Region Stockholm

# 14
# Yttrande över remiss av betänkande E-recept inom EES (SOU 2021:102)
# VKN 2022-0076

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
*Hälso- 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

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

## Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- 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 återrapporteras och uppgiften om expedierat läkemedel tas in i den nationella läkemedelistan, 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 försämras, 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 försämras, 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 får vårdgivare eller regionen i övrigt.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-05-05

# E-recept inom EES

*Delbetänkande av Utredningen om E-recept inom EES*

*Stockholm 2021*

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

**SOU 2021:102**

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*
*Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).*
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Omslagsfoto: Ismagilov
Bildbearbetning: Agneta S. Öberg
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2021

ISBN 978-91-525-0305-8 (tryck)
ISBN 978-91-525-0306-5 (pdf)
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Lena Hallengren

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 (dir. 2020:80). Till särskild utredare förordnades tidigare generaldirektören Catarina Andersson Forsman från och med den 21 september 2020.

Som sakkunniga i utredningen förordnades från och med den 18 december 2020 ämnesrådet Henrik Moberg och kanslirådet Lisa Wiberg, båda vid Socialdepartementet.

Som experter förordnades från och med den 18 december 2020 juristen Pernilla Andersson, Integritetsskyddsmyndigheten, strategen Daniel Antonsson, Myndigheten för digital förvaltning, seniora farmaceutiska utredaren Annika Ohlson, E-hälsomyndigheten, medicinska utredaren Johanna Sjögren, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, läkemedelsinspektören Gustav Sjöstrand, Läkemedelsverket och rättslige experten Johan Vadengren, Försäkringskassan. Den 25 maj 2021 entledigades Henrik Moberg som sakkunnig och Omid Mavadati, Socialdepartementet, förordnades som sakkunnig. Den 15 september 2021 entledigades Pernilla Andersson som expert.

Som sekreterare i utredningen anställdes den 1 november 2020 beredningschefen Evelina Kaarme och den 18 januari 2021 verksjuristen Sarah Svenblad.

Utredningen har antagit namnet *Utredningen om e-recept inom EES*.

Härmed får utredningen överlämna delbetänkandet *E-recept inom EES* (SOU 2021:102).

Utredningsarbetet fortsätter enligt direktiven (dir. 2021:91) med återstående utredningsfrågor.

Stockholm i december 2021

Catarina Andersson Forsman

/Evelina Kaarme
Sarah Svenblad

# Innehåll

**Vissa förkortningar och begrepp** ..... **17**

**Sammanfattning** ..... **21**

**1 Författningsförslag** ..... **29**

1.1 Förslag till lag (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ..... 29

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ..... 33

1.3 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) ..... 42

1.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ..... 45

1.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ..... 47

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ..... 49

1.7 Förslag till förordning (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ..... 53

1.8 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2006:196) om register om hälso- och sjukvårdspersonal ..... 54

1.9 Förslag till förordning om ändring i apoteksdataförordningen (2009:624) ..... 56

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ..... 57

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ..... 59

1.12 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) ..... 60

**2 Utredningens uppdrag och arbete ..... 61**

2.1 Utredningens uppdrag och arbete ..... 61

2.2 Avgränsningar och utgångspunkter ..... 63

2.3 Delbetänkandets disposition ..... 64

**3 Gällande rätt ..... 67**

3.1 Inledning ..... 67

3.2 Bestämmelser om skyddet för personuppgifter ..... 67
3.2.1 FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna ..... 67
3.2.2 Europakonventionen ..... 68
3.2.3 Dataskyddskonventionen ..... 68
3.2.4 EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna ..... 69
3.2.5 Dataskyddsförordningen ..... 69
3.2.6 Regeringsformen ..... 73
3.2.7 Lagen om nationell läkemedelslista ..... 76
3.2.8 Apoteksdatalagen ..... 78
3.2.9 Patientdatalagen ..... 80

3.3 Annan EU-reglering ..... 81
3.3.1 Webbtillgänglighetsdirektivet ..... 81
3.3.2 eIDAS-förordningen ..... 82
3.3.3 SDG-förordningen ..... 83
3.3.4 Tillgänglighetsdirektivet ..... 84

3.4 Författningar som rör förskrivning och expediering ..... 85
3.4.1 Lagen om handel med läkemedel ..... 85
3.4.2 Läkemedelslagen ..... 86
3.4.3 Läkemedelsverkets föreskrifter ..... 86

**4 Bakgrund ... 87**

4.1 Inledning ... 87

4.2 Bakgrund till utredningens uppdrag ... 87
4.2.1 E-hälsomyndighetens rapport ... 88
4.2.2 En översiktlig beskrivning av läkemedel ... 88
4.2.3 Expediering av e-recept ... 90

4.3 Patientrörlighetsdirektivet ... 90
4.3.1 Erkännande av recept inom EES ... 91
4.3.2 Svensk reglering av erkännande av recept inom EES ... 93

4.4 Patientrörlighet och vård utomlands ... 94

4.5 Internationell utblick ... 94

**5 Kartläggning av läkemedelsprocessen ... 97**

5.1 Inledning ... 97

5.2 Läkemedelsprocessen ... 98
5.2.1 En beskrivning av läkemedelsprocessen ... 98
5.2.2 Den nationella läkemedelslistans roll ... 98
5.2.3 Aktörerna i läkemedelsprocessen ... 99

5.3 Tjänsten e-recept över landsgränser ... 108
5.3.1 Nätverket för e-hälsa ... 109
5.3.2 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa ... 110
5.3.3 Informationsutbytet om e-recept över landsgränser ... 110
5.3.4 Information till patient samt hälso- och sjukvårdspersonal ... 115
5.3.5 Nätverket för e-hälsas krav för att delta i tjänsten ... 115
5.3.6 Vad tjänsten omfattar ... 119

5.4 Informationsflödet i tjänsten ... 121
5.4.1 Informationsflödet ... 121
5.4.2 Kraven på överenskomna informationsmängder ... 122
5.4.3 Behandlingen av personuppgifter ... 125

5.4.4 Integritetshöjande samtycke ..... 126
5.4.5 Översikt av tjänsten e-recept över landsgränser ..... 127
5.4.6 Sammanfattning ..... 131

**6 Ersättning och förmån vid e-recept över landsgränser .. 133**

6.1 Inledning ..... 133

6.2 Förutsättningar för ersättning och förmån ..... 133
6.2.1 Förordningen om samordning av de sociala trygghetssystemen ..... 133
6.2.2 Patientrörlighetsdirektivet och ersättning för läkemedel ..... 134
6.2.3 Ersättningslagen ..... 135
6.2.4 Lagen om regionernas och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet ..... 137
6.2.5 Försäkringskassans roll ..... 138
6.2.6 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ..... 138
6.2.7 Utbyte av läkemedel på apotek ..... 141
6.2.8 Personer som kan ha Sverige som försäkringsland ..... 142
6.2.9 Läkemedelsförmånen vid ersättning för vård inom EES ..... 144
6.2.10 Ersättning vid e-recept över landsgränser ..... 145

6.3 Utredningens överväganden och bedömningar ..... 146
6.3.1 Tillämpningen av lagen om läkemedelsförmåner m.m. ..... 146
6.3.2 Överväganden avseende kraven i lagen om läkemedelsförmåner m.m. ..... 148
6.3.3 Överväganden avseende smittskyddsläkemedel ..... 151
6.3.4 Överväganden avseende hanteringen på öppenvårdsapotek ..... 152
6.3.5 Överväganden om hantering av ersättning och regionernas uppföljning ..... 153

**7 Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling m.m. ..... 155**

7.1 Inledning ..... 155

7.2 Rättslig grund för behandlingen ..... 156
7.2.1 Regleringen i dataskyddsförordningen ..... 156
7.2.2 Det behövs nationell reglering för att den rättsliga grunden ska vara fastställd ..... 160

7.3 Förutsättningar enligt regeringsformen ..... 162
7.3.1 Regleringen enligt regeringsformen ..... 162
7.3.2 Den rättsliga grunden bör fastställas i lag ..... 164

7.4 Förutsättningar för nationell reglering enligt dataskyddsförordningen ..... 165

7.5 Behandling av känsliga personuppgifter ..... 166
7.5.1 Känsliga personuppgifter ..... 167
7.5.2 Utredningens bedömning av känsliga personuppgifter ..... 169

7.6 Var regleringen av personuppgiftsbehandlingen ska placeras ..... 169

7.7 Särskilda överväganden avseende skyddade personuppgifter, fullmakter och barn ..... 172
7.7.1 Skyddade personuppgifter ..... 172
7.7.2 Fullmakter och ombud ..... 174
7.7.3 När patienten är ett barn ..... 176

**8 Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista ..... 183**

8.1 Inledning ..... 183

8.2 Behov av ändringar i lagen om nationell läkemedelslista ..... 184
8.2.1 Behandling av känsliga personuppgifter ..... 184
8.2.2 Personuppgiftsansvar ..... 185
8.2.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen ..... 187
8.2.4 Registerinnehåll ..... 193
8.2.5 Sökbegränsningar ..... 194
8.2.6 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen ..... 196

8.2.7 Direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan ... 198
8.2.8 Uppgiftsskyldighet till utländsk kontaktpunkt ... 206

8.3 Behov av nya uppgifter i lagen om nationell läkemedelslista ... 208
8.3.1 Uppgift om expedierande personal, apotek och förskrivare från ett annat EES-land ... 209
8.3.2 Förutsättningar enligt dataskyddsförordningen ... 214

8.4 Inget behov av en ny sekretessbrytande bestämmelse ... 216

**9 En ny lag om E-hälsomyndighetens personuppgiftshantering ... 221**

9.1 Inledning ... 221

9.2 Lagens tillämpningsområde ... 222

9.3 Definitioner ... 223

9.4 Förhållandet till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen ... 224
9.4.1 Dataskyddsförordningen ... 224
9.4.2 Dataskyddslagen ... 225

9.5 Personuppgiftsansvar ... 225
9.5.1 Allmänt om personuppgiftsansvar ... 226
9.5.2 Bedömningen av personuppgiftsansvaret ... 227

9.6 Behovet av uppgifter om e-recept från EES ... 230
9.6.1 Inledning ... 231
9.6.2 Förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer ... 231
9.6.3 Regionerna ... 232
9.6.4 Socialstyrelsen ... 232
9.6.5 Inspektionen för vård och omsorg ... 233
9.6.6 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ... 233
9.6.7 Läkemedelsverket ... 234
9.6.8 E-hälsomyndigheten ... 234

9.7 Ändamål med behandlingen ..... 235
9.7.1 Dataskyddsförordningen ..... 235
9.7.2 Ändamålsbestämmelsernas utformning ..... 236
9.7.3 Ändamålet expediering av läkemedel ..... 237
9.7.4 Ändamålet återrapportering ..... 238
9.7.5 Ändamålet statistik ..... 238
9.7.6 Ändamålet Läkemedelsverkets tillsyn ..... 239
9.7.7 Ändamålet för Socialstyrelsens uppdrag ..... 241
9.7.8 Finalitetsprincipen ..... 242

9.8 Personuppgifter som får behandlas ..... 243

9.9 Känsliga personuppgifter ..... 245

9.10 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen ..... 246

9.11 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ..... 248
9.11.1 Inledning ..... 248
9.11.2 Uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapotek och utländsk kontaktpunkt för e-hälsa ..... 249
9.11.3 Uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket ..... 250
9.11.4 Uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen ..... 252

9.12 Tilldelning av behörighet och kontroll av elektronisk åtkomst ..... 253
9.12.1 Dataskyddsförordningen ..... 254
9.12.2 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll ..... 255

9.13 Bevarandetid ..... 257

9.14 Rätt att meddela föreskrifter ..... 261

**10 Övriga aktörers personuppgiftsbehandling, ändringar i HOSP-förordningen och offentlighets- och sekretesslagen ..... 263**

10.1 Inledning ..... 263

10.2 Behov av ändringar i apoteksdatalagen ..... 264
10.2.1 Öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling ..... 264

10.2.2 De personuppgifter som behövs vid en expediering ... 265
10.2.3 Rättslig grund för behandlingen ... 266
10.2.4 Begreppet behörig att förordna läkemedel ... 267
10.2.5 Apoteksdatalagens tillämpningsområde ... 269
10.2.6 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen ... 270
10.2.7 Öppenvårdsapotekens övriga behandlingar ... 275
10.2.8 Behandling av känsliga personuppgifter ... 275
10.2.9 Sökbegrepp ... 276
10.2.10 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll ... 279
10.2.11 Bevarande ... 280
10.2.12 Expediering av svenska e-recept i ett annat EES-land ... 282

10.3 Förskrivarnas personuppgiftsbehandling ... 282

10.4 Personuppgiftsbehandling hos Läkemedelsverket och Socialstyrelsen med anledning av förslagen ... 284
10.4.1 Rättslig grund för behandlingen ... 284
10.4.2 Behandling av känsliga personuppgifter ... 286

10.5 Förslag till ändringar i HOSP-förordningen ... 287
10.5.1 Inledning ... 287
10.5.2 Behov av ett nytt ändamål i HOSP-förordningen ... 288

10.6 Förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen ... 291

**11 Avvägning mellan behov och integritetsrisker ... 295**

11.1 Inledning ... 295

11.2 En avvägning mellan behov och integritetsrisker ... 295
11.2.1 En sammanfattning av utredningens förslag ... 295
11.2.2 Aktörernas personuppgiftsbehandling ... 297
11.2.3 Behovet av behandlingen av personuppgifter ... 300
11.2.4 Integritetsrisker ... 301
11.2.5 Integritetsstärkande åtgärder ... 304
11.2.6 Avvägning mellan behov och risk för integritetsintrång ... 305
11.2.7 Slutsats proportionalitetsbedömningen ... 314
11.2.8 Konsekvensbedömning avseende dataskydd ... 315

**12 Åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess ..... 317**

12.1 Inledning ..... 317

12.2 Överväganden och förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel ..... 318
12.2.1 Pappersrecept inom EES ..... 318
12.2.2 En ny definition av e-recept från EES ..... 318
12.2.3 Tillhandahållandeskyldighet ..... 319
12.2.4 Uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten ..... 323
12.2.5 Hur öppenvårdsapoteken hämtar och lämnar uppgifter vid expediering av e-recept från EES ..... 332
12.2.6 Informationsplikt till konsument ..... 335
12.2.7 Vissa bestämmelser som inte gäller för tillståndshavaren vid expediering av e-recept från EES ..... 336
12.2.8 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten ..... 337
12.2.9 E-hälsomyndighetens avgifter ..... 338
12.2.10 Offentlighet och sekretess ..... 338

12.3 Överväganden och förslag till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter avseende e-recept från EES ..... 339
12.3.1 Expediering i Sverige av e-recept från EES ..... 339
12.3.2 Läkemedel som får lämnas ut på öppenvårdsapotek ..... 344

12.4 Överväganden och förslag när e-recept från Sverige expedieras i annat EES-land ..... 346
12.4.1 Inledning ..... 346
12.4.2 Svenska e-recept kan användas i EES ..... 346
12.4.3 Överväganden och förslag till ändringar i läkemedelslagen ..... 347
12.4.4 E-recept från Sverige som inte får expedieras i ett annat EES-land ..... 353
12.4.5 Information om e-recept som inte får expedieras ..... 355
12.4.6 Kvalitetssäkring efter expediering i ett annat EES-land ..... 356
12.4.7 Avräkning på e-receptet ..... 358

**13 Digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e-hälsa ..... 361**

13.1 Inledning ..... 361

13.2 Digitala vårdtjänster ..... 362
13.2.1 Digitala vårdtjänster och e-recept över landsgränser ..... 364

13.3 Förutsättningar för att delta i tjänsten ..... 368
13.3.1 E-hälsoavtalet ..... 368
13.3.2 Hur patienter från Sverige kan identifieras i tjänsten ..... 372
13.3.3 Information till patient, samt hälso- och sjukvårdspersonal ..... 376

13.4 Pågående arbete inom nätverket för e-hälsa ..... 378
13.4.1 Kraven på identifiering och autentisering ..... 378
13.4.2 Ett europeiskt hälsodataområde ..... 380
13.4.3 Nya standarder för att identifiera läkemedel ..... 381

13.5 Ett nytt uppdrag om patientöversikter för utredningen e-recept inom EES ..... 382

**14 Ikraftträdande ..... 383**

**15 Konsekvenser ..... 385**

15.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys ..... 385

15.2 Övergripande om förslagen ..... 387
15.2.1 Problembeskrivning och syfte ..... 387
15.2.2 Alternativa lösningar ..... 387
15.2.3 Sammanfattning av förslagen ..... 388
15.2.4 Särskilt om vissa bemyndiganden ..... 390

15.3 Överensstämmelse med EU-rätten ..... 391

15.4 Konsekvenser för den personliga integriteten och för barns rättigheter ..... 394

15.5 Berörda aktörer ..... 395

15.6 Påverkan på statliga myndigheter ..... 395
15.6.1 E-hälsomyndigheten ..... 395
15.6.2 Läkemedelsverket ..... 399
15.6.3 Försäkringskassan ..... 400
15.6.4 Socialstyrelsen ..... 401
15.6.5 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ..... 401

15.7 Övriga aktörer ..... 402
15.7.1 Öppenvårdsapoteken ..... 402
15.7.2 Förskrivarna ..... 404
15.7.3 Regionerna ..... 405
15.7.4 Patienterna ..... 407

15.8 Små företag ..... 408

15.9 Särskilda informationsinsatser ..... 409

15.10 Övriga konsekvenser ..... 410

**16 Författningskommentar ..... 411**

16.1 Förslaget till lag (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ..... 411

16.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ..... 421

16.3 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) ..... 426

16.4 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ..... 428

16.5 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ..... 429

16.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ..... 431

## Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2020:80 ..... 435

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2021:54 ..... 449

Bilaga 3 Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ..... 451

Bilaga 4 Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU ..... 473

# Vissa förkortningar och begrepp

**Förkortningar EU-rättsakter och föreskrifter**

| | |
|---|---|
| *Dataskyddsförordningen* | Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) |
| *eIDAS-förordningen* | Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1993/93/EG |
| *EUF-fördraget* | Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt |
| *Förordningen 883/2004* | Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen |
| *Genomförandedirektivet 2012/52/EU* | Europeiska kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i ett annat medlemsland |

| | |
|---|---|
| *Humandirektivet* | Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel |
| *NIS-direktivet* | Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen |
| *Patientrörlighetsdirektivet* | Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård |
| *Receptföreskrifterna* | Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit |
| *SDG-förordningen* | Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012 |
| *Webbtillgänglighetsdirektivet* | Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer |

## Förkortningar, begrepp och förklaringar

| | |
|---|---|
| *EES* | Europeiska ekonomiska samarbetsområdet |
| *Efta* | Europeiska frihandelssammanslutningen |
| *eHDSI* | E-Health Digital Service Infrastructure är den infrastruktur för digitala e-hälsotjänster som gör det möjligt att tillhandahålla gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa. |
| *E-hälsoavtalet* | Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services är ett avtal för att delta i nätverket för e-hälsas informationsutbyte. |
| *E-recept från EES* | Begreppet används i delbetänkandet för att beskriva e-recept utfärdade i annat EES-land som kan expedieras i Sverige enligt nätverket för e-hälsas krav. |
| *Humanläkemedel* | Läkemedel avsedda för människa |
| *Kommissionen* | Europeiska kommissionen |
| *Land A* | Försäkringsmedlemsstat enligt artikel 3 c i patientrörlighetsdirektivet |
| *Land B* | Behandlande medlemsstat enligt artikel 3 d i patientrörlighetsdirektivet |

| | |
|---|---|
| *Nationell kontaktpunkt för e-hälsa* | Nationell kontaktpunkt som utsetts enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet att vara kontaktpunkt för e-hälsa. |
| *Nätverket för e-hälsa* | Det frivilliga nätverk som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet för samarbete kring e-hälsa. Det engelska namnet eHealth Network används ofta. |
| *Recept-id* | En unik identifikation som identifierar varje enskilt recept i receptlistan med en kod och används både i nationell e-receptshantering och vid gränsöverskridande identifiering av e-recept. |
| *Tjänsten e-recept över landsgränser* | Begreppet används för att beskriva förutsättningarna för det informationsutbyte som tagits fram inom nätverket för e-hälsa som gör det möjligt att expediera ett e-recept i ett annat EES-land än där det är utfärdat. |
| *Unik identifierare* | Begreppet är en översättning av unique identifier som avser den uppgift som krävs för att unikt kunna identifiera t.ex. en enskild patient eller farmaceut och kan vara ett personnummer eller en unik legitimationskod. |

# Sammanfattning

Redan i dag är det möjligt att expediera pappersrecept från ett annat EES-land på svenska öppenvårdsapotek. 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. Detta nätverk samarbetar kring en infrastruktur och de förutsättningar som behövs för informationsutbytet. Informationsutbytet avser förskrivningar av godkända humanläkemedel utfärdade på e-recept, men med vissa undantag.

Jämfört med pappersrecept finns det fördelar med e-recept för patienter, expedierande personal på apotek och förskrivare. E-recept är i regel säkrare och bidrar till en mer fullständig bild av patientens läkemedelsbehandling bl.a. genom att expedierande apotek rapporterar till patientens hemland vilket läkemedel som har lämnats ut. Sverige deltar aktivt i samarbetet och avser att ansluta sig till informationsutbytet om e-recept över landsgränser.

E-hälsomyndigheten har i dag uppdraget dels att vara Sveriges kontaktpunkt för e-hälsa, dels att fortsätta etableringen och förvaltningen av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera utländska recept i Sverige och svenska recept i ett annat EES-land. All information som behövs för expediering går via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som sedan vidareförmedlar informationen till expedierande apotek och övriga aktörer.

Utredningen har uppdraget att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för e-recept inom EES och att föreslå de åtgärder som krävs för en sådan process.

## Kartläggning av läkemedelsprocessen

Utredningen kartlägger informationsflöden och ansvarsfördelning i läkemedelsprocessen för e-recept inom EES. De grundläggande förutsättningarna för informationsutbytet vid e-recept över landsgränser beskrivs också. Denna kartläggning ligger till grund för utredningens fortsatta arbete.

Utredningen redogör även för ersättning vid gränsöverskridande vård i fråga om läkemedel och gör bedömningen att lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte är tillämplig med avseende på e-recept från EES som expedieras i Sverige.

## Behovet av att reglera aktörernas personuppgiftsbehandling

*E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter*

E-hälsomyndigheten kommer att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som inte görs i dag i informationsutbytet för e-recept över landsgränser. Utredningen föreslår att den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid informationsutbytet fastställs i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och i en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

E-hälsomyndighetens uppdrag som kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås framgå av förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Det föreslås också att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet.

Utredningen föreslår ändringar i lagen om nationell läkemedelslista för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när e-recept utfärdade i Sverige expedieras i ett annat EES-land. Utredningen föreslår bl.a. ett nytt ändamål som avser expediering i ett annat EES-land av e-recept som har utfärdats i Sverige. Utredningen föreslår också att patienten ska lämna ett integritetshöjande samtycke för att ett svenskt e-recept ska kunna expedieras i ett annat EES-land. Uppgifter om behörig förskrivare, expedierande farmaceut och apotek eller motsvarande i annat EES-land föreslås få registreras i den nationella läkemedelslistan eftersom det behövs för att stärka patientsäker-

heten. En uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa föreslås också.

Utredningen föreslår en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) för myndighetens personuppgiftsbehandling. Lagen ska tillämpas när ett e-recept från ett annat EES-land expedieras på ett öppenvårdsapotek i Sverige. E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför enligt lagen. Utredningen föreslår vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för. Personuppgifter ska därutöver få behandlas för andra, icke oförenliga, ändamål. Vidare föreslår utredningen en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapotek, utländsk kontaktpunkt för e-hälsa, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Utredningen föreslår också att personuppgifterna får bevaras i högst fem år efter det att läkemedlet expedierats på ett öppenvårdsapotek.

### *Överväganden om när patienten är ett barn, fullmakt och ombud, samt skyddade personuppgifter*

Innan e-recept som avser läkemedel till barn ska kunna omfattas av informationsutbytet över landsgränser krävs det ytterligare utredning och överväganden enligt utredningens bedömning. Sådana överväganden avser frågor om integritet och sekretess, men även om de tekniska förutsättningarna för informationsöverföringen. Motsvarande överväganden bör göras när någon annan ska kunna hämta ut läkemedel åt patienten, med en fullmakt eller som någon annan slags ombud. Utredningen analyserar även förutsättningarna för e-recept inom EES för personer med skyddade personuppgifter.

### *Övriga aktörers personuppgiftsbehandling*

Utredningen föreslår att det framgår av apoteksdatalagen (2009:367) att ett e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land får behandlas. Utredningen föreslår vidare ett utökat ändamål i apoteksdatalagen som omfattar expediering av ett sådant e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land och ett ändamål som rör redovisning av uppgifter om ett sådant e-recept från EES till E-hälsomyndigheten.

Utredningen gör också bedömningen att förskrivare behöriga i Sverige, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har stöd i dataskyddsförordningen för att behandla personuppgifter med anledning av informationsutbytet av e-recept över landsgränser.

### *Ändringar i HOSP-registret*

E-hälsomyndigheten behöver kunna använda uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal för e-recept över landsgränser. Utredningen föreslår därför 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. Ändamålet är detsamma som föreslagits i delbetänkandet *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården* i SOU 2021:39. 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.

### *Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen*

Utredningen föreslår vidare 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 om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska kunna lämnas ut till de svenska öppenvårdsapoteken och till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa.

## Behovet av andra åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess

*Krav på öppenvårdsapotek*

Utredningen analyserar behovet av att ändra de krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Utredningen föreslår bl.a. en definition av e-recept utfärdade av en förskrivare behörig i ett annat EES-land (e-recept från EES), att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla läkemedel vid expediering av ett sådant e-recept så snart det kan ske. Tillståndshavaren ska också lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid en sådan expediering. Vilka uppgifter som ska lämnas föreslås regeringen få meddela föreskrifter om. Utredningen föreslår även ett krav på att tillståndshavaren ska kunna ta emot och skicka uppgifter på elektronisk väg till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES. Myndigheten föreslås få meddela föreskrifter om kraven för en sådan överföring. E-hälsomyndigheten föreslås också informera Läkemedelsverket om öppenvårdsapoteken inte lämnar de uppgifter som de ska om e-recept från EES.

Läkemedelsverket föreslås få meddela föreskrifter som ska gälla vid expediering av e-recept från EES t.ex. om förutsättningarna för en expediering, identifiering av patienten och vilket läkemedel som får lämnas ut.

*Övriga nödvändiga åtgärder*

Utredningen föreslår att det ska framgå av läkemedelslagen (2015:315) att e-recept för godkända humanläkemedel får förmedlas för utlämnande i ett annat EES-land enligt nätverket för e-hälsas krav. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag för e-recept avseende vissa typer av läkemedel som inte får överföras för expediering i ett annat EES-land om ett sådant undantag är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl, t.ex. narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket föreslås också få meddela föreskrifter som innebär att det för e-recept för vissa typer av läkemedel anges att endast det förskrivna läkemedlet får lämnas

ut vid expedieringen, om det kan antas vara olämpligt att utbyte sker med hänsyn till läkemedlets egenskaper.

När en patient från Sverige vill hämta ut ett läkemedel i ett annat EES-land föreslår utredningen att viss information även om ett e-recept som inte får expedieras utomlands överförs. Sådan information ger ytterligare förutsättningar för en patientsäker expediering enligt utredningen.

*Digitala vårdtjänster och pågående arbete i nätverket för e-hälsa*

Utredningen analyserar vad användningen av digitala vårdtjänster kan innebära för e-recept över landsgränser i EES, men föreslår inga ytterligare åtgärder i detta avseende.

Nätverket för e-hälsa samverkar även om informationsutbyte av s.k. patientöversikter. En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård. Utredningen återkommer till patientöversikter i slutbetänkandet.

## Ikraftträdande

Föreslagna författningsändringar bör enligt utredningen 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. Från och med den 1 maj 2024 gäller kraven för alla tillståndshavare. Inga övergångsbestämmelser behövs.

## Konsekvenser

Utredningens förslag innebär förbättringar för patienterna, den expedierande personalen och förskrivarna. Förslagen medför kostnader för E-hälsomyndigheten för uppdraget att ta fram förutsättningar för informationsutbytet och som nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Utredningen föreslår att det finansieras genom myndighetens anslag. För öppenvårdsapoteken kommer förslagen att innebära vissa

kostnader, främst för en anpassning till de nya förutsättningarna som krävs för att kunna expediera e-recept från EES. Exempelvis kommer expedierande personal få uppgifterna om ett sådant e-recept på ett annat sätt än i dag. Uppgifterna om e-recept från EES avses hämtas genom ett webbgränssnitt som E-hälsomyndigheten tar fram, så att ingen teknisk anpassning bör behövas. Information och utbildning för expedierande personal kan behövas.

Fördelarna med förslagen överväger de integritetsrisker som finns.

# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till lag (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Härigenom föreskrivs följande.

**Tillämpningsområde m.m.**

**1 §** Denna lag tillämpas vid automatiserad behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens hantering av sådana e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land och som expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet).

Vid E-hälsomyndighetens hantering av e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i Sverige och som expedieras på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land gäller lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

**2 §** Med e-recept från EES avses i denna lag e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land och som expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet.

**3 §** Med utländsk kontaktpunkt för e-hälsa avses i denna lag en sådan nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet.

## Förhållandet till annan reglering

**4 §** Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här kallad EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag.

## Personuppgiftsansvarig

**5 §** E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför med stöd av denna lag.

## Ändamål med behandling av personuppgifter

**6 §** E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för

1. expediering på öppenvårdsapotek av sådana e-recept från EES som anges i 2 §,
2. redovisning till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa av sådan expediering som avses enligt punkt 1,
3. framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
4. redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 16 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel, och
5. redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

### Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

**7 §** Personuppgifter som behandlas enligt 6 § får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

### Personuppgifter som får behandlas

**8 §** E-hälsomyndigheten får med stöd av denna lag behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 6 §.

### Behandling av känsliga personuppgifter

**9 §** Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

### Uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapotek

**10 §** E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som anges i 6 § 1.

### Uppgiftsskyldighet till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa

**11 §** E-hälsomyndigheten ska till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för de ändamål som anges i 6 § 1 och 2.

### Uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

**12 §** E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som anges i 6 § 4.

### Uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen

**13 §** E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som anges i 6 § 5.

### Behörighetstilldelning

**14 §** E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till uppgifter som behandlas enligt denna lag. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

### Åtkomstkontroll

**15 §** E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifterna som behandlas enligt denna lag dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifterna.

### Bevarandetid

**16 §** Personuppgifter ska tas bort senast fem år efter det att läkemedlen expedierades på ett öppenvårdsapotek.

### Bemyndigande

**17 §** Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas ut till Läkemedelsverket enligt 12 §.

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härmed föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

*dels* att 1 kap. 4 §, 2 kap. 6, 10 b och 11 §§ och 8 kap. 2 a § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 6 d och 11 b §§, av följande lydelse,

*dels* att det närmast före 2 kap. 6 d § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

**1 kap.**

4 §[1]

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

| | |
|---|---|
| Apoteksombud | Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap.4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |
| Detaljhandel | Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. |
| Dosdispensering | Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. |
| Farmaceut | Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). |

[1] Senaste lydelse 2018:1107.

| | |
|---|---|
| Förmedling | Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. |
| Kurant läkemedel | Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |
| Öppenvårdsapotek | Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |

Föreslagen lydelse

**1 kap.**

4 §[2]

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

| | |
|---|---|
| Apoteksombud | Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |
| Detaljhandel | Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. |
| Dosdispensering | Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. |
| *E-recept från EES* | *E-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som kan överföras till Sverige och expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.* |
| Farmaceut | Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). |

[2] Senaste lydelse 2018:1107.

| | |
|---|---|
| Förmedling | Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person. |
| Kurant läkemedel | Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. |
| Partihandel | Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. |
| Sjukhusapotek | Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. |
| Vårdgivare | Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. |
| Öppenvårdsapotek | Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. |

*Lydelse enligt SFS 2021:1126* *Föreslagen lydelse*

**2 kap.**

6 §[3]

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

[3] Senaste lydelse 2021:1126.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, *och*

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, *och*

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, *eller ett läkemedel som avses i 16,* informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten,

*16. vid expediering av e-recept från EES tillhandahålla det förskrivna läkemedlet eller ett läkemedel som motsvarar det förskrivna läkemedlet så snart det kan ske,*

*17. vid expediering av e-recept från EES lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, och*

*18. vid expediering av e-recept från EES, utöver det som anges i 6, på elektronisk väg kunna ta emot och lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som krävs för en sådan expediering.*

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | ***Bestämmelser som inte gäller vid expediering av e-recept från EES*** |
| | *6 d §* |
| | *Vid expediering av e-recept från EES gäller inte bestämmelserna i 2 kap. 6 § 3 och 5 för den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.* |

| *Lydelse enligt SFS 2021:1126* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 10 b§[4] | |
| E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 *eller 15*. | E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, *7, 15 eller 17*. |

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

[4] Senaste lydelse 2021:1126.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 11 §[5] | |
| Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om | |
| 1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2, | |
| 2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 *ska ske*, | 2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 *och 16 ska ske*, |
| 3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, | |
| 4. egenkontroll enligt 6 § 8, | |
| 5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11, | |
| 6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, | |
| 7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, *och* | 7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, |
| 8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2, | 8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2, *och* |
| | *9. de krav som ska ställas på tillståndshavaren att på elektronisk väg kunna ta emot och lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 18.* |
| | *11 b §* |
| | *Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 17.* |

[5] Senaste lydelse 2018:1108.

**8 kap.**

2 a §[6]

E-hälsomyndigheten får ta ut en avgift för att

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, *och*

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, *17*, och

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

2. Bestämmelserna i 2 kap. 6 § 16–18 och 6 d § ska tillämpas från och med den dag en tillståndshavare som avses i 2 kap. 1 § uppfyller kraven i 2 kap. 6 § 18, dock senast den 1 maj 2024 då bestämmelserna ska tillämpas på samtliga tillståndshavare.

[6] Senaste lydelse 2013:1025.

## 1.3 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härmed föreskrivs i fråga om apoteksdatalagen (2009:367) att 1, 8, 10, 12 och 13 §§, ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse* *Föreslagen lydelse*

1 §

Denna lag tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

*Personuppgifter som rör konsumenter och förskrivare behörig i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får behandlas för de ändamål som anges i 8 §, vid expediering av ett sådant e-recept från EES som anges i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

*Lydelse enligt SFS 2021:1127* *Föreslagen lydelse*

8 §[1]

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, *och* sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *samt* för åtgärder i anslutning till expedieringen,

1. expediering av förordnade läkemedel, sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *och sådana e-recept från EES som anges i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med*

[1] Senaste lydelse 2021:1127.

| | |
|---|---|
| | *läkemedel,* samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, |
| 2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, *7 eller 15 lagen (2009:366)* om handel med läkemedel, | 2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, *7, 15 eller 17* lagen om handel med läkemedel, |

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | 10 § |
| Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om | |
| 1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, 8 och 9, *och* | 1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, 8 och 9, |
| 2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6 och 7. | 2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6 och 7, *och* |

*3. den som är behörig att utfärda ett sådant e-recept från EES som anges i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6.*

Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

12 §

Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter *om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel*. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter *som behandlas enligt denna lag*. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

13 §

Tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter *om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel*, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter *som behandlas enligt denna lag*, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

| *Lydelse enligt SFS 2021:1128* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| **25 kap.** | |
| 17 c §[1] | |
| Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att | |
| 1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården *eller* till expedierande personal på öppenvårdsapotek, | 1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården, till expedierande personal på öppenvårdsapotek, *eller till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa som utsetts enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård*, |
| 2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, *eller* | 2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, |
| 3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för be- | 3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för be- |

[1] Senaste lydelse 2021:1128.

| | |
|---|---|
| handling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek. | handling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek, *eller* |
| | *4. uppgift som behandlas med stöd av lagen (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek eller till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa som avses i 3 § nämnda lag.* |

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.5 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härmed föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) att det ska införas två nya paragrafer, 13 kap. 5 § och 18 kap. 9 a §, av följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | **13 kap.** |
| | *5 §* |
| | *E-recept som avser ett godkänt humanläkemedel och som har utfärdats av en förskrivare behörig i Sverige får överföras för utlämnande av läkemedel i ett annat EES-land i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.* |
| | **18 kap.** |
| | *9 a §* |
| | *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om* |
| | *1. att e-recept för vissa typer av läkemedel ska undantas från sådan överföring som avses i 13 kap. 5 § om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl, och* |
| | *2. att det, för e-recept som avser vissa typer av läkemedel, får anges vid överföring enligt 13 kap.* |

*5 § att endast det läkemedel som förskrivits får lämnas ut, när det med hänsyn till läkemedlets egenskaper kan antas att utlämnande av ett annat läkemedel är olämpligt.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

*dels* att 3 kap. 2, 8 och 9 §§ och 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 3 kap. 3 a § och 6 kap. 9 §, av följande lydelse,

*dels* att det närmast före 6 kap. 9 § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| **3 kap.** | |
| 2 § | |
| Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter: | |
| 1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, | 1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, *eller om förskrivna läkemedel som ska expedieras på apotek eller motsvarande i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES),* |
| 2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller | |
| 3. om en fullmakt. | |
| | *3 a §* |
| | *Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör expediering av läkemedel på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv* |

*2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet).*

8 §

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, *eller namn och yrke för förskrivare behörig i ett annat EES-land*,

4. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

10. uppgift om fullmakt.

*Med expedierande apotek i 6 likställs ett expedierande apotek eller motsvarande i ett annat EES-land.*

*Med expedierande farmaceut i 6 likställs den som är behörig att*

| | |
|---|---|
| | *expediera läkemedel i ett annat EES-land.* |
| 9 § | |
| Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3 och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6. | Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3, *3 och 3 a §*. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6. |
| Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp. | |
| **4 kap.** | |
| 1 § | |
| Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. | |
| Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 3 kap. 2 § 3. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 3 kap. 2 § 1. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 5 §, 3 kap. 7 § andra stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket. | Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 3 kap. 2 § 3. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 3 kap. 2 § 1. Patientens samtycke krävs *också för behandling av uppgifter om patienten för ändamålet i 3 kap. 3 a §. Därtill krävs patientens samtycke* i de fall som avses i 5 §, 3 kap. 7 § andra stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket. |

**6 kap.**

***Utländsk kontaktpunkt för e-hälsa***

*9 §*

*E-hälsomyndigheten ska lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som anges i 3 kap. 3 a § till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa som utsetts enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.7 Förslag till förordning (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Härigenom föreskrivs följande.

### Inledande bestämmelse

**1 §** I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

### Uppgiftslämnande

**2 §** De uppgifter som på begäran av Läkemedelsverket ska lämnas ut enligt 12 § lagen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är de uppgifter som finns hos myndigheten om

1. förskrivet läkemedel, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, födelsedatum och land,
3. uppgift om förskrivarens namn och yrke,
4. expedierat läkemedel, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål, datum för expediering, expedierande apotek och expedierande farmaceut,
5. kostnad, och
6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.

Uppgifterna enligt första stycket ska redovisas per öppenvårdsapotek.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.8 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2006:196) om register om hälso- och sjukvårdspersonal

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2006:196) om register om hälso- och sjukvårdspersonal att 5 § ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 5 §[1] | |
| Personuppgifterna i registret får, utöver det som anges i 4 §, behandlas endast för att | |
| 1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal, | |
| 2. lämna uppgifter *till den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista*, | 2. lämna uppgifter *som behövs för E-hälsomyndighetens kontroll av hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i enlighet med författning eller regeringsuppdrag*, |
| 3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal, | |
| *4. i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister*, | |
| *5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits*, | |

[1] Senaste lydelse 2021:69.

| | |
|---|---|
| *6.* kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, och | *4.* kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, och |
| *7.* kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg. | *5.* kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg. |

---

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.9 Förslag till förordning om ändring i apoteksdataförordningen (2009:624)

Härigenom föreskrivs i fråga om apoteksdataförordningen (2009:624) att 2 § ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 2 §[1] | |
| Integritetsskyddsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om | |
| 1. tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter *om konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel, om* uppgifterna helt eller delvis behandlas automatiskt enligt apoteksdatalagen (2009:367), | 1. tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter *som* helt eller delvis behandlas automatiskt enligt apoteksdatalagen (2009:367), |
| 2. dokumentation och kontroll av åtkomst till sådana uppgifter som avses i 1, om uppgifterna helt eller delvis behandlas automatiskt enligt apoteksdatalagen. | |

---

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

[1] Senaste lydelse 2020:1127.

## 1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härmed föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel,

*dels* att 9 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 10 c och 14 a §§, av följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 9 §[1] | |
| Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 samma lag. | Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska tillhandahålla läkemedel och varor enligt 2 kap. 6 § 3 *och läkemedel enligt 16 samma lag*. |

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00.

| | |
|---|---|
| | 10 c § |
| | *Vid expediering av ett e-recept från EES ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om* |
| | *1. förskrivet läkemedel, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administrer-* |

[1] Senaste lydelse 2018:1109.

*ingssätt, behandlingsändamål och datum för förskrivning,*

*2. konsumentens namn, födelsedatum, kön, den uppgift som används för konsumentens identifiering i det land där e-receptet är utfärdat, kontaktuppgifter till konsumenten och land,*

*3. uppgift för att identifiera receptet,*

*4. förskrivarens namn, yrke och land,*

*5. expedierat läkemedel, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål, datum för expediering, expedierande apotek och expedierande farmaceut,*

*6. kostnad,*

*7. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,*

*8. fullmakt eller ombud, och*

*9. när det är aktuellt, en uppgift om att ett annat läkemedel än det förskrivna läkemedlet har lämnats ut.*

*14 a §*

*E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om krav på hur tillståndshavaren på elektronisk väg ska kunna ta emot och lämna uppgifter till myndigheten enligt 2 kap. 6 § 18 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | *3 a §* |
| | *Myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.* |
| | *Myndigheten ska, inom ramen för samarbetet enligt artikel 14 i nämnda direktiv, tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept i enlighet med lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista samt lagen (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).* |

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

## 1.12 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458) att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 9 kap. 10 a §, av följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | **9 kap.** |
| | *10 a §* |
| | *Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om* |
| | *1. att e-recept för vissa typer av läkemedel ska undantas från sådan överföring som avses i 13 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl, och* |
| | *2. att det, för e-recept som avser vissa typer av läkemedel, får anges vid överföring enligt 13 kap. 5 § läkemedelslagen att endast det läkemedel som förskrivits får lämnas ut, när det med hänsyn till läkemedlets egenskaper kan antas att utlämnande av ett annat läkemedel är olämpligt.* |

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

# 2 Utredningens uppdrag och arbete

## 2.1 Utredningens uppdrag och arbete

Utredningens direktiv (2020:80) finns intagna som bilaga till detta delbetänkande.[1] Av direktiven framgår att utredningen ska avlämna ett delbetänkande och att utgångspunkten är att få till 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. Regleringen ska syfta till att säkerställa att den gränsöverskridande processen kan vara lika patientsäker och effektiv som den nationella processen. De specifika frågeställningar som utredningen ska se över är bl.a. att

- kartlägga de olika delarna i läkemedelsprocessen samt beskriva vilket ansvar som berörda aktörer har när e-recept utfärdade i andra EES-länder ska expedieras i Sverige och e-recept utfärdade i Sverige ska expedieras i andra EES-länder,
- analysera behovet av att reglera personuppgiftsbehandlingen för öppenvårdsapoteken och andra berörda aktörer, t.ex. vårdgivare eller myndigheter, vid expedieringar i Sverige av e-recept utfärdade i annat EES-land eller svenska e-recept som expedieras i andra EES-länder,
- vid behov lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms nödvändiga,

[1] Utredningen har sedermera fått tilläggsdirektiv som avser förlängd tid för utredningen (2021:54) och tilläggsdirektiv med ytterligare utredningsfrågor som ska redovisas i utredningens slutbetänkande (2021:91).

- se över behovet av andra åtgärder för att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess såsom att analysera möjligheterna att inkludera uppgifter om förskrivare, farmaceuter och öppenvårdsapotek från andra EES-länder i den nationella läkemedelslistan och krav på öppenvårdsapotek t.ex. behov av ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter,
- analysera huruvida förekomsten av digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e-hälsa motiverar behov av ytterligare insatser för att säkerställa en patientsäker expediering av ett svenskt e-recept i andra EES-länder,
- vid behov lämna förslag på nationell reglering eller andra åtgärder i syfte att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess vid ett sådant informationsutbyte, och
- i relevanta delar, beakta dataskyddsförordningen, offentlighets- och sekretessperspektivet, samt att särskilt redogöra för hur eventuella författningsförslag förhåller sig till skyddet om betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Utredningsarbetet har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna möten med sakkunniga och experter. Utredningen har sammanträtt vid ett flertal tillfällen. På grund av utbrottet av covid-19 har alla sammanträden hållits i digital form. Utredningen har också haft två möten med en referensgrupp med företrädare för olika intressenter. Underhandskontakter har tagits med bl.a. företrädare för kommuner, regioner, Sveriges Kommuner och Regioner, apoteksaktörer, privat vårdgivare, patient- och professionsorganisationer, andra intressenter, samt berörda myndigheter.

Utredningen har haft samråd med *Utredningen om betrodda tjänster* (I 2020:01) och *Utredningen om genomförandet av tillgänglighetsdirektivet* (S 2020:05).

Dessa kontakter har skett genom telefonkontakter, e-post eller digitala möten.

## 2.2 Avgränsningar och utgångspunkter

Möjligheten att erkänna e-recept baseras på patientrörlighetsdirektivet och det frivilliga samarbete inom nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av direktivet. Utredningens förslag och bedömningar utgår från den tjänst för informationsutbyte om e-recept över landsgränser som nätverket för e-hälsa tagit fram och hur den är utformad i skrivande stund, hösten 2021. Eventuellt kommande ändrade krav och förutsättningar har utredningen inte kunnat beakta. Utredningen har arbetat med att ta fram de förslag som utredningen bedömer är nödvändiga för att informationsutbytet om e-recept inom EES ska bli möjligt. Utredningen har även försökt att anpassa förslagen efter befintliga regelverk. Utredningen utreder endast frågan om hur e-recept inom EES ska hanteras och utreder inte hur pappersrecept som kan erkännas inom EES hanteras.

Samarbetet inom nätverket för e-hälsa pågår med informationsutbyte om e-recept och s.k. patientöversikter. En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård. Samarbete har också inletts med ytterligare informationsutbyte. Detta delbetänkande avser endast e-recept och utredningen återkommer till patientöversikter i slutbetänkandet.

Patientrörlighetsdirektivet gäller enbart hälso- och sjukvård avsedd för människa och träffar inte veterinärmedicinska läkemedel. De senare omfattas inte heller av utredningens uppdrag. Arbete pågår med att anpassa svensk lagstiftning till EU-förordningen som gäller läkemedel för djur som börjar tillämpas den 28 januari 2022.[2] När det varit möjligt har utredningen beaktat detta arbete. Utredningen har utgått från Läkemedelsverkets föreskrifter (2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) som träder i kraft den 28 januari 2022. Utredningen har i sina lagförslag också utgått från de ändringar i SFS 2021:1126–1128 som träder i kraft den 1 januari 2022.

Samarbetet kring informationsutbytet för e-recept är frivilligt. De flesta av EU:s medlemsländer deltar. Norge deltar som observatör. Utredningens direktiv är begränsade till e-recept inom EES. Nätverket för e-hälsas arbetsordning medger att länder i EES, Efta, och kandi-

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

datländer kan delta som observatörer (artikel 9). E-hälsoavtalet som krävs för deltagande i informationsutbytet är öppet för deltagare även från Efta. Schweiz är medlem i Efta, men inte i EES. Enligt beslut 153/2014 av den 9 juli 2014 från den gemensamma EES-kommittén ska patientrörlighetdirektivet tillämpas för EES. Motsvarande beslut finns inte för Schweiz. Utredningen utreder informationsutbyte avseende medlemmarna i EU och EES, inte Schweiz och Storbritannien. Dessa länder deltar inte längre i nätverket för e-hälsa.

Enligt artikel 11.6 i patientrörlighetsdirektivet ska bestämmelsen om erkännande av recept inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på ett speciellt läkarrecept. Recept utfärdade i andra EES-länder avseende narkotikaklassade och andra särskilda läkemedel får inte expedieras enligt gällande svenska bestämmelser (se t.ex. 8 kap. 36 § 5 receptföreskrifterna). Utredningen gör tolkningen att någon ändring gällande utlämnande av narkotikaklassade och andra särskilda läkemedel mot recept från EES inte är avsedda att utredas i detta sammanhang. Detta förstärks av att det är en grupp läkemedel som kräver särskilda överväganden. Med särskilda läkemedel avses sådana narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormoner och andra läkemedel som anges i bilaga 11 till receptföreskrifterna.

De avgränsningar utredningen har gjort i dessa och andra avseenden framgår också under respektive kapitel.

