

Förvaltning/Enhet
Hälsö-och sjukvårdsförvaltningen
Utredare
Caroline Thunell
Direkttelefon/e-postadress
caroline.thunell@regionvastmanland.se

Datum
2022-04-11
Vårt dnr
HSF220143
Ert dnr
S2022 00623

Mottagare
Socialdepartementet, s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia: s.fs@regeringskansliet.se

REGION VÄSTMANLANDS YTTRANDE I REMISS E RECEPT INOM EES SOU 2021 102

Sammanfattning utredning

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 patient-rörlighetsdirektivet. 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 infrastrukturen 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.

Sammanfattning / övergripande kommentar Region Västmanland

Region Västmanland har erbjudits möjlighet att lämna synpunkter på delbetänkandet av utredningen. Region Västmanland välkomnar intentionerna och instämmer i många av huvuddragen i delbetänkandet. Region Västmanland anser att utredningens föreslagna process ökar patientsäkerheten genom vinster hos både patient och förskrivare. Processen är i stort byggd på redan etablerade arbetssätt och verktyg, vilket inte innebär någon större påverkan i arbetssättet för våra förskrivare utan de förändringar som föreslås främst ligger hos E-hälsomyndigheten som knutpunkt för utbytet av information med aktörer utomlands. Den främsta svårighet som finns ligger i datumet för ikraftträdandet då det finns en koppling till lagen om Nationell Läkemedelslista, vilket vi förklarar under punkt 14. Ytterligare kommentarer följer nedan.

5 Kartläggning av läkemedelsprocessen

5.4 Informationsflödet i tjänsten

Region Västmanland tillstyrker förslaget att det är i kontaktpunkterna i respektive land som informationsutbytet sker. Det är av stor vikt att personuppgiftsbehandlingen i samband med e-recept inom EES och däri hanteringen kring informerat samtycke ankommer på e-hälsomyndigheten och inte vårdgivaren.

Datum
2022-04-11

Vårt dnr
HSF220143
Ert dnr
S 2022 00623

7 Grundläggande förutsättningar för E hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling mm

7.2 Rättslig grund för behandlingen

Region Västmanland stödjer utredningen om ett författningsstöd i svensk lag för informationsutbyte av e-recept över landsgränserna.

Region Västmanland vill förorda om att Fördraget om Europeiska unionens funktions rätt anger om EU-medborgarnas rättigheter till fri rörelse inom unionen samt de allmänna regler om förfarandet vid lagharmonisering som anges i artiklarna 114 - 118 FEUF bör beaktas.

7.7 Särskilda överväganden avseende skyddade personuppgifter, fullmakter och barn

Region Västmanland föreslår att en gränsöverskridande e-receptstjänst inte ska diskriminera medborgare som har skyddade personuppgifter. E-tjänsten bör istället omfatta högre skydd i form av tekniska och administrativa säkerhetsåtgärder för att inkludera hantering för medborgare med skyddade personuppgifter.

9 En ny lag om E-hälsomyndighetens personuppgiftshantering

9.5 Personuppgiftsansvar

Region Västmanland förordar att det bör beaktas om det endast är ett ändamål som bör behandlas i samband med landsöverskridande e-recepthantering eller flera ändamål. Utredningen har tagit upp utmaningen med flertal involverade aktörer. Det är också klokt att söka stöd i lagstiftningen om personuppgiftsansvaret.

Personuppgiftsansvaret bör som utredningen föreslår, vara hos den som bestämmer över ändamål och medel. Frågan är dock om lagring av dessa personuppgiftsbehandlingar behöver centraliseras i en databas och att det faller under samma ändamål.

11 Avvägning mellan behov och integritetsrisker

11.2 En avvägning mellan behov och integritetsrisker

Region Västmanland instämmer med utredningen om att behovet finns.

12 Åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess

12.4 Överväganden och förslag när e-recept från Sverige expedieras i annat EES-land

12.4.5 Region Västmanland åsikt är att vid recept som ej får expedieras utomlands så ska ej detaljer kring dessa recept lämnas ut utöver antalet spärrade recept som finns. Oavsett anledning till att expedierbarheten är spärrad så finns en tanke med spärran. Om patienten ändå vill hämta ut det spärrade läkemedlet så bör det ske genom att

Datum
2022-04-11Vårt dnr
HSF220143
Ert dnr
S 2022 00623

det medicinska ansvaret till fullo tas på nytt på plats utomlands genom en ny klinisk bedömning.

Om detaljerad information skulle följa med så underlättar det för patient och apotek i det expedierande landet att "ordna" recept på liknande läkemedel som finns lokalt utan att det medicinska ansvaret tas på nytt. Om ingen information följer med, är kravet på medicinsk bedömning större, för att patienten på plats skall kunna erhålla liknande recept.

