrecept. Risker för förfälskningar minskar, jämfört med pappersrecept, då förskrivningen går direkt från vårdgivare till apotek. Ett digitalt pappersrecept är även användbart för veterinärer när ordinarie system för förskrivning inte har kontakt med E-hälsomyndigheten (läs mer om djur i avsnitt 3.3).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vilka format som är tillåtna för en förskrivning. Det framgår också hur en överföring från förskrivare till apotek får göras. I situationer där en

teknisk störning omöjliggör elektronisk förskrivning och förskrivning på receptblankett kan accepteras föreslår E-hälsomyndigheten att det skulle vara möjligt att generera recept i ett annat elektroniskt format som är interoperabelt och strukturerat och godkänt av Läkemedelsverket.

Eftersom det föreslagna digitala pappersreceptet i dag inte är ett godkänt format enligt Läkemedelsverkets föreskrifter, så förutsätter förslaget att Läkemedelsverket ser över sina föreskrifter kring format och överföring av recept. E-hälsomyndigheten föreslår därför att Läkemedelsverket får i uppdrag att utreda om det är möjligt att tillåta generering och överföring av recept i ett annat elektroniskt format som är interoperabelt och strukturerat. Detta område kan ingå som en del i det större uppdrag som föreslås av E-hälsomyndigheten i avsnitt 2.3.5.

Säker digital kommunikation

Ett digitalt pappersrecept enligt förslaget måste kunna överföras från förskrivare till ett öppenvårdsapotek via en säker lösning för datakommunikation. Som framgår i föregående avsnitt så är en sådan överföring i dag inte tillåten enligt gällande föreskrifter från Läkemedelsverket.

Ett exempel på en tjänst som finns tillgänglig idag är Säker digital kommunikation (SDK)¹⁶. SDK är en digital infrastruktur, tillhandahållen och förvaltd av Digg, som gör det möjligt för offentliga aktörer att utbyta känslig och sekretessbelagd information digitalt på ett säkert sätt. Majoriteten av Sveriges regioner är redan anslutna till SDK. I befintligt regelverk för SDK saknas idag möjligheter för privata aktörer, såsom apoteksaktörer och veterinärer, att ansluta sig till SDK. I dialog med Digg har framkommit att de ställer sig positiva till att få ett uppdrag att se över hur alla aktörer i e-receptflödet ska kunna ansluta till SDK. E-hälsomyndigheten föreslår därför att Digg får i uppdrag att utreda om och hur aktörer i receptflödet kan tillåtas ansluta till SDK för överföring av recept från förskrivare till apotek. Ett sådant uppdrag bör också omfatta andra nyttor som kan uppstå om aktörerna kan ansluta.

Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra aktörer

E-hälsomyndigheten bedömer att förslaget att tillåta digitala pappersrecept inte har någon betydande påverkan på myndighetens system och tjänster. Överföringen kommer att ske

¹⁶ Digg, *Uppdrag att tillhandahålla infrastruktur för säker digital kommunikation i offentlig sektor*, 2024.

direkt från vårdgivare till apotek och saknar därmed beroende till E-hälsomyndighetens systemfunktionalitet.

Det går inte att i nuläget bedöma vilken påverkan förslaget får på anslutande aktörers vårdinformationssystem, eftersom det inte är utrett vilket format som skulle kunna tillåtas. Om ett digitalt pappersrecept tillåts skulle det innebära att det skulle vara frivilligt att använda vid förskrivning, däremot skulle det vara ett obligatoriskt format för apoteken att hantera.

Kostnader och finansiering

Förslaget om digitalt pappersrecept medför inga ökade kostnader för E-hälsomyndigheten. Det medför däremot en kostnad för Läke-medelsverket och Digg för de utredningar som föreslås genomföras.

Det kommer att medföra kostnader för de aktörer som ska hantera det digitala pappersreceptet. Dels för att utveckla vårdinformationssystemen som ska kunna generera eller expediera de digitala pappersrecepten och dels för de som behöver ansluta till SDK. De kostnaderna gäller den programvara som används för kommunikationstjänsten.

