



Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård, Hälsa, sjukvård
och patientsäkerhet
Omid Mavadati

Remiss av betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Remissinstanser

Almega

Apotekarsocieteten

Astma- och Allergiförbundet

E-hälsomyndigheten

FAMNA

Funktionsrätt Sverige

Försäkringskassan

Förvaltningsrätten i Luleå

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)

Justitiekanslern (JK)

Justitieombudsmannen (JO)

Kammarrätten i Stockholm

Kommerskollegium

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Läkemedelsverket

Myndigheten för digital förvaltning

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Pensionärernas Riksorganisation (PRO)

Post- och telestyrelsen (PTS)
Praktikertjänst
Regelrådet
Region Blekinge
Region Dalarna
Region Gotland
Region Gävleborg
Region Halland
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköpings län
Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Norrbotten
Region Skåne
Region Stockholm
Region Sörmland
Region Uppsala
Region Värmland
Region Västerbotten
Region Västernorrland
Region Västmanland
Region Örebro
Region Östergötland
Reumatikerförbundet
Riksdagens ombudsmän (JO)
Sjukhusläkarna
Socialstyrelsen
SPF Seniorerna
Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)

Svenska Distriktläkarföreningen
Svenska Läkaresällskapet
Svenskar i världen
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Sveriges läkarförbund
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF)
Sveriges Psykologförbund
Sveriges Standardiseringsförbund
Sveriges Tandläkarförbund
Swedish Medtech
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
Unionen
Vårdförbundet
Vårdföretagarna
Västra Götalandsregionen

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 3 juni 2022**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till omid.mavadati@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2022/00623 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-post-meddelandet.

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. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i

remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

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.

Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

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

Sammanfattning

Redan i dag är det möjligt att expediera pappersrecept från ett annat EES-land på svenska öppenvårdsapotek. Pappersrecept utfärdade i Sverige får expedieras i andra EES-länder. Medlemsländerna i EES samarbetar kring ett informationsutbyte om e-recept över landsgränser som gör det möjligt att även e-recept från ett EES-land får expedieras på ett apotek i ett annat EES-land. Samarbetet sker inom det frivilliga nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av patientrörlighetsdirektivet. Detta nätverk samarbetar kring en infrastruktur och de förutsättningar som behövs för informationsutbytet. Informationsutbytet avser förskrivningar av godkända humanläkemedel utfärdade på e-recept, men med vissa undantag.

Jämfört med pappersrecept finns det fördelar med e-recept för patienter, expedierande personal på apotek och förskrivare. E-recept är i regel säkrare och bidrar till en mer fullständig bild av patientens läkemedelsbehandling bl.a. genom att expedierande apotek rapporterar till patientens hemland vilket läkemedel som har lämnats ut. Sverige deltar aktivt i samarbetet och avser att ansluta sig till informationsutbytet om e-recept över landsgränser.

E-hälsomyndigheten har i dag uppdraget dels att vara Sveriges kontaktpunkt för e-hälsa, dels att fortsätta etableringen och förvaltningen av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera utländska recept i Sverige och svenska recept i ett annat EES-land. All information som behövs för expediering går via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som sedan vidareförmedlar informationen till expedierande apotek och övriga aktörer.

Utredningen har uppdraget att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för e-recept inom EES och att föreslå de åtgärder som krävs för en sådan process.

Kartläggning av läkemedelsprocessen

Utredningen kartlägger informationsflöden och ansvarsfördelning i läkemedelsprocessen för e-recept inom EES. De grundläggande förutsättningarna för informationsutbytet vid e-recept över landsgränser beskrivs också. Denna kartläggning ligger till grund för utredningens fortsatta arbete.

Utredningen redogör även för ersättning vid gränsöverskridande vård i fråga om läkemedel och gör bedömningen att lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte är tillämplig med avseende på e-recept från EES som expedieras i Sverige.

Behovet av att reglera aktörernas personuppgiftsbehandling

E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter

E-hälsomyndigheten kommer att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som inte görs i dag i informationsutbytet för e-recept över landsgränser. Utredningen föreslår att den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid informationsutbytet fastställs i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och i en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

E-hälsomyndighetens uppdrag som kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås framgå av förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Det föreslås också att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet.

Utredningen föreslår ändringar i lagen om nationell läkemedelslista för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när e-recept utfärdade i Sverige expedieras i ett annat EES-land. Utredningen föreslår bl.a. ett nytt ändamål som avser expediering i ett annat EES-land av e-recept som har utfärdats i Sverige. Utredningen föreslår också att patienten ska lämna ett integritetshöjande samtycke för att ett svenskt e-recept ska kunna expedieras i ett annat EES-land. Uppgifter om behörig förskrivare, expedierande farmaceut och apotek eller motsvarande i annat EES-land föreslås få registreras i den nationella läkemedelslistan eftersom det behövs för att stärka patientsäker-

heten. En uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa föreslås också.

Utredningen föreslår en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) för myndighetens personuppgiftsbehandling. Lagen ska tillämpas när ett e-recept från ett annat EES-land expedieras på ett öppenvårdsapotek i Sverige. E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför enligt lagen. Utredningen föreslår vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för. Personuppgifter ska därutöver få behandlas för andra, icke oförenliga, ändamål. Vidare föreslår utredningen en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapotek, utländsk kontaktpunkt för e-hälsa, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Utredningen föreslår också att personuppgifterna får bevaras i högst fem år efter det att läkemedlet expedierats på ett öppenvårdsapotek.