Å andra sidan – som motiveras i 12.4.5 kan en total spärr innebära säkerhetsrisker eftersom farmaceuten i främmande land då inte har en helhetsbild och därmed har svårt att bedöma eventuell skadlig interaktion. Så länge patienten enbart har recept från Sverige är det inget problem eftersom den helhetsbedömningen har gjorts av svenska förskrivare och ytterligare diskussion på främmande lands apotek kan skapa osäkerhet hos patienten. Sådan osäkerhet förekommer redan i Sverige och löses ofta genom direktkontakt med förskrivaren, exempelvis via telefon. Från främmande land blir det ännu mer problematiskt att kontakta svensk förskrivare. Därmed kvarstår synpunkten om spärr för dessa uppgifter. Om patienten därutöver skaffar förskrivna läkemedel i främmande land bör vederbörande ta ett ansvar gentemot den förskrivaren att informera om vilka läkemedel han eller hon redan har.

13 Digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e - hälsa

13.2 Digitala vårdtjänster

Utredningen föreslår inga extra åtgärder med anledning av digitala vårdtjänster. Regionen kan instämma i detta och samtidigt konstatera, att risk för överförskrivning av exempelvis antibiotika finns men att detta inte motiverar särskilda åtgärder.

13.3 Förutsättningar för att delta i tjänsten

13.3.3 Region Västmanland instämmer i utredningens bedömning att det vore oproportionerligt att vid varje förskrivning "godkänna" receptet för expediering utomlands.

14 Ikraftträdande

Utredningen föreslår att författningsändringarnas ikraftträdande sker tidigast 1 maj 2023 med hänvisning till sommarsäsongen. I detta antagande förutsätter de även att alla förskrivare kommer vara direkt ansluta till Nationella Läkemedelslistan (NLL) senast 1 maj, då utredningen har utgått från NLL som en teknisk förutsättning för att kunna överföra information om svenska e-recept till andra länder inom EES. I nuläget är våra system anslutna till NLL via en s.k. transformator som E-hälsomyndigheten planerar att ta ur bruk den 1 maj 2023.

Datum
2022-04-11

Vårt dnr
HSF220143
Ert dnr
S 2022 00623

Det har under senaste halvåret tydligt påtalats från både regioner, SKR och systemleverantörer att det inte kommer vara möjligt att ha en direktanslutning till NLL från våra huvudjournalssystem på plats till den 1 maj 2023. Detta är ett problem som så gott som alla regioner i landet har påtalat.

Utan direktanslutning till NLL och utan transformator på plats kommer inga av våra system kunna kommunicera med NLL. Det innebär att regionens förskrivare inte kommer kunna förskriva några recept inom regionen, med undantag via en separat applikation tänkt för fritidsförskrivare med låg volymförskrivningar utan koppling till ordinationslistan i huvudjournalssystemet. Detta oavsett om förskrivningen är tänkta att expedieras i Sverige eller utomlands.

Det finns en pågående dialog med E-hälsomyndigheten och Socialdepartementet vilket förhoppningsvis leder till en förändring i nuvarande planeringen, vilket då kan förändra de förutsättningar som utredningen utgått ifrån.

Regionen rekommenderar därför utredningen att justera datum för ikraftträdandet för vårdaktörer och förskrivare.

15 Konsekvenser

15.7 Övriga aktörer

15.7.2 Region Västmanland instämmer i att våra förskrivare inte kommer påverkas nämnvärt negativt av det utredningen föreslår. Tvärtom förväntas vi snarare få en liten tidsvinst i de fall vi i nuläget skulle skriva pappersrecept för expediering utomlands och en säkrare medicinsk bedömning då läkemedel som expedieras utomlands kommer att visas i den Nationella Läkemedelslistan. Utbildningsinsatsen bland våra förskrivare bör inte innebära något betydande arbete.

15.7.3 Region Västmanland instämmer med utredningen att det endast är ett litet volymersättningskrav som gäller läkemedel, däremot finns en svårighet vid framförallt en del dyrare läkemedel då dessa kan ha mer komplicerad överenskommelse kring ersättning.

Tankeexempel: Pat bosatt i Sverige (Land A) hämtar ut läkemedel A i annat EES-land (Land B). Läkemedlet kostar 500 000 kr, är förmånsberättigat i Sverige och kopplat till ett hemligt avtal som ger regionerna en återbäring på 400 000 kr. Ponera, att läkemedlet i Land B har samma utgångspris, det finns ett avtal som även där är hemligt. Vad kommer patienten att betala och vad betalar Sverige? Gäller svensk förmån och kommer Sverige att betala det fulla priset? Den här typen av konstruktion blir allt vanligare och de dyra läkemedlen allt fler. Detta kan således bli en avsevärd kostnad för det svenska samhället.

15.7.4 Regionen instämmer i utredningens bedömning kring patientens vinster av denna tjänst.

Datum
2022-04-11

Vårt dnr
HSF220143
Ert dnr
S 2022 00623

Sakkunnig,

Christofer Papinski, Leg Läkare och Objektägare Elektronisk Journal och E-tjänster
För Region Västmanland

Namn

Namn

Denise Norström

Anders Åhlund

Regionstyrelsens ordförande

Regiondirektör