2.3 Förslag om krisfunktion

Under avsnitt 2.1.1 redovisas ett åtgärdsförslag om återställning av NLL till annan driftplats. Om återställningen fördröjs eller inte är möjlig att genomföra medför det att det digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel är brutet.

E-hälsomyndigheten föreslår därför inrättandet av en särskild krisfunktion som kan användas till dess att ordinarie flöde återställts.

2.3.1 Krisfunktion

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att de rättsliga förutsättningarna för en krisfunktion utreds närmare, exempelvis om det är möjligt att göra ändringar i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Förslaget om krisfunktionen förutsätter också att vissa författningar som reglerar förskrivning och expediering av recept först ändras, och det kan inte uteslutas att annan rättslig reglering behöver ändras eller tillkomma. Syftet med krisfunktionen är att den ska kunna aktiveras om ordinarie e-receptflöde är ur funktion.

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) samarbeta kring framtagandet av en krisfunktion.

Krisfunktionen är tänkt att säkerställa att någon form av förskrivning och expediering av recept, inklusive pappersrecept, är möjlig när ordinarie e-receptflöde är ur funktion. En situation där krisfunktionen skulle kunna aktualiseras är under tiden en återställning enligt beskrivning i avsnitt 2.1.1 pågår. Krisfunktionen är inte tänkt att ersätta NLL fullt ut, och den kommer bara att aktiveras och driftsättas om NLL är otillgänglig.

Myndigheten anser att det bör vara frivilligt för förskrivare och apotek att använda sig av krisfunktionen, dock finns ingen alternativ metod att expediera recept för en aktör som väljer att inte använda funktionen.

Krisfunktionen kommer att bestå av ett register med två webbingångar, en för förskrivare och en för apoteksaktörer. Genom webbingångarna ska läkemedel kunna förskrivas av hälso- och sjukvården och expedieras av apotek. E-hälsomyndigheten ser också att det ska vara tekniskt möjligt att expediera läkemedel på e-handelsapotek via krisfunktionen. E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten tar fram krisfunktionen.

Tekniskt föreslås krisfunktionen byggas upp avskilt från registret NLL, för att inte ha några beroenden till den komplexa infrastruktur som omgärdar det ordinarie registret. Funktionen kan driftsättas där det är möjligt, oavsett om det är statliga it-driftsplatser, privata motsvarande alternativ eller publika molntjänsteleverantörer.

Funktionen föreslås att hantera och innehålla begränsade informationsmängder, vilket medför tre tekniska avsteg från det ordinarie digitala flödet:

1. Krisregistret kommer sakna tillgång till de informationsmängder som finns i NLL, och någon synkronisering mellan krisregistret och NLL kommer inte ske vid vare sig uppstart eller återgång till ordinarie drift.
2. Krisfunktionen är tänkt att begränsas till att enbart hantera minsta möjliga information för att genomföra förskrivning och expediering, exempelvis förskrivarinformation, patientinformation och läkemedelsinformation.
3. Krisregistret kommer inte vara kompatibelt med de vårdinformationssystem som används i det ordinarie digitala flödet.

Krisregistret föreslås vara tomt när funktionen driftsätts. Trots att det finns stora fördelar med ett förifyllt krisregister är det så pass stora utmaningar med ett förifyllt register att E-hälsomyndigheten inte förordar en sådan lösning. Högsta prioritet är hela tiden att ordinarie flöde ska återställas.

Läkemedelsverket, som har ett bemyndigande att utfärda föreskrifter för expediering av läkemedel samt är tillsynsmyndighet för apoteken, är en viktig samarbetspartner i fortsatt utredningsarbete och fastställande av arbetssätt och föreskrifter vid aktivering av krisfunktionen. TLV behöver delta i utredning om hur regelverket kring bland annat periodens vara ska hanteras och avsteg från de föreskrifter de har ansvar för och som måste aktiveras i krisfunktionen.