## 2.3 Delbetänkandets disposition

Delbetänkandet inleds med författningsförslag i kapitel 1. Därefter följer en redogörelse för bakgrunden till uppdraget i kapitlen 3–5, med gällande rätt, bakgrund och en kartläggning av läkemedelsprocessen. Därefter redogör utredningen för sina överväganden vad gäller ersättning för läkemedel vid gränsöverskridande vård i kapitel 6. I kapitlen 7–10 redogör utredningen för överväganden och förslag avseende de olika aktörernas personuppgiftsbehandling. I kapitel 10 föreslås också ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-förordningen). Utredningen redogör i kapitel 11 för vilka konsekvenser förslagen har för den personliga integriteten. Därefter följer utredningens överväganden och förslag avseende behovet av andra åtgärder för att säkerställa en patientsäker och effektiv läke-

medelsprocess inklusive åtgärder avseende krav på öppenvårdsapotek och övriga åtgärder i kapitel 12, samt överväganden avseende digitala vårdtjänster, ytterligare förutsättningar för deltagande i samarbetet om e-recept och pågående arbete inom nätverket för e-hälsa i kapitel 13. De avslutande avsnitten finns i kapitel 14–16. I kapitel 14 behandlar utredningen ikraftträdande för författningsändringarna. Kapitel 15 innehåller en beskrivning av konsekvenserna av förslagen. En författningskommentar som innehåller hänvisningar till de avsnitt där respektive lagförslag behandlas finns i kapitel 16.

Som bilagor till delbetänkandet har fogats utredningens ursprungliga direktiv (2020:80) och tilläggsdirektiv om ytterligare tid (2021:54), patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet 2012/52/EU.

# 3 Gällande rätt

## 3.1 Inledning

I detta kapitel redogör utredningen för delar av den gällande rätt som är relevant för delbetänkandet. Inledningsvis beskrivs regleringen av skyddet för personuppgifter. Därefter redogörs det för vissa av de EU-rättsakter som bl.a. beaktas i kartläggningen av läkemedelsprocessen i kapitel 5. Slutligen redogör utredningen kort för vissa svenska författningar som rör förordnande och expediering av läkemedel. Viss gällande rätt beskrivs även i andra kapitel. I kapitel 4 redogörs för patientrörlighetsdirektivets bestämmelser om erkännande av recept och i kapitel 6 i bestämmelser om ersättning vid gränsöverskridande vård. I kapitel 6 beskrivs även förordningen 883/2004 och annan reglering avseende ersättning vid utlandsvård, samt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

## 3.2 Bestämmelser om skyddet för personuppgifter

### 3.2.1 FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna

Förenta nationerna antog 1948 den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna. Förklaringen är inte formellt bindande för medlemsländerna, men ses som ett uttryck för sedvanerättsliga regler. Skyddet för den personliga integriteten behandlas i artikel 12 som anger att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende, samt att var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. I artikel 29 anges att en person endast får underkastas sådana inskränkningar som har fastställts i lag och enbart i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att tillgodose ett

demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd.

### 3.2.2 Europakonventionen

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) skyddar rätten till privat- och familjeliv och är sedan den 1 januari 1995 inkorporerad i svensk rätt och gäller som lag. Av 2 kap. 19 § regeringsformen framgår att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden p.g.a. konventionen.

Artikel 8 i Europakonventionen beskriver var och ens rätt till respekt för privat- och familjeliv, familj och korrespondens. Vidare anges att en offentlig myndighet inte får inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till landets säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Artikel 8 har i Europadomstolens praxis ansetts tillämplig också vid behandling av personuppgifter. Bestämmelsen omfattar dock inte all slags behandling av personuppgifter, det måste gälla privatliv, familjeliv, hem eller korrespondens. Europakonventionen tar i första hand sikte på åtgärder som vidtas av det allmänna.

### 3.2.3 Dataskyddskonventionen

Europarådets ministerkommitté antog 1980 en konvention (nr 108) till skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonventionen). Sverige anslöt sig till dataskyddskonventionen före EU-medlemskapet. Övriga EU-medlemsländer är anslutna. Konventionens syfte är att säkerställa respekten för grundläggande fri-och rättigheter, särskilt den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatiserad behandling av personuppgifter. Dess innehåll kan ses som en precisering av skyddet för den personliga integriteten som följer av artikel 8 i Europakonventionen. Konventionen tillämpas på behandling av personuppgifter i automatiserade personregister och automatiserad personuppgiftsbehand-

ling i allmän och enskild verksamhet, men inte för enskilds rent privata verksamhet. Europarådets utrikesministermöte antog i maj 2018 ändringsprotokoll 108 som syftar till att modernisera och uppdatera konventionens integritetsskydd. Dataskyddskonventionen innehåller principer för dataskydd som de konventionsanslutna länderna måste iaktta i sin nationella lagstiftning.

### 3.2.4 EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna

Den Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU-stadgan) skyddar bl.a. individers rätt till personlig integritet. Som en följd av Lissabonfördraget, som trädde i kraft år 2009, är stadgan rättsligt bindande för EU-institutionerna och medlemsländerna när dessa tillämpar EU-rätten. I EU-stadgan anges att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer (artikel 7). Av artikel 8 framgår vidare att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem (artikel 7 och 8).

### 3.2.5 Dataskyddsförordningen

Den 27 april 2016 antogs dataskyddsförordningen. Ett av syftena med dataskyddsförordningen är att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Det huvudsakliga syftet med dataskyddsförordningen är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet för personuppgifter för att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter.

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i alla medlemsländer och ersatte från och med den 25 maj 2018 Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Även om dataskyddsförordningen är direkt tillämplig både möjliggör och

förutsätter förordningen kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Dataskyddsförordningen baseras till stor del på dataskyddsdirektivets struktur och innehåll men det har även tillkommit några nyheter såsom en utökad informationsskyldighet, administrativa sanktionsavgifter och inrättandet av Europeiska dataskyddsstyrelsen.

Dataskyddsförordningen är tillämplig på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register. Vissa behandlingar av personuppgifter är uttryckligen undantagna från tillämpningsområdet. Dataskyddsförordningen ska inte tillämpas på behandlingar som utförs av en fysisk person och som är av rent privat natur. Detsamma gäller behandlingar som sker inom verksamhet som inte omfattas av EU-rätten, behandling som sker inom EU:s gemensamma utrikes- och säkerhetspolitik och behandling som sker inom brottsbekämpande verksamhet (artikel 2).

För dataskyddsförordningen ska vara tillämplig krävs att de personuppgiftsansvariga är etablerade inom EES, att de behandlar personuppgifter i samband med att de erbjuder varor och tjänster till personer i det området eller behandlar personuppgifter i samband med övervakning av människors beteende inom EES (artikel 3).

Dataskyddsförordningen förutsätter att det finns en personuppgiftsansvarig för all personuppgiftsbehandling som sker (artikel 4.7). Den som behandlar personuppgifter är antingen personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde. Ett personuppgiftsbiträde är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning (artikel 4.8). Ett personuppgiftsbiträde har inte inflytande över bestämmandet av ändamålet med behandlingen och medel. Det är de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet som är avgörande för om en aktör är personuppgiftsansvarig eller biträde, dvs. vem eller vilka som faktiskt har bestämt över behandlingen av personuppgifterna. Mellan den personuppgiftsansvarige och biträdet måste ett personuppgiftsbiträdesavtal upprättas. Ett sådant avtal ska innehålla bl.a. tydliga instruktioner om hur biträdet får behandla personuppgifterna (artikel 28).

Två eller flera kan vara gemensamt personuppgiftsansvariga (artikel 4.7 d). Om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen ska de vara

gemensamt personuppgiftsansvariga (artikel 26). Ett samarbete mellan flera personuppgiftsansvariga medför inte automatiskt ett gemensamt ansvar för behandlingen av personuppgifter. Det avgörande är om de deltagande parterna i någon mån tillsammans bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen.

Av artikel 5 i dataskyddsförordningen följer ett antal grundläggande principer som gäller vid all behandling av personuppgifter. Dessa principer utgör ett ramverk för hur personuppgifter får behandlas. För det första ska uppgifterna behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den enskilde (artikel 5.1 a). Uppgifterna ska vidare samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (artikel 5.1 b). Uppgifterna ska också vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1 c). Uppgifterna ska dessutom vara riktiga och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (artikel 5.1 d). Personuppgifter får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas (artikel 5.1 e). Slutligen ska uppgifterna behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (artikel 5.1 f).

Av artikel 5.2 följer att det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för och ska kunna visa att de grundläggande principerna efterlevs (ansvarsskyldighet). Som ett led i den personuppgiftsansvariges ansvarsskyldighet ska denna bl.a. genomföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd (artikel 35). Det är en skyldighet för den personuppgiftsansvarige att göra en konsekvensbedömning före en behandling av personuppgifter som sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Konsekvensbedömning avseende dataskydd är ett verktyg för att säkerställa att den personuppgiftsansvarige följer dataskyddsförordningen.

För att det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter krävs det att behandlingen stödjer sig på någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i dataskyddsförordningen. Bestämmelsen är uttömmande och

om inte någon av de uppräknade rättsliga grunderna är tillämpliga är det inte tillåtet att behandla personuppgifter. Ett sådant villkor är att den enskilde har lämnat sitt samtycke till att personuppgifterna behandlas (artikel 6.1 a). Behandling kan också ske om den är nödvändig för att fullgöra ett avtal (artikel 6.1 b) eller nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c), för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för en fysiskperson (artikel 6.1 d), för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Personuppgifter kan slutligen behandlas med stöd av en intresseavvägning (artikel 6.1 f).

Av artikel 6.3 i dataskyddsförordningen följer att grunden för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller en uppgift för allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e) måste fastställas i nationell rätt eller EU-rätt. Det innebär att det inte är möjligt att endast stödja sig på den generella regleringen i dataskyddsförordningen vid sådan behandling. Vidare framgår av artikel 6.3 andra stycket att syftet med behandlingen, då denna grundar sig på en rättslig förpliktelse, ska fastställas i den rättsliga grunden och i fråga om behandling vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Det finns också möjlighet att i nationell rätt mer detaljerat reglera olika krav på sådan behandling av personuppgifter som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig skyldighet eller utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.2). I artikel 6.3 anges dessutom att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen, bl.a. de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling.

Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt förordningen måste uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen).

Behandling av känsliga personuppgifter (i dataskyddsförordningen benämnda särskilda kategorier av personuppgifter, se artikel 9) är som huvudregel förbjuden. Huvudregeln kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som anger när behandling av känsliga personuppgifter är tillåten. Ett av undantagen är om den registrerade har uttryckligen samtyckt till behandlingen (artikel 9.2 a). Ett annat undantag avser behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård, yrkesmedicin och social omsorg, på grundval av EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt, under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (artikel 9.2 h).

Dataskyddsförordningen innehåller även ett antal rättigheter för de enskilda vars personuppgifter behandlas (de registrerade). Av artikel 12–14 framgår t.ex. att den registrerade har rätt att få omfattande information från den personuppgiftsansvarige. Om personuppgifterna har samlats in från någon annan än den registrerade, behöver information inte lämnas om det skulle visa sig vara omöjligt eller innebära en ansträngning som inte står i proportion till nyttan, om erhållande eller utlämnande av personuppgifter är rättsligt reglerat eller om personuppgifterna måste förbli konfidentiella till följd av tystnadsplikt. Den registrerade kan också begära registerutdrag med information om bl.a. vilka uppgifter som behandlas om honom eller henne (artikel 15) och begära att få sådana uppgifter rättade eller raderade eller att behandlingen ska begränsas (artikel 16–18). Vidare har den registrerade rätt att göra invändningar mot personuppgiftsbehandling avseende honom eller henne som utförs på vissa rättsliga grunder (artikel 21.1). Dessa rättigheter kan begränsas under vissa förutsättningar (artikel 23.1).

### 3.2.6 Regeringsformen

Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Av målsättningsstadgandet i 1 kap. 2 § regeringsformen (RF) framgår bl.a. att den offentliga makten ska utövas med respekt för den enskilda människans frihet och att det allmänna ska värna den enskildes privatliv och familjeliv.

För att stärka skyddet för den personliga integriteten infördes år 2011 ett nytt andra stycke i 2 kap. 6 § RF. I bestämmelsen anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Enligt 2 kap. 20 § RF får skyddet begränsas genom lag under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 § RF. Enligt förarbetena avses med begreppet den enskildes personliga förhållanden bl.a. namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa, fotografisk bild, uppgift om anställning och en persons ekonomi.[1] Uttrycket avses ha samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Vid bedömningen om en åtgärd ska anses innebära övervakning eller kartläggning är det inte åtgärdens huvudsakliga syfte utan vilken effekt åtgärden har som är avgörande. I förarbetena anges som exempel att en åtgärd från det allmännas sida som vidtas primärt i syfte att ge myndigheterna underlag för beslutsfattande i enskilda ärenden i många fall anses innebära kartläggning av enskildas förhållanden, även om kartläggning inte är avsikten. Ett annat exempel är de myndighetsspecifika verksamhetsregister och databaser med information som är knuten till en myndighets ärendehantering som förekommer i stort sett all statlig och kommunal förvaltning. Enligt förarbetena får uppgifterna i flertalet fall anses tillgängliga för myndigheterna på sådant sätt att lagringen och behandlingen av uppgifterna kan sägas innebära att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett helt annat.[2] Som exempel på kartläggning angav Integritetskommittén i sitt betänkande *Hantering av uppgifter om den enskildes hälsa i patientjournaler och hälsodataregister eller inom ramen för forskning i det allmännas regi*.[3]

Behandling av personuppgifter med stöd av samtycke är undantaget i 2 kap. 6 § andra stycket RF. I förarbetena anges att regleringen tar sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande. Om åtgärderna förutsätter den enskildes godkännande anses intrånget normalt inte vara så allvarligt att det omfattas av det särskilda grundlagsskyddet. Detta bör gälla oberoende av vilka slags uppgifter

[1] Prop. 2009/10:80 s. 177.
[2] Prop. 2009/10:80 s. 180.
[3] SOU 2008:3 s. 271.

åtgärden eller behandlingen avser. Vidare hänvisas i förarbetena till den då gällande personuppgiftslagen (1998:204) och att den regleringen kan tjäna som vägledning vid bedömningen av vad som krävs för att en åtgärd ska falla utanför grundlagsskyddet redan p.g.a. att den vidtas med den enskildes samtycke. De krav som nämns i förarbetena är att de berörda personerna tillfrågats om samtycke och att de därvid fick all den information som kunde tänkas påverka deras beslut att tillåta behandlingen.[4]

Det särskilda grundlagsskyddet omfattar endast betydande integritetsintrång. Det är således bara vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten som omfattas. Vid bedömningen av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara i samband med insamling, lagring och bearbetning eller utlämnande av uppgifter om enskildas personliga förhållanden är det enligt förarbetena naturligt att stor vikt läggs vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara. Även hantering av ett litet fåtal uppgifter kan med andra ord innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten om uppgifterna är av mycket känslig karaktär. Vid bedömningen av intrångets karaktär är det också naturligt att stor vikt läggs vid ändamålet med behandlingen. Därutöver kan givetvis mängden uppgifter vara en betydelsefull faktor i sammanhanget. Vidare hänvisas i förarbetena till att konstitutionsutskottet i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters personuppgiftsbehandling framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag. Regeringen har flera gånger instämt i denna bedömning.[5]

Enligt förarbetena bör flera omständigheter vägas in vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång. Uppgifternas karaktär och omfattning utgör endast två faktorer att beakta. Även sådana omständigheter som t.ex. ändamålet med behandlingen av uppgifterna och omfattningen av utlämnandet av uppgifter till andra som sker utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen kan vara av betydelse vid bedömningen.[6]

[4] Prop. 2009/10:80 s. 178 f.
[5] Prop. 2009/10:80 s. 183. I propositionen hänvisas till bet. 1990/91:KU11 s. 11, 1997/98:KU18 s. 43, prop. 1997/98:44 s. 41 och prop. 1999/2000:39 s. 78.
[6] Prop. 2009/10:80 s. 184.

Skyddet för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är inte absolut och kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. Av 2 kap. 20 § RF följer att en sådan begränsning endast får ske genom lag. Enligt 2 kap. 21 § RF följer att begränsningen får endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart p.g.a. politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

I förarbetena framfördes att en följd av denna reglering är bl.a. att lagstiftaren tvingas att tydligt redovisa vilka avvägningar som gjorts vid proportionalitetsbedömningen. Detta kan förväntas öka förutsättningarna för att avvägningarna i fråga om integritetsintrånget blir mer ingående belysta och att de presenteras på ett sådant sätt att kvaliteten i lagstiftningen höjs ytterligare.[7] Vid en proportionalitetsbedömning ska det intrång som sker i den enskildes personliga integritet vägas mot de fördelar som intrånget innebär. Det intrång som sker i den enskildes personliga integritet måste vara befogat och stå i rimlig proportion till de fördelar som intrånget bidrar med till det motstående intresset. Ett ytterligare krav är att det inte finns några mindre integritetskänsliga alternativ.

Det är bara genom svensk lag som skyddet enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF kan inskränkas. Den rätt att behandla personuppgifter som följer av dataskyddsförordningen gör alltså inte att myndigheter får behandla personuppgifter i strid med 2 kap. 6 § andra stycket RF.

### 3.2.7 Lagen om nationell läkemedelslista

Den 1 maj 2021 trädde lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kraft. Lagen ersätter lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Det övergripande målet med den nationella läkemedelslistan är att skapa en samlad källa av en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses.

[7] Prop. 2009/10:80 s. 177.

E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (1 kap. 1 §). E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling myndigheten utför (3 kap. 1 §). I lagen finns kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen. Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt. I 3 kap. 2–5 §§ anges de ändamål för vilka personuppgifterna får behandlas. Uppgifterna får bl.a. behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och för ändamål som rör öppenvårdsapotek, bl.a. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Enligt 4 kap. 1 § första stycket får behandling som är tillåten enligt lagen utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke. Personuppgifterna som behandlas för något av de angivna ändamålen får dessutom, enligt 3 kap. 7 §, behandlas för andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Av samma bestämmelse följer att behandling som inte annars är tillåten enligt lagen får utföras om den registrerade har lämnat uttryckligt samtycke. Vilka uppgifter som får behandlas i registret framgår av 3 kap. 8 §. Registret får också innehålla andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering och uppgifter om samtycke, spärr och fullmakt.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek, viss hälso- och sjukvårdspersonal samt patienten själv och dennes ombud får ges direktåtkomst till registret, under vissa förutsättningar och för vissa ändamål. Enligt 5 kap. 1 § får direktåtkomst ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för bl.a. ändamålet expediering av läkemedel och andra varor. Det krävs inte samtycke för sådan direktåtkomst, förutom när det gäller uppgift om ordinationsorsak. Av 6 kap. följer att E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna ut uppgifter från registret till bl.a. expedierande personal på öppenvårdsapoteken, viss hälso- och sjukvårdspersonal, regioner, och till vissa myndigheter.

Lagen innehåller också vissa skyddsåtgärder som t.ex. s.k. integritetshöjande samtycke för vissa ändamål och viss behandling, spärrning (4 kap. 3–4 § §), sökbegränsningar (3 kap. 9 §), bevarandetid

(3 kap. 10 §) och villkor för tilldelning av behörighet och åtkomstkontroll (8 kap. 1 §).

### 3.2.8 Apoteksdatalagen

Apoteksdatalagen tillkom år 2009 i och med omregleringen av apoteksmarknaden. I förarbetena till lagen uttalade regeringen att det var angeläget med en tydlig reglering av hanteringen av personuppgifter i öppenvårdsapotekens verksamhet för att även på en omreglerad marknad skydda integriteten hos konsumenter och den som är behörig att förordna läkemedel.[8]

Apoteksdatalagen reglerar öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter och är en registerförfattning som innehåller kompletterande nationella bestämmelser till dataskyddsförordningen. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (3 §). Apotekens kärnverksamhet utgörs av expediering av läkemedel och andra varor som förordnats. Det innebär en behandling av personuppgifter hänförliga till såväl konsumenter som till den som är behörig att förordna läkemedel. Den behandling av personuppgifter som hänför sig till de interna och administrativa åtgärder som kan förekomma i öppenvårdsapotekens verksamhet, dvs. sådant som inte rör handel med läkemedel med mera omfattas inte av lagens tillämpningsområde. Behandling av personuppgifter i verksamhet som faller utanför apoteksdatalagen regleras av dataskyddsförordningen, dataskyddslagen och eller annan registerförfattning.

Apoteksdatalagen tillämpas på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt manuell behandling av personuppgifter som ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 §). Öppenvårdsapoteken ska behandla personuppgifter så att den enskildes integritet respekteras, samt att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (4 §).

De ändamål för vilka personuppgifter får behandlas på öppenvårdsapoteket anges i 8 §. Personuppgiftsbehandling får ske för expedier-

[8] Prop. 2008/09:145 s. 330.

ing av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen (p. 1), redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen om handel med läkemedel (p. 2), hantering av reklamationer och indragningar (p. 3), administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m., (p. 4) administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel (p. 5) redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn (p. 6), rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (p. 7), hälsorelaterad kundservice (p. 8), att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten (p. 9), systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet (p. 10), samt administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik (p. 11).

Av 6 § första stycket apoteksdatalagen följer att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den. I de fall det enligt apoteksdatalagen krävs samtycke, är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte samtycke ges. Personuppgiftsbehandling för ändamålen administrering av fullmaktsregister och hälsorelaterad kundservice är sådana ändamål för vilka samtycke krävs (8 § 2 apoteksdatalagen). Vidare framgår av 6 § andra stycket apoteksdatalagen att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

I 9 § kommer den s.k. finalitetsprincipen till uttryck.[9] Av bestämmelsen följer att personuppgifter som behandlas enligt 8 § får behandlas även för andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Den som innehar ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel är personuppgiftsansvarig för den behandlingen av personuppgifter som utförs på ett öppenvårdsapotek (7 §). Personuppgiftsansvaret omfattar även den behandling av personuppgifter som sker

[9] Artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen.

när expedierande personal genom direktåtkomst tar del av uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten i den nationella läkemedelslistan.[10]

Det finns en bestämmelse om sökbegrepp i apoteksdatalagen (10 §) som innebär att identiteten för en konsumenten och för den som är behörig att förordna läkemedel får användas som sökbegrepp endast för vissa av de ändamål som anges i 8 § första stycket. Det finns även bestämmelser om tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter, och att behörigheten ska vara begränsad till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter (12 §). Åtkomsten ska dokumenteras och kontrolleras (13 §). Den personuppgiftsansvarige ska också se till att den registrerade får viss information om behandlingen av personuppgifter. Förutom den information som ska lämnas enligt artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen, ska den personuppgiftsansvarige lämna information om den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning, de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen, rätten till skadestånd samt vad som gäller i fråga om sökbegrepp (16 §).

När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i lagen ska uppgiften tas bort (14 §). Vid expediering av recept finns krav på att öppenvårdsapoteken ska upprätta en verifikation över utlämnandet. En verifikation ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och vad som har lämnats ut. Av 17 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att de handlingar som enligt förordningen utgör apotekets verifikationer ska förvaras i tre år. Enligt 10 kap. 1 § 1 receptföreskrifterna ska verifikationer sparas i fem år för Läkemedelsverkets tillsyn.

### 3.2.9 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi. Patientdatalagen är en ramlagstiftning, som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Syftet med lagen är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser

[10] Prop. 2017/18:223 s. 82.

patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 §).

Patientdatalagen tillämpas på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt manuell behandling av personuppgifter som ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 kap. 4 §). Lagen omfattar behandling av personuppgifter i all individinriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det är vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför (2 kap. 6 §). De ändamål för vilka personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården framgår av 2 kap. 4 §.

Patientdatalagen innehåller även grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst i en vårdgivares verksamhet (4 kap.). Därtill finns bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal (3 kap.), om nationella och regionala kvalitetsregister (7 kap.), om sammanhållen journalföring över vårdgränserna (6 kap), om rättigheter för den enskilde (8 kap) och om bevarande samt gallring i t.ex. 3 kap. 17 § och 6 kap. 8 §.

## 3.3 Annan EU-reglering

### 3.3.1 Webbtillgänglighetsdirektivet

Webbtillgänglighetsdirektivet syftar till att offentliga sektorns webbplatser och mobila applikationer ska bli mer tillgängliga för användare och då särskilt för personer med funktionsnedsättning, samt bidra till en ökad harmonisering av standarder (artikel 1). Det innebär att digital service (offentliga tjänster och information via en webbplats eller mobil applikation) ska vara tillgänglig, dvs. möjlig att uppfatta, hanterbar, begriplig och robust (artikel 4). Webbplatser och mobila applikationer kan leva upp till kraven genom att följa en viss europeisk standard (artikel 6). Offentliga aktörer ska tillhandahålla en tillgänglighetsredogörelse som beskriver hur webbplatsen eller applikationen uppfyller kraven (artikel 7). Det ska också finnas en mekanism så att användare kan lämna återkoppling om tillgäng-

lighetsproblem. Direktivet har genomförts i Sverige bl.a. genom lagen (2018:1937) och förordningen (2018:1938) om tillgänglighet till digital offentlig service, samt Myndigheten för digital förvaltnings (DIGG) föreskrifter. DIGG är tillsynsmyndighet.

### 3.3.2 eIDAS-förordningen

eIDAS-förordningen och genomförandeförordningarna ger ett rättsligt ramverk, tekniska standarder och specifikationer för elektronisk identifiering och betrodda tjänster. Syftet är att säkerställa en väl fungerande inre marknad och uppnå en lämplig säkerhetsnivå för medel för elektronisk identifiering och betrodda tjänster (artikel 1). Utredningen går inte in på frågor om betrodda tjänster och redogör därför enbart för vad som gäller för elektronisk identifiering. Tjänsten e-recept över landsgränser innebär inte i sig att gränsöverskridande identifiering görs, utan eIDAS-förordningen kan få betydelse främst beroende på vad nätverket för e-hälsa ställer för krav, se avsnitt 13.4.1.

Förordningen syftar till att undanröja hinder för gränsöverskridande användning av e-legitimationer i medlemsländerna för autentisering för åtminstone offentliga tjänster (skäl 12). Förordningen bör inte tolkas som att den ställer krav på e-legitimationer som endast används nationellt, utan kraven aktualiseras först när de ska användas över landsgränserna.[11] I skäl 10 görs en hänvisning till 14 c i patientrörlighetsdirektivet om att stödja gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i en gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Ett sådant ömsesidigt erkännande av elektronisk identifiering och autentisering anges vara en förutsättning för att gränsöverskridande sjukvård ska bli verklighet.

Medel för elektronisk identifiering definieras som en materiell eller immateriell enhet som innehåller personidentifieringsuppgifter och som används för autentisering för nättjänster (artikel 3.2). E-legitimationer är ett medel för elektronisk identifiering. För e-legitimationer i Sverige är det normalt en persons personnummer som är personidentifieringsuppgiften.[12] En e-legitimation som uppfyller kraven

[11] SOU 2021:62 s. 57.
[12] Prop. 2020/21:81 s. 8.

enligt eIDAS-förordningen och som utfärdats i ett annat medlemsland ska kunna användas för autentisering för nättjänster som tillhandahålls av offentliga organ i Sverige. Nättjänst definieras inte i förordningen, men tjänster som i Sverige kallas e-tjänster anses omfattas enligt *Utredningen om betrodda tjänster*.[13] Förordningen fastställer tillitsnivåerna låg, väsentlig och hög för e-legitimationer.

Förordningen gäller e-legitimationssystem som har anmälts av ett medlemsland (artikel 2). En e-legitimation ska under vissa förutsättningar omfattas av ömsesidigt erkännande (artikel 6). Sverige gjorde sin första föranmälan i december 2020.

För att identifiera sig för åtkomst till en digital tjänst i ett annat medlemsland än det där individens e-legitimation har utfärdats kan det system för gränsöverskridande identifiering som upprättas genom eIDAS-förordningen användas. Identifieringen går då mellan förbindelsepunkter, kallade noder, i avsändande och mottagande medlemsland för verifiering. I Sverige är DIGG en sådan nod.

### 3.3.3 SDG-förordningen

SDG-förordningen träder gradvis i kraft fram till och med 2023. Förordningen syftar till att göra det enklare för privatpersoner och medborgare att agera över gränserna främst genom tillförlitlig information samt hjälp- och problemlösningstjänster för den som t.ex. ska arbeta i eller flytta till ett annat land.

Det ska underlättas genom en gemensam digital ingång på EU-nivå (även kallad single digital gateway, SDG). För detta används webbplatsen Ditt Europa/Your Europe, www.youreurope.eu. Från den kan användarna ta sig vidare till nationell information. Där ska det bl.a. finnas uppgifter om lagar, rättigheter och skyldigheter, digitala tjänster för att utföra ett ärende, samt hjälp och support för stöd i kontakter med offentliga aktörer. Detta gäller för ett antal utvalda områden som beskrivs i en bilaga till SDG-förordningen, t.ex. hälso- och sjukvård. Under området hälso- och sjukvård anges bl.a. att det omfattar att köpa receptbelagda läkemedel i ett annat medlemsland än där receptet utfärdades, online eller personligen.

SDG-förordningen ställer även krav på ett tekniskt system för bevisutbyte som grundar sig på engångsprincipen. Engångsprincipen

[13] SOU 2021:62 s. 58.

innebär att användare endast ska behöva lämna samma uppgift en gång och att uppgifter i stället ska delas mellan olika myndigheter och organ i EU på användarens initiativ.

För närvarande pågår arbete både på europeisk och på nationell nivå kopplat till SDG-förordningen i enlighet med kommissionens tillkännagivande *Riktlinjer för genomförandet av förordningen om inrättande av en gemensam digital ingång* (2021/C 71/02).

DIGG är nationell samordnare i Sverige och arbetar, bistådda av Kommerskollegium, med den nationella samordningen tillsammans med de behöriga aktörerna. Sedan december 2020 ska de myndigheter som berörs av SDG-förordningen tillhandahålla information samt hjälp- och problemlösningstjänster via Ditt Europa. Motsvarande gäller från december 2022 för kommuner och regioner. I december 2023 ska myndigheter som berörs av SDG-förordningen, samt kommuner och regioner, tillhandahålla digitala tjänster helt online och en uppgift ska bara behöva lämnas en gång.

### 3.3.4 Tillgänglighetsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (tillgänglighetsdirektivet) innehåller krav som ska gälla produkter och tjänster efter den 28 juni 2025, med vissa undantag. Syftet är att harmonisera reglerna för tillgänglighetskrav för vissa produkter och tjänster, samt att hjälpa medlemsländerna uppfylla nationella och internationella åtaganden som gäller tillgänglighet. Det ska även främja ett fullt och effektivt deltagande på lika villkor genom att förbättra tillgången till konventionella produkter och tjänster som genom sin ursprungliga utformning eller senare anpassning tillgodoser behoven hos personer med funktionsnedsättning. *Utredningen om genomförande av tillgänglighetsdirektivet* (S 2020:05) har i maj 2021 lämnat sitt betänkande SOU 2021:44 *Tillgänglighetsdirektivet* med förslag hur direktivet ska genomföras i svensk rätt.

## 3.4 Författningar som rör förskrivning och expediering

### 3.4.1 Lagen om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bl.a. bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument. När det gäller information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel hänvisas till läkemedelslagen. Reglerna om detaljhandel är huvudsakligen nationella bestämmelser eftersom detaljhandel med humanläkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten.

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument krävs Läkemedelsverkets tillstånd. Undantag finns för vissa typer av receptfria läkemedel. En inrättning som har beviljats ett sådant tillstånd kallas öppenvårdsapotek. Sökanden måste bl.a. uppfylla lämplighetskrav och visa att den har förutsättningar att uppfylla de krav som ställs på verksamheten. I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, samt att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Det finns detaljerade krav för öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel och anslutande regleringar. Flera av kraven på tillståndshavaren framgår i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel, t.ex. ska tillståndshavaren tillhandahålla läkemedel så snart det kan ske (2 kap. 6 § 3) och vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten (2 kap. 6 § 5). Tillståndshavaren ska också ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten (2 kap. 6 § 6).

Läkemedelsverket har tillsyn över lagen om handel med läkemedel, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161[14] och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns bestämmelser som ansluter till lagen om handel med läkemedel.

[14] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentet och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

### 3.4.2 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom EES (1 kap. 1 §). I lagen finns bl.a. bestämmelser om krav på läkemedel, godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.), krav för försäljning av läkemedel (5 kap.), förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.), tillsyn (14 kap.) och bemyndiganden (18 kap). Läkemedelsverket har tillsyn enligt läkemedelslagen. I läkemedelsförordningen (2015:458) finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen.

### 3.4.3 Läkemedelsverkets föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna) reglerar förordande av förskrivare, hur expediering av recept och rekvisition ska hanteras vid öppenvårdsapotek samt hur receptfria läkemedel som inte har förordnats ska säljas på öppenvårdsapotek. I föreskrifterna regleras bl.a. pappersrecept som utfärdas avsedda att användas i EES och vad som gäller vid expediering av pappersrecept från EES. I föreskrifterna finns även krav på dokumentation och hur lång tid den ska bevaras för tillsyn. Föreskrifterna träder i kraft den 28 januari 2022 och ersätter då Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Utredningen har i möjligaste mån försökt beakta de nya föreskrifterna även om de inte trätt i kraft i skrivande stund.

# 4 Bakgrund

## 4.1 Inledning

I detta kapitel beskrivs bakgrunden till utredningens uppdrag att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för e-recept över landsgränser inom EES. Vissa grundläggande begrepp och förutsättningar för e-recept för humanläkemedel förklaras också. Slutligen beskrivs patientrörlighetsdirektivets bestämmelser om erkännande av recept inom EES, hur bestämmelserna har genomförts i Sverige och en kort internationell utblick.

## 4.2 Bakgrund till utredningens uppdrag

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. Det finns fördelar med en övergång till e-recept. Det ger en mer samlad bild för patienten och hälso- och sjukvårdspersonal över patientens aktuella recept och utlämnade läkemedel, vilket är en förutsättning för en patientsäker läkemedelshantering. Det kan också innebära fördelar för personer som bor i Sverige och arbetar i ett annat land eller delvis bor i annat land. Även om den gränsöverskridande vården omfattar relativt små patientflöden är den ett viktigt komplement till den nationella vården. I Sverige utfärdas nästan uteslutande e-recept för humanläkemedel. Regeringen avser att även e-recepthantering ska vara möjligt vid gränsöverskridande vård och beslutade mot denna bakgrund om utredningens uppdrag att föreslå en helhetslösning. I uppdraget ingår bl.a. att analysera frågor i E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS) och i remissvaren, samt komplettera kartläggningen i rapporten.

### 4.2.1 E-hälsomyndighetens rapport

E-hälsomyndigheten fick 2018 i uppdrag att göra en rättslig analys av den personuppgiftsbehandling som myndigheten avsåg att genomföra inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. I rapporten *Reglering av personuppgiftsbehandling* beskriver E-hälsomyndigheten hur processen är tänkt att se ut när svenska e-recept ska expedieras i utlandet och utländska e-recept ska expedieras i Sverige. Utifrån denna beskrivning konstaterar E-hälsomyndigheten att ett informationsutbyte över landsgränser av e-recept innebär att det kommer att vara nödvändigt att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som myndigheten inte gör i dag. För att denna personuppgiftsbehandling ska vara tillåten behövs författningsändringar och myndigheten lämnade ett antal förslag.

E-hälsomyndighetens uppdrag var avgränsat till myndighetens personuppgiftsbehandling, men det lyftes att ytterligare utredningsarbete var nödvändigt för att ett gränsöverskridande informationsutbyte skulle kunna genomföras. I rapporten framhöll E-hälsomyndigheten vidare att de tekniska förutsättningarna för e-recept över landsgränser i stort finns på plats i Sverige, men att ett författningsstöd behövs innan ett sådant informationsutbyte inleds.

### 4.2.2 En översiktlig beskrivning av läkemedel

Som en bakgrund till uppdraget beskrivs i detta avsnitt översiktligt grundläggande förutsättningar för läkemedel och kort om några olika typer av läkemedel. Ett läkemedel innehåller en eller flera medicinskt aktiva substanser som är avsedda att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom. Aktiv substans är en beståndsdel i läkemedel vars syfte är att ge terapeutisk effekt eller möjlighet att ställa diagnos.[1] Läkemedel kan delas in i olika grupper enligt ett system efter indikationsområde som heter Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Det kallas även ATC-koder. Med indikation avses symptom, sjukdomstillstånd eller liknande.

Läkemedelslagstiftningen är i stort harmoniserad i EU. Humanläkemedel godkänns enligt de gemensamma kraven främst i human-

[1] Socialstyrelsens termbank. Se även 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) där bl.a. läkemedel, aktiv substans och humanläkemedel definieras.

direktivet och förordningen 726/2004.[2] Det finns olika godkännandeprocedurer för läkemedel, vilket bl.a. innebär att ett läkemedel kan vara godkänt för försäljning i alla länder i EU, i vissa länder eller i endast ett land. Ett visst läkemedel kan säljas i olika länder under olika namn. Förpackningsstorlekar kan också variera mellan olika länder.

För ett nytt läkemedel som ett läkemedelsföretag har forskat fram kan företaget få ensamrätt att sälja originalläkemedlet under ett antal år. När ensamrätten går ut får s.k. generiska läkemedel tillverkas. Ett generiskt läkemedel har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett originalläkemedel. Det generiska läkemedlet ska dessutom ha visats vara likvärdigt.[3] Parallellimporterade läkemedel är läkemedel som importeras till Sverige från ett annat EES-land vid sidan av läkemedelsföretagets avtalade import- eller försäljningskanaler. De anses i regel som medicinskt likvärdiga. Läkemedel som godkänns av kommissionen för hela EU kallas centralt godkända läkemedel. De kan importeras och säljas i Sverige av någon annan än den som har det ursprungliga godkännandet. Ett sådant läkemedel är identiskt oavsett i vilket land det säljs. Ett biologiskt läkemedel definieras i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I, del I, till humandirektivet. Förenklat är det en produkt vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans.

Gängse benämning är det internationella generiska namnet på en aktiv substans som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen. Det innebär i praktiken läkemedlets generiska namn, dvs. namn på den eller de aktiva substanserna i läkemedlet. Det skiljer sig alltså från läkemedelsnamnet som är det namn läkemedelsföretaget valt att kalla läkemedlet. Synonymer till läkemedelsnamnet är handelsnamn, varumärkesnamn eller läkemedlets namn. Läkemedelsnamnet kan t.ex. vara ett varumärke eller det generiska namnet på den aktiva substansen tillsammans med läkemedelsföretagets namn.

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
[3] Det görs oftast genom studier som ska påvisa s.k. bioekvivalens.

### 4.2.3 Expediering av e-recept

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras endast till viss del av EU-rätten. Ett recept för humanläkemedel kan utfärdas elektroniskt, på en receptblankett i pappersform eller per telefon. Behörigheten att ordinera och förskriva läkemedel styrs i grunden av den s.k. förskrivningsrätten, som bl.a. innefattar rätten att utfärda recept som avser läkemedel.

När en förskrivare utfärdar ett e-recept i Sverige ska uppgifterna föras över till och registreras i den nationella läkemedelslistan. Expedierande personal på det öppenvårdsapotek där patienten hämtar ut sina läkemedel får sedan åtkomst till uppgifterna för att kunna genomföra expedieringen. E-recept från EES registreras i huvudsak i ett annat lands register, men vid expedieringen i Sverige är avsikten att vissa uppgifter om expedieringen ska kunna registreras i den nationella läkemedelslistan.

I Sverige expedieras recept på öppenvårdsapotek. Expediering är, enligt receptföreskrifterna, en process som börjar med att ett läkemedel efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel lämnas ut. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel ska kunna lämnas ut till rätt person. En verifikation ska upprättas på öppenvårdsapoteket över varje mot recept utlämnat läkemedel enligt 8 kap. 42 § receptföreskrifterna. Verifikationen ska innehålla vissa uppgifter. En verifikation kan bl.a. innehålla uppgifter om patientens namn, personnummer, vad som har förskrivits, förskrivaren, farmaceuten och om kontroller som utförts.

## 4.3 Patientrörlighetsdirektivet

Patientrörlighetsdirektivet innehåller bestämmelser för att göra det lättare för patienter att få tillgång till en säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete mellan medlemsländer, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård (artikel 1.1). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, se vidare avsnitt 6.2.3 och 6.2.5.

Den rättsliga grunden för direktivet är artikel 114 i EUF-fördraget eftersom de flesta bestämmelserna syftar till att främja den fria rörligheten (skäl 2). Det finns även en hänvisning till artikel 168.1 i EUF-fördraget som anger att en hög hälsoskyddsnivå för människor måste säkerställas vid utformning och genomförande av all EU-politik och alla EU-åtgärder (skäl 1).

I patientrörlighetsdirektivet pekas ett antal områden ut där en fördjupad samverkan eftersträvas för att uppnå direktivets syften (skäl 51 och kapitel IV). Ett av dessa områden rör e-hälsa (artikel 14). Samarbetet ska göras inom ramen för det frivilliga nätverket för e-hälsa och syftar till att göra utbyte av patientrelaterad information möjlig.

### 4.3.1 Erkännande av recept inom EES

I grunden baseras medlemsländernas ömsesidiga erkännande av recept på artikel 56 i EUF-fördraget.[4] Medlemsländernas skyldighet att ömsesidigt erkänna recept från andra länder beskrivs i artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet. Direktivet anses vara genomfört.[5] Direktivet är inte begränsat till pappersrecept, utan avser även e-recept. Informationsöverföringen av e-recept mellan medlemsländerna baseras dock på frivillighet. En anledning till det kan vara att gränsöverskridande hälso- och sjukvård måste ske med hjälp av ett informations- och kommunikationssystem (IKT-system) och införandet av ett sådant system omfattas av nationell behörighet (skäl 56). Det gör också organisering och utförande av hälso- och sjukvård. Avsikten i patientrörlighetsdirektivet är att nå kompatibilitet mellan lösningar för e-hälsa, samtidigt som hänsyn tas till nationell lagstiftning om hälso- och sjukvårdstjänster som syftar till att skydda patienterna (skäl 57). Kommissionen ska bistå med att ta fram riktlinjer när medlemsländerna utvecklar e-receptens kompatibilitet (artikel 11.2 b).[6]

Artikel 11 innebär i korthet att ett recept utfärdat av en behörig förskrivare avsett för en patient ska erkännas i ett annat medlemsland om läkemedlet är godkänt. Patientrörlighetsdirektivet omfattar medicinska hjälpmedel. Nätverket för e-hälsas samarbete om e-recept omfattar inga andra produkter än humanläkemedel. Enligt artikel 11.6

[4] Skäl 9 till genomförandedirektivet 2012/52/EU.
[5] Europeiska Revisionsrätten, *Särskild rapport – EU:s åtgärder för gränsöverskridande hälso- och sjukvård: ambitionerna är höga, men förvaltningen måste bli bättre*, 2019, s. 18.
[6] eHealthNetwork, *ePrescription guidelines*, version 1, 2014, och version 2, 2016.

omfattas inte läkemedel som endast lämnas ut på särskilt läkarrecept, vilket i Sverige motsvaras av särskilda läkemedel som anges i bilaga 11 till receptföreskrifterna t.ex. narkotiska läkemedel. Ett recept ska erkännas utan begränsningar enligt artikel 11, om begränsningar inte är nödvändiga, proportionerliga för att skydda hälsa och inte diskriminerande. Begränsningar kan också vara tillåtna om det finns tvivel om receptets äkthet, innehåll eller begriplighet. Nationella regleringar om förskrivning och utlämnande, inklusive utbyte av läkemedel på apotek, eller kostnadsersättning för läkemedel ska inte påverkas (artikel 11.1).

För att ett recept ska erkännas i ett annat land ska det innehålla minst de uppgifter som räknas upp i bilagan till genomförandedirektivet 2012/52/EU som avser förskrivare, patient och produkt, t.ex. patientens namn och födelsedata, utfärdandedatum samt förskrivarens namn, kvalifikationer, kontaktuppgifter, adress och signatur (elektronisk eller skriftlig). Läkemedel ska anges med den gängse benämningen som huvudregel. Läkemedelsnamnet ska anges om det är ett biologiskt läkemedel eller när förskrivaren anser det medicinskt nödvändigt att patienten får just det förskrivna läkemedlet. I det senare fallet ska det motiveras av förskrivaren. I dessa fall ska endast det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Läkemedelsform, kvantitet och styrka, samt dosering bör framgå av receptet.

Medlemsländerna kan tillämpa principen om ömsesidigt erkännande, även på recept som inte innehåller alla uppgifter i bilagan i genomförandedirektivet 2012/52/EU (skäl 9). Medlemsländerna får också lägga till uppgifter på recept om det är förenligt med EU-rätten.

I skäl 53 till patientrörlighetsdirektivet anges att det skulle kunna krävas ett medgivande från patientens läkare eller farmaceut i varje enskilt fall av erkännande, om det är motiverat för att skydda folkhälsan, nödvändigt och proportionellt. Utredningen känner inte till att något sådant krav har genomförts.

Ett erkännande av recept bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedlet (skäl 53). Det har inte ansetts finnas etiska begränsningar för utlämnanden av recept i Sverige.[7]

[7] Prop. 2012/13:150 s. 102.

### 4.3.2 Svensk reglering av erkännande av recept inom EES

I svensk rätt har delar av artikel 11 och genomförandedirektivet 2012/52/EU ansetts genomförda genom receptföreskrifterna.[8] På ett recept för läkemedel till människa avsett att hämtas ut i ett annat EES-land är huvudregeln att läkemedlets gängse benämning anges enligt 4 kap. 10 § receptföreskrifterna. Det är en skillnad jämfört med recept avsedda för expediering i Sverige eftersom de utfärdas med läkemedelsnamn. Läkemedelsnamnet ska anges på recept avsedda för EES om det är ett biologiskt läkemedel eller ett läkemedel som inte får bytas ut vid expedieringen enligt genomförandedirektivet 2012/52/EU. I genomförandedirektivet framgår det inte vad som händer om ett läkemedelsnamn har angetts på receptet utan en motivering varför byte inte får ske. I vägledningen till receptföreskrifterna anges att farmaceuten bör utgå från att förskrivaren då avsett att det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut, men att det kan bli aktuellt för farmaceuten att kontakta förskrivaren vid behov så att förskrivaren kan förtydliga receptet.[9] I receptföreskrifterna finns också särskilda förutsättningar för utlämnande av läkemedel mot ett recept från EES t.ex. vilka uppgifter det ska innehålla, vilket läkemedel som ska lämnas ut och krav på verifikation. Ett sådant recept ska innehålla minimiuppgifterna i genomförandedirektivet 2012/52/EU som framgår av bilaga 12 till receptföreskrifterna. Det utgör dock inget expedieringshinder om en sådan uppgift saknas på ett recept från EES om farmaceuten gör bedömningen att läkemedlet ändå kan expedieras.

Svenska pappersrecept som expedieras på utländskt apotek registreras inte i E-hälsomyndighetens register. Uppgifter i pappersrecept från EES som expedieras i Sverige registreras i huvudsak inte heller i E-hälsomyndighetens register. Vissa uppgifter om uttaget förs dock i ett register över försäljningstransaktioner för statistikändamål som kan anses vara en del av den nationella läkemedelslistan.

[8] Prop. 2012/13:150 s. 100 ff.
[9] Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit*, version 1, december 2021, s. 68.

## 4.4 Patientrörlighet och vård utomlands

De mest heltäckande data om patientrörlighet som publicerats av kommissionen rör situationen 2016. Dessa data visar att drygt 200 000 patienter per år nyttjade de system som införts för att få vård utomlands inom EES och Schweiz. Frankrike var det land som hade flest utresande patienter (drygt 140 000) och Spanien var det land med flest inresande patienter (drygt 45 000). Varje år rapporterar kommissionen om hur patientrörligheten utvecklas. Antalet ärenden ser ut att ha ökat sedan 2016. År 2019 uppgick antalet ärenden för ansökan om ersättning för patientrörlighet till cirka 290 900, vilket var en viss uppgång från 2018 då antalet uppgick till cirka 232 100 för ersättning för vård som givits i ett annat medlemsland. Det anges i rapporten från 2019 att patientrörligheten anses vara på en stabil nivå.[10]

I Sverige är det Försäkringskassan som hanterar ersättning för utlandsvård. År 2016 var det något färre än 2 500 svenska medborgare som sökt ersättning för utlandsvård. Vården utfördes i 26 olika EU-länder och Schweiz med en stark koncentration till Danmark och Finland.[11] Ärenden om ansökan om ersättning som enbart avser recept expedierade i ett annat EES-land uppgick under 2019 till något hundratal enligt uppgift från Försäkringskassan. Antal recept som expedierades från andra EES-länder i Sverige 2019 uppgick till cirka 21 000 enligt E-hälsomyndigheten.

## 4.5 Internationell utblick

I skrivande stund deltar fyra medlemsländer i informationsutbytet av e-recept, fram till och med 2023 planerar ytterligare 19 länder att delta. Informationen nedan är främst hämtad från den webbplats där alla länder ska beskriva förutsättningarna för informationsutbytet avseende e-recept över landsgränser i respektive land.

[10] European Commission, *Health Connect Partners member state data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/EU Year 2019*, 2020, s. 7.
[11] Försäkringskassan, *Korta analyser 2017:4*.

