

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller:

- Förslag till lag (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES);
- Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel;
- Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367);
- Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400);
- Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315);
- Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista;
- Förslag till förordning (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES);
- Förslag till förordning om ändring av förordningen (2006:196) om register om hälso- och sjukvårdspersonal;
- Förslag till förordning om ändring i apoteksdataförordningen (2009:624);
- Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel;
- Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten och
- Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458).

I sak innebär utredarens förslag en heltäckande reglering från förskrivning till expediering och uppföljning för såväl i Sverige utfärdade e-recept som expedieras i andra EES-länder som e-recept som utfärdas i andra EES-länder och expedieras i Sverige.

Utredaren föreslår en rättslig grund för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling. Ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslås för att E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling ska vara tillåten när e-recept utfärdade i Sverige expedieras i ett annat EES-land. En patient från Sverige ska lämna ett integritetshöjande samtycke för att kunna hämta ut läkemedel utomlands.

Vidare föreslås en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från EES för att myndighetens personuppgiftsbehandling ska vara tillåten när ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land expedieras i Sverige. Regeringen föreslås få meddela föreskrifter i förordningen om

E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från EES om vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn.

Utredaren föreslår ändringar i *apoteksdatalagen (2009:367)* för personuppgiftsbehandlingen på öppenvårdsapotek vid expediering av e-recept från EES, till exempel ett utökat ändamål som avser expediering av e-recept från EES. I delbetänkandet föreslås även 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. 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.

Vidare föreslår utredaren 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 ska kunna lämnas ut till de svenska öppenvårdsapoteken och till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa.

Även i *lagen (2009:366) om handel med läkemedel* föreslås ändringar, bland annat en definition av ett e-recept som har utfärdats i ett annat land i EES (e-recept från EES) och att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla det läkemedel som förskrivits, eller ett läkemedel som motsvarar detta, så snart det kan ske vid en expediering av ett e-recept från EES. Det föreslås även ett krav på öppenvårdsapoteken att de ska kunna ta emot och lämna uppgifter på elektronisk väg till E-hälsomyndigheten vid expediering av ett e-recept från EES. Dessutom föreslås *ändringar i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458)* som innebär att e-recept för godkända humanläkemedel utfärdade i Sverige får förmedlas för utlämnande av läkemedel i ett annat EES-land.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det svenska regelverket är ännu inte anpassat för e-recept över landsgränser. Utredaren har gått igenom vad som krävs för att en sådan anpassning ska kunna ske. Informationsutbytet i tjänsten innebär bland annat att det blir nödvändigt för E-hälsomyndigheten att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som inte görs i dag. Patienten bör kunna få tydlig och tillgänglig information om vad tjänsten e-recept över landsgränser kan innebära för dem.