2.3.2 Rättsliga förutsättningar för en krisfunktion

Krisfunktionen bör kunna anses utgöra en del av registret NLL, och därmed omfattas av lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Förslaget till krisfunktion är inte tänkt att uppfylla alla de krav som framgår av lagen. Det föreslås därför att det utreds om det är möjligt att i lagen införa en bestämmelse av vilken kan framgå att regeringen, eller den myndighet regeringen utser, vid fredstida krissituation eller höjd beredskap får meddela närmare föreskrifter genom förordning om att vissa bestämmelser i lagen om NLL inte ska tillämpas, exempelvis lagens reglering om fullmakter och samtycke. Vidare behövs reglering i lagen i fråga om när krisfunktionen ska aktiveras respektive avaktiveras.

Ytterligare rättsliga utredningar behöver göras i ett eventuellt arbete med att utveckla den föreslagna krisfunktionen. Exempelvis om det skulle vara juridiskt möjligt att använda funktionen även för e-handelsapotek och om det är möjligt att driftsätta krisfunktionen i en publik molntjänst.

Förslaget om krisfunktionen förutsätter att vissa författningar som reglerar förskrivning och expediering av recept först ändras, exempelvis Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Det kan inte heller uteslutas att annan rättslig reglering behöver ändras eller tillkomma.

2.3.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten och andra aktörer

Krisfunktionen innebär ett markant förändrat arbetssätt för förskrivande vårdpersonal och expedierande apotekspersonal. I en krissituation ska e-receptflödet vara så enkelt som möjligt. Därför kommer de systemstöd som används för förskrivning och expediering i krisfunktionen att vara avsevärt förenklade jämfört med de som används i det ordinarie flödet. Konsekvenser som inte kan anses acceptabla i ett normalläge måste bedömas i kontexten av en fredstida krissituation eller höjd beredskap.

I och med att krisregistret är tomt när funktionen aktiveras medför det att alla patienter som behöver hämta ut läkemedel under perioden då krisfunktionen är aktiv kommer att behöva en ny förskrivning. Detta kommer troligtvis öka belastningen på vården och medföra att en prioritering behöver göras från vårdens håll. För apoteken medför det att inga läkemedel kan expedieras innan det finns nya förskrivningar. Förskrivare kommer inte heller kunna läsa informationen i krisregistret, och därmed kan de inte se vilka recept en patient har. Förskrivningarna från vårdgivarna föreslås inte innehålla samma informationsmängder som i normalfallet och systemstöd för kontroller och beslutsstöd saknas. Farmaceuter som använder krisfunktionen kommer inte att ha samma systemstöd som i det ordinarie vårdinformationssystemet.

2.3.4 Utmaningar för apotek

Nedan redovisas några av de utmaningar som kommer uppstå på apotekssidan vid användning av den föreslagna krisfunktionen.

- **Lagerhantering:** Koppling mellan krisfunktionen och apotekens lagersystem och lagersaldo kommer att saknas. Apoteken kommer inte att kunna se sitt aktuella lagersaldo i webbapplikationen vid expediering, och allt som gäller lager behöver hanteras separat.
- **E-verifikation:** E-verifikation av läkemedel kan inte ske i krisfunktionen.

- Kassafunktioner: Inget av apotekens ordinarie system förväntas integreras med krisfunktionen, vilket innebär att betalningar kommer kräva mer manuell hantering.
- Prissättning och högstkostnadsskydd: Vid aktivering av krisfunktionen finns ingen koppling till Högstkostnadsdatabasen. Förmånssystemet för läkemedel kommer förmodligen inte heller fungera som vanligt. En möjlig lösning skulle kunna vara att det tas ut en schablonkostnad för läkemedel som ingår i högstkostnadsskyddet. Om betalningen hanteras med ett schablonbelopp behövs ingen information från Högstkostnadsdatabasen.

2.3.5 Förslag till vidare hantering

E-hälsomyndigheten föreslår att regeringen ger myndigheten ett uppdrag att gemensamt med Läkemedelsverket och TLV arbeta med framtagandet av den framtida krisfunktionen.