## Finland

I Finland utfärdas ett recept med läkemedlets generiska namn eller läkemedelsnamnet. Det finns en gemensam definition av pappers- och e-recept över landsgränser i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel. Där anges att ett europeiskt recept är ”ett sådant recept som en person som har rätt att förskriva läkemedel skriftligen eller elektroniskt utfärdat i ett land som hör till EU eller EES eller i Schweiz och mot vilket ett apotek i något annat land som hör till EU eller EES kan expediera läkemedlet till patienten.”

När det gäller e-recept utfärdade i ett annat land anges i lagen om elektroniska recept (61/2007) i 23 a § att ett sådant e-recept får expedieras i Finland om det ”uppfyller de krav som godkänts i EU eller mellan EU och EES-medlemsstater och att receptet förmedlas till ett finländskt apotek genom en utländsk och en finländsk nationell kontaktpunkt som certifierar receptets riktighet”. Det anges vidare att ett e-recept utfärdat i Finland med patientens samtycke kan förmedlas för expediering i ett annat land om det sker via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa.

Recept utfärdat i ett annat EES-land kan inte expedieras i Finland om det gäller narkotiska, psykotropa läkemedel eller icke-godkända läkemedel. Att hämta ut läkemedel åt någon annan är inte möjligt ännu. För finska e-recept verkar endast vuxna kunna hämta ut recept i annat EES-land för närvarande och patientens samtycke krävs. Möjligheten att hämta ut e-recept i annat land verkar för närvarande vara begränsat till finska medborgare. Finska patienter ska i ett annat EES-land identifieras med sitt personnummer och pass eller ett finskt id-kort. Den finska nationella kontaktpunkten för e-hälsa, Kela, ska säkerställa att endast förskrivningar som får expedieras i ett annat land överförs dit. En patient kan begära ersättning för läkemedel i efterhand i sitt hemland eller från Kela.[12]

## Estland

För att en estniskt patient ska kunna hämta ut ett recept i ett annat land ska patientens identitet bekräftas med pass eller estniskt id-kort med ett estniskt personnummer. Patienten ska vara medborgare eller

[12] www.kanta.fi/en/buying-medicines-with-an-overseas-prescription (hämtad 21-12-10).

ha uppehållstillstånd i Estland. Patientens samtycke krävs inte för att läkemedlet ska kunna hämtas ut i ett annat land i EES, men patienten kan motsätta sig utbyte av läkemedel. Läkemedlets generiska namn används i regel på receptet och användande av läkemedelsnamnet måste motiveras. Narkotiska läkemedel kan inte expedieras mot ett e-recept från EES i Estland.

### Kroatien

Patientens samtycke krävs för utlandsexpediering. Det krävs också samtycke för att kunna hämta ut läkemedel åt någon annan. Patienter över 16 år anses kunna lämna samtycke. En patient från Kroatien identifieras med en fotolegitimation och ett hälsoförsäkringskort. För den patient som vill hämta ut läkemedel i Kroatien anges att de läkemedel som finns upptagna på en lista, Croatian Health Insurance Fund Basic Medicines List, kan lämnas ut. Utbyte av läkemedel får göras på kroatiska apotek. På ett apotek i Kroatien expedieras endast det förskrivna läkemedlet om receptet avser biologiska läkemedel, läkemedel med ett snävt terapeutiskt intervall eller läkemedel som administreras med medicintekniska produkter.

### Portugal

Patientens samtycke krävs för expedieringar i ett annat land. Portugisiskt id-kort eller pass fungerar för identifiering för en patient från Portugal i ett annat EES-land. Patienten ska ange sitt hälsoförsäkringsnummer när patienten hämtar ut ett recept, samt ett särskilt recept-id som finns på receptet. Förskrivningen utfärdas i regel med det generiska namnet.

# 5 Kartläggning av läkemedelsprocessen

## 5.1 Inledning

Utredningen ska enligt sitt uppdrag komplettera beskrivningen i E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS) av hur läkemedelsprocessen är tänkt att se ut när i Sverige förskrivna e-recept expedieras i andra EES-länder och när e-recept som förskrivs i andra EES-länder expedieras i Sverige med en analys och kartläggning som även inkluderar andra berörda aktörer, t.ex. öppenvårdsapotek, vårdgivare och myndigheter.

Det frivilliga samarbetet i nätverket för e-hälsa baseras på patientrörlighetsdirektivet. Samarbetet är också grunden för informationsutbytet som gör att e-recept som har utfärdats i ett EES-land kan expedieras i ett annat EES-land. I nätverket för e-hälsa används ofta begreppet ”tjänsten e-recept över landsgränser” för de förutsättningar och krav som gör informationsutbytet om e-recept möjligt. Utredningen använder också detta begrepp eftersom denna tjänst är utgångspunkten för den läkemedelsprocess som delbetänkandet avser.

Kartläggningen av läkemedelsprocessen inleds med en beskrivning av aktörerna och deras ansvar. Därefter redogör utredningen för tjänsten e-recept över landsgränser och hur informationen är tänkt att flöda i tjänsten. Utredningen utgår från hur tjänsten är utformad i dag utifrån nätverket för e-hälsas krav och E-hälsomyndighetens rapport. Utredningen beaktar även relevanta EU-rättsakter i kartläggningen.

## 5.2 Läkemedelsprocessen

### 5.2.1 En beskrivning av läkemedelsprocessen

Med läkemedelsprocessen menar utredningen det förfarandet att ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land expedieras i Sverige och ett e-recept utfärdat i Sverige expedieras i ett annat EES-land genom tjänsten e-recept över landsgränser. Läkemedelsprocessen kan delas in i olika delprocesser 1) ordination, 2) läkemedelshantering, och 3) uppföljning.[1] Ordination är ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.[2] Kartläggningen avser endast ordinationer som leder till utfärdande av ett e-recept för godkända humanläkemedel som hämtas ut på ett apotek i ett annat EES-land än där det utfärdades. Endast sådana e-recept ingår i tjänsten e-recept över landsgränser i dag.[3] Expediering av läkemedel på apotek är en central del i den andra delprocessen. Den tredje delprocessen avser uppföljning i ett brett perspektiv, inklusive uppföljning av expediering. Läkemedelsprocessen omfattar även det informationsutbyte som krävs för e-recept över landsgränser.

För att beskriva läkemedelsprocessen över landsgränser använder utredningen begreppet ”land A” för patientens försäkringsland där e-receptet utfärdas. Begreppet ”land B” är landet där patienten får hälso- och sjukvård, dvs. får sitt läkemedel utlämnat mot ett e-recept från land A.[4]

### 5.2.2 Den nationella läkemedelslistans roll

För läkemedelsprocessen kommer den nationella läkemedelslistan vara viktig. Den regleras av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som ska innehålla uppgifter om såväl förskrivna som expedierade läkemedel. E-recept utfärdade i Sverige registreras där. Det framgår dock inte uttryckligen att förskrivningen eller expedieringen ska ske i Sverige. När expediering av ett svenskt e-recept kom-

[1] Läkemedelsprocessen beskrivs på liknande sätt i prop. 2017/18:223 och i SOU 2015:32, utan den gränsöverskridande aspekten.
[2] Socialstyrelsens termbank.
[3] Det finns även ytterligare begränsningar i tjänsten, t.ex. vilka läkemedel som omfattas och hur tjänsten kan användas som utredningen beskriver i följande avsnitt.
[4] Försäkringsmedlemsland och behandlande medlemsland definieras i artikel 3 c och d i patientrörlighetsdirektivet.

mer att ske i ett annat EES-land avses uppgift om utlämnandet av läkemedlet registreras i den nationella läkemedelslistan. När en expediering kommer att ske i Sverige av ett e-recept från EES är inte förskrivningen, e-receptet, registrerad i den nationella läkemedelslistan, utan i ett annat EES-land. Det utländska registret avses användas för information vid expediering i Sverige och ska också uppdateras med uppgifter om utlämnandet av läkemedlet. Av lagen om nationell läkemedelslista framgår det inte att uppgifter om expedierade läkemedel måste vara kopplade till en förskrivning som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan sedan tidigare. Det kan finnas ett behov av att registrera uppgifter om en expediering av ett recept i Sverige, även om receptet inte finns registrerat i den nationella läkemedelslistan från början, t.ex. e-recept från EES.[5]

### 5.2.3 Aktörerna i läkemedelsprocessen

#### Patienten[6]

Läkemedelsprocessen kan sägas vara till för patienten. I Sverige kan patienten ordineras läkemedel på olika ställen, t.ex. vid besök på vårdcentraler, sjukhus eller hos tandläkare och inom kommunal hälso- och sjukvård. De flesta recept är e-recept, men läkemedel kan också förskrivas på receptblankett eller undantagsvis per telefon. Förskrivningen kan ske när förskrivaren och patienten möts fysiskt, men kan också ske via telemedicin eller ett digitalt möte.[7] Ett recept kan förnyas utan möte med en förskrivare. I dag kan pappersrecept avsedda att hämtas ut i ett annat EES-land utfärdas i Sverige och pappersrecept utfärdade i EES expedieras här.

Patienten ansvarar bl.a. för att identifiera sig hos förskrivare och på apotek. Dessutom kan patienten sägas ansvara för att, med stöd av hälso- och sjukvården, förstå varför läkemedlen har blivit ordinerade, hur läkemedelsbehandlingen ska genomföras och att följa ordinationen.[8] Vid resa inom EES behöver patienten känna till vad som gäller för läkemedelsbehandling, t.ex. genom att vända sig till de natio-

[5] E-hälsomyndigheten, *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS), s. 18 f.
[6] Utredningen har valt att i huvudsak använda begreppet patient, men eftersom begreppet konsument också används, t.ex. i apoteksdatalagen (2009:367) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel gör utredningen också det i de avsnitt den lagstiftningen analyseras.
[7] Med telemedicin avses hälso- och sjukvård som bedrivs på distans med hjälp av informations- och kommunikationsteknik. När tekniken är digital kan begreppet digitala vårdtjänster användas.
[8] Se vidare t.ex. prop. 2017/18:223 avsnitt 4.1 och 10.1, samt SOU 2015:32 s. 71 f.

nella kontaktpunkterna för information om utlandsvård eller e-hälsa, eller söka information via den gemensamma digitala ingången. I tjänsten e-recept över landsgränser kommer en patient från Sverige även att behöva ta ställning till om han eller hon vill lämna samtycke till personuppgiftshanteringen som krävs för att kunna hämta ut ett läkemedel i ett annat land. Särskilda överväganden när patienten är ett barn finns i avsnitt 7.7.3.

### Hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige

Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL). Behörighet och ansvar för sådan personal framgår främst i speciallagstiftning. Hälso- och sjukvårdspersonal har i regel tystnadsplikt, med vissa undantag definierade i lag. Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet finns främst i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) och inom den privata hälso- och sjukvården, inklusive öppenvårdsapotek, i 6 kap. PSL. Förskrivare som varit, men inte längre är anställda av det allmänna, regleras inte uttryckligen i OSL. Tillsyn över behöriga förskrivare och expedierande personal ligger främst hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 7 kap. 1 § PSL. Fler myndigheter utövar tillsyn över olika delar i vården och Integritetsskyddsmyndigheten över personuppgiftsbehandlingen.

### Hälso- och sjukvårdspersonal inom EES

Hälso- och sjukvårdspersonal definieras i patientrörlighetsdirektivet som läkare, sjuksköterska, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer (yrkeskvalifikationsdirektivet),[9] eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som är begränsad till ett reglerat yrke enligt yrkeskvalifikationsdirektivet eller den som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagstiftningen i land B (artikel 3 f).

I läkemedelsprocessen är behöriga förskrivare och expedierande personal viktiga aktörer. Endast behörig hälso- och sjukvårdsperso-

[9] Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer.

nal i land B ska få tillgång till uppgifter om patienten i tjänsten e-recept över landsgränser. I *Reglering av personuppgiftsbehandling* anges bl.a. att det kan antas att hälso- och sjukvårdspersonal i EES har en tystnadsplikt, men att det inte kunnat utredas.[10] I en säkerhetsspecifikation för tjänsten anges det att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tystnadsplikt enligt lag, myndighetsföreskrifter eller liknande.[11]

## Behörig förskrivare i Sverige

Behörigheten att ordinera och förskriva läkemedel i Sverige styrs av förskrivningsrätten som omfattar rätten att utfärda recept. Förskrivningsrätten regleras främst i receptföreskrifterna. Läkare, tandläkare, tandhygienist, barnmorska och sjuksköterska får förskriva läkemedel för människor enligt vissa förutsättningar. Läkare har en generell rätt att förskriva läkemedel. Övriga yrkesgrupper har en begränsad förskrivningsrätt.

Den som har rätt att förordna läkemedel har också rätt att ordinera läkemedel enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov, och bl.a. ta hänsyn till patientens läkemedelsanvändning. Ordinatörens tillgång till läkemedelsinformation om en patient är betydelsefull.[12] Förskrivare, och i vissa fall annan hälso- och sjukvårdspersonal, kan under olika förutsättningar få tillgång till uppgifter om patientens läkemedel i den nationella läkemedelslistan.

Förskrivningen regleras bl.a. i receptföreskrifterna och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förskrivare ska ange och registrera den information som krävs för förskrivning och journalföring enligt t.ex. patientdatalagen (2008:355) (PDL) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

[10] E-hälsomyndigheten, *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS), s. 48.
[11] DG SANTE, *Patient Summary and ePrescription eHDSI Security Services Specification*, s. 14. https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/download/attachments/37752830/eHDSI_Security_Services_Specification_v5.0.0_RC.doc?version=2&modificationDate=1602827374970&api=v2 (hämtad 2021-09-20).
[12] SOU 2015:32 s. 278 och prop. 2017/18:223 s. 156.

## Definitioner av vårdgivare, behörig förskrivare och recept i EES

Med vårdgivare avses i patientrörlighetsdirektivet den som lagligen bedriver hälso- och sjukvård i ett medlemsland (artikel 3 g). Recept definieras som en ordination av ett läkemedel som utfärdas av någon med ett reglerat vårdyrke enligt yrkeskvalifikationsdirektivet eller som är behörig enligt nationell rätt (artikel 3.1 k). E-recept definieras av nätverket för e-hälsa som en elektronisk förskrivning av läkemedel utfärdad av behörig förskrivare.[13]

## Vårdgivare i Sverige

Hälso- och sjukvård definieras som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna, enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL). Vårdgivare kan vara en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i både privat- och offentligt finansierad verksamhet (1 kap. 3 § PSL). Med hälso- och sjukvård avses även verksamhet inom detaljhandel med läkemedel (1 kap. 2 § PSL). Vårdgivare som är leverantörer av en samhällsviktig tjänst är skyldiga att anmäla och identifiera sig till IVO enligt det regelverk som genomför NIS-direktivet. Sådana leverantörer ska bl.a. rapportera incidenter i nätverk och informationssystem.

Staten ansvarar för den övergripande hälso- och sjukvårdspolitiken. Regioner och kommuner kan vara vårdgivare, men kan också avtala med andra aktörer att utföra hälso- och sjukvård. Det finns också privata vårdgivare utan sådana avtal. Hälso- och sjukvårdslagen är en ramlag som bl.a. anger att det ska finnas en ansvarig för hälso- och sjukvårdsverksamheten (4 kap. 2 §).

Hur personuppgifter behandlas i hälso- och sjukvården regleras förutom i dataskyddsförordningen bl.a. i PDL. Personuppgifter får som huvudregel behandlas om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (2 kap. 4 § PDL). Den personuppgiftsbehandling som sker vid hälso- och sjukvårdens direktåt-

[13] eHealth Network, *Guideline on the electronic exchange of health data under Cross border directive 2011/24/EU ePrescriptions and eDispensations*, version 2, 2016, s. 7.

komst till den nationella läkemedelslistan anses falla under PDL.[14] Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som denne utför (2 kap. 6 § PDL).

## Regioner och kommuner

Regionerna ansvarar för att genomföra hälso- och sjukvård inom sitt område, t.ex. vård som kräver insats av en läkare (12 kap. 3 § HSL). Vidare ska regionerna erbjuda en god hälso- och sjukvård åt personer som är bosatta inom regionen, och åt dem som utan att vara bosatta där har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av förordningen 883/2004 (8 kap. 1 och 2 §§ HSL). Som hemregion kan en region vara ansvarig för kostnaden för vård utomlands, se vidare kapitel 6.

Kommunerna ansvarar bl.a. för att erbjuda en god hälso- och sjukvård för vissa områden, såsom hemsjukvård, rehabilitering och hjälpmedel för personer i vård- och omsorgsboenden. I kommunal hälso- och sjukvård finns det förskrivare.

## Öppenvårdsapotek i Sverige

Detaljhandel med läkemedel avser försäljning till konsument. Endast den som har tillstånd från Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med receptbelagda läkemedel till konsument. En sådan inrättning kallas öppenvårdsapotek. I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel. Den som bedriver apoteksverksamhet är vårdgivare enligt definitionen i PSL.

Öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling regleras förutom i dataskyddsförordningen, i apoteksdatalagen (2009:367). Den personuppgiftsbehandling som sker vid direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan anses omfattas av apoteksdatalagen.[15]

[14] Prop. 2017/18:223 s. 82.
[15] Prop. 2017/18:223 s. 82.

För personuppgiftsbehandling som utförs på öppenvårdsapoteken är tillståndshavaren personuppgiftsansvarig (7 § apoteksdatalagen).

### Expedierande personal och apotek eller motsvarande i EES

Detaljhandel med läkemedel till patient är i mycket liten utsträckning harmoniserad i EU och kan därför se olika ut. Utredningen har valt att använda begreppet ”apotek eller motsvarande i EES” eftersom det kan finnas andra institutioner än apotek som får expediera recept i övriga länder i EES.[16] När det gäller tystnadsplikt vid behandling av känsliga uppgifter vid en expediering, så kan de deltagande länderna antas ha en reglering som förutsätter tystnadsplikt. Ett tiotal länder i nätverket för e-hälsa har beskrivit hur tystnadsplikten regleras för expedierande personal i respektive land.[17] Endast behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få tillgång till uppgifter om patienternas hälsa när e-recept från ett annat land expedieras, enligt nätverkets krav.[18]

### Expedierande farmaceut på öppenvårdsapotek i Sverige

Farmaceut är enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § PSL. När Sverige deltar i tjänsten e-recept över landsgränser kommer farmaceuten på ett öppenvårdsapotek ansvara bl.a. 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. I Sverige kan e-recept från EES inte expedieras i dag, utan endast utländska pappersrecept kan expedieras.

Vid expediering ska farmaceuten så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt genom individuellt anpassad information och rådgivning. Farmaceuten ska även ge sakkunnig och omsorgsfull vård, upplysa och samråda med patienten (13 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315]). Farmaceuten ska innan ett läkemedel lämnas ut göra en helhetskontroll som bl.a. innebär att säkerställa att det läkemedel som ska lämnas ut motsvarar det

[16] Begreppet används även i 4 kap. 1 § 2 receptföreskrifterna.
[17] E-hälsomyndigheten har för utredningen låtit göra en enkät, *Suvery – Binding Secrecy*, inom nätverket för e-hälsa, e-post E-hälsomyndigheten, 2021-07-12.
[18] Det framgår bl.a. av kapitel II, avsnitt II.1.1.3 i e-hälsoavtalet.

som förordnats, att alla övriga uppgifter som ska ingå i en expediering har utförts på rätt sätt, att receptet är korrekt utfärdat och att bedöma om expedieringen är lämplig med hänsyn till patienten för att t.ex. upptäcka interaktioner mellan läkemedel. För helhetskontrollen krävs bl.a. information om patientens recept och vilka läkemedel patienten tidigare har fått utlämnade (8 kap. 7, 11 och 31 §§ receptföreskrifterna).

En farmaceut har behörighet att expediera recept. Vissa delar av expedieringen, t.ex. helhetskontrollen, får endast utföras av en farmaceut. Om det inte särskilt anges i lag eller i receptföreskrifterna att en farmaceut ska utföra en viss uppgift får annan apotekspersonal med tillräcklig kompetens och erfarenhet utföra uppgifter. Studenter under verksamhetsförlagd utbildning får också utföra uppgifter vid expediering, men inte självständigt genomföra helhetskontrollen. Apotekspersonal som expedierar läkemedel eller som lämnar råd och upplysningar är hälso- och sjukvårdspersonal (1 kap. 4 § 4 PSL), liksom även den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården som apotekare och receptarie (1 kap. 4 § 1 och 4 kap. 4 § PSL). För dem gäller tystnadsplikt enligt 6 kap. PSL.

### E-hälsomyndigheten

Enligt 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten bl.a. ansvara för de register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till. Det avser bl.a. den nationella läkemedelslistan, ett produkt- och artikelregister för läkemedel och vissa andra produkter (VARA), samt legitimationsregistret som innehåller uppgifter om behörig hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive legitimerade farmaceuter i Sverige (FORS). FORS används för validering av recept och kontroll av behörighet och förskrivningsrätt vid expediering, behörighetskontroll, samt för statistikändamål. Uppgifterna i FORS hämtas från Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret).

E-hälsomyndigheten är nationell kontaktpunkt för e-hälsa och har regeringens uppdrag att fortsätta etableringen och förvaltningen av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera e-recept från

ett annat EES-land i Sverige och svenska e-recept i annat EU-land.[19] Myndigheten har under flera år aktivt medverkat för att e-recept över landsgränser ska bli möjligt. I samverkan med flera apoteksaktörer tar myndigheten fram ett webbgränssnitt för öppenvårdsapotekens expediering av e-recept från ett annat EES-land. E-hälsomyndigheten ansvarar även för informationen i den gemensamma digitala ingången inom det område som kallas ”köpa receptbelagda läkemedel i ett annat medlemsland än där receptet utfärdades”.[20]

### Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ska bl.a. verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning, samt att godkänna läkemedel för försäljning i Sverige. Läkemedelsverket tar fram föreskrifter inom myndighetens verksamhetsområde, om bl.a. förskrivning, expediering och utlämnande av läkemedel, samt förskrivningsrätt. Myndigheten utövar tillsyn över bl.a. öppenvårdsapotek, medicinteknik och medicinska informationssystem.

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

TLV ska bl.a. följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena, samt det medicintekniska området. TLV beslutar även om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna samt vilka inköps- och försäljningspriser som öppenvårdsapoteken ska tillämpa för dessa. Vidare tar myndigheten fram föreskrifter om t.ex. prissättning av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. TLV utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, bl.a. följsamheten till utbytesregelverket och till de av TLV fastställda priserna på läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

[19] Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende E-hälsomyndigheten (S2021/06820).
[20] www.ehalsomyndigheten.se/other-languages/english/eu/ (hämtad 21-10-24).

### Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt för medborgare från EES som vill söka vård i Sverige enligt patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet 2012/52/EU. Socialstyrelsens uppdrag omfattar även bl.a. epidemiologiska undersökningar, forskning, statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Myndigheten ansvarar också för bl.a. HOSP-registret och läkemedelsregistret.

### Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL. Som en del av tillsynen prövar IVO klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Myndigheten utövar även tillsyn över hälso- och sjukvårdens informationssystem enligt NIS-direktivet.

### Försäkringskassan

Försäkringskassan har ett omfattande ansvar för ärendehantering, beslut och information i fråga om utlandsvård, t.ex. för patientrörlighetsdirektivet och förordningen 883/2004. Myndigheten utfärdar också föreskrifter och allmänna råd. Försäkringskassan är även kontaktpunkt enligt patientrörlighetsdirektivet för personer bosatta i Sverige som vill söka vård i övriga EES-länder och för genomförandedirektivet 2012/52/EU, se även avsnitt 6.2.5 för Försäkringskassans roll.

### Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)

DIGG samordnar och stöder den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig. DIGG stöder också offentliga organs anslutning till eIDAS-infrastrukturen och samordnar arbetet med den gemensamma digitala ingången. Vidare ansvarar DIGG för de svenska förbindelsepunkterna (noderna) för gränsöverskridande e-identifiering i enlighet med eIDAS-förordningen. DIGG är också nationell samordnare för webbtillgänglighetsdirektivet.

### Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)

IMY är Sveriges nationella tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter och granskar att reglerna på dataskyddsområdet följs, framför allt genom tillsyn. IMY ger också vägledning och stöd till andra myndigheter, företag och allmänheten och bidrar till en enhetlig tillämpning av dataskyddsreglerna inom EU.

## 5.3 Tjänsten e-recept över landsgränser

Det finns flera situationer där en patient behöver läkemedel i ett annat EES-land, t.ex. vid arbete eller resa. Det är möjligt att hämta ut ett läkemedel förskrivet på ett e-recept genom tjänsten e-recept över landsgränser. Sådana recept kan vara utfärdade vid ett vårdtillfälle i patientens hemland eller t.ex. via en digital vårdtjänst där patienten befinner sig utomlands och förskrivaren i patientens hemland, land A. Beskrivningen av tjänsten i detta kapitel baseras främst på rapporten *Reglering av personuppgiftsbehandling*, styrande dokument och krav som tagits fram inom nätverket för e-hälsa utifrån aktuella användningsfall för tjänsten e-recept över landsgränser.[21]

Patientrörlighetsdirektivet är grunden för erkännande av e-recept inom EES. Direktivets förutsättningar bör gälla som för annan gränsöverskridande vård.[22] Läkemedel expedieras i regel enligt det regelverk som gäller i land B, där apoteket finns.[23] Det kan noteras att den svenska läkemedelsförsäkringen endast gäller vid expedieringar i Sverige.

Det frivilliga samarbetet om e-recept innebär att bestämmelserna i artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet 2012/52/EU har anpassats för tjänsten e-recept över landsgränser, t.ex. omfattas inte medicinska hjälpmedel av tjänsten som de gör i patientrörlighetsdirektivet. Vidare innebär principen om ömsesidigt erkännande av recept även att medlemsländerna har möjlighet att komma överens om att recept kan erkännas utan att innehålla de upp-

[21] Styrande dokument, krav, specifikationer och andra beskrivningar av tjänsten finns samlade på en ny webbplats som lanserades hösten 2021 *My Health @ EU – eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) Home*, under en folder som heter *eHDSI Operations Home*. Det krävs en EU-inloggning för webbplatsen som alla kan skaffa. https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/OPERATIONS+Home (hämtad 2012-12-08).

[22] För överväganden vid genomförandet av patientrörlighetsdirektivet, se prop. 2012/13:150 och prop. 2015/16:139.

[23] Artikel 11.1 b andra stycket i patientrörlighetsdirektivet.

gifter som anges i genomförandedirektivet 2012/52/EU (skäl 9). Medlemsländerna kan även ingå avtal sinsemellan (artikel 10.3 i patientrörlighetsdirektivet) och e-hälsoavtalet kan ses som ett sådant avtal.[24]

Eftersom samarbetet baseras på frivillighet är det enligt utredningens bedömning ibland oklart hur bestämmelserna i patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet är avsedda att tillämpas i tjänsten. Klart är dock att medlemsländerna kommer överens om gemensamma krav inom nätverket för e-hälsa. Medlemsländerna åtar sig att följa dessa krav för att ansluta sig till tjänsten. Kraven finns inte i någon sammanhållen rättsakt, utan är resultatet av ett pågående arbete. Nationella förutsättningar kan också få betydelse för ländernas deltagande i tjänsten, t.ex. vilka recept som kan förskrivas elektroniskt i ett medlemsland.

### 5.3.1 Nätverket för e-hälsa

EU ska stödja och främja samarbete och utbyte av information inom ramen för det frivilliga nätverket för e-hälsa som baseras på artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet och Kommissionens genomförandebeslut 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (nedan genomförandebeslutet). Nätverket för e-hälsa arbetar för gränsöverskridande informationstjänster som utbyte av e-recept och patientöversikter.[25]

Syftet med samarbetet är främst att skapa en infrastruktur för informationsutbyte som gör att hälsouppgifter kan förmedlas över landsgränser. Medlemsländerna kan välja att delta i samarbetet om e-recept och/eller patientöversikter, antingen som land A, land B eller båda. Samarbetet i nätverket för e-hälsa bygger på tillit mellan länderna och för att uppnå det behövs en teknisk, semantisk, organisatorisk och juridisk interoperabilitet mellan länderna och de nationella system som ska användas. Kommissionen stöder arbetet och agerar som medordförande på nätverkets möten. Medlemsländerna i EU

[24] eHealth Network, *9th eHealth Network meeting Cover note by Secretariat*, den 25 maj 2016, s. 1 och *Summary minutes9th Meeting of the eHealth Network,* den 7 juni 2016, s. 3.
[25] En patientöversikt är en sammanställning av viktig journalinformation som delas i vårdsammanhang för att kunna erbjuda patienten en god och säker vård.

deltar och Norge deltar som observatör. Länder från EES, Efta och kandidatländer kan vara observatörer.[26]

Nätverket för e-hälsa har beslutat om ett antal expert- och arbetsgrupper. De nationella kontaktpunkterna för e-hälsa finns representerade i medlemsländernas expertgrupp för e-hälsa, eHealth Member State Expert Group (eHMSEG) som definierar och beslutar om genomförandet av e-hälsotjänsterna. eHealth Operational Management Board övervakar tillhandahållandet av tjänster samt fattar taktiska och operativa beslut om den gemensamma digitala infrastrukturen. Socialdepartementet deltar i nätverket för e-hälsa för Sveriges del och E-hälsomyndigheten deltar i egenskap av nationell kontaktpunkt för e-hälsa och expertmyndighet. eHMSEG Legal Work Group (LWG) består av jurister från deltagande länder. E-hälsomyndigheten och andra myndigheter deltar i flera av arbets- och expertgrupperna.

### 5.3.2 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Varje medlemsland ska utse endast en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som ska ansvara för de organisatoriska och tekniska förutsättningarna för tillhandahållande av gränsöverskridande informationstjänster för e-hälsa under medlemslandets ansvar. Dessa kontaktpunkter ska anslutas till varandra och all information som utbyts av medlemsländerna ska gå genom dem. Varje kontaktpunkt för e-hälsa ska vara ansluten till apotek, förskrivare och registerhållare i det egna landet. E-hälsomyndigheten är Sveriges kontaktpunkt för e-hälsa.[27] Utländska apotek ska inte vara direkt anslutna till E-hälsomyndigheten, utan informationen förmedlas till dessa apotek eller motsvarande via den utländska kontaktpunkten för e-hälsa.

### 5.3.3 Informationsutbytet om e-recept över landsgränser

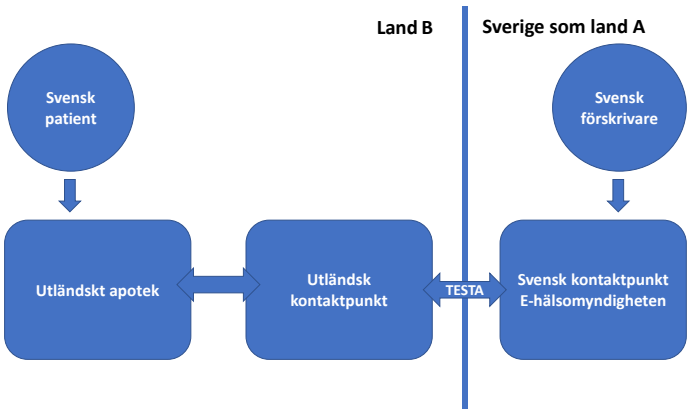
Informationsutbytet om e-recept över landsgränser inleds med att en patient får ett e-recept förskrivet i land A. Där registreras e-receptet. När patienten från land A vill hämta ut sitt läkemedel land B,

[26] Artikel 5.9 i genomförandebeslutet och artikel 9 i *eHealth Network Rules of Procedure.* Utredningen utgår från EES, se avsnitt 2.2.
[27] Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende E-hälsomyndigheten (S2021/06820).

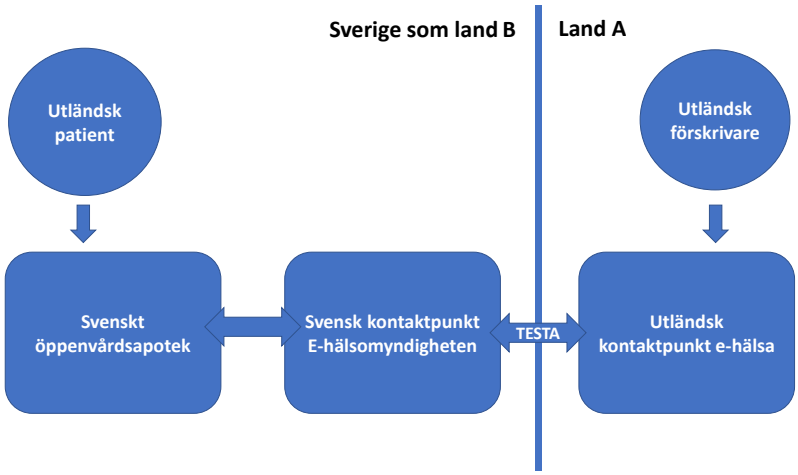
måste information skickas från land A av den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i land A, via den nationella kontaktpunkten i land B, till ett apotek eller motsvarande i land B där patienten är. Detta informationsutbyte kommer att ske genom att ett antal frågor och svar utväxlas succesivt mellan apoteket i land B och kontaktpunkten för e-hälsa i land A, via kontaktpunkten för e-hälsa i land B.

Två situationer är aktuella, dels att Sverige kommer att vara land A när svenska e-recept expedieras inom EES, dels att Sverige kommer att vara land B när e-recept från EES expedieras på svenska öppenvårdsapotek. Det krävs en nationell infrastruktur för att E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt för e-hälsa ska kunna förmedla information mellan den utländska kontaktpunkten för e-hälsa, förskrivarna, det nationella registret och apoteken. Informationen mellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa förmedlas genom en infrastruktur, Trans European Services for Telematics between Administrations (TESTA), som kommissionen ansvarar för, se vidare nästa avsnitt.

**Figur 5.1 E-recept från Sverige expedieras i ett annat EES-land**



Figur 5.2 E-recept från ett annat EES-land expedieras i Sverige




## Infrastrukturen för e-hälsotjänster

E-hälsotjänsterna kallas inom samarbetet eHealth Digital Services och infrastrukturen för dessa gränsöverskridande e-hälsotjänster, eHDSI. Infrastrukturen baseras på ett pilotprojekt som kallades Smart Open Services for European Patients, epSOS, som pågick mellan åren 2008–2014 för utbyte av information om patientöversikter och e-recept. Projektet syftade till att utveckla och utvärdera en infrastruktur för gränsöverskridande interoperabilitet mellan system för elektronisk patientinformation.

Kommissionen tar tillsammans med medlemsländerna fram eHDSI som består av sådana kärntjänster och bastjänster som avses i förordningen 283/2014 om riktlinjer för transeuropeiska nät på området för telekommunikationsinfrastruktur.[28] Förenklat ska kommissionen ansvara för kärntjänsten, det säkra nätverket TESTA. De nationella kontaktpunkterna för e-hälsa ansvarar för bastjänsterna som kopplar samman den nationella infrastrukturen.[29]

[28] Europaparlamentets och rådets förordning 283/2014 av den 11 mars 2014 om riktlinjer för transeuropeiska nät på området för telekommunikationsinfrastruktur och om upphävande av beslut nr 1336/97/EG. Förordningen har upphävts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1153 av den 7 juli 2021 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1316/2013 och (EU) nr 283/2014.
[29] Skäl 7 och artikel 6.1 d i genomförandebeslutet.

### Ansvaret för personuppgifter inom nätverket för e-hälsa

Enligt genomförandebeslutet ska medlemsländerna och deras utsedda företrädare betraktas som personuppgiftsansvariga för de personuppgifter som de behandlar genom eHDSI och ska fördela ansvarsområdena mellan sig på ett tydligt och transparent sätt (artikel 7.1). De bör tillsammans fastställa syftet med och metoderna för behandling av personuppgifter genom eHDSI, därför är de personuppgiftsansvariga. De personuppgiftsansvarigas respektive ansvarsområde bör definieras separat (skäl 20). Kommissionen kan betraktas som personuppgiftsbiträde (artikel 7.2). Personuppgiftsbiträdesavtalet finns i bilagan till genomförandebeslutet och innebär bl.a. att kommissionen ska förvalta kärntjänsterna i eHDSI och fullgöra sina skyldigheter som personuppgiftsbiträde. Kommissionen ska inte ha tillgång till personuppgifter om patienter som behandlas genom infrastrukturen i e-hälsotjänsterna, utan ska behandla krypterade personuppgifter för medlemsländernas räkning mellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa.

### Fråga om gemensamt personuppgiftsansvar

Om och i vilken omfattning det finns ett gemensamt personuppgiftsansvar för de personuppgifter som behandlas genom eHDSI hos deltagande medlemsländer är under diskussion. LWG har även frågat Europeiska dataskyddsstyrelsen om detta och beskrev då att de deltagande länderna har konsulterat respektive lands tillsynsmyndighet som inte hittat någon gemensam hållning. Europeiska dataskyddsstyrelsen svarade att det är för de aktörer som behandlar personuppgifter att bestämma om det är ett gemensamt eller ensamt personuppgiftsansvar för behandlingen, enligt ansvarsprincipen i artikel 5.2 i dataskyddsförordningen.[30] Europeiska dataskyddsstyrelsen uttalade sig alltså inte om hur frågan om personuppgiftsansvaret ska bedömas. Utredningen utgår därför från att varje medlemsland anses ensamt personuppgiftsansvarig för respektive del av behandlingen.

[30] Brev från Europeiska dataskyddstyrelsen till eHMSEG Legal Work Group, Bryssel, (2021-06-30), ref: OUT2021-0115.

### Informationssäkerhet i tjänsten e-recept över landsgränser

För överföring i TESTA krävs att E-hälsomyndigheten är ansluten till Swedish Government Secure Intranet (SGSI) för säker och krypterad kommunikation mellan myndigheter i Sverige och i Europa. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap är systemägare för SGSI. För att skapa tillit i tjänsten har man inom nätverket för e-hälsa kommit överens om bl.a. följande

- ett e-hälsoavtal som anger krav på bl.a. kontaktpunkterna för e-hälsa och kriterier för deltagande i informationsutbytet,
- att e-hälsoavtalet ställer krav på en säkerhetsnivå i fråga om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, sekretess, integritet, autenticitet, tillgänglighet, oförnekbarhet, kryptering och andra åtgärder för datasäkerhet och kontrollmekanismer i enlighet med dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen,
- att e-hälsoavtalet kräver identifiering och autentisering av hälso- och sjukvårdspersonal och att endast sådan behörig personal i land B kan få del av uppgifter om patientens hälsa,
- att informationen ska gå i de säkra nätverken SGSI/TESTA,
- gemensamma tester,
- en kvalitetsgranskning ledd av kommissionen som involverar stora delar av de nationella kontaktpunkterna för e-hälsas processer och kvalitetsarbete, och
- att nätverket för e-hälsa godkänner anslutning till tjänsten för de medlemsländer som vill delta.

Det finns även andra regelverk som skulle kunna bedömas tillämpliga för den nationella infrastrukturen i tjänsten t.ex. reglerna för ett nationellt medicinskt informationssystem i Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem eller EU:s regelverk för medicintekniska produkter.

### 5.3.4 Information till patient samt hälso- och sjukvårdspersonal

För en effektiv och patientsäker process behövs tillgänglig information om förutsättningarna för tjänsten, t.ex. genom de nationella kontaktpunkterna och de relevanta nationella myndigheterna. På kommissionens webbplats finns information riktad både till invånare och hälso- och sjukvårdspersonal.[31] Varje medlemsland ska också publicera landets förutsättningar för tjänsten, hur personuppgifter behandlas och vem som är personuppgiftsansvarig. På så sätt ska den registrerade få möjlighet att få en samlad information på sitt eget språk om behandlingen hos de olika aktörer som är inblandade i expedieringen av e-recept.

Ditt Europa/Your Europe är en del av den gemensamma digitala ingången och innehåller information om att hämta ut läkemedel i andra länder. Aktuella myndigheter och andra aktörer ansvarar för att informationen uppfyller webbtillgänglighetsdirektivet och SDG-förordningens krav.

Inom nätverket för e-hälsa har man tagit fram en mall för den s.k. Patient Information Notice (PIN) som syftar till att uppfylla kraven på information om behandling av personuppgifter som ska lämnas till patienten enligt artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen. PIN ska lämnas senast i samband med personuppgiftsbehandlingen. Motsvarande mall för information till hälso- och sjukvårdspersonal har nätverket för e-hälsa också tagit fram, s.k. Healthcare Professional Information Notice (HPIN). Informationen i mallen får anpassas efter respektive lands lagstiftning.

### 5.3.5 Nätverket för e-hälsas krav för att delta i tjänsten

För att stödja arbete i nätverket för e-hälsa har tre gemensamma åtgärder s.k. joint actions, genomförts: eHealth Government Initiative, Joint Action to support the eHealth Network och eHealth Action. Åtgärderna är EU-övergripande projekt. Nätverket för e-hälsa har antagit ett stort antal vägledande dokument för ett säkert informationsutbyte, ofta baserat på de gemensamma åtgärderna. Dessa förutsättningar och krav syftar till att informationsutbytet om e-recept

[31] ”MyHealth@EU” – Flyer addressed to patients and health professionals | Folkhälsa (europa.eu) (hämtad 21-12-09).

över landsgränser ska vara möjligt. Nätverkets styrande dokument har hittills inte funnits publicerade samlat, vilket påverkar förutsättningarna att få en överblick av det omfattande arbetet som utvecklas efter hand. Dessutom pågår arbete med informationshanteringen och dokument flyttas. I delbetänkandet finns det därför i regel inte länkar till specifika dokument. På eHDSI nya webbplats *MyHealth@EU – eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) Home*[32] finns omfattande information om e-hälsotjänsterna. Webbplatsen kräver en EU-inloggning som alla kan skaffa. På den webbplatsen under *OPERATIONS Home/eHDSI SERVICE OFFERING* beskrivs användningsfallen under rubriken *eP/eD use case*, omfattningen av tjänsten under *eHDSI Scope and Business Goals* och detaljerade krav beskrivs under rubriken *eHDSI Requirements Catalogue*. De mest centrala dokumenten finns även publicerade av kommissionen.[33]

## Krav på kvalitetsgranskning

De deltagande länderna måste först genomgå en kvalitetsgranskning, en s.k. initial compliance check, som kommissionen leder med stöd av medlemsländerna. Granskningen ska säkerställa att kontaktpunkten för e-hälsa uppfyller aktuella krav på processer och dokumentation på en rad områden såsom organisation, rättsliga förutsättningar, interoperabilitet, semantik och teknik. Därefter beslutar nätverket för e-hälsa om deltagande land uppfyller kraven och får driftsätta tjänsten via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa.[34] Innan nätverket fattar ett sådant beslut krävs ett undertecknande av e-hälsoavtalet, se avsnittet nedan.

[32] https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/OPERATIONS+Home (hämtad 21-12-10).
[33] https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_sv (hämtad 2021-12-03).
[34] Artikel 5 i genomförandebeslutet.

## Krav som följer av e-hälsoavtalet

E-hälsoavtalet[35] ska undertecknas för att en kontaktpunkt för e-hälsa ska bli godkänd av nätverket för e-hälsa och landet ska kunna delta i e-hälsotjänsterna. Det ska även fastställas att kontaktpunkten följer avtalet och de relevanta processerna samt kriterierna i tillhörande dokument i bilagan till avtalet.[36] Därigenom avses avtalsparterna följa kriterierna i avtalet.[37] Syftet med e-hälsoavtalet är att skapa rättslig stabilitet och interoperabilitet. Vidare har det angivits finnas ett behov av ett avtal eftersom samarbetet baseras på frivillighet och inte tvingande EU-rätt.[38] E-hälsoavtalet ska undertecknas enligt nationell rätt och vad det kan innebära i Sverige analyseras i avsnitt 13.3.1.

E-hälsoavtalet har en bilaga som hänvisar till ett antal dokument som ytterligare beskriver kraven, vilka hänvisar till andra dokument och processer. Dokumenten i bilagan är bindande och har varierande karaktär, t.ex. diskussionsunderlag, riktlinjer och detaljerade specifikationer. Dessa dokument och hänvisningarna i dem är föråldrade i vissa delar, men i skrivande stund pågår arbete med en uppdatering. E-hälsoavtalet och kraven i bilagan kan ändras.[39]

E-hälsoavtalet ställer inte i sig krav på ändringar i nationell rätt utan parterna kan välja hur de ska uppfylla kraven i enlighet med nationell rätt och EU-rätten.[40] Det ställer dock krav på bl.a. organisation, semantisk behandling, teknik, spårbarhet och säkerhet, samt hur informationen ska överföras och tas emot. Parterna åtar sig att identifiera och autentisera patient och hälso- och sjukvårdspersonal på ett otvetydigt sätt.[41] Nätverket för e-hälsa har angett att identifiering av hälso- och sjukvårdspersonal i land B ska ske med tvåfaktorsautentisering. Det finns också bestämmelser om avtalsparternas civilrättsliga ansvar och skadeståndsansvar.[42]

E-hälsoavtalet innehåller även bestämmelser om personuppgiftsbehandlingen. De nationella kontaktpunkterna för e-hälsa ska uppnå

[35] *Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services*.
[36] Kapitel III, avsnitt III 1.2.1 i e-hälsoavtalet.
[37] Kapitel I, avsnitt I.3(3) i e-hälsoavtalet.
[38] 9th eHealth Network meeting, *Cover note by Secretariat*, den 25 maj 2016, s. 1 och *Summary minutes 9th Meeting of the eHealth Network*, den 7 juni 2016, s. 3.
[39] Kapitel III, avsnitt III.2 i e-hälsoavtalet.
[40] Kapitel I, avsnitt I.3 i e-hälsoavtalet.
[41] Kapitel II, avsnitt II.1.1.2 i e-hälsoavtalet.
[42] Kapitel II, avsnitt II.1.2 i e-hälsoavtalet.

en säkerhetsnivå i enlighet med dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen i fråga om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, sekretess, integritet, autenticitet, tillgänglighet, oförnekbarhet, kryptering och andra åtgärder för datasäkerhet och kontrollmekanismer, med beaktande av processerna och kriterierna i avtalet.[43] Det finns också krav på spårbarhet m.m.[44] Enbart behörig hälso- och sjukvårdspersonal i land B ska kunna ta del av uppgifter om patientens hälsa.[45]

E-hälsoavtalet innehåller åtgärder som avser att stärka skyddet för integriteten vid informationsutbytet, men innehåller inte den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen. Det innebär bl.a. att E-hälsomyndigheten inte kan undgå sitt ansvar och sina skyldigheter som personuppgiftsansvarig med hänvisning till avtalet. Myndigheten måste därför bedöma om tillämpningen av de beslut som nätverket tar är förenliga med dataskyddsförordningen.[46]

Artikel 29-gruppen var en oberoende europeisk arbetsgrupp som behandlade frågor om integritetsskydd och skydd av personuppgifter fram till införandet av dataskyddsförordningen och som nu ersatts av Europeiska dataskyddsstyrelsen. Artikel 29-gruppen lämnade ett yttrande om e-hälsoavtalet, men hade inga avgörande invändningar. I yttrandet anges bl.a. att enbart patientrörlighetsdirektivet och e-hälsoavtalet inte i sig synes uppfylla kraven på rättslig grund i dataskyddsförordningen.[47]

## Kontroll av behörig förskrivare och expedierande farmaceut

Ett krav i nätverket för e-hälsa är att parterna ska autentisera och identifiera hälso- och sjukvårdspersonal. En kontroll av expedierande farmaceuts behörighet ska göras för att farmaceuten ska kunna fråga efter och ta emot information om ett e-recept från ett annat EES-land. I tjänsten förväntas farmaceuten bekräfta vid varje anrop att det finns en behandlingsrelation till patienten genom en bekräftelse som kallas Treatment Relationship Confirmation, (TRC-assertion). Land A avses kontrollera att e-receptet är giltigt och utfärdat

[43] Kapitel II, avsnitt II.4.1 i e-hälsoavtalet.
[44] Kapitel II, avsnitt II 4.2 i e-hälsoavtalet.
[45] Kapitel II, avsnitt II.1.1.3 i e-hälsoavtalet.
[46] E-hälsomyndigheten, *Reglering av personuppgiftshantering* (S2018/04035/FS), s. 21.
[47] Artikel 29-gruppens brev till Nätverket för e-hälsa, den 11 april 2018, Ref. Ares(2018) 2356058 03/05/2018.

av en behörig förskrivare.[48] Om det är oklarheter kring en förskrivares behörighet bör expedierande farmaceut bl.a. kunna kontakta de nationella kontaktpunkterna för hjälp.

### Kodverk och standarder för e-recept

Informationen i ett e-recept ska översättas till land B:s språk. Det finns överenskomna informationsmängder inom nätverket för e-hälsa med en miniminivå för vilken information som ska förmedlas. Det finns även krav på att vissa kodverk används för översättningen. Som kodverk för aktiv substans används ATC-kod, i kombination med en beskrivning i fritext av läkemedlets aktiva substans när ATC-koden inte ger en fullständig beskrivning av ingående substanser. För läkemedelsform används standarder från European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. För styrka används ett system för måttenheter kallat Unified Code for Units of Measure.

