

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

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102 och lämnar följande synpunkter.

Personuppgiftsansvar

Region Kalmar län (regionen) uppfattar det som att regionerna inte får något utökat personuppgiftsansvar med anledning av införandet av e-recept över landsgränser. Regionen önskar ett klagörande gällande detta.

Patienter med skyddade personuppgifter

Av utredningen framgår det att patienter med skyddade personuppgifter till en början inte kommer att omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser då E-hälsomyndigheten ännu inte har utrett frågan hur personer med skyddade personuppgifter ska hanteras i tjänsten. Regionen är av bedömningen att E-hälsomyndigheten behöver utreda frågan så snart som möjligt utifrån patienters rätt till likvärdig vård, för att minska patientsäkerhetsrisker samt öka tjänsten e-recept över landsgränserns användbarhet.

Patienter upp till 18 år

Utredningen föreslår i situationen när patienter, som är barn, från Sverige vill hämta ut läkemedel i ett annat land inom EES att E-hälsomyndigheten såsom personuppgiftsansvarig bör bedöma om ett barn kan lämna ett integritetshöjande samtycke utifrån barnets ålder och mognad. Regionen förordar att utredningen utvecklar hur det ska gå till i praktiken. Det är av stor vikt att barn inte utestängs från tjänsten.

Inverkan på vården och regionerna kan inte uteslutas

Enligt utredningens bedömning kommer förskrivningen av läkemedel att göras som vanligt och förskrivaren kommer inte att behöva ta ställning till om det ska hämtas ut i Sverige eller i ett annat land. På så sätt kommer förskrivarna inte att i någon större utsträckning påverkas av genomförandet av e-recept över landsgränser. Regionen vill framhålla att påverkan på vården inte kan uteslutas så förenklat som utredningen bedömer det. E-recept över landsgränser är ett pågående och föränderligt projekt och utredningens bedömning baseras på nuvarande förutsättningar och de nu beskrivna kraven som utredningen även poängterar kan komma att ändras, till exempel andra

krav på vilka informationsmängder som ska skickas, vilket i sig skulle kunna påverka vad som behöver levereras av förskrivaren till Nationella läkemedelslistan (NLL) och som möjligen kan kräva systemanpassning.

I utredningen bedömer man att det är tillräckligt att förskrivarna känner till möjligheten att e-recept kan komma att expedieras i ett annat EES-land och de grundläggande förutsättningarna för detta och att det därför kan bli nödvändigt med information och viss utbildning. Utredningen bedömer det som E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets uppgift att ta fram information och E-hälsomyndighetens uppgift att ta fram eventuellt utbildningsmaterial. Erfarenheten av E-hälsomyndighetens framtagande av utbildningsmaterial samt ansvarstagande för att nå ut till berörda aktörer med information och utbildning kopplat till NLL har hittills varit undermålig. Regionen ser att information och utbildning kopplat till tjänsten e-recept över landsgränser mest troligt kommer att hamna på verksamheten/den enskilde förskrivaren, till exempel att förklara vad som gäller för en patient. Det är viktigt att fastställa vad vårdgivarna behöver känna till och att all information finns samlad på en plats och att den är tydligt formulerad. Patienter kommer säkerligen ställa frågor kring vad som gäller för ett resmål.

Utredningen menar också att förskrivare kan behöva känna till att patientens samtycke behövs när en patient från Sverige vill hämta ut läkemedel i ett annat EES-land och att det går att kontakta de nationella kontaktpunkterna för information. Att förskrivare ska känna till det kan tyckas som en enkel och rimlig uppgift, dock är förskrivare redan idag långt ifrån alltid införstådda med alla samtycken som finns och skillnaden mellan dem. NLL har inneburit nya former av samtyckes- och spärrhantering som förskrivare inte är vana vid då dessa inte är i enlighet med de som gäller enligt patientdatalagen. Förtydligande behövs gällande vem som bär ansvaret för att informera patienten om ett integritetshöjande samtycke i det fall det införs.

Då utredningen uttrycker att den nya tjänsten kommer att innebära en ökning av expedierade svenska recept i andra EES-länder behöver det utredas vilka ekonomiska konsekvenser det blir för regionerna och staten gällande läkemedel där regionerna har sekretessbelagda nationella sidoöverenskommelser med läkemedelsföretag där det finns en rabatt i form av återbäring på läkemedelskostnaden.

Regelverket för betalningsansvar är så pass komplicerat och snårigt att det skulle behöva förtydligas. Vad blir den praktiska hanteringen av ersättningsfrågor för apoteken i land B? Hur påverkar betalningsavståendeavtalen? Hur påverkas regelverket för gränsarbetare? Riskerar regionerna att drabbas ekonomiskt om den praktiska hanteringen på apotek blir felaktig?