Genomförandeuppdraget måste innehålla såväl fastställande av verksamhetsprocesser som teknisk utveckling och driftplats. Arbetet måste bedrivas i samarbete med anslutande aktörer. Genomförandeuppdraget behöver också innehålla fortsatta utredningar kring kvarstående frågor, exempelvis inloggning, och detaljering av det som beskrivits i den här rapporten. Myndigheten ser att betalningsflöden och apotekens ersättning är kritiskt för att säkerställa ett fungerande e-receptflöde, även om det inte direkt ingår i det digitala flödet i fråga om förskrivning och expediering. Därför bör också betalningsflödet inkluderas i ett genomförandeuppdrag.

För Läkemedelsverkets del bör också tidigare nämnda förslag kring översyn av föreskrifter i samband med förslaget om digitalt pappersrecept (i avsnitt 2.2.2) inkluderas.

2.3.6 Kostnader och finansiering

Kostnad för ovan beskrivna genomförandeuppdrag för E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och TLV beräknas till 10 miljoner kronor, för samtliga myndigheter. Kostnaden för den tekniska utvecklingen av krisfunktionen beräknas sedan uppgå till 4 miljoner kronor för E-hälsomyndigheten. Den årliga förvaltningen hos E-hälsomyndigheten, inklusive testning, beräknas uppgå till 600 000 kronor.

E-receptflödet är en del av den samhällsviktiga funktionen hälso- och sjukvård och tillhandahålls av staten genom E-hälsomyndigheten. Kostnaderna för att stärka robustheten för detta flöde samt etablera reservlösningar som möjliggör att upprätthålla e-receptflödet bör därför finansieras med statliga anslag.

3 Bakgrund till övriga ställningstaganden

I detta avsnitt redogörs för förslag på åtgärder som myndigheten ansett inte vara kostnadseffektiva, lämpliga eller möjliga att gå vidare med. Vidare nämns något om hantering av djurrecept.

3.1 Krav på apotekens digitala miljöer

Alla aktörer bör säkerställa en robust kommunikationsinfrastruktur. Det bör omfatta redundans både i kommunikationen inom den egna organisationen som mellan organisationer. E-hälsomyndigheten har sett över om det går att ställa krav på apotekens digitala miljöer, exempelvis gällande anslutningsredundans. Detta har framförts till Läke-medelsverket, som har föreskriftsrätt för apoteken och ställer krav på deras fysiska miljöer. De instämmer i att det föreslagna området är viktigt. Läke-medelsverkets bedömning är att det inte är aktuellt att se över kraven på apoteken i nuläget, då detta skulle kunna omfattas av kraven i NIS2-direktivet¹⁷. Implementeringen av NIS2-direktivet i svensk rätt pågår, och en ny nationell cybersäkerhetslag väntas träda i kraft i januari 2026.

3.2 Utmaningar med reservlösningar för apoteken

E-hälsomyndigheten har utrett olika möjligheter att ta fram ett reservsystem för expediering av läkemedel. Nedan redovisas tre förslag till lösningar som efter analys konstaterats inte vara en framkomlig väg.

Ett reservsystem för expediering – kopplat till NLL

För det fall ett apotek saknar åtkomst till NLL på grund av störningar i sitt eget vårdinformationssystem eller har problem med anslutning till E-hälsomyndighetens tjänster skulle E-hälsomyndigheten kunna tillhandahålla ett webbaserat system för expediering. Med anledning av att systemet skulle vara integrerat till NLL skulle inte heller det fungera om E-hälsomyndighetens system och tjänster är otillgängliga.

E-hälsomyndigheten bedömer att det är få tillfällen då samtliga apoteksaktörer samtidigt drabbas av störningar i läkemedelsexpedieringen, utan att E-hälsomyndighetens tjänster är påverkade. Att myndigheten skulle ta fram ett sådant reservsystem för expediering bedöms därför inte vara en motiverad eller kostnadseffektiv robusthetshöjande åtgärd.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS2-direktivet).