Informationen om ett läkemedel kan i dag variera i viss mån mellan olika länder beroende på t.ex. hur läkemedlet har godkänts. Tjänsten påverkas av dess tekniska utformning, de nationella förutsättningarna för läkemedelsinformation, förutsättningarna för de aktuella kodverken och övriga tekniska villkor. Tjänsten anpassas efter rådande förutsättningar. Det pågår 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.

## 5.3.6 Vad tjänsten omfattar

Tjänsten är utformad av medlemsländerna inom ramen för nätverket för e-hälsa, baserat på patientrörlighetsdirektivet och nätverkets krav. Tjänsten utgår i dag från de användningsfall medlemsländerna kommit överens om, men kan utvecklas över tid med nya användningsfall eller funktionaliteter.[49] Tjänsten e-recept över landsgränser omfattar för närvarande bl.a. följande[50]

[48] Se t.ex. eHealthNetwork, *Guidelines for information exchange E-prescription and eDispensation*, version 2, 2016, artiklarna 5.2 och 3.
[49] Att en utveckling av tjänster m.m. är förutsedd anges bl.a. i definitionerna till e-hälsoavtalet.
[50] Se vidare *eHDSI Scope and Business Goals*.

- e-recept för godkända humanläkemedel som tillverkats enligt en industriell process,[51]
- e-recept som utfärdas i land A till en patient i land A och där e-receptet sedan expedieras när patienten är på plats på ett fysiskt apotek i land B,[52] och
- att utbyte av läkemedel på apotek eller motsvarande är möjligt, dock endast till läkemedel som har ett annat läkemedelsnamn och/eller förpackningsstorlek och som har samma aktiva substans, läkemedelsform och styrka som det förskrivna läkemedlet.[53]

Tjänsten omfattar för närvarande inte bl.a. följande[54]

- att en patient från land A får ett e-recept utfärdat av en förskrivare behörig i ett annat EES-land,[55]
- narkotiska läkemedel,[56] och
- icke-godkända läkemedel inklusive läkemedel som bereds på apotek för en enskild patient t.ex. extemporeläkemedel.

Ovanstående begränsningar gäller för medlemsländerna. Vissa åtgärder är dock frivilliga, t.ex. att låta ett ombud hämta ut läkemedel åt patienten. Det krävs i dag att patienten är på plats på apoteket för att kunna identifiera sig med fotolegitimation. Det utesluter för närvarande e-handel av receptbelagda läkemedel där sådan identifiering inte är möjlig, enligt utredningens bedömning.

[51] *eHDSI Scope and Business Goals*.
[52] Se t.ex. *eHDSI Requirements Catalogue*, *02.01. Uniquely identify the Patient* som anger att fotolegitimation ska kontrolleras.
[52] *eHDSI Requirements Catalogue, eP/eD Use Case*. E-identifiering av patient på apotek har diskuterats, men såvitt utredningen känner till finns ännu inget förslag för detta i tjänsten.
[53] *eHDSI Scope and Business Goals* och *eHDSI Requirements Catalogue*, *07. Handle Dispensation of medicine and Substitution*. En förutsättning är att utbyte är tillåtet i land B.
[54] *eHDSI Scope and Business Goals.*
[55] *eHDSI Requirements Catalogue*, *eP/eD Use Case.*
[56] *eHDSI Scope and Business Goals*.

## 5.4 Informationsflödet i tjänsten

### 5.4.1 Informationsflödet

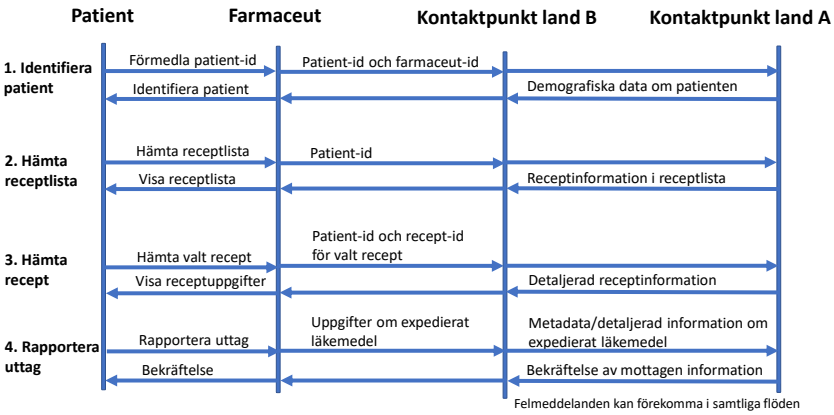
Informationsflödet i tjänsten e-recept över landsgränser inleds med att patienten från land A identifierar sig hos ett apotek eller motsvarande i land B och ber att få hämta ut läkemedlet som förskrivits på ett e-recept i land A. Om land A kräver det ska patienten ha lämnat samtycke till att personuppgifterna överförs till land B för expediering. Land B kan också kräva patientens samtycke till att personuppgifterna hämtas från land A för att användas vid expediering på apoteket i land B. Information om patienten, e-recepten samt hälso- och sjukvårdspersonalen ska utväxlas stegvis mellan apoteket i land B via kontaktpunkten för e-hälsa i land B till land A:s kontaktpunkt genom ett antal frågor och svar som kan delas in i följande fyra flöden

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

För varje meddelande skickas därutöver viss information och metadata om vem som gör förfrågan, t.ex. namn och roll för den som gör anropet samt signatur för anropande nationell kontaktpunkt, inklusive landskod. Sådan information skickas för vart och ett av de fyra meddelandetyperna och avses loggas av mottagaren för spårbarhet i informationsflödet.

Frågor och svar följer fastställda format och bygger på nätverket för e-hälsas krav på information, med obligatoriska och valfria informationsmängder. Anrop loggas för kvalitetssäkring, felsökning och spårbarhet. Felmeddelanden kan förkomma i alla fyra flödena.

**Figur 5.3 Översikt informationsflödet i tjänsten**




## 5.4.2 Kraven på överenskomna informationsmängder

I tjänsten behandlas de personuppgifter om patienten, förskrivaren och expedierande personal som behövs vid ordination, expediering och uppföljning. Informationsflödet utgår från de informationsmängder för e-recept som nätverket för e-hälsa kommit överens om.[57] Informationen översätts via kodverk när den överförs från land A till land B.

Uppgifter om patienten behövs för att identifiera patienten och för expedieringen av läkemedlet. Uppgifter om patientens läkemedelsbehandling är i regel känsliga personuppgifter, främst eftersom de är indirekta uppgifter om patientens hälsa.[58] Personuppgifter om förskrivare och expedierande personal ska bl.a. göra det möjligt att identifiera behörig hälso- och sjukvårdspersonal, samt kunna kontakta dem vid behov. Loggning av frågor och svar används bl.a. för kvalitetssäkring, felsökning och spårbarhet. Vissa personuppgifter behandlas för uppföljning, inklusive tillsyn.

[57] Informationsmängderna utgår bl.a. från patientrörlighetsdirektivet, genomförandedirektivet 2012/52/EU som har utvecklats inom nätverket för e-hälsa, nätverkets krav och riktlinjer, samt användningen av olika standarder och överenskomna kodverk.
[58] Uppgifter om läkemedel och andra varor som förskrivs en enskild har ansetts röra dennes hälsa enligt personuppgiftslagen, prop. 2008/09:145 s. 305. Jfr Justitiekanslerns beslut 2008-06-23, dnr 7692-06-42.

Nedan redogörs för de överenskomna informationsmängder som är avsedda att överföras i tjänsten e-recept över landsgränser.[59] Vissa uppgifter är obligatoriska och ska anges (nedan i **fetstil**). Det finns även ”utökade informationsmängder”, dvs. uppgifter som är frivilliga att ange vid behov. Det är dock svårt att göra en helt rättvisande och uttömmande uppräkning av flera skäl, t.ex. eftersom vissa uppgifter kan anges på olika sätt och detaljeringsnivå. Utredningen har översatt begreppen från engelska och i vissa fall inte funnit svenska motsvarigheter. Informationsutbytet är ett pågående arbete och informationsmängderna kan komma att ändras. Utöver de uppgifter som räknas upp nedan ska uppgifter om registerhållaren och viss annan metadata också skickas.

*Personuppgifter som avser patienten är*

- **namn, födelsedatum, unik personlig identifierare** (en uppgift för att identifiera patienten, t.ex. personnummer, socialförsäkringsnummer, nationellt eller regionalt id-kortsnummer, passnummer, eller hälsokortsnummer),
- **övriga demografiska uppgifter om patienten** (de uppgifter varje land A bestämmer ska anges för identifiering av patienten utifrån nationell reglering eller vilka uppgifter som finns tillgängliga, t.ex. födelsedatum, kön, namn, nationell eller regional identifierare, socialförsäkringsnummer, adress, land),
- patientens språk, vårdnadshavare, förmyndare eller ombud,[60]
- **recept-id** (en unik identifierare som för varje enskilt recept i receptlistan anges med en kod och används både nationellt och vid gränsöverskridande identifiering av e-recept),
- läkemedlets **gängse benämning** eller läkemedlets läkemedelsnamn,[61] **aktiv substans** och/eller **ATC-kod**,[62] läkemedelsföretagets namn,

[59] Redogörelsen i detta avsnitt baseras främst på E-hälsomyndighetens sammanställning av informationsmängderna enligt eHDSI:s specifikation.
[60] Det förutsätter att både land A och land B tillåter möjligheten med ombud, se avsnitt 7.7.2.
[61] Läkemedelsnamn är obligatoriskt att ange endast om utbyte av läkemedel inte får ske.
[62] Det är obligatoriskt att ange ATC-kod eller substansnamn.

- **läkemedelsform, mängd** (antal förpackningar), **styrka,** behandlingstid, dosering/instruktion för användning till patienten och till farmaceuten,[63]
- skälen för förskrivningen/behandlingsändamål,
- **förskrivningstidpunkt,** och **sista giltighetsdag för förskrivningen,**
- **hantering av utbyte av läkemedel på apotek** (som förmedlas genom en ”flagga” om det är tillåtet eller inte),
- uppgift från land A **om e-receptet är expedierbart** i land B, och
- eventuellt övriga uppgifter som hänför sig till patienten eller förskrivningen t.ex. i det PDF-dokument som skickas med uppgifter ur ”originalreceptet”.

*Personuppgifter som avser förskrivaren är*

- **namn, yrke**, **identifiering av förskrivaren, kontaktuppgifter, land, krav på autentisering av förskrivaren**, förskrivningssystem, identifiering av arbetsplats, arbetsplats och arbetsadress.

*Personuppgifter som avser farmaceuten är*

- **namn, unik identifierare av farmaceuten, legitimation/id, apotek/arbetsplats, kontaktuppgifter till apoteket eller motsvarande,** adress till arbetsplatsen, **identifierare för apoteket eller motsvarande** och **land.**

*Vad som återrapporteras vid expediering är*

- **recept-id, patientens unika identifierare, födelsedatum, namn, land**, adress, kön, språk, socialförsäkringsnummer, kontaktuppgifter,

[63] Dosering är ett exempel på att det är svårt att klassificera vissa uppgifter som obligatoriska eftersom det är ett krav att skicka en sådan uppgift, men valfritt att skicka uppgiften på ett strukturerat sätt. Uppgiften kan i stället skickas i fritext.

- **antal expedierade förpackningar, förpackningsstorlek, produktnamn, läkemedelsform, ATC-kod, styrka, aktiv substans**, produktnummer (i Sverige kan det vara s.k. NPL pack-id), artikelbenämning,
- **uppgift som visar om ett annat läkemedel än det förskrivna har lämnats ut** när det är aktuellt,
- **farmaceutens legitimation/id och yrke, namn, expedieringstidpunkt**, arbetsplats, kontaktuppgifter,
- **expedierande apotek, kontaktuppgifter, adress, land**, och
- **identifiering av registerhållaren, adress** och **kontaktuppgifter**.

Dessa uppgifter motsvarar i stort de som anges på en förskrivning i Sverige enligt 4 kap. 8 § receptföreskrifterna, med de informationsmängder som E-hälsomyndigheten hämtar från t.ex. VARA och FORS, se för bedömningen att de svenska e-recepten redan i dag följer nätverket för e-hälsas krav i avsnitt 12.4.2.

### 5.4.3 Behandlingen av personuppgifter

Medlemsländerna ansvarar för att behandlingen av personuppgifter följer dataskyddsförordningen. De aktörer som kommer att behandla personuppgifter i informationsutbytet om e-recept över landsgränser är bl.a. förskrivare i land A, registerhållare, de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa i land A och land B, apotek eller motsvarande och expedierande personal i land B, kommissionen som är personuppgiftsbiträde, hälso- och sjukvårdspersonal i land A som vid vårdtillfället har behov av uppgift om expedierat läkemedel, samt andra relevanta aktörer, t.ex. tillsynsmyndigheter i land A och land B.

Personuppgifterna i läkemedelsprocessen kommer att behandlas främst genom insamlande, sammanställning, överföring, översättning och bevarande. Förskrivaren kommer att samla in uppgifter vid förskrivningen och överföra uppgifterna till ett register. Kontaktpunkterna för e-hälsa kommer att överföra uppgifter till och från apoteken och mellan sig, bevara vissa uppgifter, samt föra logg m.m. Kommissionen kommer bara att överföra krypterade uppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonal i land A som har behov av uppgifter om expedierat läkemedel kommer att behandla uppgifter genom att ta del av dem.

Hanteringen skiljer sig åt om Sverige är land A eller land B. När Sverige är land A handlar det främst om att E-hälsomyndigheten tillgängliggör uppgifter från den nationella läkemedelslistan. Redan insamlade personuppgifter behandlas genom att de sammanställs, översätts och lämnas ut till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa för vidarebefordran till apotek i ett annat EES-land. Personuppgifterna kommer också att behandlas när uttaget återrapporteras till E-hälsomyndigheten som översätter och registrerar uppgifterna i den nationella läkemedelslistan.

När Sverige är land B kommer uppgifter att lämnas från kontaktpunkten i land A till E-hälsomyndigheten som vidarebefordrar informationen till öppenvårdsapoteken. E-hälsomyndigheten kommer också att vidareförmedla uppgifter om uttaget till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa och till övriga aktörer som bedöms ha behov av dem. För öppenvårdsapoteken tillkommer egentligen ingen ny behandling av personuppgifter avseende e-recept från EES jämfört med nuvarande hantering av e-recept. Öppenvårdsapoteken kommer att samla in uppgifterna via E-hälsomyndigheten, redovisa uttaget och spara uppgifterna i verifikationer över utlämnande läkemedel som bevaras i fem år. Vissa uppgifter kommer att registreras i den nationella läkemedelslistan vid expedieringen.

Av säkerhetsskäl och för att kunna genomföra en patientsäker expediering av ett e-recept krävs spårbarhet. E-hälsomyndigheten och övriga kontaktpunkter för e-hälsa ska föra logg över de anrop som sker och den behandling som genomförs. Loggningen ska sparas hos E-hälsomyndigheten och syftar till att säkerställa krav på spårbarhet, kvalitet och säkerhet för att möjliggöra tillsyn, uppföljning och felsökning vid behov. Syftet är också att kontrollera efterlevnad av åtkomst.

### 5.4.4 Integritetshöjande samtycke

Frågan om patienten bör lämna samtycke i land A och i land B till att personuppgifterna behandlas för expediering i ett annat EES-land har diskuterats i samarbetet om tjänsten. Tidigare övervägdes ett tvåstegssamtycke, alltså att patienten ska lämnas samtycke både i land A och land B. Sedan dess har det tydliggjorts att samtycke inte är en lämplig rättslig grund för offentliga myndigheter. Det finns dock

inga hinder för att införa ett krav på ett s.k. integritetshöjande samtycke, även om behandlingen baseras på en annan rättslig grund. Samtycke ska utformas så att det omfattar den personuppgiftsbehandling som avses i respektive situation. Samtycke är i huvudsak en fråga för varje deltagande land.

E-hälsomyndigheten föreslog i rapporten *Reglering av personuppgiftsbehandling* att patientens integritetshöjande samtycke skulle inhämtas både när svenska e-recept expedieras i ett annat EES-land och när e-recept från ett EES-land expedieras i Sverige.[64] Ett sådant samtycke avsågs inte utgöra den rättsliga grunden, utan en integritetshöjande skyddsåtgärd. Utredningen föreslår att en patient från Sverige ska lämna ett integritetshöjande samtycke till expediering i ett annat EES-land, men inte att en patient från land B ska lämna samtycke vid expediering i Sverige, se avsnitt 8.2.6 och 9.10.

### 5.4.5 Översikt av tjänsten e-recept över landsgränser

Nedan görs en översikt över processen för tjänsten e-recept över landsgränser utifrån nätverket för e-hälsas krav.

#### Ordination och förskrivning

Processen inleds med att patienten identifierar sig och lämnar uppgifter om sin hälsa till en behörig förskrivare i land A. Förskrivaren ordinerar ett läkemedel och utfärdar ett e-recept. Förskrivaren behandlar känsliga personuppgifter om patienten samt personuppgifter om sig själv. E-receptet registreras i land A:s register. Land A ansvarar även för en kontroll av receptet. Patienten och förskrivaren kan få information om tjänsten på olika sätt, se avsnitt 5.3.4.

#### Expediering i land B

Expedieringen börjar med att patienten går in på ett apotek i land B för att hämta läkemedel som förskrivits på ett e-recept i land A. Land A kan kräva att patienten ska lämna samtycke för att personuppgifterna ska få överföras från land A till land B för en expedier-

[64] E-hälsomyndigheten, *Reglering av Personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS), s. 27 f.

ing. Även land B kan kräva att patienten ska lämna sitt samtycke till att uppgifterna hämtas från land A för att expedieringen ska få ske. Patienten ska få information från den personuppgiftsansvarige om hur personuppgifterna kommer att behandlas enligt artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen. Det finns en gemensamt framtagen mall för sådan information till patienter (PIN), se avsnitt 5.3.4.

### Identifiera farmaceuten och behandlingsrelationen

Informationsutbytet inleds med att expedierande farmaceut i land B identifieras. Det sker genom att information om farmaceutens namn, farmaceutens unika identifierare,[65] yrke, arbetsplats och uppgifter om apoteket eller motsvarande skickas till kontaktpunkten för e-hälsa i land A. För att intyga att det finns en behandlingsrelation innehåller varje anrop även en så kallad TRC-assertion som innebär att land B skickar uppgifter om bl.a. patientens identifierare tillsammans med farmaceutens identifierare, namn yrkeskod och uppgifter om apoteket.

### Identifiera patienten

Patienten ska identifieras i tjänsten e-recept över landsgränser för att kunna hämta ut sitt läkemedel.[66] Land A ska ange en unik personlig identifierare för patienten som syftar till att kunna identifiera och koppla patienten till ett e-recept i det nationella registret, t.ex. ett nationellt eller regionalt id-kortsnummer, passnummer eller socialförsäkringsnummer. Land A ska också skicka patientens namn, födelsedatum och uppgift om land. Land A ska även ange vilka identitetshandlingar som patienten ska använda. Identitetshandlingen innehåller patientens unika identifierare. Land A kan även kräva andra demografiska uppgifter om patienten, t.ex. kön och adress.

Vid expedieringen ansvarar land A och land B gemensamt för att identifiera patienten. Expedierande personal i land B ska kontrollera patientens identitet genom den giltiga id-handlingen med foto och den unika identifieraren som land A kräver, samt övrig demografiska uppgifter om det krävs. Expedierande personal skickar patientens

[65] Uppgiften kan t.ex. vara en legitimationskod.
[66] *eHDSI Functional requirements*, *02.01. Uniquely identify the Patient* och *02.01.01. Identification and authentication of a patient with demographic data*.

unika identifierare till kontaktpunkten för e-hälsa i land A som kontrollerar patientens identitet och om eventuellt samtycke finns, om det krävs. Kontaktpunkten i land A svarar med demografiska uppgifter om patienten, t.ex. namn, unik identifierare och födelsedatum, så att farmaceuten kan jämföra uppgifterna med uppvisad fotolegitimation. Saknas uppgifter om patienten får land B ett felmeddelande, liksom om samtycke saknas när det är ett krav.

Olika typer av ombud, eller ”next of kin” som de även kallas i tjänsten, t.ex. ställföreträdare eller vårdnadshavare får hämta ut läkemedel för patientens räkning om både land A och land B tillåter det och övriga villkor är uppfyllda. Nationell rätt i land A avgör vem som kan vara ombud. Ombudet kan t.ex. vara en vårdnadshavare eller nära anhörig. Ombudet ska inte visa någon pappersdokumentation, utan land A ska kunna säkerställa kopplingen mellan ombudet och patienten digitalt, se avsnitt 7.7.2.

### Hämta information om patientens receptlista eller om ett recept

Patienten, eller ombudet i de fall det är aktuellt, frågar efter sitt e-recept och avses därigenom bekräfta sin vilja att hämta ut e-receptet på apoteket. När land B har säkerställt patientens identitet, eventuellt samtycke (om det krävs), frågar expedierande personal i land B efter receptet eller receptlistan genom, att på samma sätt som i tidigare anrop, skicka uppgifter för att identifiera patient m.m. Som svar kan land A lämna ut antingen en lista med uppgifter om de e-recept som patienten har eller endast de e-recept som kan expedieras i annat land. Land A får lämna vissa uppgifter om ett e-recept som inte kan expedieras utomlands, men det måste då framgå att de är ”icke-expedierbara” e-recept. Land A kan också lämna ut information om ett e-recept.

För varje recept i receptlistan ska det finnas ett recept-id och information som identifierar förskrivet läkemedel, t.ex. läkemedelsnamnet eller det generiska namnet, ordinationstidpunkt, uppgift om receptet är expedierbart i land B och ATC-kod.

### Hämta information om patientens e-recept

När farmaceuten i land B, i samråd med patienten, avgjort vilket av e-recepten i receptlistan patienten vill ha expedierat, begär farmaceuten mer information om det valda e-receptet. Land A svarar med att skicka de detaljerade uppgifter om e-receptet med de informationsmängder nätverket för e-hälsa kommit överens om. Uppgifterna kodas med hjälp av de överenskomna kodverken och översätts automatiskt från land A:s språk till engelska och sedan från engelska till land B:s språk. Farmaceuten får därmed uppgifterna på sitt eget språk. Syftet är att farmaceuten ska få tillräckliga uppgifter för en expediering. Uppgifterna avser patienten, läkemedlet (t.ex. aktiv substans, mängd, styrka och läkemedelsform), förskrivningen och förskrivaren. Uppgifter om t.ex. behandlingsändamål kan ingå. Det kommer även att skickas ett PDF-dokument från land A med uppgifter ur ”originalreceptet” på patientens språk.

### Expediering av läkemedel

Farmaceuten ska granska e-receptet för att kunna expediera läkemedlet i enlighet med nationell reglering och lämna ut det om förutsättningarna är uppfyllda. Farmaceuten ska återrapportera uttaget till kontaktpunkten för e-hälsa i land B som rapporterar det vidare till kontaktpunkten i land A, för att bl.a. avräkning för uttaget ska kunna ske och expedierat läkemedel ska kunna registreras. Återrapporteringen avser uppgifter om patienten, expedierat läkemedel, om något annat än det förskrivna läkemedlet har lämnats ut, samt uppgifter om expedierande personal och apotek. Vid expediering av pappersrecept inom EES, finns det inte någon möjlighet att återrapportera en expediering till land A. Det blir alltså en väsentlig skillnad med e-recept över landsgränser. Land A ska även bekräfta att informationen har tagits emot. Patienten betalar för läkemedlet och kan, beroende på om förutsättningarna är uppfyllda, ta del av land B:s läkemedelsförmån eller begära ersättning i efterhand.[67]

[67] Ersättning för läkemedel i gränsöverskridande vård behandlas i kapitel 6.

### Uppföljning av enskild förskrivning av läkemedel

Det expedierande apoteket ska följa det nationella regelverket vad gäller t.ex. att bevara eller lämna ut uppgifter för tillsyn, uppföljning eller statistik till relevanta aktörer. Kontaktpunkterna i land A och B kan behöva vidarebefordra uppgifterna om expedierat läkemedel till andra relevanta aktörer för liknande ändamål. Uppgifterna om expedieringen ska behandlas enligt respektive lands regelverk och får inte bevaras längre än nödvändigt.

## 5.4.6 Sammanfattning

Det svenska regelverket är ännu inte anpassat för e-recept över landsgränser. Utredningen kommer att gå igenom vad som krävs för en sådan anpassning i följande kapitel baserat på denna kartläggning. Informationsutbytet i tjänsten innebär bl.a. 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.

Öppenvårdsapotekens hantering vid expediering av e-recept från EES kan antas komma att skilja sig åt från nuvarande hantering i vissa avseenden, t.ex. kommer uppgifterna inte från den nationella läkemedelslistan, utan från land A via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa. Informationen om e-recepten från EES följer av nätverket för e-hälsas krav för överenskomna informationsmängder. Informationen fås via en fråga-svarstjänst som går i fyra olika informationsflöden. Land B ska återrapportera expedieringen till land A, vilket inte görs i dag vad gäller pappersrecept inom EES.

Förutsättningarna för ersättning vid gränsöverskridande vård behandlas i nästa kapitel. Personuppgiftsbehandlingen analyseras i följande kapitel 7–11. Ytterligare åtgärder för att främja en patientsäker och effektiv process utreds i kapitel 12 och 13. SDG-förordningen och webbtillgänglighetsdirektivet kommer inte att tillämpas direkt på informationsöverföringen av e-recept över landsgränser, men kan vara viktiga för information t.ex. för patienter som vill använda tjänsten e-recept över landsgränser.

# 6 Ersättning och förmån vid e-recept över landsgränser

## 6.1 Inledning

I detta avsnitt redogör utredningen för gällande lagstiftning och utredningens överväganden och bedömningar i frågor kopplade till ersättning och förmån för läkemedel vid utlandsvård med anledning av tjänsten e-recept över landsgränser. Sådana frågor lyftes även i E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftshantering* (S2018/04035/FS).

## 6.2 Förutsättningar för ersättning och förmån

### 6.2.1 Förordningen om samordning av de sociala trygghetssystemen

Rätten till sjukförsäkringsförmåner för personer som rör sig inom EES och Schweiz regleras i förordningen 883/2004. Syftet med förordningen är att samordna olika socialförsäkringsförmåner och att ange vilket lands lag som är tillämplig, men inte att harmonisera medlemsländernas socialförsäkringssystem.[1] Försäkringsmedlemslandet får ha krav på förhandstillstånd för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, begränsat till vissa typer av planerad vård, om det är motiverat och proportionellt.

I artikel 19 och 20 regleras rätten till vårdförmåner av nödvändig och planerad karaktär. En person som är försäkrad för vårdförmåner i Sverige enligt förordningen 883/2004 kan få nödvändig eller viss planerad vård i ett annat EES-land eller i Schweiz till samma patientavgift som invånarna i det landet. Motsvarande situation gäller för

[1] Prop. 2015/16:139 s. 13.

personer som är försäkrade i ett annat EES-land eller Schweiz. Ett förhandstillstånd ska beviljas om den aktuella behandlingen finns bland de förmåner som tillhandahålls enligt lagstiftningen där patienten är bosatt och behandlingen inte kan ges inom en tid som är medicinskt försvarbar (artikel 20.2).

En EU-förordning har allmän giltighet och den är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsland (artikel 288 i EUF-fördraget). En förordning ska inte genomföras i svensk rätt för att bli giltig i Sverige.

Det behöriga medlemslandet ansvarar i regel för kostnaderna för nödvändig vård, t.ex. när patienten visar det gemensamma europeiska sjukförsäkringskortet som även kallas EU-kortet. Ofta är det landet där patienten bor. Ersättningen hanteras genom socialförsäkringssystemen utan att patienten ska behöva betala i förväg, förutom patientavgiften eller motsvarande. Kostnaden regleras i regel i efterhand mellan landet som givit patienten vård, som kallas land B i delbetänkandet, och det behöriga medlemsland som patienten är försäkrad i för vårdförmåner, som kallas land A.

### 6.2.2 Patientrörlighetsdirektivet och ersättning för läkemedel

Patientrörlighetsdirektivet syftar till att göra det lättare för invånare i EES att få tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård och att förtydliga förhållandet till förordningen 883/2004 vid tillämpning av patienträttigheter (artikel 1.1). Medlemsländernas ansvar för socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, ska respekteras fullt ut (artikel 1.1). Bakgrunden till direktivet är ett antal domar i EU-domstolen som slog fast att sjukvård omfattas av EUF-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster, oavsett hur den är finansierad och organiserad.[2]

Direktivet ska alltså tillämpas oavsett hur hälso- och sjukvården organiseras, tillhandahålls och finansieras (artikel 1.2). Rutinmässiga omvårdnadstjänster, tillgång till och fördelning av organ för transplantation och allmänna vaccinationer är undantagna (artikel 1.3). Patientrörlighetsdirektivet definierar vad som avses med hälso- och sjukvård och att vård anses som gränsöverskridande när den ges i ett annat medlemsland (artikel 3 a och 3 e).

[2] Se prop. 2012/13:150 s. 17 inklusive hänvisningarna till rättsfall i not 1.

Patientrörlighetsdirektivet pekar ut behörigt land, land A, genom att hänvisa till det land som är ansvarigt för personens vårdförmåner enligt förordningen 883/2004. Behandlande medlemsland är land B, där vården utförs. En försäkrad person definieras i artikel 3 b och kan ha rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i ett annat EES-land upp till försäkringsmedlemslandets, land A:s, kostnadsnivå (artikel 7.2). Grundtanken i patientrörlighetsdirektivet är att en patient som får gränsöverskridande vård ska sättas i samma situation, så långt det är möjligt, som om patienten hade fått vård i sitt hemland.[3] Beräkningen ska vara transparent (artikel 7.3). Land A ska även fastställa vilken hälso- och sjukvård som en försäkrad person kan få ersättning för, samt kostnader och nivå, oberoende av var vården tillhandahålls (artikel 7.3).

Patientrörlighetsdirektivet genomfördes i Sverige bl.a. genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen). En ny lag (2013:514) om regionernas och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet beslutades också då.[4] Förutsättningarna för erkännande av recept enligt artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet anses genomförda i receptföreskrifterna, se avsnitt 4.3.2. Ytterligare kompletteringar i svensk rätt p.g.a. patientrörlighetsdirektivet gjordes 2016.[5]

### 6.2.3 Ersättningslagen

I ersättningslagen anges villkor för rätt till ersättning för kostnader till följd av gränsöverskridande vård i ett annat EES-land och hur ersättningens storlek ska bestämmas. Lagen omfattar även ersättning för humanläkemedel. Ersättningslagen gäller inte om förordningen 883/2004 är tillämplig.

En patient har rätt till ersättning för kostnader för vård i ett annat EES-land om han eller hon omfattas av den personkrets som Sverige är behörigt att meddela ett sådant tillstånd till, vilket avser vård utanför bosättningsmedlemslandet som avses i artikel 20 i förordningen

[3] Prop. 2012/13:150 s. 60.
[4] Se vidare om genomförandet i prop. 2012/13:150. Vissa ändringar gjordes även som rör kostnadsberäkning och ersättning i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.
[5] Prop. 2015/16:139.

883/2004 när kostnaden uppkom. Det gäller bl.a. under förutsättning att han eller hon skulle ha haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den givits i Sverige (5 § ersättningslagen). Ersättningen kan som högst avse de faktiska kostnader patienten haft för vården (6 §) och ska motsvara den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patienten fått vård i Sverige (7 § första stycket). Avdrag ska göras motsvarande de avgifter för vården som patienten skulle ha betalat i Sverige. Detsamma gäller för läkemedel som en patient får vid vårdtillfället (7 § andra stycket).

För läkemedel som en patient har fått vid en annan tid än vårdtillfället, och för vilka det finns en åtminstone likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., bestäms ersättningen till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om produkten hade ingått i läkemedelsförmånerna (9 § första stycket). Motsvarande bestämmelse gäller även vid tandvård (10 §).

I ersättningslagen beskrivs även hur patienten kan ansöka om förhandsbesked för planerad vård i ett annat EES-land (11 §). Ett sådant besked är som regel bindande när patienten senare ansöker om ersättning. Försäkringskassan hämtar som regel ett yttrande från den region som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) har ansvar för patientens vård i Sverige (12 §).

Försäkringskassan prövar, efter ansökan från en patient, frågor om ersättning och ska särskilt beakta sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling, patientens individuella omständigheter i övrigt, och om det finns skäl att prioritera hanteringen av ansökan. Beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan (14 §). Ett beslut om ersättning eller förhandsbesked kan överklagas (15 §).

Sammanfattningsvis kan alltså en patient som är försäkrad för vårdförmåner i Sverige få ersättning för vård i ett annat EES-land, om villkoren är uppfyllda, antingen enligt förordningen 883/2004 eller ersättningslagen (patientrörlighetsdirektivet). Avsikten är att en patient som fått gränsöverskridande vård, så långt det är möjligt, ska kunna välja att få kostnader för vården ersatta på det sätt som är förmånligast.[6]

[6] Prop. 2012/13:150 s. 112.

### 6.2.4 Lagen om regionernas och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet

Lagen om regionernas och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet innebär bl.a. att en region har, om inget annat sägs i lag, kostnadsansvar för ersättningar för viss hälso- och sjukvård och tandvård samt för vissa produkter, t.ex. läkemedel, som patienter får vid vård i ett annat EES-land enligt ersättningslagen eller förordningen 883/2004.

Medlemsländerna kan komma överens om att avstå från all återbetalning enligt artikel 35 i förordningen 883/2004. Sverige har ingått vissa sådana s.k. betalningsavståenden som innebär att land B står för kostnaden för patienten från land A.[7]

Regionernas kostnadsansvar gäller ersättningar som betalats ut till patienter som var bosatta, kvarskrivna eller stadigvarande vistades i regionen när vården som ersättningen avser gavs (2 §). En region ska ersätta Försäkringskassan för sådana utbetalda ersättningar till en patient (3 §). När Försäkringskassan fakturerar regionerna för ersättningsanspråk som patienten ansökt om i efterhand finns ofta redan ett ärende hos regionen, när Försäkringskassan har hört sig för om kostnadsanspråket. När det gäller ett sådant krav som Försäkringskassan betalar i efterhand, får regionen en faktura när Försäkringskassan beslutar om ersättning.[8] Av en sådan faktura ska regionens diarienummer framgå, om ett sådant finns, patientens personnummer, vårdtillfällestidpunkt, vilket regelverk som tillämpats samt vad som avser sjukvård, sjuktransporter, läkemedel, hjälpmedel och tandvård.

När det gäller ersättning som Försäkringskassan betalar till andra institutioner inom EU/EES eller Schweiz med stöd av artikel 19 i förordningen 883/2004 faktureras regionen i regel genom en samlingsfaktura halvårsvis.[9] Till fakturan finns ett underlag som innehåller patientens personnummer, kostnad och tidpunkt för vården.

När någon från EES får vård i Sverige med stöd av förordningen 883/2004 regleras resterande kostnader mellan länderna via ländernas förbindelseorgan. I dessa fall kan regioner ha rätt till ersättning för kostnader som uppstått i samband med vård av personer som inte

[7] Försäkringskassan, *Vård i gränsöverskridande situationer Vägledning 2021:1*, version 1, s. 12.
[8] Det gäller en sådan faktura som avses i 13 § förordningen (2013:711) om ersättningar för vissa vårdkostnader i internationella förhållanden, enligt 3 § Försäkringskassans föreskrifter (FKFS 2013:7) om ersättningar för vissa vårdkostnader i internationella förhållanden.
[9] Se vidare 4 § Försäkringskassans föreskrifter (FKFS 2013:7) om ersättningar för vissa vårdkostnader i internationella förhållanden.

är bosatta inom dess område. Dessa kostnader regleras enligt förordning (2013:711) om ersättningar för vissa vårdkostnader i internationella förhållanden. På motsvarande sätt regleras kostnaderna när någon från Sverige fått vård i annat land i EES med stöd av förordningen 883/2004. Som angetts tidigare kan regionen där patienten är folkbokförd vara ansvarig för kostnaden om villkoren är uppfyllda.

### 6.2.5 Försäkringskassans roll

Försäkringskassan spelar en central roll i frågor om ersättning vid gränsöverskridande vård och är Sveriges förbindelseorgan inom ramen för förordningen 883/2004. Försäkringskassan lämnar t.ex. information om vård i andra EES-länder, villkoren för ersättning och kontaktuppgifter till kontaktpunkter i andra EES-länder.[10] Försäkringskassan beslutar och betalar ut ersättningar baserat på förordningen 883/2004, EUF-fördraget, patientrörlighetsdirektivet och för annan gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Regelsystemen är delvis parallella, så inte minst av rättssäkerhetsskäl har det ansetts vara viktigt att rättsfrågor som är aktuella i både patientrörlighetsdirektivet och förordningen 883/2004 bedöms likartat. Det var bl.a. mot den bakgrunden som regeringen föreslog att beslutsansvaret för den gränsöverskridande vården skulle vara samlat hos Försäkringskassan.[11] Det ansågs inte lämpligt att flytta beslutsansvaret till regionerna i frågan om patientrörlighetsdirektivet, bl.a. för att det skulle leda till att regionerna hade beslutsansvaret i vissa fall och i andra fall Försäkringskassan.[12]

### 6.2.6 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., ett skydd för enskilda konsumenter mot höga kostnader för förmånsberättigade läkemedel och andra varor. Lagen innehåller också bestämmelser om prisreglering av läkemedel och andra varor samt om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Förmånerna

[10] Det är Socialstyrelsen som ska informera en person från ett annat EES-land om vilka rättigheter som personen har vid vård i Sverige enligt patientrörlighetsdirektivet. E-hälsomyndigheten är kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet.
[11] Prop. 2012/13:150 s. 66 f.
[12] Prop. 2012/13:150 s. 66 f.

innebär att det offentliga ersätter delar av kostnaderna för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och därmed reducerar den enskildes kostnader genom ett högkostnadsskydd. Kostnader för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna reduceras som regel stegvis och kostnaderna för den enskilde kan under en tolvmånadersperiod som mest uppgå till 2 350 kronor under år 2021. Detta belopp kan ändras och för år 2022 uppgår det till 2 400 kronor.

Enligt 5 a § ska vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 §, sådana belopp som enligt 9 § andra stycket ersättningslagen har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas, men inte för livsmedel. Dessa bestämmelser infördes när patientrörlighetsdirektivet genomfördes.[13]

Den så kallade 90-dagarsregeln innebär i korthet att läkemedelsförmånerna inte får avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller närmast större förpackning om lämplig förpackning saknas. Det innebär också att en ny förskrivning inte får göras så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor. Om det finns särskilda skäl får läkemedelsförmånen avse en större mängd (2 § förordningen [2002:687]om läkemedelsförmåner m.m.).

För att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att täcka. Detta kallas även 2/3-regeln. Expediering kan få göras tidigare om det finns särskilda skäl (19 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.).

Rätt till läkemedelsförmånerna har den som är bosatt i Sverige, den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt förordningen 883/2004, samt den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av förordningen. Den som är anställd i Sverige, utan att vara bosatt här, har också rätt till vissa förmåner enligt 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

[13] Ändringen beskrivs närmare i prop. 2012/13:150 s. 85 ff.

Det är i regel läkemedelsföretaget som kan ansöka om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna.[14] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer de inköps- och försäljningspriser som öppenvårdsapoteken ska använda. TLV ska bl.a. ta ställning till om kostnaderna för användning av läkemedlet, med hänsyn till målen för hälso- och sjukvården i Sverige, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Ett läkemedel kan även ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp, det kallas förmånsbegränsning (11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

Receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna har ingen prisreglering, utan öppenvårdsapoteken kan själva bestämma prismarginalen.[15] Inköpspriset sätts av läkemedelsföretagen. Läkemedlet bekostas då i regel av patienten. Det finns ett förslag att av TLV fastställda priser ska gälla i samtliga fall när läkemedel har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek.[16] Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet och har ännu inte lett till något lagförslag.

För kostnadsreducering krävs även att läkemedlet förskrivits av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Det ska också finnas en arbetsplatskod på receptet som identifierar förskrivarens arbetsplats (6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Av 4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. följer att en behörig förskrivare som har en arbetsplats inom en regions område kan få en arbetsplatskod och att regionen i övrigt får besluta om utformning och fördelning av

[14] Det gäller inte licensläkemedel och extemporeberedningar (som dock inte ingår i tjänsten e-recept över landsgränser). Se 8 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., 8 § andra stycket jämfört med 4 c § förmånsförordningen och 4 och 15 §§ Tandvårds och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[15] SOU 2017:15 s. 101. Det kan dock observeras att enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska de fastställda priserna som gäller inom förmånerna tillämpas även när samma läkemedel expedieras kostnadsfritt för patienten med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).
[16] SOU 2017:76 s. 143.

arbetsplatskod inom sitt område. Om regionen finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod ska ärendet överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.

Regionen ersätter kostnader för läkemedelsförmånerna för de ersättningsberättigade personer som bor inom regionen (22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Om den berättigade inte är bosatt inom någon regions område, ansvarar den region för kostnader för förmåner där den berättigade arbetar eller är registrerad som arbetssökande. För den som är berättigad till förmåner som familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt förordningen 883/2004 gäller motsvarande förutsättningar. I andra fall ersätts kostnaderna av den region där den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort (22 §). Rätten till förmåner prövas av den region som enligt lagen ansvarar för kostnaden för förmånerna (23 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

### 6.2.7 Utbyte av läkemedel på apotek

Syftet med att det förskrivna läkemedlet kan bytas till ett annat på öppenvårdsapotek under vissa omständigheter är att varken patient eller samhälle ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel. I Sverige beslutar Läkemedelsverket vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga och därigenom utbytbara enligt 4 kap 22 § läkemedelslagen (2015:315). De tas då upp på Läkemedelsverkets utbytbarhetslista. Sådana beslut fattar Läkemedelsverket för t.ex. s.k. generiska läkemedel, men även för parallellimporterade läkemedel. För centralt godkända läkemedel görs ingen sådan bedömning, men de tas upp på utbytbarhetslistan.[17]

Varje månad informerar TLV om vilket generiskt utbytbart läkemedel som är tillgängligt, har lägst försäljningspris, och därför blir periodens vara inom respektive förpackningsstorleksgrupp. Öppenvårdsapoteken ska upplysa patienten om utbytet och erbjuda periodens vara vid expedieringen. När det bara finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel blir periodens vara-systemet inte tillämpligt. Utbytet bygger i det fallet i stället på prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet som finns i lager på det enskilda öppenvårdsapoteket.

[17] Se vidare beskrivningen i avsnitt 4.2.2 av olika typer av läkemedel.

Förskrivare och farmaceut har möjligheter att motsätta sig att patientens läkemedel ska bytas ut på apotek enligt 21–21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 8 kap. 16–18 §§ receptföreskrifterna. Förskrivare kan motsätta sig utbyte av medicinska skäl. Patienten kan också motsätta sig utbyte eller välja att få ett annat utbytbart läkemedel expedierat, men får då betala mellanskillnaden respektive hela kostnaden själv, utanför högkostnadsskyddet. Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek gäller som huvudregel för de allra flesta läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna. Det innebär att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett sådant läkemedel mot periodens vara. Inom läkemedelsförmånerna ska utbyte också ske om det bara finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel med samma ursprung. Då ska det förskrivna läkemedlet bytas ut mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel med lägre pris. Sedan 2020 ska ett öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar även byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna. Det innebär i praktiken utbyte av ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna eller saknar TLV:s beslut om inköpspris, till ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det kan ske bl.a. när patienten är förmånsberättigad och receptet är utfärdat med arbetsplatskod, samt det även finns utbytbara läkemedel utan förmånsbegränsning inom läkemedelsförmånerna. Utbytet kan endast ske till sådana läkemedel.

I receptföreskrifterna framgår det att förskrivaren ska ange dels om patienten är förmånsberättigad, dels om förutsättningarna för förmån enligt ett läkemedels förmånsbegränsning är uppfyllda eller inte, när ett läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs (4 kap. 10 § 2 och 5 receptföreskrifterna.).

### 6.2.8 Personer som kan ha Sverige som försäkringsland

En patient kan ha Sverige som försäkringsland om patienten tillhör den personkrets, för vilken Sverige är behörigt att meddela ett sådant tillstånd för vård utanför bosättningsmedlemslandet som avses i

artikel 20 i förordningen 883/2004 när kostnaderna uppkom (5 § ersättningslagen).Vilket land som är behörigt för vårdförmåner regleras i huvudsak i artiklarna 11–16 i förordningen 883/2004, med vissa undantag.[18] Artikel 2 anger i punkt 1 att ”förordningen ska tillämpas på alla som är medborgare i en medlemsstat, statslösa och flyktingar som är bosatta i en medlemsstat och som omfattas eller har omfattats av lagstiftningen i en eller flera medlemsstater, samt deras familjemedlemmar och efterlevande” och i punkt 2 att förordningen ”dessutom tillämpas på efterlevande till personer som har omfattats av lagstiftningen i en eller flera medlemsstater, oavsett dessa personers medborgarskap, om deras efterlevande är medborgare i en medlemsstat eller är statslösa eller flyktingar som är bosatta i en medlemsstat”.

Enligt förarbetena till ersättningslagen är Sverige försäkringsmedlemsland för personer som är folkbokförda i Sverige eller som enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) har skyddad folkbokföring och stadigvarande vistas inom en region.[19] Av förarbetena framgår vidare att Sverige kan vara försäkringsmedlemsland för personer som inte är folkbokförda, t.ex. för pensionärer som bor i ett annat EES-land men har sin pension från Sverige.[20] Sådana personer kan i regel antas ha svenskt personnummer.

Även personer som är anställda, egenföretagare eller sjömän i Sverige, men bosatta i ett annat medlemsland, kan ha rätt till ersättning från Sverige.[21] Sverige kan vara försäkringsmedlemsland i egenskap av arbetsland enligt artikel 11 i förordningen 883/2004. En person som arbetar i Sverige, men är skriven i sitt hemland kan få ett samordningsnummer, t.ex. för att betala skatt. Om en i Sverige försäkrad person har personnummer eller samordningsnummer kan få betydelse för om en patient kan identifieras i tjänsten e-recept över landsgränser, se vidare avsnitt 13.3.2.

[18] Sådana undantag finns främst för pensionärer som regleras i avdelning III, kapitel 1 i förordningen 883/2004.
[19] Prop. 2012/13:150 s. 49.
[20] Prop. 2012/13:150 s. 49. Det gäller även för personer som är utsända från Sverige för att arbeta i ett EES-land.
[21] Prop. 2012/13:150 s. 49.

### 6.2.9 Läkemedelsförmånen vid ersättning för vård inom EES

Den svenska läkemedelsförmånen är klassificerad som en förmån vid sjukdom och en vårdförmån[22] inom ramen för tillämpningen av förordningen 883/2004. Det framgår av den svenska s.k. artikel 9-deklarationen.[23] Det innebär bl.a. att bestämmelserna om förmåner i artikel 19 och 20 i förordningen 883/2004 kan avse personer som vistas i Sverige om det av medicinska skäl blir nödvändigt under vistelsen med beaktande av förmånernas karaktär och vistelsens förväntade längd.

Med nödvändig vård avses vård som inte kan vänta tills patienten kommer tillbaka till sitt hemland.[24] Det är läkare eller annan vårdpersonal som bedömer om vården är nödvändig.[25] Bedömningen beror bl.a. på sjukdomen och hur länge patienten ska stanna i landet.[26] Förordningen 883/2004 kan ge en person rätt att ta del av vissa vårdförmåner i vistelselandet på samma villkor som personer som är försäkrade i det aktuella landet. Om förutsättningarna är uppfyllda kan den som är berättigad få del av den svenska läkemedelsförmånen för nödvändig vård eller viss planerad vård.

En patient kan även hämta ut läkemedel i ett vistelseland och sedan återvända till land A och ansöka om ersättning enligt patientrörlighetsdirektivet. Förenklat kan man säga att patientrörlighetsdirektivet kan ge patienten rätt att ta med sig den nationella förmånen när hon eller han får vård i ett annat land, dvs. rätt till ersättning enligt land A:s regler och inte enligt reglerna i land B. Som ett exempel på hur både patientrörlighetsdirektivet och förordningen 883/2004 kan bli tillämpliga i samma situation kan man ta en EU-medborgare som tillfälligt vistas i Sverige och förordningen 883/2004 pekar ut Frankrike som försäkringsland, land A. Personen från Frankrike kan då få rätt till medicinskt nödvändiga vårdförmåner mot uppvisande av sitt EU-kort eller ett tillfälligt intyg (artikel 19 i förordningen 883/2004).

[22] Så kallad sickness benefit in kind, se vidare artikel 1 a i förordningen 883/2004.
[23] Förklaring från Konungariket Sverige i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Bilaga till regeringsbeslut 2020-06-17 nr II:3.
[24] Artikel 25.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.
[25] I Sveriges kommuner och regioners handbok *Vård av personer från andra länder*, sjunde omarbetade upplagan, anges i avsnitt 3.2 och 3.5.4 att det är behandlande läkare eller motsvarande som i det enskilda fallet avgör vad som ska anses vara nödvändig vård.
[26] Försäkringskassan, www.forsakringskassan.se/sjukvard/patient-som-inte-ar-folkbokford-i-sverige (hämtad 2021-04-26).