Det övergripande syftet med utredningens förslag är en patientsäker och effektiv reglering för att såväl i Sverige utfärdade e-recept ska kunna expedieras i andra EES-länder som att e-recept som utfärdas i andra EES-länder ska kunna expedieras i Sverige. En sådan möjlighet bidrar bland annat till kontinuitet i gränsöverskridande vård och en bättre överblick över patientens läkemedelsbehandling. Det krävs ett informationsutbyte mellan länderna för att göra sådana expedieringar möjliga. Informationsutbytet baseras på det frivilliga samarbetet i nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet¹.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Den situation som utredningens förslag och dess konsekvenser ställs emot är att Sverige inte fullföljer sin avsikt att delta i nätverket för e-hälsas informationsutbyte om e-recept över landsgränser. Det skulle innebära att avsikten inom vision e-hälsa 2025 att Sverige ska delta i samarbetet om e-recept inte infrias. Det innebär vidare att nuvarande ordning fortsätter gälla, dvs. att de enda recept som kan expedieras över landsgränser är pappersrecept. Pappersrecept är inte lika säkra, vad gäller till exempel risk för manipulation av receptet. Patienten, farmaceuten och även förskrivaren kan få bättre möjligheter till uppföljning och överblick av läkemedelsbehandlingen genom utredarens förslag jämfört med nuvarande ordning. Förslagen medför också att patienten inte behöver ta med pappersrecept för att använda i EES, vilket spar tid för såväl patient som för förskrivare och öppenvårdsapotek.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredaren bedömer att förslagen är förenliga med EU-rätten. Samarbetet om informationsutbyte om e-recept över landsgränser inom nätverket för e-hälsa baseras på patientrörlighetsdirektivet, främst artikel 11 och 14, men skulle kunna ses som ett avtal enligt artikel 10. Patientrörlighetsdirektivet anses genomfört i Sverige så detta bör, enligt utredaren, ses som ett frivilligt åtagande. Bedömningen är att förslagen är förenliga med bestämmelserna artikel 11, 10 och 14 i patientrörlighetsdirektivet samt genomförandedirektivet 2012/52/EU och de krav som antagits av nätverket för e-hälsa.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster är medlemsländerna skyldiga att anmäla tekniska standarder och föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Utredaren gör bedömningen att förslagen inte behöver anmälas till kommissionen enligt direktiv 2015/1535/EU. Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter för expediering av e-recept från EES, och om sådana föreskrifter behöver anmälas bör bedömas i myndighetens föreskriftsarbete.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan av förslag till ändringar i författning i vissa fall. Utredaren bedömer att den ändring i tillhandahållandeskyldigheten som föreslås inte behöver anmälas enligt tjänstedirektivet eftersom den inte i sig bör anses som en sådan tjänst som avses i tjänstedirektivet, bland annat eftersom ingen ersättning utgår för detta krav. Vidare utförs skyldigheten av personer med reglerade yrken eller under översyn av sådana personer.

Utredaren bedömer vidare att förslagen är förenliga med bestämmelserna om fri rörlighet i EUF-fördraget. Utredaren har i samtliga fall gjort bedömningen att förslagen i delbetänkandet är proportionerliga och motiverade samt nödvändiga av allmänintresset patientsäkerhet.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Föreslagna författningsändringar bör enligt utredaren 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. Bestämmelsen ger de öppenvårdsapotek som vill möjlighet att direkt ansluta sig till tjänsten e-recept över landsgränser, medan andra kan få mer tid att sätta sig in i tjänsten. Även om de tekniska anpassningarna inte bör vara så omfattande kan det ändå, enligt utredaren, finnas en fördel med ett gradvist ikraftträdande som initialt baseras på frivillighet. Från och med den 1 maj 2024 ska kraven gälla för alla tillståndshavare. Inga övergångsbestämmelser bedöms behövas.

Utredaren uppger att tydlig och tillgänglig information till patienterna kommer att vara viktigt för en effektiv och patientsäker process. Information till hälso- och sjukvårdspersonal inklusive apotekspersonal kommer att behövas när e-recept över landsgränser ska börja användas. Flera myndigheter, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, kommer att ansvara för information till de olika intressenterna utifrån respektive myndighets uppdrag. Förskrivare och apotekspersonal behöver ha kunskaper för att kunna informera patienterna om e-recept över landsgränser. Det finns också tillgänglig information på EU-nivå och möjlighet att kontakta utländska nationella kontaktpunkter för e-hälsa eller utlandsvård.

I delbetänkandet anges att E-hälsomyndigheten spelar en central roll som kontaktpunkt för e-hälsa och för information om tjänsten e-recept över landsgränser som riktar till patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och andra EES-länder. Informationen kan ges genom egna kanaler och Ditt Europa. Försäkringskassan, som också är kontaktpunkt enligt patientrörlighetsdirektivet, har i dag information på sin hemsida om individers rätt att få vård i andra EES-länder, till exempel under vilka villkor det kan ske och formerna för detta. Socialstyrelsen har ett motsvarande uppdrag för EES-innevånare som vill söka vård i Sverige. Kontaktpunkterna kommer att behöva tillhandahålla aktuell information om tjänsten e-recept över landsgränser. Andra berörda myndigheter som Läkemedelsverket, som meddelar föreskrifter och har ett tillsynsansvar, kommer också ha ett informationsansvar för förskrivare och öppenvårdsapotek. Vissa, relativt begränsade kostnader för anpassade informationspaket och annan kommunikation kan antas uppstå.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I delbetänkandet anges att berörda företag utgörs av öppenvårdsapotek och förskrivare.