Överväganden om när patienten är ett barn, fullmakt och ombud, samt skyddade personuppgifter

Innan e-recept som avser läkemedel till barn ska kunna omfattas av informationsutbytet över landsgränser krävs det ytterligare utredning och överväganden enligt utredningens bedömning. Sådana överväganden avser frågor om integritet och sekretess, men även om de tekniska förutsättningarna för informationsöverföringen. Motsvarande överväganden bör göras när någon annan ska kunna hämta ut läkemedel åt patienten, med en fullmakt eller som någon annan slags ombud. Utredningen analyserar även förutsättningarna för e-recept inom EES för personer med skyddade personuppgifter.

Övriga aktörers personuppgiftsbehandling

Utredningen föreslår att det framgår av apoteksdatalagen (2009:367) att ett e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land får behandlas. Utredningen föreslår vidare ett utökat ändamål i apoteksdatalagen som omfattar expediering av ett sådant e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land och ett ändamål som rör redovisning av uppgifter om ett sådant e-recept från EES till E-hälsomyndigheten.

Utredningen gör också bedömningen att förskrivare behöriga i Sverige, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har stöd i dataskyddsförordningen för att behandla personuppgifter med anledning av informationsutbytet av e-recept över landsgränser.

Ändringar i HOSP-registret

E-hälsomyndigheten behöver kunna använda uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal för e-recept över landsgränser. Utredningen föreslår därför ett nytt ändamål som ersätter de ändamål i förordningen (2006:196) om register för hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-förordningen) som gäller behandling av personuppgifter för utlämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten. Ändamålet är det samma som föreslagits i delbetänkandet *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården* i SOU 2021:39. Det nya ändamålet innebär att E-hälsomyndigheten ska kunna få de uppgifter som behövs för myndighetens kontroll av hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i enlighet med författning eller regeringsuppdrag.

Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

Utredningen föreslår vidare sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) så att uppgift enligt lagen om nationell läkemedelslista ska kunna lämnas ut till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa och att uppgifter som behandlas med stöd av den nya lagen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska kunna lämnas ut till de svenska öppenvårdsapoteken och till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa.

Behovet av andra åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess

Krav på öppenvårdsapotek

Utredningen analyserar behovet av att ändra de krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Utredningen föreslår bl.a. en definition av e-recept utfärdade av en förskrivare behörig i ett annat EES-land (e-recept från EES), att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla läkemedel vid expediering av ett sådant e-recept så snart det kan ske. Tillståndshavaren ska också lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid en sådan expediering. Vilka uppgifter som ska lämnas föreslås regeringen få meddela föreskrifter om. Utredningen föreslår även ett krav på att tillståndshavaren ska kunna ta emot och skicka uppgifter på elektronisk väg till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES. Myndigheten föreslås få meddela föreskrifter om kraven för en sådan överföring. E-hälsomyndigheten föreslås också informera Läkemedelsverket om öppenvårdsapoteken inte lämnar de uppgifter som de ska om e-recept från EES.

Läkemedelsverket föreslås få meddela föreskrifter som ska gälla vid expediering av e-recept från EES t.ex. om förutsättningarna för en expediering, identifiering av patienten och vilket läkemedel som får lämnas ut.

Övriga nödvändiga åtgärder

Utredningen föreslår att det ska framgå av läkemedelslagen (2015:315) att e-recept för godkända humanläkemedel får förmedlas för utlämnande i ett annat EES-land enligt nätverket för e-hälsas krav. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag för e-recept avseende vissa typer av läkemedel som inte får överföras för expediering i ett annat EES-land om ett sådant undantag är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl, t.ex. narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket föreslås också få meddela föreskrifter som innebär att det för e-recept för vissa typer av läkemedel anges att endast det förskrivna läkemedlet får lämnas

ut vid expedieringen, om det kan antas vara olämpligt att utbyte sker med hänsyn till läkemedlets egenskaper.

När en patient från Sverige vill hämta ut ett läkemedel i ett annat EES-land föreslår utredningen att viss information även om ett e-recept som inte får expedieras utomlands överförs. Sådan information ger ytterligare förutsättningar för en patientsäker expediering enligt utredningen.

Digitala vårdtjänster och pågående arbete i nätverket för e-hälsa

Utredningen analyserar vad användningen av digitala vårdtjänster kan innebära för e-recept över landsgränser i EES, men föreslår inga ytterligare åtgärder i detta avseende.

Nätverket för e-hälsa samverkar även om informationsutbyte av s.k. patientöversikter. En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård. Utredningen återkommer till patientöversikter i slutbetänkandet.

Ikraftträdande

Föreslagna författningsändringar bör enligt utredningen börja gälla den 1 maj 2023. Under det första året är det dock frivilligt för öppenvårdsapoteken att expediera e-recept från EES och de nya kraven i lagen om handel med läkemedel gäller under denna period bara om tillståndshavaren väljer att erbjuda tjänsten. Från och med den 1 maj 2024 gäller kraven för alla tillståndshavare. Inga övergångsbestämmelser behövs.

Konsekvenser

Utredningens förslag innebär förbättringar för patienterna, den expedierande personalen och förskrivarna. Förslagen medför kostnader för E-hälsomyndigheten för uppdraget att ta fram förutsättningar för informationsutbytet och som nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Utredningen föreslår att det finansieras genom myndighetens anslag. För öppenvårdsapoteken kommer förslagen att innebära vissa

kostnader, främst för en anpassning till de nya förutsättningarna som krävs för att kunna expediera e-recept från EES. Exempelvis kommer expedierande personal få uppgifterna om ett sådant e-recept på ett annat sätt än i dag. Uppgifterna om e-recept från EES avses hämtas genom ett webbgränssnitt som E-hälsomyndigheten tar fram, så att ingen teknisk anpassning bör behövas. Information och utbildning för expedierande personal kan behövas.

Fördelarna med förslagen överväger de integritetsrisker som finns.