Eftersom det finns en konkurrensutsatt marknad för expedieringssystem så skulle det också finnas konkurrensrättsliga regler att ta hänsyn till. Om apoteken inom ramen för sitt egna beredskapsarbete ser ett behov av att ta fram eller upphandla ett reservsystem ser E-hälsomyndigheten inga hinder för dem att ansöka om att ansluta det till myndighetens produktionsmiljöer.

Offlineflöde för expediering av förskrivning på receptblankett och mobilapplikation för receptexpediering

E-hälsomyndigheten har analyserat möjligheten att utveckla en lösning för receptexpediering i händelse av att NLL är otillgängligt. För att hantera den förskrivning som sker på receptblanketter i händelse av att NLL är otillgängligt har det utretts om apoteken kan tillåtas ha ett offlineläge i sina vårdinformationssystem. Denna hantering innebär att informationen om expedieringen ska efterregistreras i NLL när registret åter blir tillgängligt för att skapa spårbarhet.

Det har också analyserats om E-hälsomyndigheten skulle kunna utveckla en egen mobilapplikation som skapar tillgång till information som behövs för att patienten fortsatt ska kunna få recept expedierade på apotek i händelse av att NLL är otillgängligt.

De utmaningar som är gemensamma för båda lösningarna är kopplade till att apoteken inte kan hämta någon aktuell information i realtid från NLL. Expedierande apotekspersonal får då inte tillgång till den väsentliga information och det stöd som krävs för att en receptexpediering ska kunna genomföras. Exempelvis kan det via NLL inte verifieras att en förskrivare är behörig. Dessa kontroller måste göras i realtid och informationen finns bara tillgänglig hos E-hälsomyndigheten.

Om ett apotek skulle få tillgång till en lokal kopia av nödvändiga stödregister är detta just en kopia: en ögonblicksbild av hur informationen såg ut när just den togs fram. I Läke-medelsverkets föreskrifter finns information om vad farmaceuter ska kontrollera vid en expediering. En kontroll enligt Läke-medelsverkets föreskrifter kan inte göras mot en kopia, eftersom en kopia kan innehålla inaktuell och felaktig information. Därför kommer det att vara stora utmaningar med hanteringen av eventuella avvikelser, om kontrollerna inte kan göras. Ytterligare en utmaning är att apoteken inte vet hur mycket patienten ska betala utan tillgång till högkostnadsinformation.

För mobilapplikationen finns också utmaningar kopplat till att uppnå att tillräckligt många invånare har laddat ned applikationen och håller information i den uppdaterad innan avbrottet uppstår.

Det kan konstateras att det idag inte finns några tillfredsställande rutiner för expediering av läkemedel som kan hantera ett tillfälligt eller måttligt avbrott i åtkomsten till E-hälsomyndighetens system och tjänster. Det finns också en diskrepans på området där förskrivaren har en icke-digital lösning att ta till, pappersreceptet, medan apoteken inte kan hantera ett pappersrecept då expedieringsflödet kräver en rad efter varandra följande transaktioner för utbyte av information och kontroller. Inom ramen för det här uppdraget har inte heller E-hälsomyndigheten hittat en hållbar reservlösning som fungerar för att genomföra expediering av recept om registret NLL är otillgängligt, då de tidigare beskrivna utmaningarna blir för stora. Detta visar på vikten av att säkerställa robustheten i det befintliga digitala flödet.

I Läkemedelsverkets slutredovisning Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek beskrivs att det bör utredas hur öppenvårdsapotek kan ges tillgång till information om de giltiga elektroniska förskrivningar som finns lagrade hos E-hälsomyndigheten för de fall att öppenvårdsapoteks tillgång till myndighetens register och digitala tjänster sviktar under en längre tid¹⁸. E-hälsomyndigheten kan i detta uppdrag konstatera att myndigheten inte kan hitta någon tillfredsställande lösning på detta problem. E-hälsomyndigheten instämmer i de slutsatser som dras av Läkemedelsverket, att regelverket för expediering kan behöva ses över och anpassas för att kunna hantera situationer när kritiska resurser inte är tillgängliga¹⁹ och att utreda behovet av att införa lagstiftning som medger undantag, så kallad författningsberedskap²⁰. Först när regelverket finns på plats bedömer E-hälsomyndigheten att det är möjligt att utreda hur ett enklare system för expediering av recept på apotek skulle kunna utformas.