I Sverige finns både öppenvårdsapotek som ingår i apotekskedjor och öppenvårdsapotek som drivs av enskilda aktörer. Det finns för närvarande 1 451 öppenvårdsapotek i Sverige. Av dessa tillhör 1 346 de fem största apoteksaktörerna, medan 105 öppenvårdsapotek är fördelade på 86 tillståndshavare.

Flera kategorier vårdpersonal i offentlig och privat vård, på region- och kommunnivå, är behöriga att förskriva läkemedel. I Sverige finns i dag uppskattningsvis cirka 128 500 förskrivare. De kommer att påverkas på liknande sätt, oberoende av vilken vårdgivare de är anställda hos. Dessa kan, enligt utredaren, vara både större och mindre företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Informationen avseende antal och bransch är tydlig. Det är dock oklart hur många av de berörda aktörerna som kan anses vara små företag, vilket är en brist.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och bransch godtagbar, medan redovisningen av berörda företag utifrån storlek är bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Utredaren bedömer att öppenvårdsapotekens kostnader bland annat kommer att påverkas av den nya tjänsten e-recept över landsgränser genom den utbildning som den expedierande personalen bör genomgå för att expediera e-recept från EES, förändringen i den tid det tar att expediera sådana e-recept, kravet att kunna överföra information vid sådan expediering på elektronisk väg till E-hälsomyndigheten, uppdatering och implementering av instruktioner för verksamheten samt eventuell anpassning av expedieringssystem. Med det webbgränssnitt som E-hälsomyndigheten tar fram är avsikten att minska behovet av anpassning så mycket som möjligt.

I delbetänkandet anges att volymen expedierade pappersrecept från andra EES-länder är mycket liten i förhållande till antalet expedierade svenska e-recept, cirka 21 000 jämfört med cirka 90 miljoner. I varje fall initialt kommer utländska e-recept därför att hanteras i ett separat webbgränssnitt som E-hälsomyndigheten tar fram. Användningen av det senare kommer att kräva viss utbildning av apotekens farmaceuter. Sveriges Apoteksförening uppskattar tidsåtgången för denna utbildning från en halv till en timme, antaget att den görs on-line. En medianlön för en farmaceut kan uppskattas till cirka 300 kronor per timme inklusive sociala avgifter. Totalt för Sveriges cirka 6 000 farmaceuter innebär detta, antaget den längre tidsåtgången, en tidskostnad på cirka 1,8 miljoner kronor för lönekostnaden. De föreslagna ändringarna kan komma att medföra att öppenvårdsapoteken behöver ändra befintliga instruktioner för bland annat hur expediering av recept ska gå till. Därefter ska instruktionerna implementeras i verksamheten. Berörd personal på öppenvårdsapotek behöver inläsningstid för att ta del av instruktionerna och läkemedelsansvarig eller annan ansvarig person behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Beroende på hur öppenvårdsapotekens personalgrupper är sammansatta avseende antal anställda och yrkeskategorier kan kostnaden för detta variera. Om instruktioner tas fram på central nivå, till exempel inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek lägre.

Expediering av pappersrecept utfärdade i annat EES-land kräver att informationen i de utländska recepten registreras manuellt i apotekens expedieringssystem. Även när tjänsten e-recept över landsgränser införs kommer vissa uppgifter om e-recept att behöva registreras manuellt, i vart fall så länge som apoteken tar emot och lämnar informationen vid sådana expedieringar i ett separat webbgränssnitt. Huruvida tidsåtgången för detta arbete är större eller mindre för e-recept från EES jämfört med pappersrecept från EES är svårt att avgöra. Utredaren bedömer det som sannolikt att det sammantaget är enklare att expediera e-recept från EES eftersom avsikten är att giltiga e-recept från behöriga förskrivare vidareförmedlas och de innehåller även information om aktiv substans eller ATC-kod, som är ett klassificeringssystem för läkemedel.

Om volymen e-recept utfärdade i ett annat EES-land ökar kan de olika apotekskedjorna tänkas välja att integrera hanteringen av dessa e-recept i de egna expedieringssystemen, till exempel för att slippa använda ett separat webbgränssnitt. Utredaren bedömer att de eventuella kostnaderna för denna systemutveckling är mycket svåra att uppskatta, men kan sannolikt antas grunda sig på att öppenvårdsapoteken anser att det är en fördel för dem.