Vården ges då på samma villkor som för en person som är försäkrad för dessa förmåner i Sverige. Om personen från Frankrike inte haft med sig sitt EU-kort vid vårdtillfället kan ersättning sökas i efterhand från den behöriga institutionen i Frankrike. Ersättningen kan då följa antingen av svenska regler genom artikel 19 i förordningen 883/2004 och artikel 25 i tillämpningsförordning 987/2009[27] eller utifrån franska regler genom patientrörlighetsdirektivet.

Sveriges regioner och kommuner (SKR) beskriver i sin handbok om vård för personer i utlandet att det för gränsarbetare och deras familjemedlemmar gäller att läkemedel utges till ett subventionerat pris endast i det land vari ordinationen har ägt rum.[28] I frågor och svar från kommissionen anges bl.a. att det skulle anses gälla t.ex. förskrivningar i vistelselandet om patienten blivit hastigt sjuk där eller har kroniska sjukdomar.[29]

### 6.2.10 Ersättning vid e-recept över landsgränser

Förhållandet mellan förordningen 883/2004 och patientrörlighetsdirektivet är komplext vad gäller ersättning och förmån för gränsöverskridande e-recept inom EES. Förutsättningarna kan variera beroende på aktuell situation. Rättsakterna överlappar varandra delvis. Det kan t.ex. vara otydligt vem som kan avgöra vad som är nödvändig vård om det inte framgår av e-receptet. Medlemsländerna kan också ha olika förutsättningar för att administrera vårdförmånerna.

Tillgänglig information om gränsöverskridande vård ger uttryck för detta. Exempelvis anges det i kommissionens information att en patient som hämtar ut ett recept utfärdat i ett annat land antingen ”med största sannolikhet” eller ”alltid” behöver betala för sitt läkemedel vid expedieringen, men kan ansöka om ersättning i efterhand i land A enligt patientrörlighetsdirektivet.[30] Det anges även att förordningen 883/2004 kan beaktas[31] eller att förordningen beskrivs

[27] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.
[28] SKR:s handbok *Vård av personer från andra länder*, sjunde omarbetade upplagan, s. 13.
[29] European Commission, *Frequently asked Questions provision on cross-border healthcare*, 2019_ncptoolbox_faq_outgoingpatients_en.pdf (europa.eu), s. 23 (hämtad 2021-05-16).
[30] https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/expenses-reimbursements/index_en.htm (hämtad 21-04-26).
[31] https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/expenses-reimbursements/index_en.htm (hämtad 21-04-26).

som huvudregel vid expediering.[32] Patienter från andra länder som vill hämta sina e-recept i Finland får veta att han eller hon ”i vart fall inte för närvarande” kan få subvention vid expedieringen, utan får ansöka om ersättning.[33]

Det är inte enkelt att redogöra för hur patientrörlighetsdirektivet och förordningen 883/2004 ska tillämpas generellt. De kan även vara alternativt tillämpliga i vissa fall. Därför kan det vara bra för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och andra aktörer att ta reda på förutsättningarna i det aktuella fallet.

## 6.3 Utredningens överväganden och bedömningar

### 6.3.1 Tillämpningen av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

**Utredningens bedömning:** Ett 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.

En fråga som lyfts i rapporten *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS) är om e-recept från EES-länder omfattas av läkemedelsförmånerna och att den frågan bör analyseras vidare.

Utredningen gör bedömningen att e-recept från ett annat EES-land inte kommer att omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Som angetts ovan innebär 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ett krav på bl.a. att receptet ska innehålla en arbetsplatskod. Någon sådan finns inte på ett e-recept utfärdat i ett annat land. Det framgår inte heller av ett sådant e-recept vilka överväganden förskrivaren har gjort vid förskrivningen när det gäller bedömningen av om det är fråga om en förmånsberättigad person och om villkoren är uppfyllda vid en eventuell förmånsbegränsning Därigenom bör e-recept från annat land inte kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna enligt utredningens bedömning.

Systemet för läkemedelsförmåner i Sverige kräver t.ex. att en förskrivare behörig i Sverige ska beakta om förutsättningarna enligt 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda när det gäller vem

[32] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/qa_reimbursement_en.pdf (hämtad 21-04-26).
[33] www.kanta.fi/en/professionals/dispensing-of-european-e-prescriptions (hämtad 2021-04-26).

som är förmånsberättigad och om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte när ett läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs i enlighet med 11 § samma lag. Ett läkemedel kan vara förmånsberättigat endast för en viss patientgrupp eller en viss användning. Dessa bedömningar ska göras vid förskrivningen och framgå av receptet enligt 4 kap. 8 § 2 och 5 receptföreskrifterna.

Enligt utredningens bedömning har förskrivare i andra länder inte förutsättningar att ta ställning till de överväganden beträffande läkemedelsförmåner som en förskrivare i Sverige ska göra vid varje förskrivning. Genom att reglerna för förmåner och subvention är olika inom EES så kan en eventuell förskrivarmarkering på e-receptet om subvention sannolikt inte jämföras med de svenska kraven på uppgifter om förmånsberättigad person, respektive förmånsbegränsning.

Sådana överväganden görs inte på öppenvårdsapoteket i Sverige, t.ex. om förmån eller förmånsbegränsning är aktuell, utan farmaceuten ska normalt kunna utgå från vad som angetts på receptet. Om den expedierande farmaceuten upptäcker fel eller oklarheter behöver förskrivaren i de flesta fall kontaktas för eventuell ändring av receptet enligt 8 kap. 13–15 §§ receptföreskrifterna.

Utredningens bedömning får även visst stöd av överväganden som gjordes när patientrörlighetsdirektivet genomfördes i svensk rätt där det i förarbetena beskrivs bl.a. att recept med arbetsplatskod inte finns i utlandet och att ”[l]äkemedel som en patient själv införskaffar med stöd av en förskrivning från ett annat EES-land ingår således inte i förmånen.”[34] Samtidigt avser det uttalandet situationen där en svensk patient fått ett recept i ett annat EES-land. Liknande överväganden framgår i propositionen 2008/09:145 där anges att det ”[a]v 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att arbetsplatskoden måste anges på receptblanketten för att ett läkemedel förskrivet för människa ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Härav följer att recept utfärdade i utlandet inte kan expedieras med förmån”.[35]

Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. förefaller det inte finnas någon region som är ansvarig för kostnaderna för läkemedelsförmånerna om det är en patient med ett utländskt recept som endast tillfälligt befinner sig inom en viss regions område.[36] Det slutliga kost-

[34] Prop. 2012/13:150 s. 53.
[35] Prop. 2008/09:145 s. 290.
[36] Jfr 22 och 23 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

nadsansvaret bör dock i en sådan situation i regel ligga på patientens försäkringsland, land A, om t.ex. inget betalningsavstående gjorts.

Utredningen anser att bedömningen inte endast avser frågan om arbetsplatskod i sig, utan även hur bedömningarna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras och vad som ska framgå av förskrivningen. De bedömningar som krävs enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. görs i regel inte på öppenvårdsapoteket. Det kan vidare inte uteslutas att ändringar i detta avseende skulle kunna ändra förutsättningarna för läkemedelsförmånerna som de är utformade i dag, t.ex. när det gäller hur förskrivaren annars ska göra bedömning av patienten, främst om patienten är en förmånsberättigad person eller inte och om eventuella villkor i en förmånsbegränsning är uppfyllda.

Vidare är det inte klart under vilka förutsättningar bedömningen av nödvändig vård annars skulle hanteras på apoteket eller hur systemet med arbetsplatskoder bör tillämpas. Om e-recept från EES skulle undantas från kraven i lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller bedömningarna inte skulle göras vid förskrivningen, skulle det medföra en annan ordning än den som finns i dag. Det skulle kunna medföra en principiell ändring som skulle kunna få effekter även på förmånssystemet i stort, och som sannolikt inte bör övervägas enbart med avseende på e-recept från EES, enligt utredningens bedömning. Eventuella kostnadskonsekvenser av ändringar i regelverket och administrationen av en ändrad tillämning av läkemedelsförmånerna är dessutom svåra att överblicka. Utredningens bedömning är således att e-recept utfärdade i andra EES-länder inte kan anses omfattas av läkemedelsförmånerna.

### 6.3.2 Överväganden avseende kraven i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

**Utredningens bedömning:** Kravet på arbetsplatskod och övriga villkor i lagen om läkemedelsförmåner m.m. framstår som icke-diskriminerande åtgärder, som kan bedömas vara proportionerliga och grundade på ett allmänintresse.

E-recept som saknar arbetsplatskod bedöms inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. oavsett om det är utfärdat i Sverige eller i annat EES-land som beskrivits ovan. Svenska recept omfattas

inte av lagen om läkemedelsförmåner m.m., bl.a. om förskrivaren inte har en arbetsplatskod, patienten inte är förmånsberättigad eller om villkoren i en förmånsbegränsning inte är uppfyllda.

Mot denna bakgrund kan det finnas skäl att överväga om det skulle kunna ses som ett indirekt hinder att endast recept utfärdade i Sverige, dock inte alla, kan omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller om det kan vara godtagbart med en sådan skillnad. Det s.k. EU-rättsliga testet kan ge vägledning.[37] Förenklat följer det av ett avgörande i EU-domstolen, det s.k. Gebhart-målet där EU-domstolen slog fast att nationella åtgärder som kan hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheterna som garanteras av fördraget ska uppfylla fyra förutsättningar.

- Sådana åtgärder ska vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt,
- framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse,
- vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem, och
- inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning.

Kraven vid förskrivningen tillämpas på motsvarande sätt. Läkemedelsförmånerna är utformade för att uppfylla ett antal syften. Arbetsplatskoden och de överväganden som krävs enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är en del i förmånssystemet som det är utformat i Sverige, som bl.a. syftar till att klargöra vilka överväganden som är nödvändiga för att bedöma om en patient är förmånsberättigad och när det är aktuellt med förmånsbegränsning. Arbetsplatskoden syftar bl.a. till att ge förutsättningar för uppföljning.

Det övergripande syftet med läkemedelsförmånerna kan sägas vara att använda befintliga resurser till så mycket vård som möjligt. Patientens skydd mot höga läkemedelskostnader är ett annat syfte, liksom det allmännas ansvar för läkemedelskostnader och att inte heller det allmänna ska betala mer för läkemedel än vad som är nödvändigt. Arbetsplatskoden och övriga överväganden som krävs enligt

[37] Här redogörs för det EU-rättsliga testet som det beskrivs i Jörgen Hettne och Ida Otken Eriksson (redaktörer), *EU-rättslig metod*, Norstedts juridik, 2011, s. 103.

lagen om läkemedelsförmåner m.m. är en del i förmånssystemet som det är utformat i Sverige i dag.

För att uppnå det övergripande syftet ska läkemedelsförmånerna endast gälla när kostnaderna för användningen av ett läkemedel framstår som rimliga. För att uppnå dessa syften bör förskrivaren kunna göra en bedömning och öppenvårdsapoteken få nödvändig information för expediering och eventuellt utbyte av läkemedel på öppenvårdsapoteket. Genom förskrivarens bedömning och angivande av arbetsplatskod kan läkemedelsförmånernas syfte antas få genomslag. Därigenom kan man säga att åtgärderna är ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem.

Enligt utredningens bedömning bör åtgärderna kunna ses som ett trängande allmänintresse som bl.a. avser att uppfylla målen om en god och jämlik hälso- och sjukvård. Det ska t.ex. vara möjligt med förmånsbegränsning till ett visst användningsområde om det finns särskilda skäl för det och kostnaden för användning av läkemedlet därigenom blir rimlig.

Åtgärden måste vara proportionerlig i förhållande till det syfte som avses skyddas och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. Utredningen anser att det är svårt att se mindre ingripande åtgärder eller alternativ tillämpning som skulle kunna uppnå målsättningen, bl.a. eftersom systemet avser att förskrivaren ska göra vissa bedömningar, och att det kan finnas läkemedel med eller utan förmån, men även med förmånsbegränsning. Det är svårt att se hur dessa bedömningar kan göras vid expedieringen när det inte framgår av receptet.

Utredningen anser sammantaget att åtgärderna verkar för målen med regelverket. Det har utvecklats efter överväganden av konsekvenser för regelverket som helhet inklusive kostnaderna för olika åtgärder, t.ex. på senare tid genom att smittskyddsläkemedel numera kan bytas ut på öppenvårdsapotek och följas upp enklare.[38] Även om det är svårt att göra en fullständig bedömning här, utifrån utredningens utgångspunkter med ett ramverk för e-recept över landsgränser, framstår villkoren för läkemedelsförmånerna som proportionerliga åtgärder för att säkerställa målsättningen. Det kan också vara en fördel om denna fråga skulle kunna belysas i ett större sammanhang.

[38] Prop. 2017/18:233 s. 290.

### 6.3.3 Överväganden avseende smittskyddsläkemedel

**Utredningens bedömning:** 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.

Enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen kan läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning vara kostnadsfria för patienten. Detsamma gäller läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Om läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen ska det framgå av receptet enligt 4 kap. 8 § 6 receptföreskrifterna. Smittskyddslagen finns inte med i artikel-9 deklarationen som klassificerar vad som avses med förmåner vid sjukdom i Sverige med anledning av förordningen 883/2004.[39]

Förskrivaren ska ta ställning till om ett läkemedel syftar till att minska risken för spridning av en allmänfarlig sjukdom och det ska framgå av receptet för kostnadsfrihet. Utredningen anser att motsvarande bedömning inte kan anses framgå av ett e-recept från EES. En utländsk förskrivare har sannolikt inte möjlighet att göra en motsvarande bedömning som krävs enligt smittskyddslagen och ange den på e-receptet. En sådan bedömning om läkemedlet ska förskrivas som ett smittskyddsläkemedel enligt smittskyddslagen görs vid förskrivningen och expedierande farmaceut beaktar vad som anges på receptet. För dessa förskrivningar ställs krav på arbetsplatskod främst vad gäller hur kostnaden ska regleras.[40]

[39] Förklaring från Konungariket Sverige i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Bilaga till regeringsbeslut 2020-06-17 nr II:3.
[40] 9 a § smittskyddsförordningen (2004:255).

### 6.3.4 Överväganden avseende hanteringen på öppenvårdsapotek

**Utredningens bedömning:** Farmaceutens bedömning av 90-dagarsregeln och 2/3-regeln kan påverkas av att uppgift om förmån som patienten har beviljats vid ett utlämnande av läkemedel i ett annat EES-land inte alltid kan kopplas till ett visst uttag.

Genom tjänsten e-recept över landsgränser ska uppgifter om expedieringen återrapporteras till land A. Uppgift om pris eller subvention återrapporteras inte. E-hälsomyndigheten avses registrera uppgiften om expediering av ett svenskt e-recept i ett annat EES-land i den nationella läkemedelslistan.

Som angetts ovan kan en patient försäkrad i Sverige få ersättning enligt patientrörlighetsdirektivet eller förordningen 883/2004 när villkoren är uppfyllda. Patienten kan ansöka om ersättning för läkemedelskostnader i annat EES-land i efterhand till Försäkringskassan, om patienten inte tagit del av land B:s förmån enligt förordningen 883/2004.

E-hälsomyndigheten ansvarar för att registrera och lagra uppgifter som behövs för högkostnadsdatabasen. Denna databas är ett stöd för att hålla reda på en individs kostnader för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och vilken nivå som uppnåtts i högkostnadsskyddet. Om patienten söker och beviljas ersättning inom läkemedelsförmånerna för ett läkemedel som lämnats ut i ett annat EES-land får uppgiften om ersättning föras in i högkostnadsdatabasen av E-hälsomyndigheten. Patientens samtycke krävs.[41] Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska sådana belopp som enligt 9 § andra stycket ersättningslagen har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning räknas med enligt 5 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta bör gälla oavsett om det är frågan om läkemedel som förskrivits på ett e-recept eller ett pappersrecept.

Hanteringen på öppenvårdsapoteken kan påverkas i viss mån. I dag kan expedierande farmaceut inte se om ett uttag är expedierat i ett annat EES-land om inte patienten tar med sig pappersreceptet till apoteket. För de e-recept som expedierats utomlands kommer

[41] Prop. 2012/13:150 s. 86.

det expedierade läkemedlet registreras i den nationella läkemedelslistan. Uttaget av läkemedel blir alltså synligt.

Däremot kan expedierande farmaceut inte alltid göra någon bedömning av uttaget i förhållande till 90-dagarsregeln eller 2/3-reglerna för e-recept från EES. Om patienten har fått ersättning enligt beslut från Försäkringskassan kan uppgiften om ersättning föras in i högkostnadsdatabasen med patientens samtycke. En sådan uppgift är kopplad till ett visst expedieringsdatum men om flera recept har expedierats finns ingen koppling till det enskilda receptet enligt uppgift från E-hälsomyndigheten. Det innebär att om ett recept har expedierats utomlands kan farmaceuten se att patienten fått ersättning för läkemedlet på det receptet, men om flera recept har expedierats vid samma tillfälle kan inte farmaceuten se vilket recept uppgiften i högkostnadsdatabasen är kopplad till. Enligt utredningens bedömning skulle det kunna leda till frågor om skillnaderna jämfört med expediering i Sverige. Det bör i första hand kunna avhjälpas om det finns förklarande information tillgänglig för patient och expedierande farmaceut. Såvitt utredningen känner till är ingen ändring avsedd kring denna process.

### 6.3.5 Överväganden om hantering av ersättning och regionernas uppföljning

**Utredningens bedömning:** Hantering av ersättning för e-recept över landsgränser följer gällande regelverk och det saknas skäl för närvarande att föreslå ändringar.

Att patienter hämtar ut läkemedel eller får annan vård utomlands kan påverka förutsättningarna för regionernas uppföljning som planering, budgetering samt medicinsk och ekonomisk uppföljning. Det kan antas påverka regionerna olika, t.ex. om det är frågan om en gränsregion eller inte. Som beskrivits ovan ersätter regionen i regel utlandsvård för patienter inom deras område om villkoren är uppfyllda.

Inom ramen för tjänsten e-recept över landsgränser ska utlämnandet återrapporteras och uppgiften om expedierat läkemedel tas in i den nationella läkemedelistan, men inte uppgift om pris eller subvention. Förskrivare kan då få del av en uppgift om expedierat läkemedel på liknande sätt som i dag vid en expediering i Sverige. 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, se avsnitt 6.2.4 ovan.

I propositionen om genomförandet av patientrörlighetsdirektivet kom regeringen fram till 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.[42] Sedan tidigare ligger ansvaret för ärenden om ersättning enligt bl.a. patientrörlighetsdirektivet och förordningen 883/2004 på Försäkringskassan. E-recept är en del av utlandsvård och följer det gemensamma regelverket för ersättning m.m.

Det har lyfts till utredningen att det finns 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 m.m. hanteras enligt befintligt regelverk som beskrivits ovan. Utredningen föreslår ingen ändring i detta avseende och tar inte ställning till någon ytterligare samverkan i detta delbetänkande. Det kan i sammanhanget noteras att E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt för e-hälsa kommer att följa upp antal e-recept från EES som expedieras i Sverige och antal e-recept utfärdade i Sverige som expedieras i annat EES-land.

[42] Prop. 2012/13:150 s. 74 ff.

# 7 Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling m.m.

## 7.1 Inledning

Utredningen ska enligt sitt uppdrag analysera behovet av att reglera den personuppgiftsbehandling som sker vid hanteringen av e-recept över landsgränser. En stor mängd personuppgifter, även känsliga personuppgifter, kommer att behandlas av olika aktörer i informationsutbytet av sådana e-recept visar kartläggningen i kapitel 5. All information om e-recepten kommer att förmedlas via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Som Sveriges kontaktpunkt för e-hälsa kommer E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter i detta informationsutbyte på ett sätt som inte görs i dag.

I detta kapitel utreds de grundläggande förutsättningarna för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i informationsutbytet om e-recept över landsgränser. Avslutningsvis gör utredningen särskilda överväganden kring tjänsten e-recept över landsgränser när det gäller patienter med skyddade personuppgifter, fullmakter och ombud, samt när patienten är ett barn.

## 7.2 Rättslig grund för behandlingen

**Utredningens bedömning:** Den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten (artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen) och för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen). En nationell reglering behövs för att den rättsliga grunden ska kunna användas.

### 7.2.1 Regleringen i dataskyddsförordningen

En förutsättning för att införa bestämmelser som ger möjlighet för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter vid gränsöverskridande informationsutbyte är att dessa är förenliga med dataskyddsförordningen. För att få behandla personuppgifter, oavsett om de är känsliga eller inte, krävs enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen att det finns en rättslig grund för behandlingen. De rättsliga grunderna räknas uttömmande upp i avsnitt 3.2.5. När offentliga myndigheter fullgör sina arbetsuppgifter får detta inte ske med stöd av en s.k. intresseavvägning enligt artikel 6.1 andra stycket i dataskyddsförordningen. E-hälsomyndigheten har alltså inte möjlighet att behandla personuppgifter med stöd av intresseavvägning som rättslig grund.

Möjligheterna för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av samtycke är mycket begränsade. Ett samtycke ska enligt artikel 4.11 i dataskyddsförordningen lämnas frivilligt, vara specifikt, informerat och utgöra en otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne. För att ett samtycke ska betraktas som frivilligt krävs att den registrerade har en genuin och fri valmöjlighet och utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Vidare följer att samtycke inte bör utgöra giltig grund för behandling av personuppgifter om betydande ojämlikhet råder mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som en sådan särskild situation omfattar (skäl 42 och 43

till dataskyddsförordningen). Enligt utredningens mening är samtycke därför inte en lämplig rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som blir aktuell vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser. Däremot anser utredningen att det finns anledning att föreslå ett integritetshöjande samtycke, se avsnitt 8.2.6.

De rättsliga grunder som i första hand blir aktuella vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser är enligt utredningens bedömning att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e).

### Uppgift av allmänt intresse

Enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter ske om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Vad som menas med allmänt intresse definieras inte i dataskyddsförordningen eller i det tidigare gällande dataskyddsdirektivet. Innebörden har inte heller utvecklats av EU-domstolen. Av skäl 45 till dataskyddsförordningen följer att i vart fall hälso- och sjukvårdsändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, anses ingå i allmänintresset.

I förarbetena till lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) anges att begreppet uppgift av allmänt intresse rent språkligt kan antas avse något som är av intresse för eller berör många människor på ett bredare plan, i motsats till ett särintresse eller ett enskilt intresse.[1] Vidare konstateras i förarbetena att begreppet förekommer i motsvarande bestämmelser i dataskyddsdirektivet (artikel 7 e) och personuppgiftslagen (10 § d) och ledning kan hämtas från hur begreppet tolkats enligt dessa bestämmelser. För att myndigheternas verksamhet ska kunna fungera även i fortsättningen anger regeringen att begreppet uppgift av allmänt intresse måste ges en vid betydelse. Alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är enligt regeringens mening av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem. Regeringen uttalar även att detta måste gälla även

[1] Prop. 2017/18:105 s. 55.

i dataskyddsförordningens mening, eftersom det är upp till varje medlemsland att fastställa de uppgifter som är av allmänt intresse.[2]

Begreppet uppgift av allmänt intresse omfattar dock inte bara sådant som utförs som en följd av ett offentligrättsligt och uttryckligt åliggande eller uppdrag. Den personuppgiftsansvarige behöver således inte vara skyldig att utföra uppgiften för att artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen ska vara tillämplig. Den verksamhet som en statlig myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är således av allmänt intresse. Det är därmed den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som vanligen bör tillämpas av myndigheter, även utanför området för myndighetsutövning. Detta utesluter dock inte att också andra rättsliga grunder samtidigt kan vara tillämpliga i vissa situationer.[3]

E-hälsomyndigheten har under ett antal år haft i uppdrag enligt myndighetens regleringsbrev dels att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa, dels att upprätthålla funktioner för e-recept över landsgränser. Som framgår ovan har regeringen i förarbetena till dataskyddslagen gjort bedömningen att alla uppgifter som riksdag eller regeringen gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Att informationen i ett e-recept kan utbytas över landsgränser för att möjliggöra expediering i ett annat EES-land än där e-receptet är utfärdat är dessutom viktigt för både EU och Sverige. Sådant informationsutbyte är viktigt för den fria rörligheten på den inre marknaden men även för EU:s innovationsmöjligheter. Det framgår bl.a. av patientrörlighetsdirektivet och det arbete som har genomförts inom EU och nationellt för att förverkliga informationsutbytet. Utredningen anser därför att uppgiften att möjliggöra expediering av e-recept i ett annat EES-land är en sådan uppgift av allmänt intresse som avses i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen.

## Rättslig förpliktelse

Behandling av personuppgifter får enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen ske om det är nödvändigt för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Med begreppet rättslig förpliktelse borde i första hand offentligrättslig förpliktelse

[2] Prop. 2017/18:105 s. 55 ff.
[3] Prop. 2017/18:105 s. 57.

omfattas, enligt förarbetena till dataskyddslagen.[4] I dessa förarbeten uttalas vidare följande. Det finns även i civilrättsliga författningar bestämmelser som i sig utgör eller kan medföra rättsliga skyldigheter. Rent språkligt omfattar begreppet rättslig förpliktelse även sådana skyldigheter som har lagts fast i ett avtal. Förpliktelser som följer av avtal där den registrerade själv är part utgör emellertid en separat rättslig grund för personuppgiftsbehandling enligt både artikel 7 b i dataskyddsdirektivet och artikel 6.1 b i dataskyddsförordningen. Detta talar för att de rättsliga förpliktelser som avses i led c är av ett annat slag, även om förpliktelser som följer av vissa lagreglerade avtal, t.ex. försäkringsavtal av betydelse för andra än parterna eller gynnande tredjemansavtal, skulle kunna omfattas av bestämmelsen. Vidare konstateras i förarbetena att myndigheters uppdrag i första hand utgör en uppgift av allmänt intresse och att behandling av personuppgifter som föranleds av uppdraget därför i första hand sker med stöd av artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Det kan dock även förekomma författningsreglerade förpliktelser som i sig kräver personuppgiftsbehandling, t.ex. personaladministration. Vidare kan en myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev i vissa fall utgöra en i enlighet med nationell rätt fastställd rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, t.ex. om myndigheten ges i uppdrag att föra ett visst register.[5]

Till skillnad från vad som gäller för den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse behöver den personuppgiftsansvarige vara skyldig att utföra arbetsuppgiften för att den rättsliga grunden rättslig förpliktelse ska vara tillämplig.

E-hälsomyndigheten har redan i dag ett uppdrag i sitt regleringsbrev för 2021 att fortsätta etableringen och förvaltningen av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera utländska recept i Sverige och svenska recept i annat EU-land. Utredningen föreslår i avsnitt 7.6 en ny bestämmelse i E-hälsomyndighetens instruktion (förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten) som fastställer att myndigheten ska tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept. Vidare föreslår utredningen en uppgiftsskyldighet i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och i den nya lagen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

[4] Prop. 2017/18:105 s. 53.
[5] Prop. 2017/18:105 s. 53 f.

(EES), se avsnitt 8.2.8 och 9.11. Enligt utredningens bedömning är även den rättsliga grunden rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen tillämplig vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser.

### 7.2.2 Det behövs nationell reglering för att den rättsliga grunden ska vara fastställd

Av artikel 6.3 i dataskyddsförordningen följer att grunden för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e) måste fastställas i nationell rätt eller EU-rätt.

I skäl 45 till dataskyddsförordningen anges att förordningen inte medför något krav på en särskild lag för varje enskild behandling, utan att det kan räcka med en lag som grund för flera behandlingar som bygger på en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller om behandlingen krävs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning. Av ordalydelsen i artikel 6.3 första stycket framgår att det som ska fastställas i EU-rätten eller i nationell rätt är den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e. Det krävs således inte en reglering i EU-rätten eller i nationell rätt av den personuppgiftsbehandling som ska ske med stöd av dessa rättsliga grunder. Det som måste ha stöd i rättsordningen är i stället den rättsliga förpliktelsen respektive uppgiften av allmänt intresse eller rätten att utöva myndighet.[6] I förarbetena till dataskyddslagen betonas att dataskyddsförordningens krav på att grunden för behandlingen ska vara fastställd inte utgör någon nyhet när det gäller svenska myndigheters behandling av personuppgifter utan att det är i linje med legalitetsprincipen. Myndigheternas maktutövning, även i den mån denna förutsätter behandling av personuppgifter, måste ha stöd i någon av de källor som tillsammans bildar rättsordningen.[7]

Vidare framgår av skäl 41 till dataskyddsförordningen att den rättsliga grunden bör vara tydlig och precis och dess tillämpning förutsägbar för dem som omfattas av den, i enlighet med rättspraxis vid EU-domstolen och Europeiska domstolen för de mänskliga rättig-

[6] Prop. 2017/18:105 s. 49.
[7] Prop. 2017/18:105 s. 49 f.

heterna. Även detta är, enligt förarbetena till dataskyddslagen, ett uttryck för legalitetsprincipen och utgör således inte någon nyhet inom den svenska offentliga förvaltningen.[8] Vilken grad av tydlighet och precision som krävs i fråga om den rättsliga grunden för att en viss behandling av personuppgifter ska anses vara nödvändig måste enligt regeringens mening bedömas från fall till fall, utifrån behandlingens karaktär. En behandling av personuppgifter som inte utgör någon egentlig kränkning av den personliga integriteten bör kunna ske med stöd av en rättslig grund som är allmänt hållen. Ett mer kännbart intrång, t.ex. behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården, kräver att den rättsliga grunden är mer preciserad och därmed gör intrånget förutsebart. Om intrånget är betydande och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden, krävs dessutom särskilt lagstöd enligt 2 kap. 6 och 20 §§ regeringsformen (RF).[9]

Grunden för behandlingen ska enligt artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen fastställas i enlighet med EU-rätten eller ett medlemslands nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Med detta avses inte att den rättsliga grunden nödvändigtvis måste fastställas i eller i enlighet med en av riksdagen beslutad lag. Däremot måste grunden vara fastställd i laga ordning, på ett konstitutionellt korrekt sätt. Sammanfattningsvis konstaterar regeringen i förarbetena till dataskyddslagen att en rättslig grund är fastställd i enlighet med svensk rätt om den följer av författning eller beslut som meddelats i enlighet med RF.[10] I en upplysningsbestämmelse i 2 kap. 1 och 2 §§ lagen dataskyddslagen framgår att den rättsliga förpliktelsen eller det allmänna intresset kan följa av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.

Den behandling av personuppgifter som är nödvändig vid informationsutbyte av e-recept har sin grund i patientrörlighetsdirektivet. EU ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsländerna (artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet). Eftersom hälso- och sjukvårdsfrågor ligger inom medlemsländernas nationella kompetens innebär regleringen ingen skyldighet för medlemsländerna att delta i sådant samarbete eller informationsutbyte.

[8] Prop. 2017/18:105 s. 51.
[9] Prop. 2017/18:105 s. 51.
[10] Prop. 2017/18:105 s. 51 f.

Någon rättslig förpliktelse med stöd i patientrörlighetsdirektivet eller EU-rätten finns således inte enligt utredningens bedömning.

Samarbetet och informationsutbytet kan med hänsyn till bestämmelsen i patientrörlighetsdirektivet utgöra ett allmänt intresse. Enligt utredningens mening uppfyller det dock inte kravet på att den rättsliga grunden ska vara tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för att direktivet ska kunna utgöra en fastställd rättslig grund enligt dataskyddsförordningens mening (skäl 41 till dataskyddsförordningen). Sammanfattningsvis anser utredningen att det inte finns något stöd i EU-rätten som kan läggas till grund för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid informationsutbytet av e-recept.

Informationsutbytet av e-recept över landsgränser regleras inte i svensk rätt i dag. E-hälsomyndigheten har visserligen en skyldighet att upprätthålla funktioner för det enligt myndighetens regleringsbrev. Ett regleringsbrev är dock begränsat till ett år i taget. Även om uppdraget har funnits under ett antal år anser utredningen att uppdraget inte är en tillräcklig tydlig skyldighet för att utgöra en rättslig grund för behandlingen enligt dataskyddsförordningens krav. Det finns inte heller någon annan författning som skulle kunna utgöra rättslig grund i nationell rätt.

Sammanfattningsvis saknas det i dagsläget, enligt utredningens bedömning, en fastställd rättslig grund för informationsutbytet av e-recept över landsgränser som uppfyller dataskyddsförordningens krav.

## 7.3 Förutsättningar enligt regeringsformen

**Utredningens bedömning:** Den rättsliga grunden för informationsutbytet av e-recept över landsgränser bör fastställas i lag.

### 7.3.1 Regleringen enligt regeringsformen

För att behandlingen av personuppgifter för informationsutbyte av e-recept över landsgränser ska kunna stödjas på de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c (rättslig förpliktelse) och artikel 6.1 e (allmänt intresse) i dataskyddsförordningen krävs alltså att det finns stöd i nationell rätt. För att vara fastställd i nationell rätt krävs enligt 2 kap. 1 och 2 §§ dataskyddslagen att den rättsliga grunden för behandlingen i de

ovan nämnda fallen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal.

Valet mellan lag och annan författning avgörs av bestämmelserna i RF. Grundlagens regler om hur normgivningsmakten är fördelad mellan riksdagen och regeringen finns i huvudsak i 8 kap. RF. Föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av regeringen genom förordning. Föreskrifter ska meddelas genom lag bl.a. om de avser skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2), s.k. betungande offentligrättsliga föreskrifter. Kravet på att sådana föreskrifter ska ha lagform är dock inte obligatoriskt. Riksdagen kan med vissa undantag som inte är aktuella här bemyndiga regeringen att meddela föreskrifterna (8 kap. 3 §). Regeringen får i övrigt meddela bl.a. sådana föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen (8 kap. 7 §). Denna föreskriftsrätt brukar kallas för regeringens restkompetens.

Att det allmänna behandlar personuppgifter om enskilda anses inte innebära någon skyldighet för den enskilde eller något ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2 RF. Bestämmelser om personuppgiftsbehandling som utförs av statliga myndigheter under regeringen har därmed i princip ansetts kunna beslutas av regeringen med stöd av dess restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 RF.[11] Det har emellertid varit både riksdagens och regeringens målsättning att myndighetsregister som innehåller ett stort antal registrerade och har ett särskilt känsligt innehåll bör regleras i lag, även om lagform inte krävs enligt RF.[12]

Vid behandling av personuppgifter aktualiseras även det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF. Där anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Enligt 2 kap. 20 § RF får skyddet begränsas genom lag under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 § RF. Skyddet får således inte begränsas genom förordning. I av-

[11] Prop. 2017/18:105 s. 26.
[12] Bet. 1990/91:KU11 s. 11, 1997/98:KU18 s. 48, prop. 1990/91:60 s. 58 och prop. 1997/98:44 s. 41.

snitt 3.2.6 redogör utredningen för rekvisiten i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

### 7.3.2 Den rättsliga grunden bör fastställas i lag

Informationen i ett e-recept innehåller känsliga personuppgifter om patienten, bl.a. uppgifter om patientens läkemedel och därmed indirekt uppgift om hans eller hennes hälsa. Antalet expedieringar av e-recept som utfärdats i ett annat EES-land kan troligtvis komma att öka i takt med att tjänsten e-recept över landsgränser tas i bruk och fler länder ansluter sig. Informationsutbytet kan således komma att omfatta personuppgifter om ett stort antal människor. Uppgifter om bl.a. vad som expedierats och namn på expedierande personal och expedierande apotek i ett annat EES-land kommer att återrapporteras till E-hälsomyndigheten. Uppgifterna innebär att det potentiellt går att ta reda på att en patient varit utomlands och på vilket apotek som patienten har hämtat ut sitt läkemedel. Vad gäller e-recept som utfärdats i ett annat EES-land kommer också uppgift om vad som expedierats och namn på expedierande apotek och personal att sparas hos E-hälsomyndigheten.

Vid bedömningen av om en åtgärd innebär kartläggning eller övervakning ska åtgärdens effekter snarare än det huvudsakliga syftet med åtgärden beaktas. Enligt utredningens bedömning går det inte att utesluta att den behandling som sker vid det gränsöverskridande informationsutbytet skulle kunna anses som en sådan övervakning eller kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Mot bakgrund av att behandlingen rör känsliga personuppgifter som potentiellt kan omfatta en större mängd registrerade skulle behandlingen kunna utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten.

E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter när ett e-recept från ett annat EES-land ska expedieras i Sverige kommer, enligt utredningens förslag, att ske utan att patientens samtycke inhämtas, se avsnitt 9.10. I förarbetena till bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket RF anförs att integritetsskyddet bör ta sikte på sådana åtgärder som den enskilde själv inte kan få kännedom om eller påverka genom ett krav på frivilligt godkännande. Om åtgärden däremot förutsätter den enskildes godkännande, kan det intrång som åtgärden innebär normalt inte anses vara av så allvarlig beskaffenhet att den

bör omfattas av ett stärkt grundlagsskydd.[13] En patient som kommer in på ett öppenvårdsapotek för att hämta ut sitt läkemedel innebär enligt utredningens mening en form av medvetet ställningstagande till att patientens personuppgifter ska få överföras för expedieringen. Patienten kan också påverka om personuppgifterna ska behandlas genom att avstå från att hämta ut läkemedlet. Enligt utredningens bedömning är det därför inte troligt att behandlingen utgör ett betydande integritetsintrång för den enskilde patienten i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Vad gäller svenska e-recept föreslår utredningen att ett integritetshöjande samtycke av patienten ska lämnas för att patientens personuppgifter ska få lämnas ut till ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land, se avsnitt 8.2.6. Det är således patienten själv som väljer om personuppgifter om honom eller henne ska behandlas. Enligt utredningens bedömning utgör inte heller den behandling som sker när ett svenskt e-recept ska expedieras i ett annat EES-land ett betydande integritetsintrång för den enskilde patienten i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Som framgår ovan och i avsnitt 3.2.6 är riksdagen och regeringen överens om att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll bör regleras i lag även om det inte krävs enligt regeringsformens bestämmelser. Mot bakgrund av att uppgifter i ett e-recept innehåller känsliga personuppgifter och att det gränsöverskridande informationsutbytet potentiellt kan komma att omfatta ett stort antal registrerade är utredningens bedömning att bestämmelser om personuppgiftshantering vid expediering av svenska e-recept i ett annat EES-land och expediering i Sverige av e-recept utfärdade av behörig föreskrivare i ett annat EES-land bör ha stöd i lag.

## 7.4 Förutsättningar för nationell reglering enligt dataskyddsförordningen

**Utredningens förslag:** Särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen ska införas i de författningar som ska reglera personuppgiftsbehandlingen vid informationsutbytet av e-recept över landsgränser.

[13] Prop. 2009/10:80 s. 178 f.

Medlemsländerna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen när det gäller behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e) enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen. Den rättsliga grunden som i dessa fall ska vara fastställd i den nationella rätten i enlighet med artikel 6.3 i dataskyddsförordningen får innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen. Den kan bl.a. ange de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka uppgifter får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling.

Vidare ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden, eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Stödet i rättsordningen ska dessutom uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionellt mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket i dataskyddsförordningen). Det gränsöverskridande informationsutbytet är enligt utredningens bedömning en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. Det är därför tillåtet att införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen. Utredningen föreslår därför att särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av förordningen ska införas i de författningar som ska reglera personuppgiftsbehandlingen vid informationsutbytet av e-recept över landsgränser. Det beskrivs närmare i de följande kapitlen.

## 7.5 Behandling av känsliga personuppgifter

**Utredningens bedömning:** Behandling av känsliga personuppgifter i informationsutbytet av e-recept över landsgränser är nödvändig av skäl som hör samman med de hälso- och sjukvårdsverksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

### 7.5.1 Känsliga personuppgifter

För att behandla känsliga personuppgifter krävs det förutom att det finns en rättslig grund för behandlingen enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen även att något av undantagen i artikel 9 i förordningen är tillämpliga. Av artikel 9.1 i dataskyddsförordningen framgår att behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa[14] eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden. De angivna kategorierna av personuppgifter benämns i artikeln som särskilda kategorier av uppgifter, men kallas i detta delbetänkande för *känsliga personuppgifter*.

Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som anger när behandling av känsliga personuppgifter är tillåten. Några av undantagen är direkt tillämpliga medan andra kräver viss reglering i den nationella lagstiftningen för att behandling av känsliga personuppgifter ska få ske. Enligt utredningens bedömning är det framför allt undantaget i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen som är av intresse vid informationsutbytet över landsgränser.

#### Undantag för hälso- och sjukvård och social omsorg

Känsliga personuppgifter får enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen behandlas om det är nödvändigt av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av EU-rätten eller den nationella rätten eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. En ytterligare förutsättning för att behandling av känsliga personuppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet samt inom social omsorg ska vara tillåten är att uppgifterna enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen

[14] Uppgifter om läkemedel och andra varor som förskrivs en enskild har ansetts röra dennes hälsa enligt personuppgiftslagen, prop. 2008/09:145 s. 305. Jfr Justitiekanslerns beslut 2008-06-23, dnr 7692-06-42.

behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare eller annan person som omfattas av tystnadsplikt. I 3 kap. 5 § dataskyddslagen finns, i syfte att tydliggöra regleringen, motsvarande undantag. Regeringen uttalade i förarbetena till dataskyddslagen, att även om dessa krav visserligen följer direkt av dataskyddsförordningen, var det av stor vikt för verksamheten inom de områden som omfattas av bestämmelsen att förutsättningarna för att behandla känsliga personuppgifter framgår tydligt.[15]

I skäl 53 till dataskyddsförordningen klargörs att förvaltning av tjänster för hälso- och sjukvård och social omsorg omfattar behandling som utförs av förvaltningen och centrala nationella hälsovårdsmyndigheter av sådana uppgifter för syften som hör samman med kvalitetskontroll, information om förvaltningen samt allmän nationell och lokal tillsyn över hälso- och sjukvårdssystemet och systemet för social omsorg och säkerställande av kontinuitet inom hälso- och sjukvård och social omsorg samt gränsöverskridande hälso- och sjukvård eller hälsosäkerhet, syften som hör samman med övervakning samt varningssyften eller för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål som baseras på EU-rätten eller på medlemsländernas nationella rätt, vilka måste ha ett syfte av allmänt intresse, samt studier som genomförs av allmänt intresse på folkhälsoområdet. Uppräkningen av syften i skäl 53 till dataskyddsförordningen lär i praktiken täcka nästan all behandling av känsliga personuppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvårdsområdet.[16]

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista gör regeringen bedömningen att den behandling av personuppgifter som omfattas av den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista är nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system.[17]

[15] Prop. 2017/18:105 s. 94.
[16] Sören Öman, *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar*, kommentaren till artikel 9, JUNO version: 1A.
[17] Prop. 2017/18:223 s. 79.

### 7.5.2 Utredningens bedömning av känsliga personuppgifter

Den behandling av personuppgifter som är nödvändig vid informationsutbytet av e-recept över landsgränser för att möjliggöra expediering i ett annat EES-land har i princip samma syfte som en del av den personuppgiftsbehandling som sker inom ramen för den nationella läkemedelslistan, nämligen expediering av recept. Enligt utredningens bedömning är därför behandlingen även vid informationsutbytet inom EES nödvändig av skäl som hör samman med de hälso- och sjukvårdsverksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Detta undantag kräver emellertid att den aktuella verksamheten utförs med stöd av EU-rätten, medlemsländernas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen måste också vara uppfyllt. Utredningens närmare bedömning av förutsättningarna för att behandla känsliga personuppgifter görs i respektive avsnitt 8.2.1 och 9.9.

## 7.6 Var regleringen av personuppgiftsbehandlingen ska placeras

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling ska regleras på följande sätt.

- E-hälsomyndighetens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet om e-recept ska regleras i myndighetens instruktion.
- E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när e-recept utfärdade i Sverige expedieras i annat EES-land ska regleras i lagen om nationell läkemedelslista.
- E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när e-recept utfärdade i annat EES-land expedieras i Sverige ska regleras i en egen lag.

E-hälsomyndigheten har sedan en tid haft regeringens uppdrag att vara den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och haft en skyldighet att upprätthålla funktioner för ett gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept. Utredningen har i tidigare avsnitt gjort bedömningen att uppdraget i regleringsbrevet inte bör utgöra en rättslig grund för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid ett sådant informationsutbyte. Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och som tillhandahållare av tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet bör regleras i myndighetens instruktion för en långsiktig stabil rättslig grund för uppdragen och för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig.

Förutom E-hälsomyndighetens instruktion bör den rättsliga grunden liksom de närmare reglerna om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept regleras i lag. Frågan är då hur denna reglering ska utformas. Antingen kan regleringen ske samlat och omfatta både svenska e-recept och e-recept utfärdat i ett annat EES-land eller så kan regleringen ske var för sig i olika författningar.

När personuppgifter ska behandlas för nya ändamål är det ofta lämpligt att en ny författning reglerar all den behandling som kan komma att ske. En sådan sammanhållen reglering ger en samlad överblick över personuppgiftsbehandlingen vilket ofta medför bättre förutsättningar att bedöma vilken påverkan behandlingen som helhet har för de registrerades integritet. Vidare är fördelen att det är lättare för tillämparen men även för den registrerade att få en överblick av bestämmelserna om allt är samlat.

Vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept är förutsättningarna emellertid olika beroende på om e-receptet är utfärdat i Sverige eller i ett annat EES-land. I den förra situationen finns e-recepten registrerade i den nationella läkemedelslistan medan i den senare situationen finns e-recepten i ett utländskt register som inte omfattas av svensk rätt. Lagen om nationell läkemedelslista reglerar i dag E-hälsomyndighetens rätt att behandla personuppgifter om det är nödvändigt för bl.a. ändamål som rör expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek. Lagen innehåller detaljerade regler om hur personuppgifterna får behandlas. Syftet med den nationella läkemedelslistan är bl.a. att ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten själv samma bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel.

Enligt utredningens uppfattning fungerar den nationella läkemedelslistan som ett nationellt register för e-recept utfärdade i Sverige. När det gäller e-recept utfärdade i ett annat EES-land är e-recepten registrerade i det landet. E-hälsomyndighetens behandling kommer skilja sig åt beroende på vilken situation det är. Om det är ett svenskt e-recept som ska expedieras i EES handlar det främst om att tillgängliggöra uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Om det är ett e-recept från EES handlar det i stället främst om att vidarebefordra information ur det utländska e-receptet som finns registrerat i ett annat EES-land. Tjänsten e-recept över landsgränser ska möjliggöra detta informationsutbyte, men avser inte att skapa parallella register. En utökning av den nationella läkemedelslistan med uppgifter om i Sverige förskrivna och i EES expedierade recept skulle göra registret fullständigt även för patienter som rör sig över gränserna och hämtar ut sina läkemedel i andra länder, uttalade regeringen i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista.[18] Den omvända situationen diskuterades inte då.

Mot denna bakgrund är utredningens bedömning att det är lämpligt att regleringen bör ske i separata författningar. Utan att föregripa utredningens fortsatta arbete med patientöversikter (dir 2021:91), kan det inte uteslutas att annat informationsutbyte inom ramen för nätverket för e-hälsa skulle kunna regleras på motsvarande sätt.[19] Regleringen av E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter avseende svenska e-recept som ska expedieras i ett annat EES-land bör göras i lagen om nationell läkemedelslista som reglerar hur svenska e-recept får behandlas och för vilka ändamål. Utgångspunkten måste därför vara att när personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska behandlas för nya ändamål eller på nya sätt ska behandlingen omfattas av och regleras i den befintliga författningen. I den omvända situationen, dvs. när E-hälsomyndigheten behandlar personuppgifter om e-recept från EES som ska expedieras i Sverige är utredningens bedömning att det inte finns någon befintlig lagstiftning som passar dessa e-recept. Utredningen har i tidigare avsnitt gjort bedömningen att E-hälsomyndighetens behov av att behandla personuppgifter om e-recept från EES bör regleras i lag. Utredningen föreslår alltså en ny lag för sådana e-recept.

[18] Prop. 2017/18:223 s. 217.
[19] E-hälsomyndigheten föreslår en sådan reglering i sin rapport, *Informationshantering vid utlandsvård* (S2019/01519/FS).

## 7.7 Särskilda överväganden avseende skyddade personuppgifter, fullmakter och barn

Utredningen har i analysen av tjänsten e-recept över landsgränser även identifierat frågor om integritet och sekretess gällande patienter med skyddade personuppgifter, samt barn och vårdnadshavare. När det gäller situationen när någon annan hämtar ut läkemedel åt patienten, t.ex. genom en fullmakt finns även civilrättsliga frågor att beakta. Utredningen tar upp dessa frågor i följande avsnitt.

### 7.7.1 Skyddade personuppgifter

**Utredningens bedömning**: Förutsättningar att hantera personer med skyddade personuppgifter i tjänsten e-recept över landsgränser föreligger inte för närvarande.

