

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-05-05

VKN 2022-0076

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

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

Ärendebeskrivning

Regeringen beslutade den 30 juli 2020 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för elektroniska recept inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Utredningen har nu överlämnat delbetänkandet för remiss. Ett e-recept som förskrivs i ett EES-land till en invånare i detta land ska kunna hämtas ut i ett annat EES-land. Denna tjänst är frivillig, men planeras vara införd senast 2025 i 25 EU-länder, däribland Sverige.

Beslutsunderlag

Hälsa- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss – betänkande E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälsa- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till Socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Redan i dag är det möjligt att expediera pappersrecept från ett annat EES-land på öppenvårdsapotek i Sverige och 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.

Informationsutbytet avser förskrivningar av godkända humanläkemedel utfärdade på e-recept, men med vissa undantag. I Sverige utfärdas idag nästan uteslutande e-recept för humanläkemedel. Sverige avser införa tjänsten, utredningen handlar om vad som krävs för att möjliggöra det.

Överväganden

Uppföljning av läkemedelsanvändning.

Inom ramen för tjänsten e-recept över landsgränser ska utlämnandet återspeglas och uppgiften om expedierat läkemedel tas in i den nationella läkemedelslistan, men inte uppgift om pris eller subvention. När en patient ansökt om ersättning i efterhand får regionen i regel kännedom om utlandsvård när Försäkringskassan utreder en ansökan enligt ersättningslagen. Om en region är ansvarig för kostnaden faktureras den av Försäkringskassan. Utredningen framhåller att regionerna inte bör ha ansvaret för att utreda ersättningsfrågor under patientrörlighetsdirektivet bl.a. eftersom det är uppgifter som liknar de Försäkringskassan har och skulle påverka regionerna olika.

Det finns dock ett behov från regionerna av att kunna följa upp expedieringar av e-recept i ett annat EES-land, både medicinskt och ekonomiskt, t.ex. för att kunna följa upp oegentlig förskrivning. En anledning som angetts för detta är att antalet e-recept som expedieras utomlands kan antas öka, vilket gör uppföljning mer angeläget och att det t.ex. kan finnas ett behov av samverkan kring uppföljning av e-recept över landsgränser mellan regioner och berörda myndigheter. Uppgifter om pris och subvention överförs inte i tjänsten, utan frågor om ersättning med mera hanteras enligt befintligt regelverk, som idag är otydligt. Utredningen föreslår ingen ändring i detta avseende och tar inte ställning till någon ytterligare samverkan i detta delbetänkande.

Region Stockholm bedömer att det behövs förtydliganden avseende uppföljning av kostnader och möjlighet till ökad kostnadskontroll.

Hantering av personuppgifter och samtycke

Utredningen föreslår ändringar i lagen om nationell läkemedelslista för recept som utfärdas i Sverige och som expedieras i ett annat EES-land. Av utredningens bedömning framgår att den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse. Av utredningens framgår att för att uppgifter ska skickas krävs även samtycke från patienten och enligt förslaget ska det hanteras med E-hälsomyndigheten, inte med förskrivaren eller regionen.

Då det är fråga om patienten frivilligt väljer att hämta ut läkemedel i ett annat land kan det anses utgöra ett agerande genom konkludent handlande, varför behovet av ett samtyckeskrav kan ifrågasättas. Möjligheten att hämta ut läkemedel i annat land kan ses som en service för patienten och det medför stor administrativ börda för samhället att administrera och hantera samtycken. Dessutom ska detta samtycke kunna hanteras i förväg av patienten och patienten ska vara informerad och medveten om hur detta ska hanteras exempelvis innan en utlandsvistelse. Vi har i detta förslag uppfattat att utredningens bedömning är att regionerna ("vården") inte får utökat personuppgiftsansvar.

Av utredningen framgår att informationsutbyte av e-recept över landsgränser innebär att flera aktörer behöver behandla personuppgifter för att en expediering ska kunna genomföras. Det är alltifrån en förskrivare som utfärdar ett e-recept till ett apotek som expedierar e-receptet och däremellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som behandlar personuppgifterna genom att vidarebefordra dem mellan inblandade medlemsländers aktörer. När flera aktörer är inblandade finns en risk att personuppgiftsansvaret blir otydligt och att patienten har svårt att veta vem som är ansvarig för behandlingen av patientens personuppgifter. Det är tillåtet enligt dataskyddsförordningen att i nationell rätt ange vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling av personuppgifter. Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling bland annat ska regleras genom lag, dels i lagen om nationell läkemedelslista när e-recept utfärdade i Sverige expedieras i annat EES-land, dels i ny lag när e-recept utfärdade i annat EES-land expedieras i Sverige.

Region Stockholm instämmer i förslaget men vill i sammanhanget betona vikten av att detta ansvar tydliggörs och framgår av lagstiftningen på området.

Barn och patienter med skyddade personuppgifter. När det gäller barn och patienter med skyddade personuppgifter är utredningens förslag att de inte ska omfattas i ett inledande skede. Region Stockholm vill framhålla att det är otydligt skrivet i utredningen hur och när exempelvis barn kommer att inkluderas. Ska E-hälsomyndigheten kunna hantera denna bedömning eller kommer bedömningsansvar att falla på vårdpersonal? För regionen är det viktigt att detta tydliggörs redan vid införandet av e-recept.

Ekonomiska konsekvenser

Med nuvarande skrivning finns en risk att möjligheten till uppföljning av läkemedelskostnader kan försämrats, vilket kan leda till ökade kostnader för regionen. I övrigt förväntas inga ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Med nuvarande skrivning finns en risk att möjligheten till uppföljning av läkemedelsanvändning kan försämrats, vilket kan leda till sämre möjlighet att upptäcka oegentlig förskrivning för regionen. I övrigt förväntas inga konsekvenser för patientsäkerhet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Barn under 18 år och personer med skyddade personuppgifter omfattas inte i denna fas. I övrigt bedöms betänkandet inte få några konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser

Förslaget till beslut förväntas innebära oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser

Bedömningen blir att det kan innebära en något ökad arbetsinsats för att följa läkemedelsanvändning men att inte innebär några administrativa konsekvenser för vårdgivare eller regionen i övrigt.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-05-05