Utredningen bedömer att kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen inte är aktuell för recept utfärdade i ett annat EES-land då det inte framgår på ett recept från ett annat EES-land om smittskyddsläkemedlet förskrivits enligt smittskyddslagen. Regionen ser då en risk för att en patient, som i sitt hemland skulle ha fått smittskyddsläkemedlet gratis, väljer att inte hämta ut det i Sverige om patienten måste betala för det och vad det kan innebära för eventuell smittspridning i Sverige.

Hur påverkas införandet av tjänsten e-recept över landsgränser av införandet av NLL och vilka svenska e-recept syftar utredningen på

Frågeställningar som regionen vill lyfta är vilka avhängigheter det finns kopplat till införandet av NLL. Hur ser förutsättningarna ut för införandet av tjänsten e-recept över landsgränser om införandet av NLL försenas? Det vill säga om regionen och apoteksaktörerna inte anslutit fullt ut till NLL den 1 maj 2023?

Införandet av NLL är ett stort projekt där oklarheter fortsatt råder. Regionen vill därför framhålla att kopplingar och eventuella avhängigheter mellan införandet av tjänsten e-recept över landsgränser och införandet av NLL behöver utredas närmare och tas hänsyn till, både avseende tidsplanen för införandet av den nya tjänsten samt eventuella tekniska hinder.

I utredningen görs bedömningen att svenska e-recept uppfyller kraven från nätverket för e-hälsa. Dock kan det inte utläsas vilken typ av e-recept som utredningen baserar sin bedömning på. Avses recept förskrivna med ett format som ännu inte implementerats? Om så är fallet behöver det klargöras vad som ska gälla för recept som finns och förskrivs idag med dagens nationella e-receptformat (NEF-formatet).

Utredningens förslag är att författningsändringarna som föreslås i delbetänkandet kan träda i kraft tidigast den 1 maj 2023. Från ikraftträdandet kan den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument välja att börja expediera e-recept från EES när tillståndshavaren kan hämta och lämna uppgifter som behövs vid en sådan expediering på elektronisk väg. Från och med den 1 maj 2024 bör kraven gälla för samtliga tillståndshavare. Inga övergångsbestämmelser behövs. Både vårdgivare och apoteksaktörer har framhållit att implementeringen av NLL är tidspressat. Ingen region har i nuläget en fastställd tidsplan för komplett implementering av NLL, som enligt lag ska ske senast den 1 maj 2023. Om införandet av tjänsten är beroende av att vårdgivare och apoteksaktörer anslutit sina system till NLL ser regionen att fokus först bör läggas på införandet av NLL och att detta nationellt sett blir ett fungerande system innan fokus läggs på införandet av e-recept över landsgränser med hänsyn taget även till E-hälsomyndighetens resursfördelning. Tidsplanen för införandet av tjänsten e-recept över landsgränser bedöms med hänsyn till ovanstående inte vara rimlig.

Pappersrecept inom EES behöver utredas tillsammans med e-recept över landsgränser och regelverket behöver tydliggöras

Utredningen bedömer inte pappersrecept inom EES (avsnitt 12.2.1, s. 318). Likaså har utredningen inte haft möjlighet att utreda båda typerna av recept (pappersrecept och e-recept över landsgränser) gemensamt i delbetänkandet. Vikten av att pappersrecept utreds gemensamt med e-recept över landsgränser kan inte nog belysas. Utredningen säger sig föreslå en helhetslösning för e-recept över landsgränser, dock kommer båda recepttyperna att vara i omlopp, vilket drabbar både patient, förskrivare samt expedierande farmaceut i de fall tydlighet kring hantering och reglering skiljer sig åt.

Stegvis utrullning av e-recept över landsgränser inom EES-länderna innebär svårigheten för patient och förskrivare att vid var tidpunkt veta i vilka länder det är e-recepthantering och vilka som ännu inte anslutit sig och som endast

kan hantera pappersrecept. Det är oklart om pappersrecept fortsatt kommer fungera i länder som är anslutna till tjänsten.

I utredningen noteras också (avsnitt 12.3.1, s. 343) att det kan finnas fördelar för patienter, förskrivare och farmaceuter om regelverket för e-recept inom EES liknar nuvarande reglering. Det är dock en fråga att utreda inom ramen för Läke medelsverkets föreskriftsarbete.