3.3 Förskrivning av läkemedel till djur

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) bedömer att djurens hälso- och sjukvård är en viktig samhällsfunktion. Den är central för att upprätthålla god djurhälsa och säkerställa produktionskapacitet för de livsmedelsproducerande djuren.²¹ Inom djurhälsa bedrivs majoriteten av vården av privata aktörer.

¹⁸ Läkemedelsverket, *Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek*, 2023, s. 45.

¹⁹ Läkemedelsverket, *Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek*, 2023, s. 38.

²⁰ Läkemedelsverket, *Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek*, 2023, s. 43.

²¹ MSB, *Lista med viktiga samhällsfunktioner – Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap*, 2023.

Förskrivning av läkemedel till djur sker huvudsakligen elektroniskt (över 99 procent) trots att det inte finns motsvarande krav på att det ska vara elektronisk förskrivning, som för human. Information om alla elektroniska djurrecept finns lagrade i Receptdepå Djur, som förvaltas av E-hälsomyndigheten. Vid behov kan veterinärer använda receptblanketter eller kontakta apotek via telefon eller fax.

E-hälsomyndigheten har analyserat nyttan med införandet av ett digitalt reservsystem för förskrivning, i händelse av driftstörningar i ordinarie system. Om myndigheten tar fram ett sådant system kommer det att konkurrera med befintliga godkända system, vilket skulle kunna strida mot konkurrensrättsliga regler. Det finns i dag flera system på marknaden för elektronisk förskrivning av djurrecept.

För att upprätthålla en fungerande djurvård även vid tekniska avbrott är det viktigt att forskrivare har tillgång till alternativa sätt att förskriva läkemedel. Utöver dagens tillåtna förskrivningsformat skulle det digitala pappersrecept som beskrivs i avsnitt 2.2.2 också kunna vara en åtgärd som forskrivare inom djurhälsa kan nyttja. Även aktörer inom djurhälsovården bör säkerställa en motståndskraftig infrastruktur för kommunikation för ökad robusthet i det digitala flödet.

4 Analys och slutsats

I det digitala flödet för förskrivning och expediering av läkemedel utgör registret NLL navet. Det är därför en av myndighetens främsta uppgifter att säkerställa att NLL alltid är i drift. Med den utgångspunkten har myndigheten identifierat förslag på åtgärder för att stärka robustheten i det digitala flödet för förskrivning och expediering. Genomförandet av identifierade åtgärdsförslag kan bidra till att långsiktigt stärka det digitala flödets motståndskraft och förmåga att upprätthålla funktion vid störningar. E-hälsomyndigheten kan också konstaterat att det finns åtgärder för att stärka e-receptflödet som delvis ligger utanför uppdraget, till exempel betalningsflöden och tillgång till elektricitet. Det kan alltså konstateras att robusthet inte uppnås genom en enskild åtgärd.

En stor del av läkemedelshanteringen bedrivs inom privat sektor, och apoteksmarknadens ansvar och beredskap är avgörande delar av den samlade motståndskraften. För att dessa förutsättningar ska kunna upprätthållas krävs en fortsatt samverkan mellan statliga myndigheter och privata aktörer, där roller, ansvar och kommunikationsvägar är tydligt etablerade redan i fredstid. Det är viktigt att påpeka att även aktörer som ansluter till myndighetens system och tjänster har ett ansvar för robustheten i sina digitala miljöer. Det innefattar exempelvis att säkerställa redundans i internetanslutningen samt ha reservlösningar för drift vid avbrott. I detta sammanhang har E-hälsomyndigheten observerat att det finns en uppfattning om att den fysiska receptblanketten kan användas som reservlösning. Pappersrecept är en möjlig reservlösning för vården, men det finns stora utmaningar för apoteken. Denna insikt är central för det fortsatta arbetet med att stärka krisberedskapen i receptflödet.