Skyddade personuppgifter är ett samlingsbegrepp inom folkbokföringen för de olika skyddsåtgärderna som finns. Beroende på arten av hot finns det tre grader av skydd av personuppgifter; sekretessmarkering, skyddad folkbokföring och fingerade personuppgifter. Därutöver finns också bestämmelser om sekretess som kan aktualiseras för hotade och förföljda personer.[20]

Det finns en särskild generell sekretessbestämmelse i 21 kap. 3 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) som gäller vissa uppgifter om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne kan komma att utsättas för hot eller våld eller lida annat allvarligt men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller förenklat uppgifter som kan visa var någon bor, telefonnummer och andra typer av kontaktuppgifter. Sekretessen gäller också personens anhöriga. Bestämmelsen gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer.

I förarbetena till den nationella läkemedelslistan uttalade regeringen att det är av särskild vikt att patienter med skyddade personuppgifter ska kunna hanteras i det nya registret.[21] Det ansågs vidare vara av stor vikt att sådana uppgifter hanteras på rätt sätt eftersom ett röjande kan få mycket allvarliga konsekvenser. Regeringen ansåg

[20] Prop. 2017/18:145 s. 29.
[21] Prop. 2017/18:223 s. 178.

även att E-hälsomyndigheten och de aktörer som bereds direktåtkomst till registret, dvs. hälso- och sjukvården samt öppenvårdsapoteken, behöver ha en godtagbar säkerhetshantering av skyddade personuppgifter.[22]

E-hälsomyndigheten begärde förhandssamråd med Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen), med anledning av personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan enligt artikel 36 i dataskyddsförordningen. I begäran uppgav E-hälsomyndigheten bl.a. att det finns kvarvarande risker avseende hanteringen av skyddade personuppgifter. E-hälsomyndigheten menade dock att ytterligare åtgärder, t.ex. att inte alls registrera individer med skyddade personuppgifter, skulle minska läkemedelslistans användbarhet och innebära risker för patientsäkerheten.

I yttrandet *Förhandssamråd enligt dataskyddsförordningen om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan* uppgav Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) bl.a. att det ställer särskilda krav på den personuppgiftsansvarige att behandla personuppgifter om personer med skyddade personuppgifter, t.ex. att spridandet av generellt sett harmlösa uppgifter som personens namn kan innebära ett allvarligt hot mot den enskilde. Eftersom hotbilden mot den enskilde varierar ansåg IMY att den personuppgiftsansvarige alltid måste analysera den behandling av personuppgifter som blir aktuell i ett enskilt fall och anpassa behandlingen efter den specifika situationen. IMY lyfte även att skyddet för dessa personer måste utformas med stor omsorg och noggrannhet, eftersom en obefogad spridning kan få mycket allvarliga konsekvenser för någon med skyddade personuppgifter, vilka ska kunna känna sig trygga med hur deras personuppgifter kommer att behandlas.[23]

Vad gäller tjänsten e-recept över landsgränser har E-hälsomyndigheten uppgett att myndigheten ännu inte har utrett frågan hur personer med skyddade personuppgifter ska hanteras i tjänsten och att tjänsten därför till en början inte kommer att kunna omfatta personer med skyddade personuppgifter.

Behandlingen av skyddade personuppgifter ställer särskilda krav på den personuppgiftsansvarige. Vid gränsöverskridande hantering av personuppgifter kompliceras bilden av att personuppgifterna över-

[22] Prop. 2017/18:223 s. 178.
[23] IMY, *Förhandssamråd enligt dataskyddsförordningen om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan*, diarienummer: DI-2021-264, datum: 2021-04-30, s. 14.

förs till ett annat land. Innan tjänsten e-recept över landsgränser eventuellt kan omfatta även personer med skyddade personuppgifter behöver E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig utreda och analysera förutsättningarna för att kunna skydda dessa personer på ett säkert sätt. Sådana förutsättningar föreligger inte för närvarande enligt utredningens bedömning.

### 7.7.2 Fullmakter och ombud

**Utredningens bedömning**: Det bör finnas möjlighet att använda elektronisk fullmakt i tjänsten e-recept över landsgränser när förutsättningar för det finns på plats.

I tjänsten finns en relativt ny, frivillig möjlighet för deltagande länder att tillåta användning av fullmakter och andra typer av legala ombud (t.ex. vårdnadshavare eller annan som har rätt att företräda patienten) som kan få hämta ut läkemedel åt patienten. Funktionen i tjänsten medger att information om två personer kan förmedlas i tjänsten e-recept över landsgränser, patienten och den som har laglig rätt att hämta ut läkemedel åt patienten. Följande förutsättningar anges gälla.[24]

- Både land A och land B ska tillåta att ombud eller annan legal företrädare får hämta ut läkemedel för patientens räkning.
- Informationen från land B till land A ska avse både ombud och patient.
- Fullmakt eller liknande rättslig grund för ombudet ska finnas tillgänglig elektroniskt i land A som kan verifiera en sådan grund.
- Ombudet ska kunna agera på motsvarande sätt som patienten.

Vem som kan vara ombud avgörs enligt lagstiftningen i land A. Land B ska skicka uppgifter om både ombud och patient till land A som kontrollerar uppgifterna. Land A ska då kunna kontrollera kopplingen mellan patienten och patientens företrädare elektroniskt när

[24] Beskrivningen av förutsättningarna i tjänsten bygger på redogörelsen av detta i *eHDSI Requirements Catalogue, 02.01. Uniquely identify the Patient*.

patienten identifieras. Ombudet ska kunna identifieras på samma sätt som patienten. Vårdnadshavare analyseras i avsnitt 7.7.3.

I förarbetena till den nationella läkemedelslistan uttalade regeringen att kravet på att en fullmakt ska registreras i den nationella läkemedelslistan bara avser fullmakter som ger direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Regeringen ansåg dock att det inte hindrar att även andra fullmakter t.ex. för att kunna hämta ut förskrivna läkemedel registreras i den nationella läkemedelslistan. Regeringen ansåg även att den civilrättsliga frågan om när en fullmakt är återkallad måste beaktas.[25]

Funktionen som gör det möjligt med fullmakter, andra typer av ombud (eller ”next of kin” som det ofta kallas i nätverket) och vårdnadshavare är ny i tjänsten e-recept över landsgränser och E-hälsomyndigheten har ännu inte tagit fram systemstöd för den. Funktionen verkar inte användas av något deltagande land ännu. Det ankommer på land A och land B att säkerställa rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen.

Utredningen gör bedömningen att det bör finnas möjlighet att använda elektronisk fullmakt i tjänsten e-recept över landsgränser när de tekniska förutsättningarna finns på plats och när övriga förutsättningar för en säker hantering är uppfyllda. Det torde innebära en hantering som liknar den som redan gäller vid expediering i Sverige när fullmakt används.

I skrivande stund är funktionen för att hantera fullmakter och ombud i Sverige ännu inte på plats och vissa överväganden kvarstår. Trots detta föreslår utredningen de lagändringar som behövs för att elektroniska fullmakter ska kunna hanteras i tjänsten, när förutsättningarna för detta finns på plats. I korthet innebär det att fullmakter bör omfattas av uppgiftsskyldigheten för öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten när Sverige är land B, se avsnitt 12.2.4. Utredningen föreslår också att det ska gå att söka på ombud i den nationella läkemedelslistan, se avsnitt 8.2.5. När det gäller andra typer av ställföreträdare kan ytterligare överväganden behövas. Vårdnadshavare analyseras i avsnittet nedan.

[25] Prop. 2017/18:223 s. 90 f.

### 7.7.3 När patienten är ett barn

**Utredningens bedömning**: Barn bör kunna omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser först när det är tydligt att barnets integritet kan säkerställas av E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig.

Justitieombudsmannen (JO) efterfrågade en belysning av barnperspektivet i sitt remissvar till E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS). Andra intressenter har också lyft frågan till utredningen. I detta avsnitt görs överväganden om patienten är ett barn. Med barn avses personer under 18 år.

Frågor om barn, vårdnadshavare och tillgång till uppgifter om barns hälsa är föremål för pågående arbete t.ex. inom ramen för arbetet med den nationella läkemedelslistan.[26] Frågor om barn i hälso- och sjukvården tas också upp av *Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg*.[27] Förutsättningarna för att hämta ut läkemedel åt barn diskuteras också inom nätverket för e-hälsa.

Utredningen beskriver i avsnittet 7.7.2 ovan de nya förutsättningarna i tjänsten för informationsöverföring när någon annan än patienten t.ex. en vårdnadshavare, hämtar ut läkemedel åt patienten. Tjänsten skulle kunna göra det möjligt för vårdnadshavare att hämta ut läkemedel åt sina barn. Vidare kan det även vara möjligt för äldre barn att hämta ut sina egna läkemedel beroende på förutsättningarna i barnets försäkringsland, land A, och i land B där läkemedlet avses hämtas ut. Det beror främst på om det finns krav på samtycke för personuppgiftshanteringen och möjligheten för barn att lämna samtycke, samt om det finns andra begränsningar för barn t.ex. åldersgräns för att hämta ut läkemedel och att barn kan identifieras i tjänsten e-recept över landsgränser.

#### Utgångspunkter i svensk rätt när patienten är ett barn

Barnets rättsliga ställning inom hälso- och sjukvården är inte helt entydig. När ett barn söker hälso- och sjukvård möter principen om vårdnadshavarnas ansvar för sina barn det regelverk som gäller för

[26] Se t.ex. vad som anförs i JO:s beslut 2019-3331.
[27] SOU 2021:4 och SOU 2021:39.

vården i Sverige.[28] En utgångspunkt är att hälso- och sjukvård ska bedrivas med respekt för patientens självbestämmande och integritet. När patienten är ett barn är utgångspunkten att vårdnadshavarna ska samtycka till vården, men i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad enligt 4 kap. 3 § patientlagen (2014:821). Barnets bästa och att barnet har rätt att uttrycka sin åsikt och få den beaktad anges i artikel 12 i barnkonventionen som genomförts i svensk rätt genom lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter. Barn anses som särskilt skyddsvärda enligt dataskyddsförordningen, eftersom de kan ha svårare att förutse riskerna med att lämna ifrån sig uppgifter och att förstå vilken rätt till skydd för sina uppgifter som de har (skäl 38 till dataskyddsförordningen).

### Förutsättningar för e-recept för barn i nätverket för e-hälsa

Nätverket för e-hälsa anger att barn ska identifieras på motsvarande sätt som vuxna, med en unik nationell identifierare och identitetshandling.[29] Barn från Sverige skulle då under förutsättning att de har t.ex. ett nationellt id-kort eller pass kunna hämta ut ett läkemedel[30] i ett annat land om övriga villkor är uppfyllda, t.ex. att ett integritetshöjande samtycke har lämnats av barnet och att land B tillåter att barn kan hämta ut läkemedel. E-hälsomyndigheten bör bl.a. som personuppgiftsansvarig bedöma om barnet kan lämna ett integritetshöjande samtycke.

Utredningen känner inte till förutsättningarna för hur de länder som kan delta i samarbetet kommer att hantera e-recept för barn. Utredningen känner inte heller till om andra länder kommer att tillämpa åldersgränser och/eller kräva att barnet eller vårdnadshavaren lämnar samtycke för informationsutbytet av e-recept över landsgränser. Det är även frågor som skulle vinna på att diskuteras vidare inom det europeiska samarbetet.

[28] Socialstyrelsen, *Meddelandeblad Nr 8/2020.*
[29] *eHDSI Requirements Catalogue*, *02.01. Uniquely identify the Patient*.
[30] Se vidare om identitetshandlingar i avsnitt 13.3.2.

### När vårdnadshavare hämtar ut läkemedel åt barn i Sverige

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för myndighetens behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista). Patienten kan få direktåtkomst till uppgifter om sig själv i den nationella läkemedelslistan. Direktåtkomst får även ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan enligt 5 kap. 1 § lag om nationell läkemedelslista.

Barn kan själva med ökad ålder få uppgifter om sig själva spärrade i den nationella läkemedelslistan, men vårdnadshavare kan inte få uppgifter spärrade om sina barn, enligt 4 kap. 3 § samma lag. Det finns inga särskilda bestämmelser beträffande barnets mognadsgrad att själv få uppgifter spärrade. Regeringen ansåg i förarbetena att det inte var möjligt att i lag närmare precisera vilken ålder som vore passande för samtliga barn, eller ändamålsenligt att föreslå en särreglering för den nationella läkemedelslistan. Regeringen ansåg att barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården, som innebär att allt större hänsyn ska tas till barnets önskemål och vilja i takt med den underåriges stigande ålder och utveckling.[31]

Enligt 4 kap. 4 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista kan hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte i förhållande till den enskilde själv. Sekretess till skydd för en enskild gäller även i förhållande till dennes vårdnadshavare enligt 12 kap. 3 § OSL. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till vårdnadshavaren i den utsträckning denne enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör den

[31] Prop. 2017/18:223 s. 139.

underåriges personliga angelägenheter om inte det kan antas att den underårige lider betydande men om uppgifter röjs för vårdnadshavaren, eller om det annars följer av OSL. Det krävs att det men som kan befaras vid utlämnande ska vara betydande.[32]

Om sekretess inte gäller i förhållande till vårdnadshavaren, förfogar denne ensam eller, beroende på barnets ålder och mognad, tillsammans med barnet över sekretessen till skydd för barnet enligt 12 kap. 3 § OSL. Som utgångspunkt har vårdnadshavarna rätt att ta del av sekretessbelagda uppgifter som rör barnet. I takt med barnets stigande ålder och mognad ska allt större hänsyn tas till barnets integritet, egna synpunkter och önskemål. När ett barn har nått en viss mognad och utveckling kan vårdnadshavarna inte längre göra anspråk på att få veta vad barnet har berättat för t.ex. en läkare.[33] Någon fast åldersgräns finns inte fastslagen i svensk rätt som ledning för denna bedömning. Det kan även förekomma fall där det av hänsyn till barnets bästa kan vara befogat att inte lämna ut vissa uppgifter till vårdnadshavarna även om det är fråga om ganska små barn.[34]

*Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg* redogör för svensk rätt och anger bl.a. att det inte finns någon generell åldersgräns för när ett barn har rätt att självt disponera sina uppgifter, men att vissa utgångspunkter skapats i rättspraxis t.ex. att en 12-årings vilja i regel ska ges avgörande betydelse.[35] Situationen anses få bedömas från fall till fall utifrån barnets ålder och mognad. Den utredningen påtalar också att det kan finnas gränsdragningsproblem och praktiska bekymmer med att vårdnadshavaren inte får tillgång till barnets uppgifter, samt att det kan vara vanskligt att bedöma när ett barn har uppnått sådan ålder och mognad att det självt ska få disponera över sina uppgifter, särskilt för barn i yngre tonåren. *Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg* föreslår därför ett utredningsuppslag att införa en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att vårdnadshavare utan hinder av hälso- och sjukvårdssekretess får ta del av sina barns uppgifter till dess barnet fyller 18 år, samt en rätt för barnet att motsätta sig att vårdnadshavare tar del av barnets uppgifter.[36]

[32] Eva Lenberg m.fl., *Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar*, kommentaren till OSL 12 kap. 3 §, JUNO version 24.
[33] Prop. 1981/82:186 s. 36.
[34] Prop. 1981/82:186 s. 36.
[35] Beskrivningen av gällande rätt baseras i stora delar på SOU 2021:39 s. 341 ff.
[36] SOU 2021:39 s. 341 ff.

Frågeställningen har ställts på sin spets i den digitala lösning för direktåtkomst till barns uppgifter som tillhandahålls via den digitala tjänsten Läkemedelskollen, eftersom en sekretessprövning inför ett utlämnande är svår i en sådan lösning. E-hälsomyndigheten beslutade att ta bort vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars receptinformation i Läkemedelskollen[37] från april 2019. E-hälsomyndigheten motiverade detta bl.a. med att direktåtkomsten innebar att information om aktuella e-recept blev tillgänglig för vårdnadshavare när de loggat in och det ansågs inte förenligt med OSL. Efter en anmälan av detta beslut uttalade JO att det inte fanns skäl att rikta kritik mot detta förfarande. JO delade bedömningen att uppgifter som omfattas av sekretess till skydd för en underårig som uppnått en viss ålder och mognad bör lämnas ut till vårdnadshavare först efter en prövning i varje enskilt fall.[38]

I praktiken innebär detta för närvarande bl.a. att vårdnadshavare i Sverige till barn som är cirka 13–17 år inte automatiskt kan se och beställa en tonårings läkemedel via e-handel utan kontakt med en farmaceut. Däremot kan en vårdnadshavare hämta ut läkemedel för sina tonårsbarn om en farmaceut gör en bedömning av vilken information som kan lämnas ut med hänsyn till tonåringens integritet och om sekretess anses gälla i förhållande till vårdnadshavaren. På apoteket kan det göras t.ex. genom att farmaceuten som en integritetsskyddande åtgärd ställer frågor om vilka läkemedel tonåringen behöver.

## Sammanfattande överväganden

Utredningen ser en risk för att vårdnadshavaren kan få del av uppgifter om barnets e-recept, utan att någon bedömning av sekretess har gjorts i det enskilda fallet, om vårdnadshavare kan hämta ut recept åt äldre barn i annat land. Det är en situation som sannolikt inte hade inträffat i Sverige med hänsyn till regleringen i bl.a. OSL. Enligt 4 kap. 3 och 4 §§ lag om nationell läkemedelslista kan uppgifter spärras för direktåtkomst för vårdnadshavare. Vårdnadshavare får inte någon egentlig direktåtkomst till en uppgift i den nationella

[37] Läkemedelskollen är en tjänst från E-hälsomyndigheten som innebär att patienten under vissa förutsättningar kan logga in och se t.ex. e-recept och information om utlämnade läkemedel.
[38] JO beslut 2021-02-03, dnr 3331-2019.

läkemedelslistan via tjänsten e-recept över landsgränser. När farmaceuten hämtar listan över befintliga e-recept utfärdade åt ett barn vid en expediering i ett annat EES-land via den fråga-svarstjänst som beskrivs i avsnitt 5.4.1 och i samband därmed samråder med vårdnadshavaren om vilket e-recept som är aktuellt, skulle vårdnadshavaren i en sådan situation kunna få del av en uppgift om barnets läkemedelsbehandling på ett sätt som inte skulle ske i Sverige. Vårdnadshavaren skulle eventuellt kunna få del av uppgift om ett e-recept som är spärrat gentemot vårdnadshavaren eller omfattas av sekretess. Motsvarande situation blir även aktuell när farmaceuten hämtar uppgifter om det aktuella e-receptet. Om så sker beror bl.a. på hur tjänsten utformas i detta avseende. Även om vårdnadshavaren inte får direktåtkomst till uppgifterna finns en risk att konsekvensen i stort kan bli densamma, t.ex. att vårdnadshavaren får kännedom om uppgifter om barnets läkemedelsbehandling som vårdnadshavaren inte hade fått vid en expediering i Sverige. Till detta kommer att uppgifter ur originalreceptet skickas över i ett PDF-dokument.

Utredningen anser sammantaget att förutsättningarna för att hämta ut läkemedel åt barn i ett annat EES-land för närvarande inte kan antas vara en lika patientsäker hantering som i Sverige med hänsyn till barnets integritet och ur ett sekretessperspektiv. Därför bör vårdnadshavare åt äldre barn inte kunna hämta ut läkemedel för sina barn i EES, om inte barnets integritet kan säkerställas. Förutsättningarna för att hämta ut läkemedel åt patienten ska också vara att ombudet ska kunna agera på motsvarande sätt som patienten.[39] Det är svårt att säga när vårdnadshavaren kan göra det, med hänsyn till bestämmelserna till skydd för barnet. Det är något som främst E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig bör säkerställa. Bedömningen behöver också göras utifrån hur den nya funktionaliteten i tjänsten som gör det möjligt att hämta ut läkemedel åt patienten utformas och vad det innebär för svensk del.

Motsvarande överväganden behöver göras för yngre barn utifrån de förutsättningar som gäller för dem bl.a. utifrån ett integritets- och sekretessperspektiv, samt spärrar i den nationella läkemedelslistan. Om det ska vara möjligt att kunna hämta ut läkemedel för yngre barn bör främst E-hälsomyndigheten göra en bedömning av.

Pågående arbete inom nätverket för e-hälsa och nationellt bör beaktas. E-hälsomyndigheten arbetar, med anledning av lagen om

[39] Se *eHDSI Requirements Catalogue*, *02.01 Uniquely Identify the Patient*.

nationell läkemedelslista, för att hitta lösningar som möjliggör åtkomst till uppgifterna för vårdnadshavare och barn samtidigt som myndigheten beaktar bestämmelserna i OSL till skydd för barns personliga integritet.[40] E-hälsomyndigheten bör även överväga när barn kan samtycka till att hämta ut läkemedel på apotek inom ramen för samtyckestjänsten. bör beakta barnets stigande ålder och mognad samt att barnet har rätt att uttrycka sin åsikt och få den beaktad.

[40] JO beslut 2021-02-03, dnr 3331-2019 och E-hälsomyndighetens svar med anledning av detta.

# 8 Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista

## 8.1 Inledning

Utredningen har i föregående kapitel 7 föreslagit att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att svenska e-recept ska kunna expedieras i ett annat EES-land ska regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I detta kapitel redogör utredningen för de ändringar som krävs i lagen om nationell läkemedelslista för att svenska e-recept ska kunna expedieras i ett annat EES-land. Utredningen redogör också för hur förslagen förhåller sig till dataskyddsregleringen. Dessutom analyseras även hur vissa relevanta bestämmelser i lagen ska tillämpas på e-recept som ska expedieras i ett annat EES-land, t.ex. bestämmelserna om känsliga personuppgifter och personuppgiftsansvar. Dispositionen följer den struktur som finns i lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningen har även i uppdrag att analysera möjligheterna att inkludera uppgifter om förskrivare, farmaceuter och apotek från andra EES-länder i den nationella läkemedelslistan med anledning av det gränsöverskridande informationsutbytet. Om så, ska behovet av att ändra i reglerna om offentlighet och sekretess analyseras, liksom förhållandet till bestämmelserna om skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF). Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet kopplade till sekretess och tystnadsplikt, ska följas av analyser av mindre integritetskränkande alternativ samt förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder. En analys av denna del i uppdraget avslutar kapitlet.

## 8.2 Behov av ändringar i lagen om nationell läkemedelslista

### 8.2.1 Behandling av känsliga personuppgifter

**Utredningens bedömning:** E-hälsomyndighetens personal omfattas av sådan tystnadsplikt som avses i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen. En påminnelse om tystnadsplikt när känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2. h i dataskyddsförordningen finns i lagen om nationell läkemedelslista.

Behandling av känsliga personuppgifter får enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen ske om den är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av EU-rätten eller den nationella rätten eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. En ytterligare förutsättning för att behandling enligt artikel 9.2 h ska vara tillåten är att kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt.

Utredningen har i avsnitt 7.5 gjort bedömningen att behandlingen av känsliga personuppgifter vid det gränsöverskridande informationsutbytet är nödvändig av skäl som hör samman med de hälso- och sjukvårdsverksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

När det gäller kravet på stöd i EU-rätten eller nationell rätt i artikel 9.2 h ansåg regeringen i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista att verksamheten utförs på grundval av nationell rätt eftersom den sker enligt verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena, t.ex. lagen om nationell läkemedelslista, hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och även förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.[1] Den behandling av personuppgifter som myndigheten kommer att utföra vid expediering av svenska e-recept på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land bör enligt utredningens bedömning ske med stöd av dataskyddsförordningen, lagen om nationell läkemedelslista och E-hälsomyndighetens instruktion.

[1] Prop. 2017/18:223 s. 79.

En ytterligare förutsättning för att behandlingen ska vara tillåten enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen är att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt. E-hälsomyndighetens personal omfattas av tystnadsplikt enligt 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL).

För att göra den nationella regleringen tydligare har regeringen uttalat att en påminnelse om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen bör tas in i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdens område.[2] En sådan bestämmelse finns redan i 2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista. Den bestämmelsen omfattar enligt utredningens bedömning även E-hälsomyndighetens behandling av känsliga personuppgifter när svenska e-recept expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Någon ytterligare bestämmelse behövs därför inte.

### 8.2.2 Personuppgiftsansvar

**Utredningens bedömning:** E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför i samband med att svenska e-recept expedieras i ett annat EES-land. Någon ytterligare bestämmelse härom behöver inte införas i lagen om nationell läkemedelslista.

Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen kan den personuppgiftsansvarige, eller kriterierna för att utse denne, anges i nationell rätt eller i EU-rätten om ändamålen och medlen bestäms av sådan lagstiftning. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 §). Skälen till att E-hälsomyndigheten ansågs bör vara personuppgiftsansvarig enligt förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista var bl.a. myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet med ansvar för dåvarande register, receptregistret och läkemedelsförteckningen, som nu omfattas av lagen om nationell läkemedelslista (1 och 2 §§ i E-hälsomyndighetens instruk-

[2] Prop. 2017/18:171 s. 106.

tion). Denna ordning var en följd av att E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) inrättades för att den it-infrastruktur som är nödvändig för drift av apotek skulle förläggas hos en neutral aktör i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Vidare uttalade regeringen att skälet till att E-hälsomyndigheten måste få behandla personuppgifter för de olika ändamål som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning var behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer.[3]

Av E-hälsomyndighetens instruktion följer att myndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapoteken och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa och övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet (1 §). Utredningen föreslår i föregående kapitel att det i E-hälsomyndighetens instruktion ska framgå att E-hälsomyndigheten dels ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa, dels ska tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. Vidare föreslår utredningen ett nytt ändamål i lagen om nationell läkemedelslista för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter för expediering av svenska e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land, se avsnitt 8.2.3.

Dataskyddsförordningen ger som tidigare nämnts utrymme för nationell reglering av personuppgiftsansvaret om ändamål och medel fastställs i den nationella rätten (artikel 4.7 i dataskyddsförordningen). Det huvudsakliga syftet med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vad gäller ändamålet expediering av svenska e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land är att fullgöra sitt uppdrag som nationell kontaktpunkt som utredningen föreslår ska framgå av E-hälsomyndighetens instruktion. Det innebär bl.a. att vidareförmedla uppgifter mellan den nationella läkemedelslistan och kontaktpunkten i ett annat EES-land.

Utredningen finner mot denna bakgrund att E-hälsomyndigheten bör vara personuppgiftsansvarig för myndighetens behandling av personuppgifter vid expediering av svenska e-recept på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land och att myndighetens personuppgiftsansvar bör vara fastställt i nationell rätt. Utredningen gör bedömningen att den reglering av personuppgiftsansvaret som framgår

[3] Prop. 2017/18:223 s. 81.

av 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista även kommer att omfatta behandling av personuppgifter för expediering i ett annat EES-land. Enligt utredningens bedömning behövs därför inte någon ytterligare bestämmelse om personuppgiftsansvaret vad avser överföring av personuppgifter till ett annat EES-land för expediering av svenska e-recept.

### 8.2.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens förslag:** Personuppgifter ska få behandlas för ändamålet expediering av läkemedel på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Vidare ska det tydliggöras att uppgifter om förskrivna läkemedel får registreras för expediering på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land.

**Utredningens bedömning:** Det är förenligt med dataskyddsförordningen att införa bestämmelser om behandling av personuppgifter i enlighet med utredningens förslag.

#### Inledning

De ändamål för vilka personuppgifterna i lagen om nationell läkemedelslista får behandlas anges i 3 kap. 2–5 §§. Av lagen följer bl.a. att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter, bl.a. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, och ändamål som rör expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits. Enligt 3 kap. 7 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter som behandlas enligt 3 kap. 2–5 §§ även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Paragrafen ger uttryck för den s.k. finalitetsprincipen i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. Ändamålsbegränsningen innebär att den personuppgiftsansvarige måste hålla sig till insamlingsändamålen och ändamål som inte är oförenliga med dessa. Denna bedömning bör göras i förhållande till alla förslag om nya ändamål. Innan redan insamlade personuppgifter

behandlas för ett annat ändamål än för vilket de samlades in måste de registrerade informeras om den ytterligare behandlingen men med vissa undantag (artikel 14.4 och 14.5 i dataskyddsförordningen).

Av 3 kap. 7 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista framgår att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får utföras om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

## Registrering och expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek

Den nationella läkemedelslistan innehåller uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek (3 kap. 2 § 1). Av förarbetena till den nationella läkemedelslistan framgår att registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor är en grundförutsättning för att registret ska kunna användas och syftar till att möjliggöra personuppgiftsbehandling enligt de övriga ändamål som ska gälla för registret.[4] Som framgår av avsnitt 12.4.2 gör utredningen bedömningen att svenska e-recept uppfyller de krav som ställs på e-recept för att kunna användas i tjänsten e-recept över landsgränser och att samma e-recept kan användas antingen i Sverige eller i ett annat EES-land. För att tydliggöra att e-recept även kan komma att expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land bör ett tillägg göras i 3 kap. 2 § 1.

Vidare följer av 3 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek, bl.a. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Begreppet öppenvårdsapotek definieras inte i lagen om nationell läkemedelslista utan i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd av Läkemedelsverket (1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Den som bedriver apoteksverksamhet eller liknande i ett annat EES-land omfattas därmed inte av definitionen öppenvårdsapotek. Eftersom den nuvarande regleringen i lagen om nationell läkemedelslista är begränsad till behandling som rör öppenvårdsapotek är expediering på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land inte ett uttryckligen tillåtet ändamål enligt nuvarande reglering.

[4] Prop. 2017/18:223 s. 89.

## Finalitetsprincipen

Vid bedömningen om finalitetsprincipen är tillämplig på redan insamlade personuppgifter bör en bedömning göras i förhållande till artikel 6.4 i dataskyddsförordningen. Av artikeln framgår hur en bedömning ska göras av om en återanvändning av personuppgifter för ett nytt ändamål är förenligt med insamlingsändamålet. Om det nya ändamålet anses förenligt med de ursprungliga ändamålen krävs inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs (skäl 50 till dataskyddsförordningen). Vid bedömningen om en återanvändning av personuppgifter är förenlig med insamlingsändamålet ska den personuppgiftsansvarige ta hänsyn till bl.a. kopplingarna mellan de ändamål för vilka personuppgifterna samlades in och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen. Viktigt att beakta är också det sammanhang inom vilket personuppgifterna har samlats in, personuppgifternas art, eventuella konsekvenser för den registrerade och förekomsten av lämpliga skyddsåtgärder (artikel 6.4 i dataskyddsförordningen). Enligt skäl 50 till dataskyddsförordningen ska särskilt de registrerades rimliga förväntningar till följd av förhållandet till den personuppgiftsansvarige beaktas.

Det finns en nära koppling mellan ändamålet i lagen om nationell läkemedelslista som avser öppenvårdsapotek och expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits samt den behandling av personuppgifter som sker när ett svenskt e-recept ska expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Det egentliga syftet att möjliggöra uthämtning av läkemedel är detsamma. Även personuppgifternas art är detsamma. Det sammanhang som behandlingen sker i är delvis nytt och det är oklart om expediering på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES land var något som den registrerade räknade med när personuppgifterna samlades in. Det finns även vissa skillnader när det gäller konsekvenserna av behandlingen för den registrerade och de skyddsåtgärder som tillämpas. Samtidigt kommer inte personuppgifterna att behandlas för expediering i ett annat land om inte den registrerade samtycker till det. Utredningens bedömning är därför att behandling av personuppgifter för expediering av svenska e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land inte är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna sam-

lades in men att behandlingen inte enbart bör ske med stöd av finalitetsprincipen.

### Personuppgifterna kan inte behandlas med stöd av samtycke

Enligt 3 kap. 7 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Möjligheterna för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av samtycke är mycket begränsad. Det är dock inte helt uteslutet för myndigheter att använda samtycke som rättslig grund under förutsättning att den registrerade har en fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.[5] Som exempel på situationer när bestämmelsen om samtycke skulle kunna tillämpas har i förarbetena nämnts behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten, t.ex. aviserings- och påminnelsetjänster, eller behandling av uppgifter om förskrivare, som inte torde ha samma ojämlika förhållande till den personuppgiftsansvarige som patienter.[6] Den behandling som sker när ett svenskt e-recept ska expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land är inte sådan. Uppgifter om förskrivare och farmaceuter kommer också att behöva behandlas och från dessa avses inte något samtycke inhämtas. Utredningens bedömning är därför att behandling av personuppgifter för expediering på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land inte kan ske med stöd av samtycke från den registrerade.

### Ett nytt ändamål bör införas för expediering av e-recept i ett annat EES-land

Utredningen har ovan kommit fram till att expediering av svenska e-recept i ett annat EES-land inte omfattas av de uppräknade ändamålen för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen om nationell läkemedelslista och att det inte är lämpligt att behandla personuppgifterna med stöd av endast finalitetsprincipen eller med stöd av samtycke. För att E-hälsomyndigheten ska kunna behandla person-

[5] Prop. 2017/18:171 s. 87 och slutet av skäl 42 till dataskyddsförordningen.
[6] Prop. 2017/18:171 s. 87.

uppgifter för expediering av svenska e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land behöver enligt utredningens bedömning ett nytt ändamål som motsvarar det som gäller för svenska öppenvårdsapotek i fråga om expediering av läkemedel införas i lagen om nationell läkemedelslista. Med expediering avses den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån en förskrivning och avslutas med att ett läkemedel lämnas ut på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Ändamålet omfattar den behandling som är nödvändig för en expediering bl.a. de kontroller som krävs t.ex. avseende behörig förskrivare och vilka läkemedel som får expedieras. Som utredningen kommer fram till i avsnitt 12.4.5 kan detta även omfatta vissa uppgifter om e-recept som inte kan expedieras i ett annat EES-land, eftersom det bidrar till en patientsäker expediering. Det kan jämföras med 8 kap. 11 § receptföreskrifterna.

För att avgränsa vilka apotek eller motsvarande inrättningar för detaljhandel med läkemedel som omfattas är det enligt utredningens bedömning lämpligt att begränsa expedieringen till de apotek eller motsvarande i de länder som omfattas av samarbetet. Avgränsningen sker genom hänvisning till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa. Reglerna innebär bl.a. att det bara är apotek eller motsvarande inom EU och EES[7] som kan delta, att informationsutbytet måste ske via varje lands nationella kontaktpunkt för e-hälsa samt att dessa kontaktpunkter måste ha godkännande från nätverket för e-hälsa för att få delta i tjänsten e-recept över landsgränser.

## Den rättsliga grunden för behandlingen

Enligt dataskyddsförordningen måste varje behandling av personuppgifter stödja sig på en rättslig grund. I avsnitt 3.2.5 har utredningen räknat upp de rättsliga grunderna. Behandlingen stödjer sig på en rättslig grund om den t.ex. är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen). Av skäl 45 till dataskyddsförordningen framgår att hälso- och sjukvårds-

[7] Länder som är medlemmar i Efta kan enligt nätverket delta som observatör och i e-hälsoavtalet, men utredningens förslag gäller endast EES-länder, se avsnitt 2.2.

ändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster ingår i allmänintresset.

I kapitel 7 har utredningen gjort bedömningen att gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept är en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen) och att uppgiften att möjliggöra att ett svenskt e-recept kan expedieras i ett annat EES-land ska fastställas i lagen om nationell läkemedelslista och i E-hälsomyndighetens instruktion (jfr artikel 6.3 första stycket dataskyddsförordningen). För de redan befintliga personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan gör utredningen ovan bedömningen att ytterligare behandling av dessa i förhållande till det nya ändamålet är förenlig med de ändamål för vilka personuppgifterna samlades in. Någon ny rättslig grund för den tillkommande behandlingen behövs inte (skäl 50 till dataskyddsförordningen).

Utredningen föreslår ett nytt ändamål som innebär att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för expediering av läkemedel på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Behandling av personuppgifter för detta ändamål bedöms nödvändigt för att uppfylla en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse. Syftet med behandlingen, att möjliggöra expediering av e-recept i ett annat EES-land, är enligt utredningens bedömning nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse och framgår också av den rättsliga förpliktelsen (jfr artikel 6.3 i dataskyddsförordningen).

Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen måste enligt artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordningen också uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. I kapitel 11 gör utredningen bedömningen att förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas. Utredningen gör därmed bedömningen att det föreslagna ändamålet är förenligt med artikel 6 i dataskyddsförordningen. Konsekvenserna för den personliga integriteten berörs i kapitel 11.

### 8.2.4 Registerinnehåll

**Utredningens bedömning:** Uppgift om landskod är en sådan uppgift som får registreras i den nationella läkemedelslistan. Någon uttrycklig bestämmelse härom behövs inte.

Av artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen följer att uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Bestämmelsen om uppgiftsminimering innebär att bara de personuppgifter som är nödvändiga att behandla för ändamålet får behandlas. I 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista kommer detta till uttryck i en uttömmande uppräkning av de uppgifter som registret får innehålla.

När en patient med ett svenskt e-recept hämtar ut ett läkemedel i ett annat EES-land via tjänsten e-recept över landsgränser kommer uppgift om landskod att behöva behandlas av E-hälsomyndigheten. Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 4.1 i dataskyddsförordningen). Uppgift om landskod är en sådan uppgift som tillsammans med övriga uppgifter som E-hälsomyndigheten behandlar kan knytas till en fysisk person. Uppgift om landskod är av vikt för spårbarhet, tex. om något går fel är det av vikt att kunna se i vilket land patientens recept expedierats. Enligt den uppräkning av registerinnehåll som framgår av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista framgår inte uppgift om landskod uttryckligen. Enligt punkten 8 i den bestämmelsen får registret också innehålla andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Enligt förarbetena till den nationella läkemedelslistan ingår i första hand uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter behövs för att förskrivningen ska kunna betraktas som giltig och som inte uttryckligen omnämns i lagen. Vidare ska parametrar av teknisk karaktär få finnas i registret. Av förarbetena framgår också att ökade krav på spårbarhet, t.ex. i europeiska regelverk, är ytterligare ett skäl till att uppgifter som inte är personuppgifter ska kunna lagras i registret.[8] Enligt utredningens bedömning är uppgiften om landskod en sådan teknisk uppgift som behövs för spårbarhet som omfattas av 3 kap. 8 § 8 lagen om natio-

[8] Prop. 2017/18:223 s. 115.

nell läkemedelslista. Uppgiften om landskod behöver därför inte uttryckligen framgå av lagen.

Vad gäller frågan om uppgift om utländsk förskrivare, expedierande farmaceut eller apotek eller motsvarande från ett annat EES-land ska registreras i den nationella läkemedelslistan, se avsnitt 8.3.

### 8.2.5 Sökbegränsningar

**Utredningens förslag:** Ombudets och patientens identitet ska få användas som sökbegrepp för det nya ändamålet expediering av läkemedel på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land.

**Utredningens bedömning:** Den föreslagna justeringen av bestämmelsen om sökbegränsningar är en sådan precisering som är tillåten enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är en viktig fråga ur integritetssynpunkt. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Med sökbegrepp avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras.[9]

I förarbetena till den nationella läkemedelslistan ansåg regeringen att det för det nya registret, som en integritetshöjande åtgärd, dvs. en slags skyddsåtgärd, skulle finnas begränsningar för när vissa personuppgifter får användas som sökbegrepp. För ändamålet som rör bl.a. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits är det nödvändigt att kunna använda patientens och ombudets identitet för att kunna utföra personuppgiftsbehandlingen. Regeringen ansåg därför att patientens och ombudets identitet ska få användas som sökbegrepp för nämnda ändamål.[10]

[9] Prop. 2008/09:145 s. 353 f.
[10] Prop. 2017/18:223 s. 117.

Utredningens bedömning är i likhet med förarbetena till den nationella läkemedelslistan att patientens identitet ska få användas som sökbegrepp för det nya ändamålet expediering av svenska e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land.

Som utredningen har redogjort för i avsnitt 7.7.2 finns en relativt ny möjlighet i tjänsten för deltagande länder att tillåta användning av fullmakter om båda länders regelverk tillåter att en bemyndigad person hämtar ut läkemedel åt en annan. Tanken är att endast fullmakter som registreras elektroniskt i land A kan användas, eftersom land A behöver verifiera att fullmakt finns. För det fall att fullmakter kommer att tas i bruk bör, i likhet med vad som gäller för svenska e-recept som expedieras i Sverige, ombudets identitet få användas som sökbegrepp vad gäller utredningens förslag till nytt ändamål för expediering av svenska e-recept i ett annat EES-land.

## Förenligheten med dataskyddsförordningen

Om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen ger dataskyddsförordningen medlemsländerna visst utrymme att i nationell lagstiftning behålla eller införa bestämmelser för att anpassa tillämpningen av förordningen (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket).

Som framgår av tidigare avsnitt grundar sig E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid det gränsöverskridande informationsutbytet på rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse. Sökbegränsningar är en form av skyddsåtgärd som det enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen är tillåtet att ha i nationell rätt för att reglera behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. Enligt utredningens bedömning är det därför förenligt med dataskyddsförordningen att införa nämnda justeringar i 3 kap. 9 § lagen om nationell läkemedelslista.

### 8.2.6 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens förslag:** Patientens samtycke ska krävas för behandling av personuppgifter för ändamålet expediering av e-recept i ett annat EES-land.

**Utredningens bedömning:** Ett integritetshöjande samtycke av den registrerade utgör en sådan precisering som är tillåten enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

Den behandling som E-hälsomyndigheten utför för ändamålet expediering av e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse. I vissa registerförfattningar förekommer bestämmelser om att den registrerades samtycke krävs för en viss behandling, även om en annan rättslig grund än samtycke tillämpas för den behandlingen som författningen reglerar, t.ex. rättslig förpliktelse eller uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen). Om behandlingen stödjer sig på någon av de nyss nämnda rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen får sådana bestämmelser om samtycke anses tillåtna såsom preciseringar enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen. Samtycket är i dessa fall en integritetshöjande åtgärd, dvs. en slags skyddsåtgärd.

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista ansåg regeringen att den reglering av samtycke som finns i dataskyddsförordningen även ska gälla för de samtycken i den nationella läkemedelslistan som utgör integritetshöjande åtgärder.[11] Enligt artikel 4.11 i dataskyddsförordningen ska ett samtycke vara frivilligt, specifikt, informerat och utgöra en otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar den aktuella behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne. Av artikel 7.1 i dataskyddsförordningen framgår att det är den personuppgiftsansvarige som ska kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandlingen av sina personuppgifter. I artikel 7.3 i dataskyddsförordningen anges bl.a.

[11] Prop. 2017/18:223 s. 127.

att den registrerade ska ha rätt att när som helst kunna återkalla sitt samtycke och att det ska vara lika lätt för den registrerade att återkalla som att ge sitt samtycke.

Den behandling av patientens personuppgifter som kan aktualiseras när ett svenskt e-recept ska expedieras i ett annat EES-land är bara nödvändig om patienten själv vill kunna hämta ut sitt läkemedel i ett annat land. E-hälsomyndigheten har inte något behov av att behandla personuppgifterna för ändamålet expediering i några andra situationer. Det rör sig också om känsliga personuppgifter. 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.

Det kan dock diskuteras om patientens lämnade samtycke uppfyller de krav som ställs på ett samtycke enligt dataskyddsförordningen, speciellt kravet på frivillighet och att det rör sig om ett förhållande mellan en myndighet och en enskild.[12] Tjänsten e-recept över landsgränser skapar en möjlighet för patienten att hämta ut sina läkemedel i ett annat land, t.ex. om patienten har glömt läkemedlet hemma eller har tappat bort läkemedlet på resan. Om patienten inte vill att hans eller hennes personuppgifter ska behandlas av E-hälsomyndigheten för expediering av e-recept i ett annat EES-land kan patienten uppsöka vård i det landet och få ett recept utskrivet där för att sedan hämta ut läkemedlet i det landet. I vissa fall kan patienten, om den vet att det kan bli aktuellt, be att få ett pappersrecept från sin förskrivare att hämta ut i annat land. Regeringen har i propositionen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde* uttalat att även i de fall det är en myndighet så torde det finnas utrymme för samtycke som rättslig grund t.ex. om den registrerade har fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.[13] Enligt utredningens mening har den enskilde en sådan fri valmöjlighet i denna situation som avses i artikel 4.11 i dataskyddsförordningen.

Utredningens bedömning är därför att ett integritetshöjande samtycke från patienten bör införas för det nya ändamålet expediering

[12] Se Integritetsskyddsmyndighetens yttrande, DI-2021-264.
[13] Prop. 2017/18:171 s. 87. Där regeringen också gör en jämförelse med slutet av skäl 42.

av läkemedel i ett annat EES-land. Att införa ett integritetshöjande samtycke ligger även i linje med principen om uppgiftsminimering i artikel 5 i dataskyddsförordningen som innebär att fler personuppgifter inte får behandlas än de som behövs och uppgifterna ska ha en tydlig koppling till ändamålet med behandlingen. Som framgår ovan är ett integritetshöjande samtycke en tillåten precisering enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

### 8.2.7 Direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan

**Utredningens bedömning:** Den utländska kontaktpunkten och expedierande personal på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land har inte direktåtkomst till uppgifterna i den nationella läkemedelslistan.

#### Elektroniska former för att lämna ut personuppgifter

Personuppgifter kan elektroniskt lämnas ut på olika sätt, t.ex. genom e-post, filöverföring från ett datorsystem till ett annat eller genom att någon har direkt tillgång till uppgifterna. Oavsett form för att lämna ut personuppgifter utgör det en behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningens mening. Det innebär att skyddet för fysiska personer ska vara detsamma, oberoende av vilken teknik som används och den personuppgiftsansvarige har att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa detta.

Elektroniskt utlämnande av personuppgifter från en myndighet kan ske i form av direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Det är i dagsläget inte helt klarlagt vad som skiljer de olika formerna för utlämnande åt och det saknas legaldefinition för begreppen. Anledningen till att reglera formen för att lämna ut personuppgifter är att den elektroniska formen kan medföra risker för otillbörliga integritetsintrång.

*Direktåtkomst*

En allmän uppfattning är att direktåtkomst föreligger om den som använder registret på egen hand kan söka i det och få svar på frågor, dock utan att själv kunna bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet och att uppgifterna i registret lämnas ut utan att den ansvarige myndigheten i det enskilda fallet har kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut.[14] I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista anges att med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet.[15]

Vid direktåtkomst anses de uppgifter som omfattas av åtkomsten och som finns potentiellt tillgängliga för andra vara utlämnade i tryckfrihetsförordningens mening redan när tillgång medges till uppgifterna.[16] Någon sekretessprövning i det enskilda fallet görs således inte innan uppgifterna lämnas ut. Bestämmelser om direktåtkomst har inte i sig en sekretessbrytande effekt, utan måste kombineras med särskilda sekretessbrytande bestämmelser för det fall att uppgifterna omfattas av sekretess.

*Utlämnande på medium för automatiserad behandling*

Ett elektroniskt utlämnande som inte sker genom direktåtkomst anses i princip göras genom medium för automatiserad behandling. Med begreppet utlämnande på medium för automatiserad behandling avses vanligen ett överlämnande av elektroniskt lagrade uppgifter via något slags medium för lagring eller överföring t.ex. mellan två myndigheters datasystem. Sådant utlämnande innebär att den utlämnande myndigheten i varje enskilt fall tar ställning till om och vilka uppgifter som kan lämnas ut. En eventuell sekretessprövning kan därmed ske i samband med utlämnandet i det enskilda fallet.[17] Den tekniska utvecklingen har lett till att skillnaderna mellan direktåtkomst och annat uppgiftslämnande på automatiserad väg blivit så små att det kan vara svårt att dra en gräns.

Denna gränsdragning har belysts av Högsta förvaltningsdomstolen i det s.k. LEFI Online-målet (HFD 2015 ref. 61). Försäkringskassan hade gett handläggare hos socialnämnder tillgång till uppgifter ur

[14] Se t.ex. prop. 2002/03:135 s. 88, prop. 2011/12:45 s. 133 och prop. 2014/15:63 s. 95.
[15] Prop. 2017/18:223 s. 234.
[16] Prop. 2007/08:126 s. 120 ff.
[17] Prop. 2011/12:45 s. 132.

Försäkringskassans databas LEFI Online. Informationsutbytet skedde genom en fråga-svarsfunktion. Frågan i målet var om socialnämndernas åtkomst till uppgifterna var att anse som direktåtkomst i socialförsäkringsbalkens mening, vilket i sådana fall ställde krav på vissa begränsningar när det gällde vilka uppgifter handläggarna fick ta del av, eller om det i stället var fråga om utlämnande på medium för automatiserad behandling. Högsta förvaltningsdomstolen tog utgångspunkt i tryckfrihetsförordningens (TF) bestämmelser om allmänna handlingar. Av den tidigare lydelsen av 2 kap. 3 § andra stycket TF (nu 2 kap. 6 § första stycket TF) framgår att en upptagning anses förvarad hos myndighet, om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. De allmänna handlingar hos en myndighet som en annan myndighet får tillgång till genom direktåtkomst utgör allmänna handlingar även hos denna myndighet.[18] Domstolen ansåg att den avgränsning som på detta sätt görs av begreppet direktåtkomst även kunde användas för att bestämma innehållet i begreppet direktåtkomst enligt socialförsäkringsbalkens mening. Domstolen ansåg alltså att avgörande var om upptagningen kunde anses förvarad hos socialnämnderna i TF:s mening. Högsta förvaltningsdomstolen ansåg att socialnämnderna inte på egen hand kunde söka information i databasen utan ett utlämnande genom LEFI Online förutsatte att Försäkringskassan reagerade på en begäran om att de efterfrågade uppgifterna skulle lämnas ut. Försäkringskassan ansågs därmed enligt domstolen förfoga över frågan om och i så fall vilka uppgifter som skulle lämnas ut. Någon sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i 2 kap. 3 § andra stycket TF kan socialnämnderna inte anses ha, vilket medförde att förfarandet inte var att betrakta som direktåtkomst.