Apotekens intäkter kan, enligt delbetänkandet, antas öka med den förväntade ökade volymen expedierade recept förskrivna i andra EES-länder. Å andra sidan är det rimligt att tro att volymen recept expedierade till i Sverige folkbokförda personer kommer att minska något då det nu blir lättare att hämta ut förskrivna läkemedel vid vistelse i annat EES-land. Hur nettot av dessa två intäktpåverkande volymer kommer att utvecklas är svårt att bedöma.

Utredaren bedömer att förskrivarna kommer att påverkas på liknande sätt av förslagen, oberoende av arbetsplats. Förskrivningen av läkemedel kommer att göras på ett vanligt e-recept och förskrivaren behöver inte ta ställning till om det ska hämtas ut i ett annat land eftersom ett särskilt receptformat inte krävs. På så sätt kommer förskrivarna inte att i någon större utsträckning påverkas av genomförandet av e-recept över landsgränser. Tiden det tar att utfärda ett pappersrecept avsett för EES eller ett e-recept är svår att jämföra. Det kan i och för sig påverka förskrivarna att pappersrecept i dag är en uppgift som utförs i undantagsfall. Både vid fysiska och digitala vårdmöten utfärdas nästan uteslutande e-recept i Sverige. Förskrivarna bör känna till möjligheten att e-recept kan komma att expedieras i ett annat EES-land och de grundläggande förutsättningarna för detta, till exempel att patientens samtycke behövs och att det går att kontakta de nationella kontaktpunkterna för information. För detta kan det bli nödvändigt med information och viss utbildning. Det kräver att förskrivarna avsätter viss tid för denna utbildning. Den totala tidsåtgången för förskrivarna är, enligt utredaren, svår att uppskatta.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren anger i ett flertal fall att kostnaderna exempelvis är "svåra att uppskatta" och "kan variera". Det framgår dock inte om det har gjorts några försök till kvantifiering. Eftersom sådana nästan helt saknas är det svårt att bilda sig en uppfattning om kostnader och tidsåtgång för företagen. Enligt Regelrådet bedömning hade det varit önskvärt med exempelberäkningar och/eller känslighetsanalyser för att tydliggöra konsekvenserna.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Utredaren tar inte upp frågan om påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet bedömer att det inte kan uteslutas att konkurrensförhållandena kan komma att påverkas av förslagen, särskilt mot bakgrund av att större aktörer kan sprida de ökade kostnaderna på fler enheter vilket de mindre företagen inte har möjlighet till. Därför är avsaknaden av information, som Regelrådet ser det, en tydlig brist.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Det finns inget angivet i delbetänkandet om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner inget som talar för att den föreslagna regleringen skulle ha påverkan på företagen i andra avseenden och finner därmed redovisningen godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

De mindre företag som påverkas av förslagen är, enligt utredaren, främst vissa fristående öppenvårdsapotek. Förslagen gäller lika för alla öppenvårdsapotek, även om större apotekskedjor kan sprida kostnader för till exempel att ta fram instruktioner på fler apotek. Samtidigt medför webbgränssnittet att apoteksaktörerna inte behöver bekosta tekniska anpassningar, vilket skulle ha påverkat mindre företag mer än de större företagen.

Regelrådet gör följande bedömning. Eftersom redovisningen av kostnader, tidsåtgång och konkurrensförhållanden är otydlig och ofullständig är det svårt att få en uppfattning om förslagets konsekvenser för de små företagen. Som tidigare har konstaterats (under Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch) är det också oklart hur många de små företagen är.

Regelrådet finner redovisningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i flera fall, berörda företags storlek, påverkan på kostnader, tidsåtgång och verksamhet, påverkan på konkurrensförhållandena och särskild hänsyn till små företag, brister i kvalitet, vilket är avgörande för helhetsbedömningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

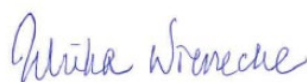
Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 1 juni 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Ulrika Wienecke.



Claes Norberg
Ordförande



Ulrika Wienecke
Föredragande