Vissa av förslagen berör områden där andra myndigheter och aktörer har centrala roller och ansvar. Här spelar ansvarsprincipen en viktig roll. Enligt krisberedskapsförordningen (2015:1052) ska varje myndighet förbereda sig för att kunna hantera kriser inom sitt eget område. Förordningen betonar även vikten av samverkan mellan myndigheter och sektorer för att effektivt kunna hantera krissituationer. Förmågan att upprätthålla samhällsviktiga funktioner vid fredstida kris och höjd beredskap förutsätter därför att ansvarsfördelningen mellan olika aktörer fungerar väl.

Mot denna bakgrund bedömer E-hälsomyndigheten att det finns behov av att närmare belysa den samhällsviktiga verksamhet där flera privata aktörer verkar, såsom apoteksmarknaden. Den snabba tillväxten av distanshandel inom apoteksmarknaden understryker behovet av att även e-handel inkluderas i arbetet kring robusthet. För att säkerställa ett robust e-receptflöde krävs att alla aktörer har tillgång till tillförlitliga

tekniska lösningar och att rättsliga förutsättningar ges för åtgärder i syfte att stärka robustheten.

Slutligen är det av betydelse att parallellt med statens beredskapsansvar beakta ett samhällsperspektiv där individens ansvar tydliggörs. Enligt rekommendation från MSB bör allmänheten ha läkemedel hemma motsvarande 30 dagars förbrukning, som en del av den personliga beredskapen²². En sådan beredskap kan minska belastningen på hälso- och sjukvården vid exempelvis tekniska störningar som påverkar åtkomsten till E-hälsomyndighetens system och tjänster.

²² MSB, *Om krisen eller kriget kommer*, 2024.

5 Referenser

E-hälsomyndigheten, ”Ökad förmåga till digital robusthet vid receptexpediering Regeringsuppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek”, i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Stärkt förmåga på apoteksmarknaden. Förslag till åtgärder för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig*. Slutrapport. 2023.

Hedenskog J., *Explaining Ukrainian Resilience - Sceeus report series on Ukrainian domestic affairs, no.2*, 2023. Centrum för Östeuropastudier (Stockholm Centre for Eastern European Studies, SCEEUS).

Justitiedepartementet, *Kommunikationstjänsten SGSI – utvidgad användarkrets och förtydligande av MSB:s uppdrag*. Ju2020/04335

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), *Building resilience for the future, Lessons from Ukraine*, Report, 2023, ISBN: 978-91-7927-424-5.

Läkemedelsverket, *Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek*, Slutredovisning, 2023, dnr 1.1.8-2022-054494.

Myndigheten för digital förvaltning (Digg), *Uppdrag att tillhandahålla infrastruktur för säker digital kommunikation i offentlig sektor*, Slutrapport i regeringsuppdraget I2021/03317, 2024, dnr 2021-2909.

Myndigheten för digital förvaltning (Digg), *Uppdrag att ta fram en eller flera digitala plånböcker inom ramen för EU:S storskaliga pilotprojekt*, 2025, dnr 2022-1812.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), *Lista med viktiga samhällsfunktioner – Utgångspunkt för att stärka samhällets beredskap*, MSB1844 – reviderad oktober 2023, ISBN: 978-91-7927-412-2.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), *Om krisen eller kriget kommer*, 2024, ISBN: 978-91-7927-527-3

Myndigheten för samhällsskydd- och beredskap (MSB), *Priser, villkor och blanketter*, <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/informationssakerhet-cybersakerhet-och-sakra-kommunikationer/sakra-kommunikationer/sgsi/anslut-till-sgsi/priser-villkor-och-blanketter/> [hämtad 2025-11-26].

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), *Så fungerar SGSI*, <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/informationssakerhet-cybersakerhet-och-sakra-kommunikationer/sakra-kommunikationer/sgsi/om-sgsi/sa-fungerar-sgsi/> [hämtad 2025-11-26].