## Vägledning från eSam

Med utgångspunkt i Informationshanteringsutredningens slutbetänkande *Myndighetsdatalag*, SOU 2015:39, och Högsta förvaltningsdomstolens dom i LEFI Online-målet har eSamverkansprogrammet (eSam) tagit fram en vägledning för elektroniskt informationsutbyte.[19]

[18] Prop. 2002/03:135 s. 90.
[19] eSam, *Elektroniskt informationsutbyte-en vägledning för utlämnande i elektronisk form*, maj 2016.

I vägledningen ställer eSam upp vissa byggstenar som bör ingå i en tjänst för automatiserat informationsutbyte för att det ska anses utgöra utlämnande på medium för automatiserad behandling, och inte direktåtkomst. Enligt eSam kan de led som aktualiseras i en tjänst för automatiserat informationsutbyte som inte avses utgöra direktåtkomst beskrivas så att det behöver finnas

- en legitimeringsdel där den utlämnande myndigheten gör en autentisering och behörighetskontroll,
- en hanteringsdel där kontroller görs av att begäran är utformad på ett korrekt sätt och där uppgifterna samlas in, samt
- en prövningsdel där myndigheten avgör om de begärda uppgifterna kan lämnas ut.

För eSams modell krävs följande grundförutsättningar. Systemet måste vara en fråga-svarstjänst som myndigheten själv förfogar över och till vilken en myndighet kan skicka en begäran elektroniskt. Det ska på förhand vara bestämt vilka frågor som ska kunna ställas till tjänsten och vilka uppgifter som ska kunna lämnas ut till följd av en viss begäran. Uppgifterna ska dessutom ha avgränsats så att det går att genomföra en automatiserad prövning. Den utlämnande myndighetens förfoganderätt omfattar dels beslut om att ta tjänsten i drift och eventuella beslut om att ändra i tjänsten, dels de kontroller och prövningar som automatiserat ska göras av varje enskild begäran om uppgifter och som mottagande myndighet inte ska kunna styra eller kringgå.

Enligt eSam framgår det inte av LEFI Online-målet hur de olika byggstenarna ska utformas rent tekniskt. Det anges endast att ett utlämnande genom tjänsten förutsätter att myndigheten reagerar på en begäran om de efterfrågade uppgifterna innan något lämnas ut, och att myndigheten därigenom får anses förfoga över frågan om och i så fall vilka uppgifter som ska lämnas ut.

### Utredningens bedömning

Som E-hälsomyndigheten skriver i sin rapport[20] avser Högsta förvaltningsdomstolens dom förhållandet att både utlämnande och mottagande part är svenska myndigheter. Betydelsen av mottagarens

[20] E-hälsomyndighetens rapport, *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS).

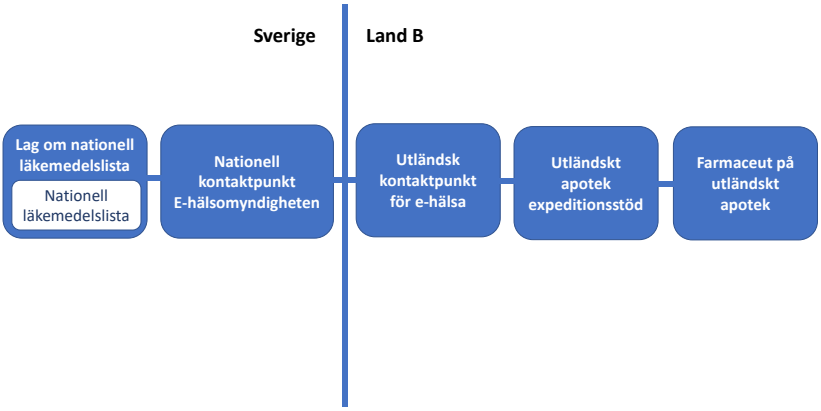
organisationsform och därmed tillämpligheten av bestämmelserna i TF har inte diskuterats i förarbetena till den nationella läkemedelslistan. Regeringen uttalade i förarbetena till den nationella läkemedelslistan att Högsta förvaltningsdomstolens dom kan tolkas så att den tekniska utformningen av en myndighets system för utlämnande av uppgifter kan bli avgörande för om utlämnandet ska anses som direktåtkomst eller annat utlämnande på medium för automatiserad behandling.[21] Vidare ansåg regeringen att den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista bör vara så teknikneutral och så flexibel som möjligt så att den inte behöver förändras i takt med den tekniska utvecklingen eller till följd av förändringar av myndighetens behov av att behandla personuppgifter. Regeringen ansåg därför att lagen om nationell läkemedelslista bör innehålla bestämmelser om direktåtkomst för det fall att den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan skulle komma att utformas på ett sådant sätt att det är att ses som direktåtkomst.[22]

I likhet med förarbetsuttalandena till lagen om nationell läkemedelslista är det enligt utredningens bedömning rimligt att tolka begreppet direktåtkomst utifrån den tekniska lösningen, oberoende av mottagarens organisationsform eller nationalitet. Som E-hälsomyndigheten skriver i sin rapport kan det inte uteslutas att det haft betydelse för utgången i målet att mottagarna var svenska myndigheter. Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten) har påpekat att Högsta förvaltningsdomstolen endast tagit ställning till frågan om direktåtkomst utifrån de speciella förutsättningar som förelåg i det aktuella målet.[23]

Utredningen anser att begreppet direktåtkomst bör tolkas utifrån den tekniska lösningen och därmed att en jämförelse med Högsta förvaltningsdomstolens uttalanden i domen bör kunna göras i förhållandet till tjänsten e-recept över landsgränser.

[21] Prop. 2017/18:223 s. 143.
[22] Prop. 2017/18:223 s. 144.
[23] Datainspektionens yttrande 2017-03-17 i dnr 253-2017.

**Figur 8.1 Översikt av informationsöverföringen**




*Tjänsten e-recept över landsgränser och eSams krav*

I kapitel 5 redogör utredningen för hur informationsöverföringen i tjänsten e-recept över landsgränser kommer att fungera. Informationsöverföringen är uppbyggd som en fråga-svarstjänst där överföringen av information endast sker mellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa. De frågor och svar som skickas i tjänsten är fördefinierade och är gemensamma för samtliga nationella kontaktpunkter för e-hälsa som är anslutna till systemet. Frågorna kan endast ställas i en särskild ordning och om inte frågan ställs på rätt sätt kommer ett felmeddelande att returneras till den begärande nationella kontaktpunkten. Varje enskild fråga som ställs till den nationella kontaktpunkten hanteras och prövas separat och beaktar inte tidigare ställda frågor eller kontrollerade behörigheter. Varje fråga betraktas som en unik begäran.

Vilken information som lämnas ut är avgränsad till specifika uppgifter i enlighet med det regelverk som framtagits av nätverket för e-hälsa. Den utländska kontaktpunkten för e-hälsa kan inte få ytterligare uppgifter utöver de som fastställts av nätverket. En automatiserad prövning i varje enskilt fall görs innan uppgifterna lämnas ut. E-hälsomyndigheten har som nationell kontaktpunkt för e-hälsa kontroll över vilken information som tillgängliggörs för den utländska nationella kontaktpunkten för e-hälsa och när informationen blir känd för den.

Vad gäller det apotek i ett annat EES-land som ska expediera det svenska e-receptet loggar farmaceuten in i systemet mot den utländska kontaktpunkten för e-hälsa genom s.k. tvåfaktorsautentisering. Sedan kontaktar den utländska nationella kontaktpunkten E-hälsomyndigheten som i sin tur hämtar och översätter de efterfrågade uppgifterna från den nationella läkemedelslistan. Den utländska kontaktpunkten för e-hälsa får inte tillgång till något annat än den efterfrågade informationen för vidarebefordran till det aktuella apoteket i utlandet. Apoteket får i sin tur bara tillgång till den efterfrågade informationen och har ingen möjlighet att själv kunna söka fritt i den nationella läkemedelslistan eller att direkt logga in mot E-hälsomyndigheten.

Även om skillnaderna mellan direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling är små och gränsdragningen svår anser utredningen att åtkomsten till den nationella läkemedelslistan bör kunna betraktas som ett utlämnande på medium för automatiserad behandling. E-hälsomyndigheten har vid en jämförelse med de kriterier som eSam ställer upp, kommit fram till att tjänsten tekniskt sett uppfyller de byggstenar som krävs för att utlämnandet ska kunna betraktas som ett sådant utlämnande. E-hälsomyndighetens jämförelse utgick från ett verksamhetsmässigt perspektiv, och inte ett juridiskt perspektiv. I den slutliga rapporten anförde dock E-hälsomyndigheten att oavsett hur utländsk apotekspersonals åtkomst ska betraktas var myndighetens uppfattning att en bestämmelse om direktåtkomst bör införas. Skälet för detta var bl.a. att expedierande personal på utländskt apotek har samma behov av information som sådan personal på svenska öppenvårdsapotek och att regleringen därför bör vara densamma.[24]

## Slutsats

Enligt utredningens bedömning får expedierande personal på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land tillgång till i stort samma uppgifter som personal på öppenvårdsapotek i Sverige även om tillgången till informationen inte sker genom direktåtkomst. Den information som överförs mellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa har av nätverket för e-hälsa bedömts tillräcklig för att åstad-

[24] E-hälsomyndigheten, *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/ FS), s. 60 f.

komma en patientsäker expediering. Utredningen är därför av den uppfattningen att expedierande personals behov av information tillgodoses lika bra utan möjligheten till direktåtkomst.

Utredningen finner det heller inte motiverat att ta höjd för direktåtkomst för utländsk expedierande personal till den nationella läkemedelslistan på samma sätt som regeringen gjort vad gäller expedierande personal i Sverige. Utredningen finner inte att det på samma sätt som för den nationella läkemedelslistan finns skäl att ha en reglering av utländsk expedierande personals direktåtkomst för att lagen ska vara teknikneutral och flexibel så att en teknisk lösning som innebär direktåtkomst ska kunna användas. Främsta skälet härtill är dels att tjänsten som den är utformad i dag enligt utredningens bedömning inte uppfyller förutsättningarna för direktåtkomst, dels att det inte heller är önskvärt att ha en sådan lösning. En sådan utveckling framstår heller inte som sannolik. Sverige deltar aktivt i arbetet med att utforma tjänsten och kan bevaka utvecklingen. Till skillnad från när en svensk farmaceut får tillgång till den nationella läkemedelslistan kommer informationsöverföringen att gå via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som väljer vilka uppgifter som ska skickas och översätter dem till engelska, mottagande kontaktpunkt översätter till sitt språk. Den utländska farmaceuten har inte någon tillgång till den nationella läkemedelslistan. Utlämnandet bör i stället anses göras till de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa.

Sammanfattningsvis anser utredningen att mycket talar för att varken åtkomsten för expedierande personal på utländskt apotek eller den utländska kontaktpunkten för e-hälsa är att betrakta som direktåtkomst. Utredningen anser därför att det inte bör införas någon bestämmelse om direktåtkomst för expedierande personal på utländskt apotek eller för utländsk kontaktpunkt för e-hälsa i den nationella läkemedelslistan.

### 8.2.8 Uppgiftsskyldighet till utländsk kontaktpunkt

**Utredningens förslag:** En bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa ska införas.

**Utredningens bedömning:** Det är förenligt med dataskyddsförordningen att införa bestämmelser i svensk rätt om behandling av personuppgifter i enlighet med utredningens förslag.

För att ett svenskt e-recept ska kunna expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land krävs att apoteket får tillgång till de uppgifter som behövs för att kunna genomföra expedieringen.

I OSL finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Enligt 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse sekretessen ska skydda. Det finns därför bestämmelser i OSL som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas för sekretessbrytande bestämmelser. En sådan sekretessbrytande bestämmelse finns i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter från den nationella läkemedelslistan för expediering av e-recept i ett annat EES-land behöver en sekretessbrytande bestämmelse införas.

För att E-hälsomyndigheten inte ska behöva göra en sekretessprövning i varje enskilt fall behöver dessutom en bestämmelse om

uppgiftsskyldighet införas i lagen om nationell läkemedelslista. I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista har regeringen funnit att bestämmelser om uppgiftsskyldighet bör införas i lagen.[25] Motsvarande bestämmelser i lagen om receptregister motiverades med att det inte skulle råda något tvivel om att uppgiftslämnandet inte är obehörigt men också för att tydliggöra att det är fråga om ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB (numera E-hälsomyndigheten).[26] Utredningen delar den bedömningen som gjorts i tidigare lagstiftningsärenden att en bestämmelse bör införas om uppgiftsskyldighet för att tydliggöra att utlämnandet av uppgifterna till en utländsk nationell kontaktpunkt för e-hälsa är ett åliggande för E-hälsomyndigheten och att det är behörigt.

För att uppgiftsskyldigheten till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa ska kunna bryta sekretessen måste ett tillägg göras i den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § OSL som även omfattar utlämnande till utländsk nationell kontaktpunkt för e-hälsa, se vidare avsnitt 10. 6.

De uppgifter som skyldigheten omfattar avser bl.a. patienten, patientens läkemedelsbehandling och förskrivet läkemedel, se vidare avsnitt 5.4.2.

## Den rättsliga grunden för behandlingen

Den uppgiftsskyldighet som utredningen föreslår innebär att E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna ut uppgifter till den utländska nationella kontaktpunkten för e-hälsa. En uppgiftsskyldighet innebär i sig en sådan rättslig förpliktelse som avses i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Den rättsliga förpliktelsen är enligt förslaget fastställd i lagen om nationell läkemedelslista. Syftet med uppgiftsskyldigheten är att möjliggöra expediering av e-recept i ett annat EES-land, vilket också kommer att framgå av lagen om nationell läkemedelslista (jfr artikel 6.3 i dataskyddsförordningen).

Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 c måste enligt artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordningen också uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot

[25] Prop. 2017/18:223 s. 168.
[26] Prop. 2008/09:145 s. 316.

det legitima mål som eftersträvas. I kapitel 11 gör utredningen bedömningen att förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas. Konsekvenserna för den personliga integriteten berörs närmare i kapitel 11.

## 8.3 Behov av nya uppgifter i lagen om nationell läkemedelslista

Lagen om nationell läkemedelslista är en sammanslagning av lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. I förarbetena har regeringen uttalat att det nya registret i allt väsentligt ska innehålla samma uppgifter som finns i receptregistret och läkemedelsförteckningen. Det innebär att uppgifter som fram till den 1 maj 2021 fick registreras enligt lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning, och som behövs för att förskrivning och expediering av läkemedel och andra varor kan ske på ett patientsäkert sätt, även får registreras i den nationella läkemedelslistan.[27]

Lagen om nationell läkemedelslista får, i den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 3 kap 2–5 §§, innehålla uppgifter om bl.a. förskrivarens namn, yrke, arbetsplats etc. (3 kap. 8 § 3) och expedierande apotek och expedierande farmaceut (3 kap. 8 § 6). Lagstiftaren har därmed bedömt i tidigare lagstiftningsärenden att uppgifter om förskrivare, expedierande farmaceut och expedierande apotek behövs för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Av förarbetena till den nationella läkemedelslistan framgår att med begreppen ”förskrivare”, ”öppenvårdsapotek” och ”farmaceut” avses endast förskrivare och farmaceut med svensk legitimation och öppenvårdsapotek med svenskt tillstånd.[28] Uppgifter om utländska apotek, farmaceuter och förskrivare behöriga i annat EES-land omfattas således inte uttryckligen av de uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan i dag, enligt utredningens bedömning.

När ett svenskt e-recept expedieras i ett annat EES-land ska uttaget rapporteras tillbaka till E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med nätverket för e-hälsas krav. Det som ska återrapporteras framgår av nätverkets krav, vilket är

[27] Prop. 2017/18:223 s. 106.
[28] Prop. 2017/18:223 s. 217 f.

bl.a. uppgifter om patientens namn och födelsedatum, farmaceutens namn, identifiering och yrke samt identifiering av apoteket samt kontaktuppgifter till expedierande apotek. Vidare återrapporteras bl.a. recept-id, namn och beskrivning av expedierat läkemedel, expedierad mängd samt om utbyte av läkemedel har gjorts. Syftet med återrapporteringen är bl.a. att den nationella läkemedelslistan ska kunna uppdateras med uppgifterna om uttaget, t.ex. vilket läkemedel som expedierats och vilken mängd. Det behövs bl.a. för avräkning från antalet möjliga uttag och för att kunna veta vilket läkemedel som faktiskt expedierats.

Utredningen föreslår att ett nytt ändamål förs in i lagen om nationell läkemedelslista som gör det möjligt för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter för expediering av läkemedel på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land, se avsnitt 8.2.3. Det innefattar också att ta emot de uppgifter som vid expedieringen ska återrapporteras från expedierande personal via kontaktpunkten i det andra EES-landet. Utredningen anser att mycket talar för att samma personuppgifter som behöver registreras för de e-recept som expedieras i Sverige också bör få registreras när ett sådant recept expedieras i ett annat EES-land för att säkerställa att processen är lika effektiv och patientsäker som om receptet hade expedierats i Sverige.

Med uppgift om utländsk förskrivare avses uppgift om förskrivarens namn och yrke. Med uppgifter om expedierande personal och apotek avses uppgift om farmaceutens namn, identifiering och yrke, samt identifiering av apoteket, kontaktuppgifter till expedierande apotek samt apotekets namn.

### 8.3.1 Uppgift om expedierande personal, apotek och förskrivare från ett annat EES-land

**Utredningens förslag**: Uppgift om expedierande personal och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land och uppgift om behörig förskrivare i ett annat EES-land ska få registreras i lagen om nationell läkemedelslista.

**Utredningens bedömning:** Det finns ett behov av dessa uppgifter för att processen ska vara lika effektiv och patientsäker som den nationella processen.

### Behov av uppgift om expedierande personal och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land

*Förskrivarnas och öppenvårdsapotekens behov av uppgifter*

I dag har expedierande personal på öppenvårdsapoteken rätt att ta del av alla uppgifter i den nationella läkemedelslistan utan patientens samtycke, förutom ordinationsorsak, för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor (5 kap. 1 §). Med patientens samtycke får expedierande personal ta del av alla uppgifter i registret, förutom ordinationsorsak, för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning (5 kap. 2 §). Även hälso- och sjukvårdspersonalen får med patientens samtycke ta del av uppgifter i registret. Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor får ges direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålen som räknas upp i 3 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista, dvs. för åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal. Sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården får ges direktåtkomst till uppgifter för ändamålen som räknas upp i 3 kap. 4 § 2 och 3, dvs. beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal. Vidare får hälso- och sjukvårdspersonal ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke (5 kap. 5 §).

Uppgift om expedierande farmaceut och expedierande apotek är således uppgifter som förskrivare och öppenvårdsapotek kan få tillgång till i dag under olika förutsättningar och som lagstiftaren bedömt vara nödvändiga uppgifter att ha med i den nationella läkemedelslistan. Enligt utredningens bedömning bör sådana uppgifter ytterst syfta till att stärka patientsäkerheten. Utredningen anser att sådana uppgifter kan behövas för att både hälso- och sjukvårdspersonal och expedierande personal ska kunna kontakta apoteket vid frågetecken om en tidigare expediering. I detta sammanhang kan nämnas att det följer av 8 kap. 11 § receptföreskrifterna att en farmaceut ska göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid expedier-

ing av ett recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa ska vid bedömningen enligt första stycket även patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas. Då kan behov av uppgift om var expedieringen har gjorts inte uteslutas, enligt utredningens bedömning.

Utredningens bedömning är att motsvarande skäl gör sig gällande när ett svenskt e-recept expedieras i ett annat EES-land, dvs. att det finns ett behov av patientsäkerhetsskäl att ha tillgång till uppgift om expedierande personal och apotek, även om dessa finns i ett annat land. I utredningens kommittédirektiv understryks också särskilt vikten av att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken behöver ha en så komplett bild som möjligt av förskrivna och expedierade läkemedel för att kunna ge en patientsäker och ändamålsenlig vård. Att få med e-recept som expedieras i andra EES-länder i den nationella läkemedelslistan ger förskrivare och expedierande personal ett mer fullständigt beslutsunderlag i mötet med patienten. Uppgifter om apotek och farmaceut i annat EES-land ger farmaceuten på ett svenskt apotek information bl.a. om att det är en utlandsexpediering.

Utredningen kan inte utesluta att det kan finnas ett behov även för att uppfylla ovannämnda kontroll i 8 kap. 11 § receptföreskrifterna samt ett behov för expedierande personal på svenska öppenvårdsapotek att komma i kontakt med expedierande personal på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Detta talar också för att det finns behov av uppgift om expedierande farmaceut och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i den nationella läkemedelslistan.

### *Övriga aktörers behov*

Vad gäller övriga aktörer är utredningens bedömning, efter en genomgång av vilka uppgifter som aktörerna får från den nationella läkemedelslistan, att de som i dag inte får uppgift om expedierande farmaceut och apotek vad gäller svenska e-recept som expedieras i Sverige inte heller har behov av dessa uppgifter vad gäller svenska e-recept som expedieras i ett annat EES-land. Något annat behov av dessa uppgifter har heller inte framkommit. Vad gäller de aktörer som i dag får uppgift om expedierande farmaceut och apotek avseende de svenska e-recepten som expedieras i Sverige, som t.ex. Läke-

medelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är utredningen av den bedömningen att något motsvarande behov inte finns vad gäller svenska e-recept som expedieras i ett annat EES-land. Läkemedelsverket har varken tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten på ett utländskt apotek eller motsvarande eller över vilka uppgifter som en utländsk farmaceut lämnar vid expediering av en förskrivning (jfr 3 kap. 5 § 8 och 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista). TLV:s tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. gäller bara expediering av svenska e-recept på öppenvårdsapotek i Sverige. Något annat behov av dessa uppgifter har heller inte framkommit.

E-hälsomyndigheten har behov av uppgift om expedierande farmaceut och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land för det nya föreslagna ändamålet i lagen om nationell läkemedelslista. Uppgifterna behövs för spårbarhet och möjligheten att göra felsökningar.

### Behov av uppgift om förskrivare behörig i ett annat EES-land

*E-hälsomyndighetens behov*

Lagen om nationell läkemedelslista ska innehålla uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (1 kap. 1 §). Det framgår inte uttryckligen att förskrivningen eller expedieringen ska ske i Sverige, men en rimlig tolkning är att registret omfattar dels de e-recept som förskrivs i Sverige, dels alla expedieringar som sker på svenska öppenvårdsapotek. Vad gäller expedierade läkemedel framgår det inte att uppgifter om expedierade läkemedel måste vara kopplade till en förskrivning som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan sedan tidigare. Det kan finnas ett behov av att registrera uppgifter om en expediering av ett recept i Sverige, även om själva receptet inte finns i den nationella läkemedelslistan från början, t.ex. för statistikändamål. Det sker i dag för bl.a. vissa pappersrecept, både svenska och utländska. För att dokumentera expedieringen kommer expedierande personal att behöva registrera uppgifter om själva expedieringen i expeditionssystemet bl.a. uppgiften om utländsk förskrivare. Uppgiften kommer att lagras i den nationella läkemedelslistan på ett sätt som motsvarar andra expedieringar där själva receptet inte finns i den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten har därför behov av att uppgift om ut-

ländsk förskrivare registreras i den nationella läkemedelslistan för statistikändamål och av spårbarhets- och uppföljningsskäl samt av patientsäkerhetsskäl för både E-hälsomyndigheten och mottagare av informationen.

*Övriga aktörers behov*

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har uppgett till utredningen att myndigheterna har behov av uppgift om förskrivare behörig i ett annat EES-land. Läkemedelsverket får i dag uppgift om förskrivare från lagen om nationell läkemedelslista för ändamålet tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten och uppgiftslämnande vid en expediering av en förskrivning (3 kap. 5 § 8). Läkemedelsverket ska bl.a. kunna verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten.[29] I förarbetena har det bl.a. ansetts finnas ett sådant behov, t.ex. i samband med tillsyn av ett visst öppenvårdsapotek när Läkemedelsverket misstänker att apoteket har förfalskat recept.[30] Vidare har det ansetts finnas ett behov av att E-hälsomyndigheten lämnar uppgifter till Läkemedelsverket för tillsyn av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.[31] Detta behov kan tillgodoses främst genom utredningens förslag till ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept inom EES, se avsnitt 9.7 och 9.11.3. Även Socialstyrelsen får i dag uppgift om förskrivare för ändamålet epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik etc. (3 kap. 5 § 5). Utredningens bedömning är att Socialstyrelsen kan antas ha ett motsvarande behov av uppgifter om utländska förskrivare när ett utländskt e-recept expedieras i Sverige.

## Sammanfattande bedömning av behovet av uppgifter

Utredningens slutsats är att det finns behov av att inkludera uppgift om farmaceut och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i den nationella läkemedelslistan för öppenvårdsapotekens, hälso- och sjukvårdspersonalens och E-hälsomyndighetens behov. Uppgifterna

[29] Prop. 2017/18:157 s. 166.
[30] Prop. 2017/18:223 s. 171 f.
[31] Se vidare t.ex. prop. 2008/09:145 s. 314 och prop. 2013/14:93 s. 120.

är nödvändiga för ändamålen som rör öppenvårdsapoteken i 3 kap. 3 §, ändamålen som rör hälso- och sjukvårdspersonal i 3 kap. 4 § och det nya ändamålet som rör expediering på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i 3 kap. 3 a § lagen om nationell läkemedelslista. Det finns också behov av att inkludera uppgift om utländsk förskrivare för E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens behov. Uppgiften är nödvändig för ändamålet framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten i 3 kap. 5 § 3 och för ändamålet epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik etc. i 3 kap. 5 § 5.

### 8.3.2 Förutsättningar enligt dataskyddsförordningen

Behandling av personuppgifter får enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen endast ske för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålen ska vara specifika, konkreta, och tydligt formulerade. Utredningen har i tidigare kapitel redogjort för att det krävs en laglig grund för att personuppgifter ska få behandlas enligt dataskyddsförordningen. I lagen om nationell läkemedelslista har E-hälsomyndigheten stöd för att behandla personuppgifter för ändamålen i 3 kap. 3 och 4 §§ som rör öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter för expediering och underlättande av en patients läkemedelsanvändning och som rör hälso- och sjukvården samt ändamålen i 3 kap. 5 § 3 och 5 som rör E-hälsomyndighetens statistik och Socialstyrelsens epidemiologiska undersökningar etc. Utredningen föreslår vidare ett nytt ändamål i lagen om nationell läkemedelslista som rör expediering av läkemedel på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land (3 kap. 3 a §). De ovan uppräknade befintliga ändamålen och utredningens förslag till nytt ändamål har sin rättsliga grund i artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen, dvs. rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse.

Att uppgifterna får registreras i den nationella läkemedelslistan innebär i sig ett intrång i den personliga integriteten. Uppgifterna kommer därmed att bli tillgängliga för en större krets än tidigare. Behovet av att registrera uppgifterna behöver därför vägas mot de risker för den personliga integriteten som registreringen av uppgifterna medför. Uppgift om utländsk förskrivare och uppgifter om expedierande personal och expedierande apotek från ett annat EES-land är inte känsliga personuppgifter. De uppgifter det rör sig om är

uppgift om förskrivarens namn, yrke, farmaceutens namn, identifiering av farmaceuten och yrke, identifiering för apoteket och kontaktuppgifter till expedierande apotek samt apotekets namn. Uppgifterna behövs bl.a. för att göra det möjligt att vid behov identifiera och kontakta personen i dess yrkesroll och för att kunna ha den spårbarhet som krävs. Det finns därför av patientsäkerhetsskäl ett behov av att registrera uppgifterna i den nationella läkemedelslistan. Motsvarande uppgifter om förskrivare behörig i Sverige, svensk expedierande personal och expedierande apotek får redan registreras i den nationella läkemedelslistan. Enligt utredningens bedömning anses uppgifterna vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas, jfr artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen.

Uppgifterna kommer att omfattas av de säkerhetsåtgärder som följer av lagen om nationell läkemedelslista vad gäller bl.a. behörighets- och åtkomstkontroller. Vidare innehåller lagen även bestämmelser om bevarandetid för de uppgifter som behandlas i registret (3 kap. 10 §). Av bestämmelsen följer att uppgifterna ska tas bort från den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades. Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades. Utredningen finner inte skäl att göra en annan bedömning än vad regeringen gjorde i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista vad gäller bevarandetidens längd på uppgifterna i den nationella läkemedelslistan.[32]

Alternativet är att uppgifterna inte registreras och konsekvenserna av det är att det blir svårare att få kontakt med den som utfört expedieringen och svårare att genomföra felsökning och ha den spårbarhet som krävs. Det kan i sin tur medföra patientsäkerhetsrisker och informationssäkerhetsrisker, t.ex. om det inte går att följa upp expedieringen vid behov eller att felsöka. Utredningen ska enligt sitt direktiv föreslå en process som är lika effektiv och patientsäker som den nationella. Tillgången till nämnda uppgifter är enligt utredningens bedömning en sådan förutsättning för att uppnå en sådan process.

Utredningens bedömning är sammanfattningsvis att behovet av att inkludera uppgifterna i den nationella läkemedelslistan överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Utredningen anser

[32] Prop. 2017/18:223 s. 118 ff.

således att förslaget är förenligt med dataskyddsförordningens bestämmelser.

### Personuppgiftsbehandlingen är förenlig med regeringsformen

Utredningen föreslår att uppgift om utländsk förskrivare och uppgifter om expedierande personal och expedierande apotek från ett annat EES-land ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Uppgifterna avser namn och kontaktuppgifter och gör det möjligt att vid behov identifiera och kontakta personen i dess yrkesroll samt att kunna ha den spårbarhet som krävs för bl.a. patientsäkerhetsskäl. Uppgifterna utgör inte känsliga personuppgifter. Potentiellt kan det röra sig om uppgifter om ett stort antal människor. Registreringen kommer att ske utan samtycke. Enligt utredningens bedömning innebär behandlingen av personuppgifterna varken någon kartläggning eller övervakning eller ett sådant betydande integritetsintrång som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

## 8.4 Inget behov av en ny sekretessbrytande bestämmelse

**Utredningens bedömning:** Något behov av att ändra reglerna om offentlighet och sekretess finns inte med anledning av utredningens förslag att inkludera uppgift om utländsk förskrivare, expedierande personal och apotek eller motsvarande från ett annat EES-land i den nationella läkemedelslistan.

I OSL finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Enligt 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse sekretessen ska skydda. Det finns därför bestämmelser i OSL som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas för sekretessbrytande bestämmelser. En sådan bestämmelse finns i 10 kap. 28 § OSL som gäller utlämnande till andra myndigheter och innebär att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. I lagen om nationell läkemedelslista finns sådan uppgiftsskyldighet som avses i 10 kap. 28 § OSL för E-hälsomyndigheten gentemot bl.a. regionerna, förskrivarna (ej privata), Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, TLV och Läkemedelsverket.

Någon motsvarande bestämmelse finns inte för aktörer som inte är eller jämställs med myndigheter. Det har därför införts sekretessbrytande bestämmelser i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso-och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Som framgår ovan gör utredningen bedömningen att uppgift om expedierande farmaceut och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land ska få registreras i den nationella läkemedelslistan för ändamålen i 3 kap. 3 och 4 §§, samt det nya ändamålet som utredningen föreslår för expediering av läkemedel på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i 3 kap. 3 a §. Vidare gör utredningen bedömningen att uppgift om utländsk förskrivare ska få registreras för ändamålen i 3 kap. 5 § 3 och 5 som rör E-hälsomyndighetens statistik och delar av Socialstyrelsens uppdrag samt för nya ändamålet i 3 kap. 3 a §.

Föremålet för sekretessen i 25 kap. 17 a § OSL är uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enligt lagkommentaren till 25 kap. 1 § som rör sekretess i hälso- och sjukvården för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra person-

liga förhållanden omfattas inte hälso- och sjukvårdspersonal av bestämmelsen.[33] Motiveringen till det är att hälso- och sjukvårdspersonal i sin yrkesutövning knappast kan anses som enskilda i den mening som krävs för att sekretessbestämmelsen ska vara tillämplig. I propositionen *Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur* fann regeringen att en motsvarande sekretessbestämmelse som den i 25 kap. 1 § OSL även behövdes för den nya myndigheten (numera E-hälsomyndigheten). Enligt regeringen fanns det inte anledning att göra någon annan bedömning av behovet av att skydda känsliga uppgifter av motsvarande slag hos den nya myndigheten. En ny sekretessbestämmelse till skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden ansågs därför behöva införas i OSL.[34] På motsvarande sätt som i sekretessbestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL omfattas inte hälso- och sjukvårdspersonalen av sekretessens föremål enligt utredningens bedömning.

Uppgift om förskrivare och expedierande personal omfattas således inte av sekretessbestämmelsen i 25 kap. 17 a § OSL eftersom hälso- och sjukvårdspersonal i sin yrkesutövning inte anses som enskilda i den mening som krävs för att sekretessbestämmelsen ska vara tillämplig. Motsvarande bedömning gör utredningen i förhållande till utländsk förskrivare och expedierande personal i ett annat EES-land. Utredningen ser heller inget behov av att göra någon annan bedömning.

Det har inte framkommit något skäl att behandla utländsk förskrivare och expedierande personal på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land ur ett sekretessperspektiv på något annat sätt än vad som gäller motsvarande uppgifter i Sverige. De sekretessbestämmelser som eventuellt kan bli tillämpliga för E-hälsomyndigheten vad gäller förskrivare och expedierande personal är t.ex. 21 kap. 3 § OSL som gäller sekretess för uppgift om en enskilds bostadsadress eller annan jämförbar uppgift som kan lämna upplysning om var den enskilde bor stadigvarande eller tillfälligt, den enskildes telefonnummer, e-postadress eller annan jämförbar uppgift som kan användas för att komma i kontakt med denne samt för motsvarande uppgifter om den enskildes anhöriga, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne kan komma

[33] Eva Lenberg m.fl., *Offentlighets- och sekretesslagen*, kommentaren till 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, JUNO version 24.
[34] Prop. 2012/13:128 s. 50.

att utsättas för hot eller våld eller lida annat allvarligt men om uppgiften röjs. Med formuleringen ”annan jämförbar uppgift kan användas för att komma i kontakt med den enskilde” avses t.ex. uppgift om faxnummer eller uppgift om vem som är den enskildes arbetsgivare och telefonnumret till arbetsplatsen. Bestämmelsen är även tillämplig på E-hälsomyndighetens uppgifter om utländsk hälso- och sjukvårdspersonal.

Sekretess gäller också enligt 25 kap. 17 b § OSL hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen gäller med ett rakt skaderekvisit vilket innebär en presumtion för offentlighet. Bestämmelsen tar sikte på uppgifter i E-hälsomyndighetens verksamhet som avser enskildas, t.ex. apotekens affärs- eller driftsförhållanden. Av förarbetena framgår att det exempelvis kan röra sig om uppgifter om försäljning av läkemedel och uppgifter som framkommer i samband med kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten. Vidare kan myndigheten komma att behöva inhämta underlag från privata aktörer inom apoteks- eller vårdsektorn för att fullgöra uppdrag som ålagts av regeringen.[35]

Utredningen har svårt att se att denna bestämmelse skulle kunna bli tillämplig på de uppgifter om utländska apotek som E-hälsomyndigheten ska få genom tjänsten e-recept över landsgränser eftersom de inte omfattar några sådana uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden som avses i 25 kap. 17 b § OSL. För det fall att denna bestämmelse skulle bli tillämplig finns en sekretessbrytande bestämmelse i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b§§ inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista till bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Den sekretessbrytande bestämmelsen kommer även att omfatta uppgifter om expedierande apotek eller motsvarande från ett annat EES-land enligt utredningens förslag.

Utredningens slutsats är att det ur sekretesshänseende inte visat sig finnas några skäl att behandla uppgift om utländsk förskrivare och uppgift om expedierande personal och apotek eller motsvarande från ett annat EES-land på något annat sätt än vad gäller motsvarande

[35] Prop. 2012/13:128 s. 50.

uppgifter i Sverige. Utredningen finner därför inte behov av att ändra i reglerna om offentlighet och sekretess med anledning av utredningens förslag.

När det gäller övriga överväganden kring OSL, se avsnitt 10.6.

# 9 En ny lag om E-hälsomyndighetens personuppgiftshantering

## 9.1 Inledning

Utredningen anser att den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid hantering av e-recept från EES ska fastställas dels i E-hälsomyndighetens instruktion (förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten), dels i en ny lag, se avsnitt 7.6. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen. Som exempel anges allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling (artikel 6.3). EU-rätten eller den nationella rätten ska även uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen). Nationell rätt kan även innehålla förtydliganden och begränsningar av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra dem begripliga för personer som de ska tillämpas på (skäl 8 till dataskyddsförordningen).

Utredningen anser mot denna bakgrund och med hänsyn till behovet av särskilda skyddsåtgärder att det är lämpligt att i lag fastställa närmare bestämmelser för hur E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid expediering i Sverige av e-recept från EES ska gå till. De närmare bestämmelserna avser bl.a. ändamål med behandlingen, personuppgiftsansvar och uppgiftsskyldighet.

## 9.2 Lagens tillämpningsområde

**Utredningens förslag:** Lagen ska tillämpas vid automatiserad behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens hantering av sådana e-recept som har utfärdats av förskrivare behörig i ett annat EES-land som expedieras på öppenvårdsapotek i Sverige i enlighet med de krav som fastställts av nätverket för e-hälsa.

Lagen ska inte gälla för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid hantering av svenska e-recept som expedieras i ett annat EES-land. Lagen om nationell läkemedelslista ska gälla för den behandlingen.

När ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land ska expedieras i Sverige kommer uppgifter om e-receptet hämtas från ett register i det landet. E-hälsomyndigheten kommer då som nationell kontaktpunkt för e-hälsa att förmedla uppgifter om e-receptet mellan den nationella kontaktpunkten i ett annat EES-land och öppenvårdsapoteken i Sverige. Det innebär att myndigheten behandlar personuppgifter. Den nya lag som utredningen föreslår ska endast reglera E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i en viss del av myndighetens verksamhet, nämligen den som gäller hanteringen av e-recept som utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land som ska expedieras i Sverige. Vad gäller den omvända situationen, när ett svenskt e-recept expedieras i ett annat EES-land, är utredningens förslag att den ska regleras i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista, se avsnitt 7.6.

För att begränsa tillämpningsområdet för lagen föreslår utredningen att en hänvisning görs till de krav som fastställts av nätverket för e-hälsa. Genom en sådan hänvisning avgränsas personuppgiftsbehandlingen på flera sätt. Nätverket för e-hälsas krav ställer villkor för deltagande i informationsutbytet t.ex. att endast medlemsländer i EU och EES deltar i informationsutbytet och att de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa ska vara granskade och godkända.[1] Ett annat krav är att informationen mellan medlemsländerna kanaliseras till de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa. Dessa krav avgränsar t.ex. mellan vilka länder som informationsutbytet kan bli aktuellt, men även andra förutsättningar för e-recept över landsgränser.

[1] Medlemsländer i Efta kan delta som observatörer och i e-hälsoavtalet. Efta omfattas inte av utredningen, se avsnitt 2.2.

Vidare ska lagen endast gälla automatiserad behandling av personuppgifter eftersom tjänsten e-recept över landsgränser endast gäller automatiserade uppgifter.

## 9.3 Definitioner

**Utredningens förslag:** Lagen ska innehålla definitioner av e-recept från EES och utländsk kontaktpunkt för e-hälsa.

Den föreslagna lagen kommer att innehålla begrepp som är centrala för tillämpningen av lagen. De begrepp som avses är e-recept från EES och utländsk kontaktpunkt för e-hälsa. Utredningen föreslår därför att begreppen förs in i lagen. Syftet med definitionerna är att undvika upprepningar och förenkla författningstexten.

Med definitionen e-recept från EES avses e-recept utfärdade av en förskrivare behörig i ett annat EES-land som expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet. Hänvisningen till nätverket för e-hälsas krav innebär en avgränsning bl.a. genom att e-recepten endast avser godkända humanläkemedel och att informationen om dessa e-recept förmedlas inom EES genom medlemsländernas nationella kontaktpunkter för e-hälsa. Vidare ska kontaktpunkten granskas och godkännas av kommissionen och medlemsländerna i nätverket för e-hälsa innan medlemslandet får delta i informationsutbytet.

Med begreppet utländsk kontaktpunkt för e-hälsa avses en sådan nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Enligt nätverkets krav ska endast en sådan kontaktpunkt för e-hälsa utses av respektive land för informationsöverföring avseende e-recept över landsgränser.

## 9.4 Förhållandet till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen

**Utredningens förslag:** Den nya lagen ska innehålla en upplysning om att den kompletterar dataskyddsförordningen.

Om inte annat följer av den nya lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen ska även lagen med kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gälla.

### 9.4.1 Dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig och har företräde framför nationell lagstiftning. Dataskyddsförordningen har dock i viss mån en direktivliknande karaktär genom att flera artiklar förutsätter eller medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från förordningens bestämmelser. Det är också möjligt att införliva delar av förordningen i nationell rätt, enligt skäl 8, i de fall förordningen föreskriver förtydliganden eller begränsningar och det är nödvändigt för samstämmigheten samt för att göra de nationella bestämmelserna begripliga för de personer som de tillämpas på. Enligt skäl 10 utesluter inte dataskyddsförordningen att det i medlemsländernas nationella rätt fastställs närmare omständigheter för specifika situationer där personuppgifter behandlas, inbegripet mer exakta villkor för laglig behandling av personuppgifter.

Den föreslagna lagen kommer därför endast att innehålla bestämmelser som kompletterar eller tar över bestämmelserna i dataskyddsförordningen, när det är tillåtet. För att tillämparen ska få en tydligare uppfattning av vilken reglering som gäller föreslår utredningen att en bestämmelse tas in i den nya lagen med en upplysning om att dataskyddsförordningen gäller.

Den nya lagen innehåller hänvisningar till artiklar i dataskyddsförordningen. Hänvisningar till EU-rättsakter kan antingen göras statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En följd av denna hänvisningsteknik är att den nationella författningen vanligtvis behöver ändras varje gång EU-bestämmelsen ändras. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje

tidpunkt gällande lydelsen. Enligt utredningens bedömning är det mest lämpligt att en dynamisk hänvisning görs till dataskyddsförordningen i den nya lagen. Förordningen är direkt tillämplig och syftet med hänvisningen är endast att upplysa om att dataskyddsförordningen gäller.

### 9.4.2 Dataskyddslagen

Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) innehåller nationella kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen. Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen framgår att om en annan lag eller förordning innehåller någon bestämmelse som rör behandling av personuppgifter och som avviker från dataskyddslagen ska den bestämmelsen tillämpas. Dataskyddslagen är således subsidiär i förhållande till annan lagstiftning som reglerar behandling av personuppgifter.

Det är således inte nödvändigt att föra in en materiell bestämmelse som hänvisar till dataskyddslagen i den nya lagen. Av tydlighetsskäl innehåller ofta flertalet registerförfattningar en bestämmelse om förhållandet till den generella regleringen i dataskyddslagen. Av samma tydlighetsskäl föreslår därför utredningen att det bör införas en sådan bestämmelse i den nya lagen. Bestämmelsen ska ange att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den gäller vid behandling av personuppgifter enligt den nya lagen, om inte annat följer av den nya lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den. När dataskyddslagen är tillämplig är också bestämmelser som regeringen meddelat i anslutning till dataskyddslagen tillämpliga. Det innebär att eventuella förordningsbestämmelser om undantag från dataskyddslagens tillämplighet gäller.

## 9.5 Personuppgiftsansvar

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför med stöd av lagen.

### 9.5.1 Allmänt om personuppgiftsansvar

Dataskyddsförordningen förutsätter att det finns en personuppgiftsansvarig för all personuppgiftsbehandling som sker. Med personuppgiftsansvaret följer en rad skyldigheter, t.ex. att se till att det finns en laglig grund för behandlingen, ett ansvar för att se till att behandlingen inte sker i strid med de grundläggande principerna som gäller för behandling av personuppgifter och att behandlingen inte sker i större utsträckning än vad som är nödvändigt med hänsyn till det lagliga stöd som gäller för behandlingen samt att de registrerades rättigheter uppfylls. Vidare har den personuppgiftsansvarige ett övergripande ansvar att vidta tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen av personuppgifter sker i enlighet med dataskyddsförordningen. Det åligger den personuppgiftsansvarige att bl.a. genomföra konsekvensbedömningar och anmäla personuppgiftsincidenter till tillsynsmyndigheten samt informera berörda om incidenter som inträffat. Den personuppgiftsansvarige har vidare ett skadeståndssanktionerat ansvar för att behandlingen av personuppgifter sker i enlighet med bestämmelserna i dataskyddsförordningen och de eventuella kompletterande svenska dataskyddsbestämmelser som kan gälla (7 kap. 1 § dataskyddslagen).

Enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen är personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter.

Det avgörande rekvisitet är den som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen. En personuppgiftsansvarig har per definition alltid bestämmanderätt över ändamål och medel. Med rätten att bestämma över ändamål och medel avses rätten att bestämma över varför, respektive hur en behandling ska utföras. För bedömningen av vem som bestämmer över ändamålen med behandlingen är det enligt Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) avgörande bl.a. varför behandlingen utförs och vem som är initiativtagare till behandlingen. Att bestämma över medlen för behandlingen innebär enligt IMY främst att bestämma över de tekniska och organisatoriska medlen för behandlingen, dvs. ”hur” behandlingen ska gå till, t.ex. vilka personupp-

gifter som ska behandlas, vilka tredje män som ska få tillgång till de behandlade personuppgifterna och när uppgifter ska raderas.[2]

### 9.5.2 Bedömningen av personuppgiftsansvaret

Av definitionen av personuppgiftsansvarig i artikel 4.7 i dataskyddsförordningen framgår att om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt, kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i sådan rätt. Det är alltså tillåtet enligt dataskyddsförordningen att i nationell rätt ange vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling av personuppgifter (jfr artikel 6.2 och 6.3 samt skäl 45 till dataskyddsförordningen).

#### Flera aktörer inblandade

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. Som framgår ovan följer en rad skyldigheter för den personuppgiftsansvarige enligt dataskyddsförordningen. Det är därför viktigt att personuppgiftsansvaret är tydligt, dels för att den registrerade ska veta vem den kan vända sig till för att utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen, dels för att den eller de aktörer som är personuppgiftsansvariga ska kunna ta det ansvar som följer av förordningen.

Vem som bestämmer ändamål och medlen för personuppgiftsbehandlingen i informationsutbytet av e-recept över landsgränser är inte helt tydligt. Ändamålet att ”arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinui-

[2] Datainspektionens beslut 2010-07-02, dnr 686-2010.

teten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet" är uttryckt redan i patientrörlighetsdirektivet (artikel 14. 2 a)[3] och har sedan bekräftats i e-hälsoavtalet. Det är dock valfritt att delta i samarbetet och varje medlemsland väljer därför själv om de vill behandla personuppgifter för detta ändamål eller inte och i vilken roll (land A, land B eller båda). Inom ramen för samarbetet kommer E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifterna genom att vidarebefordra dem mellan det svenska apoteket och den utländska kontaktpunkten för e-hälsa, apoteket i sin tur behandlar personuppgifterna för att kunna expediera läkemedlet och den utländska kontaktpunkten för e-hälsa eller registerhållaren, behandlar uppgifterna genom att bl.a. tillhandahålla dem och uppdatera sitt register. Det skulle därför kunna hävdas att det inte är E-hälsomyndigheten som bör vara personuppgiftsansvarig för den behandling som sker i det gränsöverskridande informationsutbytet, eftersom myndigheten inte har något egentligt eget behov av uppgifterna utan bara förmedlar dem mellan andra aktörer. I stället skulle E-hälsomyndigheten i så fall vara personuppgiftsbiträde. Frågan är dock vilken eller vilka aktörer som i så fall skulle ha personuppgiftsansvaret. Det skulle kunna vara den enskilda svenska apoteksaktören som använder uppgifterna för att expediera läkemedlet, eller den utländska kontaktpunkten eller registerhållaren, som behandlar uppgifterna genom att bl.a. tillhandahålla dem och uppdatera sitt register. Det skulle eventuellt även kunna vara Socialdepartementet som är Sveriges representant i nätverket för e-hälsa och därmed är med och till viss del bestämmer ändamål och medlen för behandlingen.

