

2022-06-01

S2022/00623

Till
Socialdepartementet

E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Sveriges Farmaceuter har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Utredningens bedömningar och förslag berör komplexa förhållanden inom flera områden och det är därför svårt för oss att fullt ut ta ställning för eller emot. Vi kommer inte att uttala oss om personuppgiftshantering och kommer istället att fokusera på aspekter av förslagen som mer direkt riskerar att påverka förbundets medlemmar.

Vår primära kritik mot betänkandet är svårigheten att försöka överblicka konsekvenserna av förslagen när de väl genomförs. Precis som utredaren själv skriver är detaljerna kring hur detta ska hanteras i praktiken ännu inte klara och det blir därför svårt för oss att ta ställning till förslagen som helhet.

Vi vill dock framhålla att det är mycket viktigt att den tekniska lösning som kommer att tas fram av E-Hälsomyndigheten som både ska ge tillgång till recepten samt ge stöd till farmaceuten i expedieringen blir så enkel att hantera som möjligt för farmaceuterna. Den tekniska lösningen som ska tas fram måste vara anpassad för att detta är expedieringar som sker sällan och måste därför exempelvis vara självinstruerande för att undvika expeditjonsfel.

I avsnitt 5.4 skriver utredaren exempelvis om de överenskomna informationsmängder som är avsedda att överföras i tjänsten e-recept över landsgränser. Utredaren konstaterar att det är

“svårt att göra en helt rättvisande och uttömmande uppräkningslista av flera skäl, t.ex. eftersom vissa uppgifter kan anges på olika sätt och detaljeringsnivå. Informationsutbytet är ett pågående arbete och informationsmängderna kan komma att ändras.”

När det gäller just informationsmängder som måste finnas med vid expediering så är de inte i överensstämmelse med nuvarande föreskrifter från Läkemedelsverket. I avsnitt 5.4 i utredningen så uppges att uppgifter kring dosering/instruktion för användning till patienten och till farmaceuten samt skälen för förskrivningen/behandlingsändamål inte kommer att vara obligatoriska. Utredaren konstaterar vidare att dessa uppgifter motsvarar i stort de som anges på en förskrivning i Sverige enligt 4 kap. 8 § receptföreskrifterna. Vi vill dock uppmärksamma att av ovan nämnda paragraf framgår att uppgifter om dosering, användning och behandlingsändamål alltid ska anges vid förskrivning likaså ska, om doseringen är ”vid behov”, maximal dygnsdosering alltid anges vid förskrivning. Utan dessa uppgifter kan inte legitimerade apotekare och legitimerade receptarier göra den rimlighetkontroll av förskrivningen som måste göras. Av detta skäl bör dessa uppgifter vara obligatoriska i systemet för e-recept inom EES.

Vi kan vidare konstatera att systemet förefaller att bli komplicerat att hantera för farmaceuter på öppenvårdsapotek, dels på grund av att det kommer att vara ett separat system skilt från apotekets expedieringssystem, dels på grund av att det kommer att kräva flera individuella steg där information ska kontrolleras mot den nationella kontaktpunkten i det land där receptet är utfärdat.

Detta informationsutbyte kommer att ske genom att ett antal frågor och svar utväxlas succesivt mellan det expedierande apoteket och kontaktpunkten för e-hälsa i landet där receptet är utfärdat. Dessa fyra delar är att:

1. identifiera patient,
2. hämta receptlista,
3. hämta e-recept, och
4. rapportera uttaget av läkemedlet.

Vi oroas även över att det är många automatiserade delar i förfarandet som risker att leda till fel. Informationen i ett e-recept ska exempelvis i systemet översättas automatiskt till det mottagande landets språk i enlighet med olika kodverk.

Vidare kan informationen om ett läkemedel i dag variera i viss mån mellan olika länder beroende på t.ex. hur läkemedlet har godkänts. Utredaren skriver att tjänsten påverkas av dess tekniska utformning, de nationella förutsättningarna för läkemedelsinformation, förutsättningarna för de aktuella kodverken och övriga tekniska villkor. Detta kan leda till felkällor vid en expediering och det är viktigt att det blir så tydligt som möjligt för farmaceuten vilket läkemedel som ska expedieras. Det pågår exempelvis ett arbete med att i EU genomföra en mer detaljerad standard för identifiering av läkemedel som kallas Identification of Medicinal Products (IDMP), som kommer att underlätta identifieringen av läkemedel framöver. Men detta system är alltså inte på plats ännu. Det är som vi ser det ett rörligt mål gällande hur e-recept från andra EES-länder i praktiken ska hanteras på öppenvårdsapotek i Sverige.

Farmaceuten ska granska e-receptet för att kunna expediera läkemedlet i enlighet med nationell reglering och lämna ut det om förutsättningarna är uppfyllda. Vi oroas av vad som kan bli konsekvensen för den enskilde expedierande farmaceuten om det skulle visa sig att systemet har gjort ett fel exempelvis gällande översättningen av doseringen och det inte har funnits några skäl för den expedierande farmaceuten att ifrågasätta riktigheten i e-receptet. Kan den enskilde expedierande farmaceuten i detta fall riskera att förlora sin legitimation? Denna typ av frågor analyseras inte vad vi kan se i utredningen alls men det är viktigt att detta analyseras i detalj.

I avsnitt 12.3 är förslaget att Läkemedelverket i sitt föreskriftsarbete får överväga närmare hur kraven bör genomföras. Läkemedelsverket bör enligt förslaget samråda med E-hälsomyndigheten och andra relevanta aktörer. Eftersom det är oklart hur detta ska genomföras i praktiken är det viktigt att Läkemedelverket involvera även professionen i detta arbete.

Vi har tidigare konstaterat att systemet riskerar att bli komplicerat att hantera för farmaceuterna på grund av att det blir separata system som ska användas vid expedieringen. Men detta kommer även att innebära manuell hantering vilket riskerar att påverka patientsäkerheten. Detta eftersom vissa uppgifter om e-recept kommer att behöva registreras manuellt, åtminstone så länge som apoteken tar emot och lämnar informationen vid sådana expedieringar i ett separat webbgränssnitt. Manuell registrering ökar risken för överföringsfel vilket i förlängningen kan leda till patientsäkerhetsrisker. Manuell registrering bör därför undvikas.

Detta kommer därtill att vara en hantering som sker relativt sällan med tanke på antalet recept av den här typen som expedieras i dag förutom att hanteringen även riskerar att bli komplicerad. Det är därför värt att ifrågasätta om en utbildning om en halv till en timme skulle vara tillräcklig så som utredaren skriver.

Vänliga hälsningar

Sandra Jonsson
Ordförande
Sveriges Farmaceuter

Björn Södergård
Föredragande
Sveriges Farmaceuter