

2022-06-09

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
omid.mavadati@regeringskansliet.se

Remissvar med anledning av SOU 2021:102 E-recept inom EES – Delbetänkande av Utredningen om E-recept inom EES (S2022/00623)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

I utredning föreslås åtgärder som krävs för en patientsäker och effektiv process för e-recept för vissa humanläkemedel inom EES. Utredningen består av tre huvuddelar:

- Kartläggning av läkemedelsprocessen
- Behovet av att reglera aktörernas personuppgiftsbehandling
- Behovet av andra åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess

SLS remissvar fokuserar i första hand på den första och tredje delen av utredningen.

Sammanfattande kommentarer

Utredningen beskriver de behov av förändrade författningar som behövs i Sverige för att möjliggöra uthämtning i Sverige av e-recept från annat land inom EES samt vad som krävs för att svenska e-recept ska kunna expedieras i annat EES-land. SLS instämmer i stort med förslagen men se närmare kommentarer nedan.

Det är viktigt att inse att förslagen innebär expediering av recept kommer ske med en lägre säkerhet än vad som krävs för expediering i Sverige samt att reformen dessutom kräver merarbete inom såväl eHälsomyndigheten som Läkemedelsverket. I konsekvensanalys i kapitel 15 beskrivs de tillkommande kostnaderna för att introducera och förvalta systemet de närmaste åren. Även om utredningen enbart haft i uppdrag att kartlägga vad som behöver göras för att genomföra reformen så vore i sammanhanget det rimligt att uppskatta genomsnittlig kostnad per expedierat recept vid olika predikterade volymer.

Allmänna kommentarer

Utredningen analyserar både uthämtning i annat EES-land av e-recept utfärdat i Sverige och vice versa. De stora variationerna i organisation och regelverk kring apoteksverksamhet i andra länder ligger utanför utredningens uppdrag men SLS vill särskilt framföra att för att patienter med e-recept utfärdade i Sverige som önskar hämta ut dessa i andra länder saknas djupare analys av patientsäkerhetsfrågor utan detta lämnas öppet till varje enskilt land. Det är därför viktigt att information till patienter om detta förfarande uppmärksammar inte bara hantering av personlig känslig information, att läkemedelsförmån ej kan utgå samt att alla läkemedel ej kommer kunna expedieras i andra länder. Det är också viktigt att patientsäkerheten vid uthämtning i annat EES-land beror på beslut tagna i detta land.

Då det är begränsat vilka läkemedel som kan omfattas av reformen och läkemedelsförmån enligt mottagarlandets regler sannolikt inte kan utgå (i likhet med i Sverige) så bör övervägas också om att informera patienter med planerad långvarig utlandsvistelse inte bara i EES-land om möjligheten få flertalet läkemedel för längre tid än 3 månader expedierat, men då utanför läkemedelsförmånen.

Kartläggning av läkemedelsprocessen – kapitel 5

SLS anser att även om behovet av möjlighet att få e-recept från ett land inom EES expedierat i ett annat land är uppenbart så är det förvånande att utredningen inte kommenterar att den föreslagna processen för e-recept inom EES i sig avviker starkt från regelverket för ordination, receptförskrivning och expedition av läkemedel i Sverige. Vid normal receptförskrivning i Sverige tillåts ej generisk förskrivning medan däremot utbyte mellan olika produkter med samma beredningsform, aktiv substans och styrka tillåts enbart inom utbytbarhetsgrupper fastställda av Läkemedelsverket. Vid den föreslagna processen för hantering av expedition av läkemedelsprodukt ej tillgänglig i Sverige föreslås detta hanteras på ett annat och mindre säkert sätt än vid normal receptexpedition. Även om detta är en nödvändig förutsättning för att möjliggöra expedition av e-recept i annat EES-land så innebär det i grunden andra krav på patientsäkerhet. Detta borde kommenterats och utvecklats ytterligare, särskilt vad gäller medicinskt ansvar för förskrivare och expedierande farmaceut.

Utredningen anger i 5.2.3 att *"läkemedelsprocessen kan sägas vara till för patienten."* Korrekt vore att konstatera att läkemedelsprocessen är till för patienten. Det noteras också att *"ett recept kan förnyas utan möte med en förskrivare"*.

SLS anser att förnyelse av recept inte är en definierad term inom vård eller föreskrifter. Det som avses är en ny ordination av ett läkemedel med ett fullständigt övertagande av behandlingsansvar från tidigare ordinator. En sådan ordination kan i undantagsfall genomföras utan direkt kontakt med patienten i verkliga livet eller på distans, t ex vid förfrågan från patienten innan planerad uppföljning, men förutsätter då tillgång till journalinformation för ställningstagande till patientens andra pågående behandlingar och hälsotillstånd.

Vidare konstateras att på ett öppenvårdsapotek ansvarar farmaceut (legitimerad apotekare eller farmaceut) bland annat för att hämta uppgifter från ett annat EES-land via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa, identifiera patienten, expediera och lämna ut läkemedel mot ett e-recept.

SLS anser att i moment i denna process medverkar i Sverige också andra icke legitimerad personal som recepttekniker men under farmaceutens ansvar. Motsvarande situationer förekommer också i andra EES-länder och medverkan av icke-legitimerad personal kan påverka hur personlig integritet säkerställs.