Uppföljning och utvärdering av tjänsten e-recept över landsgränser

Regionen ser ett värde i att det görs en uppföljning och utvärdering av tjänsten efter en tids användning för att uppmärksamma samt åtgärda eventuella brister med aktuell tjänst.

§

Ärendenummer RS 2022/338

Yttrande över delbetänkande av Utredningen om E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott antar redovisat remissyttrande som sitt svar på Socialdepartementets delbetänkande avseende E-recept inom EES.

Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Bakgrund

Region Kalmar län (regionen) har fått möjlighet att yttra sig över delbetänkandet E-recept inom EES.

Idag är det möjligt att expediera pappersrecept från ett annat EES-land på svenska öppenvårdsapotek. Vad gäller pappersrecept som utfärdas i Sverige får dessa expedieras i andra EES-länder. Inom det frivilliga nätverket för e-hälsa samarbetar medlemsländerna inom EES 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.

Informationsutbytet ska avse förskrivningar av godkända humanläkemedel utfärdade på e-recept, men med vissa undantag, exempelvis undantas narkotikaklassade läkemedel.

Samtliga länder som deltar i informationsutbytet om e-recept över landsgränser ska ha nationella kontaktpunkter som vidareförmedlar nödvändig information för expediering av e-recept till expedierande apotek och övriga aktörer. E-hälsomyndigheten är Sveriges kontaktpunkt.

Utredningen bedömer att det finns ett behov av att reglera inblandade aktörers personuppgiftsansvar. E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling av känsliga personuppgifter kommer att öka när även e-recept expedieras inom EES. E-hälsomyndighetens lagliga grunder för behandlingen av personuppgifter är allmänt intresse och rättslig förpliktelse. Rättsliga förpliktelser föreslås framgå i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och i en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Utredningen gör bedömningen att det krävs ytterligare utredning och överväganden innan barn, personer med skyddade personuppgifter och ombud för patienter ska kunna omfattas av informationsutbytet över landsgränser. Sådana överväganden avser frågor om integritet, sekretess och tekniska förutsättningar för informationsöverföring.

Det föreslås vidare ändringar i apoteksdatalagen (2009:367), förordningen (2006:196) om register för hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-

förordningen), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315).

Föreslagna författningsändringar bör enligt utredningen börja gälla från den 1 maj 2023 för frivillig anslutning av öppenvårdsapotek till tjänsten e-recept över landsgränser. Från och med den 1 maj 2024 ska alla tillståndshavare omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser.

Sammanfattning av yttrandet

Av remissyttrandet framgår det sammanfattningsvis att regionen inte bedöms få något utökat personuppgiftsansvar med anledning av införandet av tjänsten e-recept över landsgränser.

E-hälsomyndigheten behöver utvärdera hur personer med skyddade personuppgifter och barn upp till 18 år ska kunna använda sig av tjänsten för att inte utestänga dessa grupper från likvärdig vård.

Region Kalmar län uppfattar det som att förskrivarnas arbetssätt inte kommer att påverkas i någon större utsträckning, men samtidigt förväntas förskrivarna vara upplysta om tjänsten och informera patienter om denna. Regionen har sedan tidigare erfarenhet av att inblandade myndigheters information och utbildning inte hålls samlad på en plats, är målanpassad och inte heller är tydligt formulerad. Det behövs ett förtydligande kring vem som ska ha i uppdrag att informera patienten om ett integritetshöjande samtycke.

Region Kalmar län ställer sig frågande till om tjänsten kommer att innebära några ekonomiska konsekvenser för regionen gällande läkemedel där regionen har sekretessbelagda avtal med läkemedelsföretag.

Region Kalmar län ser en viss smittskyddsrisik vad gäller upplägget att smittskyddsläkemedel inte kommer att lämnas ut kostnadsfritt för e-recept utfärdade i ett annat EES-land.

Det är oklart hur införandet av e-recept över landsgränser är anhängigt införandet av Nationella läkemedelslistan (NLL). Det är svårt att veta om alla regioner och apoteksaktörer har hunnit ansluta till NLL den 1 maj 2023 och hur det kan komma att påverka vilka informationsmängder som kan skickas och i vilket receptformat.

Det är av vikt att utredningen av e-recept över landsgränser även utreds samtidigt som användningen av pappersrecept över landsgränser. Det kan bli otydligt för patienter och förskrivare angående vilka länder som är anslutna till tjänsten vid var tid och vilka regler som är gällande.

Handling

1. Tjänsteskrivelse daterad den 6 maj 2022
2. Yttrande över betänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Protokollsutdrag till: Socialdepartementet, regionstab kansli