Ersättning och förmån vid e-recept över landsgränser – kapitel 6

Utredningens bedömning är att e-recept från ett EES-land omfattas inte av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det medför bl.a. att ett sådant recept inte heller omfattas av utbyte enligt samma lag. Någon bedömning av om ett smittskyddsläkemedel har förskrivits enligt smittskyddslagen (2004:168) framgår inte på ett e-recept från EES. Kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen bör därför inte vara aktuell för e-recept utfärdade i ett annat EES-land.

SLS instämmer.

Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista – kapitel 8

Utredningens förslag i 8.2.6 är att patientens samtycke ska krävas för behandling av personuppgifter för ändamålet expediering av e-recept i ett annat EES-land, då ett integritetshöjande samtycke av den registrerade utgör en sådan precisering som är tillåten enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

Om ett krav på samtycke införs får patienten därmed själv möjlighet att ta ställning till om hans eller hennes personuppgifter ska lämnas till ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land, via den utländska nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Samtycket är tänkt att lämnas av patienten till E-hälsomyndigheten på det sätt myndigheten anger. Patienten kommer också att kunna återta sitt samtycke till att uppgifterna överförs till ett annat EES-land.

SLS vill särskilt framhålla vikten av detta förslag.

Åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess – kapitel 12

Utredningens förslag i 12.4.3 är att det bör införas en bestämmelse i läkemedelslagen som innebär att e-recept för godkända humanläkemedel, utfärdade av en förskrivare behörig i Sverige får förmedlas för utlämnande av läkemedel i ett annat EES-land i enlighet med nätverket för e-hälsas krav.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om undantag för e-recept avseende vissa typer av läkemedel som inte får överföras för utlämnande i annat EES-land om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl. Vidare bör sådana föreskrifter också få meddelas om undantag

som avser att det får anges att endast det förskrivna SLS vill särskilt framhålla vikten av detta förslag.

Utredningen föreslår i 12.4.5 att expedierande farmaceut på ett apotek eller motsvarande i EES bör kunna få en lista med patientens aktuella e-recept som även innehåller vissa uppgifter om patientens e-recept som inte får expedieras i annat EES-land. Syftet är att det kan ge den expedierande farmaceuten förutsättningar för en mer patientsäker bedömning av patientens läkemedelsbehandling.

Utredningen resonerar att mot detta talar att information om ett e-recept som inte kan expedieras tillgänglig då blir redovisat vilket påverkar patientintegriteten. Utredningen känner inte till om farmaceuter i övriga EES-länder beaktar samtliga recept på liknande sätt som i Sverige. Trots det anser utredningen att de möjliga fördelarna för patientsäkerheten väger över. För att kunna uppnå en liknande patient-säkerhet som i Sverige anser utredningen att expedierande farmaceut bör få viss information om patientens aktuella e-recept, även de som inte kan expedieras i ett annat EES-land. E-hälsomyndigheten bör informera patienten om dessa förutsättningar.

SLS anser att visserligen kan fördelarna för patienten med detta förslag sannolikt överväga för flertalet patienter så är konsekvensen av detta svår att överblicka för den enskilde patienten och att frågan behöver belysas ytterligare. Åtminstone bör de krav som i sådana fall bör ställas för hur information ska ges förtydligas.

I 12.4.6 anger utredningen att när ett e-recept från Sverige expedieras i ett annat EES-land bör E-hälsomyndigheten automatiskt kontrollera att utlämnandet gäller ett läkemedel med samma ATC-kod som på e-receptet som kvalitetssäkring, för att främja patientsäkerheten.

SLS anser att det är viktigt att i sammanhanget framhålla att ATC-kod är ett system som årligen uppdateras men att en substans kan ha flera skilda ATC-koder, en ATC-kod kan innehålla flera skilda substanser samt att kombinationsläkemedel har separata ATC-koder. Det är alltså i bästa fall en bristfällig extra kontroll av substansnamnet. Det enskilda substansnamnet har också skilda varianter (salter, estrar, grad av hydrolysering etc) som kan påverka bedömningen. Senare hänvisar utredningen till det ännu ej fullt genomförda klassifikationssystemet IDMP som lösningen på detta problem.

SLS anser att det är viktigt att i sådan komplicerande informationsgivning hänsyn tas till de uppenbara begränsningarna till ATC-kodsystemet som inte är avsett för denna användning.

I 13.2.1 Digitala vårdtjänster och e-recept över landsgränser lyfts att digitala vårdtjänster blir allt vanligare men att det trots det inte finns behov av förslag till ytterligare åtgärder för att säkerställa en patientsäker expediering av andra EES-länders e-recept på ett svenskt öppenvårdsapotek och expediering av svenska e-recept i andra EES-länder. Användningen av digitaliserade vårdtjänster kan dock enligt utredningen bidra till att användningen kan antas öka, genom att en patient på resa i ett annat EES-land kan få ett recept utfärdat genom en digital vårdtjänst i sitt hemland, land A, och hämta ut läkemedlet på vistelseorten, land B.

SLS anser att det finns många olika scenarios som är möjliga i och med digitala vårdtjänster. T ex kan en patient i Sverige söka vård i annat EES-land på distans och i och med e-recept inom EES hämta ut ett läkemedel i Sverige. Detta öppnar upp för både för- och nackdelar för patienten och samhället.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande, kommittén för läkemedelsfrågor