## Personuppgiftsansvaret i lagen om nationell läkemedelslista

Enligt lagen om nationell läkemedelslista är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 §). Regeringen uttalade i förarbetena till lagen om den nationella läkemedelslistan att E-hälsomyndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet bör nämnas och lyfte särskilt att myndigheten ansvarade för de register som anges i lagen om receptregister och lagen om läke-

[3] Se också EDPB-EDPS *Joint Opinion 1/2019 on the processing of patients' data and the role of the European Commission within the eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)*.

medelsförteckning enligt myndighetens instruktion. Denna ordning var en följd av att E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) inrättades för att den it-infrastruktur som är nödvändig för drift av apotek skulle förläggas hos en neutral aktör i samband med omregleringen av apoteksmarknaden.[4] Vidare uttalade regeringen att den inte delade Datainspektionens synsätt om att de ändamål för vilka E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter enligt såväl lagen om receptregister som den nu föreslagna nya lagen (lagen om nationell läkemedelslista) inte är ändamål som behövs inom E-hälsomyndighetens egen verksamhet. Regeringen uttalade att skälet till att E-hälsomyndigheten måste få behandla personuppgifter för de olika ändamål som anges i dessa lagar är behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer.[5]

## Slutsats

Av E-hälsomyndighetens instruktion följer att myndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapoteken och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet (1 §). Utredningen föreslår dessutom en ny bestämmelse i E-hälsomyndighetens instruktion om myndighetens uppdrag avseende det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept, se avsnitt 7.6.

Skälet till att placera personuppgiftsansvaret på E-hälsomyndigheten i lagen om nationell läkemedelslista, var myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet för att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer. Utredningen anser att samma skäl bör beaktas även i detta sammanhang.

Dataskyddsförordningen ger som tidigare nämnts utrymme för nationell reglering av personuppgiftsansvaret om ändamål och medlen för behandlingen fastställs i den nationella rätten (artikel 4.7). Det huvudsakliga syftet med E-hälsomyndighetens behandling av

[4] Prop. 2017/18:223 s. 81.
[5] Prop. 2017/18:223 s. 81.

personuppgifter i den nya lagen är att fullgöra sitt uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Det innebär bl.a. att vidareförmedla uppgifter mellan öppenvårdsapoteket och den utländska kontaktpunkten för e-hälsa, ställa krav på hur öppenvårdsapoteken ska rapportera in uppgifterna till E-hälsomyndigheten samt att bestämma närmare krav på vilka tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som krävs för att skydda personuppgifterna på ett ändamålsenligt sätt. För att undvika otydligheter avseende vem som är personuppgiftsansvarig i en situation då flera aktörer är inblandade anser utredningen att personuppgiftsansvaret bör tydliggöras i lagstiftningen. Utredningen anser därför att det bör framgå i lagen att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför för att e-recept från EES ska kunna expedieras i Sverige. Att ha en annan ordning med E-hälsomyndigheten som personuppgiftsbiträde till öppenvårdsapoteken skulle enligt utredningens mening vara svårhanterligt med beaktande av att myndigheten som personuppgiftsbiträde i så fall skulle behöva ta emot instruktioner från ett flertal aktörer gällande samma sak.

Som utredningen nämnt har diskussioner förts om det eventuellt skulle föreligga ett gemensamt personuppgiftsansvar mellan länderna i någon del av den behandling som utförs i informationsutbytet av e-recept över landsgränser. Enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen är det upp till de personuppgiftsansvariga själva att bestämma om de gemensamt eller ensamt behandlar personuppgifter.[6] Frågan är således fortfarande uppe för diskussion och utredningens förslag i denna del kan därför komma att påverkas av vad länderna kommer fram till.

Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som öppenvårdsapoteken utför i samband med att e-recept expedieras (7 § apoteksdatalagen), se vidare kapitel 10 om öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling.

## 9.6 Behovet av uppgifter om e-recept från EES

**Utredningens bedömning:** E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har behov av uppgifter om e-recept utfärdade i ett annat EES-land.

[6] Brev från Europeiska dataskyddstyrelsen till eHMSEG Legal Work Group, Bryssel, (2021-06-30), ref: OUT2021-0115.

### 9.6.1 Inledning

I dag har ett flertal aktörer behov av uppgifter om svenska e-recept som expedieras på ett öppenvårdsapotek. Enligt lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten lämna ut vissa uppgifter i den nationella läkemedelslistan till bl.a. Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket, samt till förskrivare, annan hälso- och sjukvårdspersonal, regioner, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer under vissa förutsättningar. Uppgifterna behövs för bl.a. tillsyn, forskning, statistik och uppföljning av olika slag.

Uppgifterna om e-recept från EES kommer enligt utredningens förslag inte att registreras i den nationella läkemedelslistan förutom vissa uppgifter om expedieringen. Som tjänsten e-recept över landsgränser är utformad nu antar utredningen att dessa recept i regel är utfärdade åt patienter försäkrade i ett annat land än Sverige. Det antagandet baseras på att tjänsten utgår från användningsfallet att en patient i land A, får ett recept utfärdat i land A och får hämta ut det i land B, se vidare avsnitt 5.3.6. Utredningen har utgått från detta i sina förslag.

E-recept från EES kommer att ligga till grund för en mindre del av de expedieringar som sker i Sverige. Utredningen anser att e-recept från EES i stort bör följa motsvarande regelverk som övriga recept för en effektiv och patientsäker process. För närvarande ser utredningen inga skäl att ändra eller utvidga aktörernas ansvar för tillsyn, uppföljning m.m. avseende e-recept från EES jämfört med recept utfärdade i Sverige om inte t.ex. den gränsöverskridande aspekten skulle medföra någon annan bedömning. Nedan följer utredningens bedömning av vilka aktörer som behöver uppgifter om e-recept utfärdade i ett annat EES-land.

### 9.6.2 Förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer

Förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer får i dag uppgifter från den nationella läkemedelslistan för ändamålet medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Utredningens bedömning är att syftet med uppgifterna främst är att utvärdera den egna förskrivningen och kvalitetssäkra den egna

hälso- och sjukvården. Det syftet gör sig inte gällande när det är ett e-recept från EES.

Som tjänsten är utformad i dag är det fråga om uppgifter om en förskrivning utfärdad av en förskrivare behörig i ett annat EES-land, land A. Det utfärdade e-receptet sparas i land A:s register. Vid expediering i Sverige får apoteket uppgifter om receptet från det utländska registret och skickar tillbaka information om expedieringen för registrering i land A. Medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården av e-recept från EES kommer i huvudsak inte att ske i Sverige. Utredningen bedömer därför att förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer inte har behov av uppgifter om e-recept från EES för ändamålet medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården.

### 9.6.3 Regionerna

Den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner ska få uppgifter från E-hälsomyndigheten om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen för ändamålet debitering till regionerna. Vidare ska regionerna få uppgifter för ändamålen ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik. E-hälsomyndigheten ska även lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen (2004:168), för samma ändamål till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen ska ersätta kostnader för läkemedel.

Utredningen gör bedömningen i avsnitt 6.3.1 och 6.3.3 att e-recept från EES inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller av smittskyddslagen. Utredningen anser därför att regionerna inte har behov av uppgifter om e-recept från EES.

### 9.6.4 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen får i dag uppgifter från den nationella läkemedelslistan för ändamålet epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården. Uppgifterna som lämnas till Socialstyrelsen omfattar uppgifter om datum för förskrivning och expe-

diering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Uppgifterna registreras i läkemedelsregistret som Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för enligt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Registret syftar till att öka patientsäkerheten på läkemedelsområdet. Vid kontakt med Socialstyrelsen har myndigheten uppgett att den behöver delvis motsvarande uppgifter för samma ändamål om e-recept från EES som för svenska e-recept.

Utredningen anser att Socialstyrelsen har ett behov av uppgifter om e-recept utfärdade i ett annat EES-land för ändamålet epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården.

### 9.6.5 Inspektionen för vård och omsorg

IVO får i dag uppgifter från den nationella läkemedelslistan om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel eller annat särskilt läkemedel för sin tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Utredningens bedömning är att IVO inte har behov av uppgifter om e-recept från EES eftersom myndigheten inte har tillsynsansvar över utländska förskrivare. Utredningens bedömning är också att tjänsten i nuläget inte kommer att omfatta narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel.

### 9.6.6 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

I dag får TLV uppgifter från den nationella läkemedelslistan för sin tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).

E-recept från EES innehåller inte någon uppgift om förskrivarens arbetsplatskod och omfattas därmed inte av läkemedelsförmånerna

(6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.) enligt den bedömning utredningen gjort i kapitel 6. Därigenom bör dessa e-recept inte heller omfattas av TLV:s tillsyn (25 § samma lag) enligt utredningens bedömning. TLV uppger också att myndighetens tillsyn inte omfattar e-recept från EES mot bakgrund av att recepten inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV kan framöver komma att behöva uppgifter för sin tillsyn t.ex. om förslaget i SOU 2017:76 *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* förverkligas om att fastställda priser ska gälla utanför lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt uppgift bereds förslaget inom Regeringskansliet.

### 9.6.7 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket får i dag uppgifter från den nationella läkemedelslistan för sin tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten och uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Uppgifterna omfattar bl.a. förskriven och expedierad vara, patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, kostnad, samt andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller expediering.

Läkemedelsverket har uppgett att myndigheten har ett behov av motsvarande uppgifter för e-recept från EES som för de svenska recepten, dvs. för tillsynen över tillhandahållandeskyldigheten och uppgiftslämnande vid expediering. För att Läkemedelsverket ska kunna utöva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken avseende e-recept från EES behöver myndigheten på samma sätt som för svenska recept uppgifter om det utländska e-receptet enligt utredningens bedömning.

### 9.6.8 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för den nationella läkemedelsstatistiken enligt E-hälsomyndighetens instruktion. Myndigheten kommer också att behöva vidarebefordra uppgifter till andra aktörer. Utredningen anser att det finns ett tydligt behov för E-hälsomyndigheten att få uppgifter om e-recept från EES.

## 9.7 Ändamål med behandlingen

**Utredningens förslag:** Personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering på öppenvårdsapotek av sådana e-recept från EES som avses i 2 §,
2. redovisning till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa av sådan expediering som avses enligt punkt 1,
3. framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
4. redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten och uppgiftslämnande enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och
5. redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

### 9.7.1 Dataskyddsförordningen

En av de grundläggande principerna i dataskyddsförordningen är att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (artikel 5. 1 b i dataskyddsförordningen). Av samma artikel följer att uppgifterna inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål, den s.k. finalitetsprincipen. Bestämmelsen innebär bl.a. att den personuppgiftsansvarige redan vid insamlingen av uppgifterna måste bestämma för vilket eller vilka ändamål insamlingen sker. Den innebär också att vidarebefordran av uppgifter måste föregås av en prövning av om mottagarens ändamål är förenligt med de ursprungliga ändamålen eller inte.

Det är den personuppgiftsansvarige som bestämmer ändamålen med personuppgiftsbehandlingen. Ändamålen kan också bestämmas av medlemsländernas nationella rätt (jfr artikel 4.7 i dataskyddsförordningen). Ändamålsbestämmelser kan sägas anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen och säkerställa en laglig och rättvis behandling. Sådana bestämmelser är enligt artikel 6.2 och 6.3 i förordningen tillåtna i nationell rätt. Enligt skäl 39 till dataskyddsförord-

ningen bör de specifika ändamål som personuppgifterna behandlas för vara tydliga och legitima och ha bestämts vid den tidpunkt då personuppgifterna samlades in.

I förarbetena till dataskyddslagen anförde regeringen att dataskyddsförordningen inte ställer något krav på att de särskilda ändamålen ska vara fastställda i författning, men att det inte heller finns någonting som hindrar att detta görs, förutsatt att bestämmelserna uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen). Oavsett om ändamålen fastställts i författning eller inte poängterar regeringen dock att det alltid är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för, och ska kunna visa, att principerna i artikel 5 följs (artikel 5.2 i dataskyddsförordningen).[7]

Uttryckliga ändamålsbestämmelser ger möjlighet att på ett övergripande plan balansera intresset av personuppgiftsbehandlingen mot det intrång i den personliga integriteten som denna behandling kan innebära. Ändamålsbestämmelser har också den fördelen att de utgör en precisering av den rättsliga grunden (jfr artikel 6.3). Bestämmelser i lagen som anger ändamålen med behandlingen innebär således i sig en skyddsåtgärd. Enligt utredningens bedömning bör därför lagen innehålla ändamålsbestämmelser.

### 9.7.2 Ändamålsbestämmelsernas utformning

Att bestämma ändamålen för behandlingen av personuppgifter är av central betydelse för hur den personuppgiftsansvarige får behandla personuppgifter eftersom ändamålsbestämmelserna sätter ramarna för hur personuppgifterna får behandlas. Enligt artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen ska personuppgifter vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Det är med andra ord ändamålen som styr vilka personuppgifter som får behandlas. Ändamålsbestämmelserna begränsar således den personuppgiftsansvariges handlingsfrihet samtidigt som de skapar tydlighet för tillämparen. Ändamålet är därför av central betydelse för skyddet av den enskildes personliga integritet.

Ändamålsbestämmelser kan utformas på olika sätt. Ett sätt är att uttömmande ange de ändamål för vilken behandling får ske. Ett annat

[7] Prop. 2017/18:105 s. 48.

sätt är att de i lagen angivna ändamålen kompletteras med en möjlighet att behandla uppgifter även för ändamål som inte är oförenliga med det för vilka uppgifterna samlades in, i enlighet med den s.k. finalitetsprincipen. I sådana fall är det finalitetsprincipen som ytterst sätter gränsen för vad som kan anses vara en tillåten behandling, dvs. den som är personuppgiftsansvarig måste göra en kontroll av huruvida en senare behandling är oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna först samlades in.

Nedan följer en närmare beskrivning av de ändamål för vilka personuppgifter enligt utredningens mening bör få behandlas i den nya lagen.

### 9.7.3 Ändamålet expediering av läkemedel

E-hälsomyndigheten ska bl.a. ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker samt kostnadseffektiv läkemedelshantering enligt myndighetens instruktion. Utredningen föreslår ett tillägg i E-hälsomyndighetens instruktion om att myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och tillhandahålla tjänster och infrastruktur för e-recept över landsgränser, se avsnitt 7.6. De nationella kontaktpunkterna för e-hälsa ska anslutas till varandra och förmedla all information om e-recept mellan länderna.

Det primära ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen är att förmedla e-recept från EES i syfte att e-recepten ska kunna expedieras på ett svenskt öppenvårdsapotek. Med expediering avses den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel blir utlämnat. En förutsättning för att en expediering ska kunna genomföras på ett öppenvårdsapotek är att expedierande personal får tillgång till de uppgifter som behövs för att möjliggöra en patientsäker expediering. Som framgår av förarbetena till den nationella läkemedelslistan behöver expedierande personal kunna ta del av uppgifter om den förskrivning som är i fråga för expediering för att uppfylla de krav som ställs i Läkemedelsverkets regelverk. De krav som ställs avser bl.a. att det ska gå att bedöma om ett recept är korrekt utfärdat och att samtliga uppgifter som krävs för en giltig förskriv-

ning finns med.[8] Motsvarande krav gäller även för e-recept från EES. För en patientsäker expediering bör detta enligt utrednings bedömning även omfatta sådana uppgifter om e-recept som inte kan expedieras i ett annat EES-land, se vidare avsnitt 12.4.5. Det kan jämföras med 8 kap. 11 § receptföreskrifterna.

För att kunna förmedla e-recept som utfärdats i ett annat EES-land och uppfylla sitt åtagande som nationell kontaktpunkt behöver E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter. Behandling av personuppgifter bör således få ske för ändamålet expediering på öppenvårdsapotek av e-recept från EES enligt definitionen i 2 § av sådana e-recept.

### 9.7.4 Ändamålet återrapportering

Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i land B ska återrapportera vad som har expedierats till den nationella kontaktpunkten i land A. Registret i land A behöver uppdateras med information om att ett uttag har skett, dels för att visa vilket läkemedel som har lämnats ut på det svenska öppenvårdsapoteket, dels för att det ska kunna avräknas från den förskrivna mängden.

För att kunna återrapportera uppgifter om bl.a. expedierat läkemedel behöver E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter. Behandling av personuppgifter bör således få ske för ändamålet redovisning till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa av expediering av läkemedel.

### 9.7.5 Ändamålet statistik

Av E-hälsomyndighetens instruktion följer att myndigheten ska förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik (2 § 5). Den statistik som E-hälsomyndigheten framställer avser bl.a. försäljningsuppgifter för läkemedelsgrupp och indikatorer som beräknas utifrån antal förskrivare och läkemedelskostnader, vilket får anses utgöra nationell läkemedelsstatistik. E-hälsomyndigheten ansvarar också bl.a. för att samla in och tillhandahålla uppgifter om läkemedelsförsäljning från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel som sker på svensk marknad. Den nationella läkemedelsstatistiken är viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning.[9]

[8] Prop. 2017/18:223 s. 92.
[9] Prop. 2008/09:145 s. 122.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna uppfylla sin skyldighet att förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik är utredningens bedömning att ett ändamål bör införas i den nya lagen som möjliggör för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter för framställning av statistik. Uppgifter som kan hänföras till en enskild person får dock inte redovisas.

### 9.7.6 Ändamålet Läkemedelsverkets tillsyn

Alla öppenvårdsapotek ska ha tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Efter att ett tillstånd beviljas ingår det i Läkemedelsverkets tillsyn att granska att de krav som gäller för att få bedriva öppenvårdsapotek följs (7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Enligt 7 kap. 2 § samma lag har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel ska den som har ett sådant tillstånd vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Det är uppgifter om bl.a. förskrivaren, patienten och expedierande personal samt uppgifter om förskriven och expedierad vara.

För att Läkemedelsverket ska kunna utöva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel har regeringen ansett att Läkemedelsverket behöver få tillgång till dessa uppgifter för att kunna göra en jämförelse med de uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar.[10] Regeringen föreslog därför att E-hälsomyndigheten skulle få möjlighet att behandla personuppgifter för detta ändamål i lagen om receptregister som kompletterades med att personuppgifterna i receptregistret fick behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.[11] Motsvarande bestämmelse finns nu i 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista.

[10] Prop. 2017/18:157 s. 166 f.
[11] Prop. 2017/18:157 s. 166 f.

För att garantera att konsumenterna får tillgång till sina förskrivna läkemedel i tillräcklig omfattning och att landets läkemedelsförsörjning säkerställs till patienter som har fått läkemedel förskrivna infördes en bestämmelse om tillhandhållandeskyldighet för öppenvårdsapoteken av samtliga förordnade läkemedel och varor.[12] Bestämmelsen återfinns i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel. För att Läkemedelsverket ska få tillgång till de uppgifter myndigheten behöver för sin tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten får E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista behandla personuppgifter om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten.

För att Läkemedelsverket också ska kunna utöva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotekens hantering av e-recept från EES behöver myndigheten på motsvarande sätt som för svenska e-recept uppgifter om e-recept från EES. Utredningen föreslår därför en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel som innebär en skyldighet för öppenvårdsapoteken att vid en expediering av ett e-recept från EES lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten, se avsnitt 12.2.4

Utredningen har även i avsnitt 12.2.3 redogjort för att öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet bör gälla på liknande sätt för e-recept från EES. Utredningen föreslår därför en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel som avser öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet av läkemedel för e-recept från EES. Tillhandahållandeskyldigheten i utredningens förslag skiljer sig dock åt från den nuvarande bestämmelsen i 2 kap. 6 § 3 främst genom att andra varor än läkemedel inte omfattas och att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte bedöms tillämplig. Därför ska utbyte av läkemedel inte ske enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. för e-recept från EES. Det läkemedel som förskrivits eller ett läkemedel som motsvarar detta ska i stället lämnas ut, vilket föreslås regleras närmare i receptföreskrifterna, se avsnitt 12.3.2.

Utredningen anser därför att en för ändamålet motsvarande bestämmelse som finns i 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista

[12] Prop. 2008/09:145 s. 117 f.

ska införas i lagen.[13] Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och för öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande enligt 2 kap. 6 § 16 och 17 lagen om handel med läkemedel. Till skillnad från skrivningarna i lagen om nationell läkemedelslista väljer utredningen att inte använda sig av begreppet registrering eftersom lagen inte är ett traditionellt register som den nationella läkemedelslistan.

I avsnitt 10.4 gör utredningen bedömningen att Läkemedelsverket har stöd enligt dataskyddsförordningen att behandla de uppgifter myndigheten tar emot.

### 9.7.7 Ändamålet för Socialstyrelsens uppdrag

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för läkemedelsregistret som ger underlag för den officiella statistiken över läkemedel i Sverige. Syftet med registret är att öka patientsäkerheten på läkemedelsområdet. Som framgår ovan anser utredningen att Socialstyrelsen har behov av uppgifter om e-recept från EES för motsvarande ändamål som för svenska e-recept.

Utredningen föreslår därför att en motsvarande bestämmelse som finns i 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista ska införas i lagen.[14] Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Till skillnad från skrivningarna i lagen om nationell läkemedelslista väljer utredningen att inte använda sig av begreppet registrering eftersom lagen inte är ett traditionellt register som den nationella läkemedelslistan.

I avsnitt 10.4 gör utredningen bedömningen att Socialstyrelsen har stöd enligt dataskyddsförordningen att behandla de uppgifter myndigheten tar emot.

---

[13] Jfr dock HFD 2021 ref. 10 där frågan var om ett uppgiftslämnande mellan myndigheter enligt 6 kap. 5 § OSL är förenligt med den s.k. finalitetsprincipen enligt dataskyddsförordningen och om vilken prövning som ska göras då en myndighet begär att få ta del av personuppgifter med stöd av bestämmelsen. Rättsfallet kan eventuellt tolkas som att särskilda ändamålsbestämmelser inte behövs om det finns en särskild uppgiftsskyldighet mellan myndigheter.

[14] Se not ovan.

### 9.7.8 Finalitetsprincipen

**Utredningens förslag:** Personuppgifter ska få behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in, under förutsättning att de nya ändamålen inte är oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Finalitetsprincipen är direkt tillämplig och innebär att personuppgifter som endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål även får behandlas för ändamål som inte är oförenliga med det ursprungliga ändamål för vilket uppgifterna samlades in (jfr artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen). Av skäl 50 till dataskyddsförordningen framgår att det vid sådan vidarebehandling som inte hindras av finalitetsprincipen inte krävs någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs. I artikel 6.4 i förordningen beskrivs vad den personuppgiftsansvarige bör beakta för att fastställa om behandling för andra ändamål är förenlig med det ändamål för vilket personuppgifterna ursprungligen samlades in.

I förarbetena till den nationella läkemedelslistan uttalade regeringen att även en sådan personuppgiftsbehandling som möjliggör felsökning samt validering och komplettering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och som kräver tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och de stödregister som E-hälsomyndigheten förvaltar, inte är oförenlig med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in.[15] Denna personuppgiftsbehandling ska dock endast vara tillåten om den bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan ske på ett mer korrekt och patientsäkert sätt.[16]

Utredningen gör bedömningen att samma skäl som har anförts i förarbetena till den nationella läkemedelslistan gör sig gällande här. Enligt utredningens bedömning bör därför finalitetsprincipen utgöra den yttersta ram inom vilken personuppgifter får behandlas enligt lagen. Det bör därför av tydlighetsskäl införas en bestämmelse i lagen som anger att det är tillåtet att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som uttryckligen anges i lagen, så länge behandlingen inte är oförenlig med insamlingsändamålen.

[15] Prop. 2017/18:223 s. 86.
[16] Prop. 2017/18:223 s. 86.

## 9.8 Personuppgifter som får behandlas

**Utredningens förslag:** Endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som är tillåtna enligt lagen får behandlas.

Dataskyddsförordningen ställer krav på att personuppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till ändamålen med behandlingen (artikel 5.1 c). Detta innebär en såväl kvalitativ som kvantitativ begränsning i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas. All personuppgiftsbehandling som är nödvändig för ett visst ändamål får dock utföras. Med hänsyn till detta är ett alternativ att låta ändamålsbestämmelserna helt styra vilka personuppgifter som får behandlas av E-hälsomyndigheten. En sådan ordning innebär att bedömningen av vilka personuppgifter som får behandlas ankommer på den personuppgiftsansvariga myndigheten, dvs. E-hälsomyndigheten. Ett annat alternativ är att reglera vilka personuppgifter som får behandlas. Oavsett en uppräkning av vilka personuppgifter som E-hälsomyndigheten får behandla eller inte ställer dataskyddsförordningen krav på att ovidkommande eller onödigt många personuppgifter i förhållande till ändamålen inte får behandlas (artikel 5.1 c).

Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas av E-hälsomyndigheten än vad som behövs för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter enligt lagen. De personuppgifter som E-hälsomyndigheten kommer att behandla enligt lagen är hänförliga till patienten, förskrivaren och expedierande personal på öppenvårdsapoteket. Som framgår av avsnitt 5.4.2 har medlemsländerna inom nätverket för e-hälsa kommit överens om vilka uppgifter som behövs i informationsutbytet för expediering av e-recept i ett annat land. Den överenskomna informationsmängden baseras bl.a. på genomförandedirektivet 2012/52/EU som innehåller de uppgifter som ett recept minst ska innehålla om det ska expedieras i ett annat medlemsland. Det är främst uppgifter för identifiering av patienten, förskrivaren och det förskrivna läkemedlet, samt uppgifter för att kontrollera receptets giltighet. Nätverket för e-hälsa har kommit överens om vilka ytterligare uppgifter som behöver ingå i informationsutbytet och de är i stort sett desamma som för svenska e-recept.

Ur ett integritetsskyddsperspektiv kan det naturligtvis finnas fördelar med en reglering som tydligt specificerar de personuppgifter

som får behandlas. Det gäller särskilt när det rör sig om personuppgiftsbehandling i register i traditionell mening, dvs. att uppgifter förs in i en uppgiftssamling på ett systematiskt sätt enligt särskilda kriterier och att de är sökbara med särskilda sökord eller liknande.[17] Den behandling som E-hälsomyndigheten utför inom ramen för lagen är till skillnad från t.ex. den nationella läkemedelslistan inte ett register i traditionell mening. E-hälsomyndigheten behandlar personuppgifterna genom att vidareförmedla dem mellan öppenvårdsapoteket och den utländska kontaktpunkten för e-hälsa och kommer att spara uppgifterna för bl.a. felsökning och redovisning till olika aktörer. Uppgifterna som överförs ingår i de informationsmängder nätverket för e-hälsa har kommit överens om. Även om det vore möjligt att beskriva vilka uppgifter som vidareförmedlas i lagstiftningen anser utredningen att det framstår som mindre lämpligt i detta fall. Det skulle bli en alltför detaljerad redogörelse av uppgifter.

Utredningen föreslår därför inga närmare bestämmelser som konkret anger vilka personuppgifter som får behandlas enligt lagen. I stället är det ändamålsbestämmelserna i lagen som styr över vilka personuppgifter som får samlas in och behandlas av E-hälsomyndigheten. Alla personuppgifter som behövs för det ändamål för vilket en behandling utförs får därmed behandlas. Enligt utredningen framstår denna lösning ur ett integritetsperspektiv som godtagbar med beaktande av att ändamålsbestämmelserna är relativt specificerade i lagen, och mot bakgrund av att det är relativt reglerat vilka personuppgifter som kommer att behandlas av E-hälsomyndigheten i tjänsten e-recept över landsgränser. Som angetts finns ett överenskommet format med vissa informationsmängder, så enbart vissa personuppgifter kommer att behandlas i tjänsten. Risken för att en onödig mängd uppgifter kommer att behandlas är därför liten. Enligt utredningens bedömning framstår det inte heller som sannolikt att de uppgifter som nätverket för e-hälsa kommit fram till ska ingå i informationsutbytet av e-recept över landsgränser kommer att ändras i någon större omfattning eftersom de grundläggande uppgifterna som behöver finnas på ett recept är sådana som inte borde ändras så mycket över tid. Samtidigt kan vissa uppgifter eller hur de ska anges komma att ändras, t.ex. som en följd av utvecklingen av tjänsten.

[17] Prop. 2015/16:65 s. 78 f.

Vidare kommer uppgifterna kringgärdas av sekretess, behörighetstilldelning- och åtkomstkontroll, vilka ska förhindra obehörig insyn och spridning.

## 9.9 Känsliga personuppgifter

**Utredningens förslag:** Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt.

**Utredningens bedömning:** Kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt för E-hälsomyndighetens behandling av känsliga personuppgifter enligt lagen. En påminnelse om tystnadsplikt bör införas i lagen.

Utredningen har i avsnitt 7.5 funnit att det undantag som främst aktualiseras vid informationsutbytet av e-recept över landsgränser är artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs, förutom att behandlingen ska vara nödvändig av skäl som hör samman med någon av de angivna verksamheterna, även att den aktuella verksamheten utförs på grundval av EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt och att kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är tillämpligt.

När det gäller kravet på stöd i EU-rätten eller nationell rätt har regeringen i förarbetena till dataskyddslagen bedömt att förutsättningarna är uppfyllda så snart verksamheten bedrivs enligt verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena.[18] När det gäller behandlingen av personuppgifter enligt den nya lagen kan det konstateras att behandlingen av personuppgifter kommer, utöver dataskyddsförordningen, att ske med stöd av den föreslagna lagen och E-hälsomyndighetens instruktion.

Kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen ska också vara uppfyllt. I artikeln anges att personuppgifter bara får behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare, eller av en annan person, som omfattas av tystnadsplikt enligt EU-rätten eller medlems-

[18] Prop. 2017/18:105 avsnitt 10:5.

ländernas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Personalen hos E-hälsomyndigheten omfattas av tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Enligt utredningens bedömning är kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen därmed uppfyllt.

Regeringen har ansett att det är lämpligt att det tas in bestämmelser i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdsområdet som påminner om tystnadsplikten i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen i syfte att göra den nationella regleringen tydligare.[19] Utredningen anser därför att det är lämpligt att i lagen ta in en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt.

## 9.10 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens bedömning:** Patientens samtycke krävs inte för att personuppgifter om patienten ska få behandlas vid expediering i Sverige av ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land.

Den behandling av personuppgifter som sker då ett e-recept från EES överförs för expediering på ett svenskt öppenvårdsapotek i enlighet med lagen utgör enligt utredningens bedömning en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen, se avsnitt 7.2.

I vissa registerförfattningar förekommer bestämmelser om att den registrerades samtycke krävs för viss behandling, även om en annan rättslig grund än samtycke tillämpas för den behandling som författningen reglerar, t.ex. en rättlig förpliktelse eller en uppgift av allmänt intresse. Om behandlingen stödjer sig på någon av dessa rättsliga grunder får sådana samtyckesbestämmelser anses tillåtna såsom preciseringar enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.[20] Samtycket är i dessa fall inte den rättsliga grunden för behandlingen, utan en skyddsåtgärd genom vilken den enskildes inställning utgör ett skydd mot ett alltför ingripande integritetsintrång.

Utredningen har i avsnitt 8.2.6 föreslagit att en bestämmelse om att patientens samtycke krävs för att patientens personuppgifter ska

[19] Prop. 2017/18:171 s. 106 och prop. 2017/18:223 s. 80.
[20] Prop. 2017/18:171 s. 88.

få behandlas för ändamålet expediering av e-recept i ett annat EES-land ska införas i lagen om nationell läkemedelslista. Anledningen härför är att det rör sig om känsliga personuppgifter som ska föras över till ett annat land och som E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig inte har något behov av att behandla om inte patienten själv vill det. Genom kravet på samtycke minskar också risken att uppgifterna överförs av misstag eller på felaktiga grunder.

Motsvarande resonemang skulle även kunna föras när det gäller E-hälsomyndighetens behandling av e-recept från EES som expedieras i Sverige, dvs. att det inte finns någon anledning för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifterna om patienten inte själv vill det. Till skillnad från vad som gäller då ett svenskt e-recept expedieras i ett annat EES-land är det lagstiftningen i berört land, land A, som avgör med vilket rättsligt stöd personuppgifterna i ett e-recept förs över till Sverige. Det är också för land A att avgöra om det krävs någon form av samtycke av patienten för att patientens personuppgifter ska få föras över till expedierande land, land B.

Syftet med ett integritetshöjande samtycke är att utgöra ett skydd mot ett alltför ingripande integritetsintrång. Enligt utredningens bedömning fyller inte ett integritetshöjande samtycke någon funktion i den situationen då en patient kommer in på ett öppenvårdsapotek för att hämta ut sitt e-recept som utfärdats i patientens hemland. Det förhållandet att patienten kommer in på ett öppenvårdsapotek och begär att få ut sitt läkemedel innefattar enligt utredningens bedömning en form av medvetet ställningstagande till att uppgifterna ska få överföras för expedieringen. I samband med att E-hälsomyndigheten behandlar patientens personuppgifter har myndigheten även en skyldighet i enlighet med artikel 14 i dataskyddsförordningen att informera om den personuppgiftsbehandling som myndigheten kommer att utföra i samband med expedieringen. Informationen ska lämnas senast i samband med att behandlingen kommer att ske (enligt artikel 12–14 i dataskyddsförordningen). Om patienten i samband med att patienten erhåller informationen inte vill att personuppgifterna behandlas av myndigheten har patienten möjlighet att gå därifrån och uppsöka en vårdgivare i Sverige för sin läkemedelsbehandling. Utredningens bedömning är därför att patientens samtycke inte ska krävas för att personuppgifter om patienten ska få behandlas vid expediering i Sverige av ett e-recept från EES.

## 9.11 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet

### 9.11.1 Inledning

I OSL finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Enligt 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse sekretessen ska skydda. Det finns därför bestämmelser i OSL som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas för sekretessbrytande bestämmelser. En sådan bestämmelse finns i 10 kap. 28 § OSL som gäller utlämnande till andra myndigheter och innebär att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Någon bestämmelse som motsvarar 10 kap. 28 § första stycket OSL finns inte beträffande uppgiftsutlämnande till enskilda. Sekretessbrytande bestämmelser som gäller i förhållande till enskilda rättssubjekt som t.ex. apotek kan föras in i andra lagar än OSL eller i en förordning men då måste en hänvisning till den lagen eller förordningen alltid föras in i OSL (8 kap. 1 § OSL).

Vad gäller frågan om behovet av en uppgiftsskyldighet när det finns en ändamålsbestämmelse som reglerar uppgiftsutlämnande framfördes i förarbetena till receptregisterlagen uppfattningen att en lagreglering med registerändamål som uttryckligen beskriver ifrågavarande uppgiftslämnande rimligen måste utesluta att ett uppgiftslämnande i enlighet med registerändamålen anses obehörigt. Regeringens uppfattning var emellertid att regleringen i receptregisterlagen inte var tillräckligt tydlig härvidlag. För att det inte skulle råda något

tvivel om att det ifrågavarande uppgiftslämnandet inte var obehörigt, men också för att tydliggöra att det är ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB, föreslog regeringen att det i receptregisterlagen införs uttryckliga bestämmelser om uppgiftsskyldighet.[21] Motsvarande bestämmelser om uppgiftsskyldighet fördes över till den nationella läkemedelslistan.

### 9.11.2 Uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapotek och utländsk kontaktpunkt för e-hälsa

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för expediering av läkemedel. E-hälsomyndigheten ska också till nationell kontaktpunkt i ett annat EES-land lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för den återrapportering av expedierade läkemedel som följer av tjänsten e-recept över landsgränser och de uppgifter som är nödvändiga för expedieringen av läkemedel.

För att E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt för e-hälsa ska kunna utföra sitt åtagande enligt e-hälsoavtalet att förmedla uppgifter om ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land för expediering på ett öppenvårdsapotek i Sverige behöver myndigheten lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess hos myndigheten i enlighet med 25 kap. 17 a § OSL till dels expedierande personal på öppenvårdsapotek, dels till en nationell kontaktpunkt för e-hälsa i ett annat EES-land.

För att E-hälsomyndigheten ska slippa att göra en sekretessprövning varje gång innan uppgifter lämnas ut till expedierande personal på öppenvårdsapotek och till en nationell kontaktpunkt för e-hälsa i ett annat EES-land behöver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten införas. Genom en sådan bestämmelse tydliggörs att utlämnande av uppgifterna är en uppgift för E-hälsomyndigheten och att det är behörigt.[22]

Utredningen föreslår därför att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet införs för E-hälsomyndigheten till expedierande personal på

[21] Prop. 2008/09:145 s. 316.
[22] Prop. 2008/09:145 s. 316.

öppenvårdsapotek när det gäller uppgifter om e-recept från EES. Motsvarande bestämmelse för E-hälsomyndigheten finns vad gäller svenska e-recept i lagen om nationell läkemedelslista (6 kap. 1 §).

När ett e-recept från EES har expedierats på ett öppenvårdsapotek i Sverige ska uppgifter om uttaget återrapporteras till behörig kontaktpunkt för e-hälsa enligt kraven i tjänsten e-recept över landsgränser. E-hälsomyndigheten kommer också att behöva lämna ut uppgifter som myndigheten vidarebefordrar från öppenvårdsapoteket till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa som följer av den frågasvarstjänst som beskrivs i avsnitt 5.4.1. Av samma skäl som redovisats ovan föreslår utredningen även en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till berörd kontaktpunkt i ett annat EES-land.

För att uppgiftsskyldigheten till expedierande personal på öppenvårdsapotek och till utländsk kontaktpunkt ska kunna bryta sekretessen måste en hänvisning i OSL ske till den nya lagen (jfr 8 kap. 1 § OSL), se vidare avsnitt 10.6.

### 9.11.3 Uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

**Utredningens förslag:** En bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket ska införas.

Utredningen har i tidigare avsnitt redogjort för Läkemedelsverkets behov av uppgifter och föreslår i avsnitt 9.7.6 att personuppgifter ska få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket. I dag får Läkemedelsverket uppgifter om bl.a. förskriven och expedierad vara, patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, kostnad, samt andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller expediering (6 kap. 8 § lag om nationell läkemedelslista).

Vid expediering av e-recept utfärdade i ett annat EES-land kommer uppgifterna om expedieringen skilja sig åt i vissa avseenden från uppgifterna som finns för svenska expedieringar. Främst kommer patienten inte ha ett svenskt person- eller samordningsnummer. Läkemedelsverket har till utredningen uppgett att myndigheten har behov

av liknande uppgifter som myndigheten får i dag för de svenska e-recepten för sin tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållande- och uppgiftsskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel. Myndigheten behöver patientens namn, födelsedatum och expedierande apotek för att kunna identifiera receptet. Förskrivet och expedierat läkemedel behövs också.

Utredningen anser därför att E-hälsomyndigheten bör på begäran lämna uppgifter till Läkemedelsverket om förskrivet läkemedel (mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål och datum för förskrivning), patientens namn, födelsedatum, land, uppgift om förskrivarens namn, yrke, expedierat läkemedel (mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål, datum för expediering), expedierande apotek, expedierande farmaceut, kostnad, och andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Med begreppet expedierat läkemedel avser utredningen det specifika läkemedel som har expedierats. I den nationella läkemedelslistan används begreppet vara för både läkemedel och övriga varor i motsvarande bestämmelse. I förarbetena anges att med andra varor avses teknisk sprit, förbrukningsartiklar, livsmedel för särskilda näringsändamål och de varor som upptas i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15).[23] I denna lag används begreppet läkemedel för att förtydliga att det inte avser andra varor utan läkemedel. Uppgifterna ska redovisas per öppenvårdsapotek.

Mot bakgrund av att det rör sig om en skyldighet för E-hälsomyndigheten föreslog regeringen i förarbetena till den nationella läkemedelslistan att det i lagen införs en uttrycklig uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket, som motsvarade dåvarande 18 a § lagen om receptregister. Skälet till att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet infördes i receptregisterlagen var för att det inte skulle råda något tvivel om att uppgiftslämnandet inte är obehörigt, men också för att tydliggöra att det är fråga om ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB.[24]

Utredningen gör samma bedömning som gjordes i förarbetena till tidigare lagstiftningar och föreslår en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket. En sådan uppgiftsskyldighet i lag som utredningen föreslår innebär att sekretess

[23] Prop. 2017/18:233 s. 223 och 229.
[24] Prop. 2017/18:223 s. 171 och prop. 2008/09:145 s. 316.

inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet enligt 10 kap. 28 § OSL.

Det kan vara så att vissa av de uppräknade uppgifterna som Läkemedelsverket behöver för sin tillsyn inte finns hos E-hälsomyndigheten, beroende på t.ex. vilka uppgifter E-hälsomyndigheten har tagit emot från öppenvårdsapoteket och den nationella kontaktpunkten i land A. Utredningen anser därför att det bör framgå av bestämmelsen att E-hälsomyndigheten endast kan lämna de uppgifter som myndigheten har till Läkemedelsverket.

Utredningen gör vidare bedömningen att de uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn över uppgifts- och tillhandahållandeskyldigheten bör anges i författning men inte regleras i lag, utan på en lägre normgivningsnivå. Utredningen föreslår att regeringen bör få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas, vilket lämpligen placeras sist i lagen. Mer detaljerade föreskrifter bör meddelas i en ny förordning till denna lag.

### 9.11.4 Uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen

**Utredningens förslag:** En bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Socialstyrelsen ska införas.

Utredningen har i tidigare avsnitt redogjort för Socialstyrelsens behov av uppgifter om e-recept som utfärdats i ett annat EES-land och föreslår i avsnitt 9.7.7 att personuppgifter ska få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen.

I dag får Socialstyrelsen uppgifter om datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod (6 kap. 5 § lag om nationell läkemedelslista). Vid expediering av e-recept utfärdade i ett annat EES-land kommer uppgifterna om expedieringen skilja sig åt i vissa avseenden från uppgifterna som finns för svenska expedieringar. Patienten kommer t.ex. inte ha ett svenskt person- eller samordningsnummer. Socialstyrelsen har till utredningen uppgett att myndig-

heten har behov av liknande uppgifter som myndigheten får i dag för de svenska e-recepten. Utredningen instämmer i detta och anser att myndigheten ska få tillgång till liknande uppgifter även för e-recept från EES. Vilka uppgifter myndigheten får behandla för aktuellt ändamål framgår av 4 § förordning om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Utredningen anser därför att uppgiftsskyldigheten ska avse de uppgifter som är nödvändiga för ändamålet epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningens bedömning är att det inte är nödvändigt att räkna upp uppgifterna i lagstiftningen.

Mot bakgrund av att det rör sig om en skyldighet för E-hälsomyndigheten föreslog regeringen i förarbetena till den nationella läkemedelslistan att det i lagen införs en uttrycklig uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Socialstyrelsen som motsvarade tidigare reglering i 16 § lagen om receptregister.[25] Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i receptregisterlagen ansågs nödvändig för att det inte skulle råda något tvivel om att uppgiftslämnandet inte var obehörigt, men också för att tydliggöra att det var fråga om ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB.[26] Utredningen gör samma bedömning som i förarbetena till tidigare lagstiftning och föreslår en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Socialstyrelsen. En sådan uppgiftsskyldighet i lag som utredningen föreslår innebär att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet enligt 10 kap. 28 § OSL.

## 9.12 Tilldelning av behörighet och kontroll av elektronisk åtkomst

**Utredningens förslag:** En bestämmelse ska införas om att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till uppgifter som behandlas enligt lagen. Behörigheten ska begränsas till sådan information som den som arbetar hos E-hälsomyndigheten behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.

[25] Prop. 2017/18:223 s. 169.
[26] Prop. 2017/18:223 s. 169 och prop. 2008/09:145 s. 316.

En bestämmelse ska vidare införas som anger att E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till personuppgifter som behandlas enligt lagen dokumenteras och kan kontrolleras. E-hälsomyndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifterna.

### 9.12.1 Dataskyddsförordningen

Enligt artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen ska personuppgifter vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (principen om uppgiftsminimering). En annan grundläggande princip är att den personuppgiftsansvarige ska vidta åtgärder som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet bl.a. skydd mot obehörig eller otillåten behandling, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (principen om integritet och konfidentialitet i artikel 5.1 f).

Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för säkerheten och som, enligt artikel 24 i dataskyddsförordningen, med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter, ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov. De tekniska och organisatoriska åtgärderna ska vara utformade för ett effektivt genomförande av dataskyddsprinciperna, t.ex. principen om uppgiftsminimering i artikel 5 och för integrering av de nödvändiga skyddsåtgärderna i behandlingen (artikel 25). Åtgärder ska vidtas både vid fastställandet av vilka medel behandlingen utförs med och vid själva behandlingen och genomföras med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnader och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter. Den personuppgiftsansvarige ska vidta åtgärder för att säkerställa att endast personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen behandlas. Vidare ska personuppgifterna som huvudregel inte utan den registrerades medverkan göras tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.

I artikel 32 i dataskyddsförordningen preciseras de säkerhetsåtgärder som bör vidtas enligt artikel 25. De åtgärder som ska vidtas ska, när det är lämpligt, inbegripa pseudonymisering och kryptering av personuppgifter, förmågan att fortlöpande säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft hos behandlingssystemen och tjänsterna, förmågan att återställa tillgängligheten och tillgången till personuppgifter i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident, ett förfarande för att regelbundet testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa behandlingens säkerhet. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risker som behandlingen medför, i synnerhet från oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats. Åtgärder ska vidare vidtas för att säkerställa att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, om inte EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt ålägger honom eller henne att göra det.

### 9.12.2 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Informationsutbytet av e-recept över landsgränser kommer att omfatta en stor mängd känsliga personuppgifter. Som framgår av tidigare avsnitt är tjänsten valfri. Om personuppgifterna inte hanteras på ett säkert sätt som skyddar mot obehörigt utnyttjande av uppgifterna, kan det finnas risk att patienter väljer att inte använda den möjlighet som informationsutbytet medför. Därför är det viktigt att det tydligt framgår att E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig har ansvaret för att den elektroniska åtkomsten till personuppgifter hos myndigheten inte är mer omfattande än vad som krävs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna utföra sina arbetsuppgifter.

I lagen om nationell läkemedelslista ställs krav på att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter och på dokumentation (8 kap. 1 §). I förarbetena till lagen uttalade regeringen att E-hälsomyndigheten bör ta fram rutiner för behörighetstilldelning för de personalkate-

gorier inom myndigheten som kommer ifråga för åtkomst till uppgifter i registret. Åtkomsten till uppgifterna i registret föreslogs vara begränsad till det som behövs för att den som arbetar på myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.[27] Utredningen anser att en bestämmelse i lagen om krav på behörighetstilldelning bör införas, i likhet med den nationella läkemedelslistan. Behörigheten för åtkomst till personuppgifter ska vara anpassad efter den anställdes behov av personuppgifter för att kunna utföra sitt arbete. Utgångspunkten för tilldelning av behörighet för personuppgifterna ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar på myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Av detta följer att behörigheter ska följas upp och ändras efter hand som ändringar i befattningshavarens arbetsuppgifter ger anledning till det.

I lagen om nationell läkemedelslista ställs vidare krav på att E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till personuppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras och kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret (8 kap. 1 §). I förarbetena till lagen uttalade regeringen att det ankommer på myndigheten att ta fram en säkerhetslösning som skyddar uppgifterna i registret mot otillåten behandling. Myndigheten bör identifiera vilka risker för obehörig användning som finns och vilka åtgärder som ska vidtas för att dessa risker ska minimeras eller om möjligt upphöra. Det ska exempelvis finnas en säker autentisering av den aktör som vill få åtkomst till registret. För att åtkomsten ska kunna kontrolleras bör det sparas loggar som visar så detaljerad information som behövs för att kunna utreda eventuell obehörig åtkomst eller annan behandling av uppgifterna i registret.[28]

För att kunna säkerställa skyddet mot obehörig åtkomst anser utredningen att en bestämmelse som motsvarar den som finns i lagen om nationell läkemedelslista med krav på loggning och kontroll av elektronisk åtkomst bör införas i lagen. Utredningen anser att det ska framgå av lagen att E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomsten till personuppgifterna dokumenteras och kan kontrolleras. Vidare ska det framgå att E-hälsomyndigheten bör göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt personuppgifterna. Det är upp till E-hälsomyndigheten som personupp-

[27] Prop. 2017/18:223 s. 177.
[28] Prop. 2017/18:223 s. 177.

giftsansvarig att se till att det finns bra loggningssystem och att uppföljande kontroller görs för att lagen ska kunna följas.

Även om skyldigheten för den personuppgiftsansvarige att på olika sätt begränsa tillgången till personuppgifter kan sägas följa direkt av dataskyddsförordningens krav (se bl.a. artikel 24 och 25) anser utredningen i likhet med den bedömning som regeringen gjorde i förarbetena till den nationella läkemedelslistan att det bör regleras tydligt i lagen eftersom det rör känsliga uppgifter om personers hälsa.[29] Bestämmelser om vilka säkerhetsåtgärder som ska vidtas i en viss verksamhet utgör vidare ett sådant specifikt krav på personuppgiftsbehandling som enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen får fastställas i nationell rätt.

## 9.13 Bevarandetid

**Utredningens förslag:** Personuppgifter ska tas bort senast fem år efter att läkemedlet har expedierats på ett öppenvårdsapotek.

Lagring av personuppgifter är en form av behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Huvudregeln i artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen är att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Denna utgångspunkt får anses vara ett uttryck för resultatet av avvägningen mellan integritetsskyddsintresset och det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose. När en personuppgift inte längre behöver behandlas för de ursprungliga ändamålen ska uppgiften raderas eller avidentifieras. Med avidentifiering menas att alla möjligheter att identifiera en person tas bort. Särskilda regler gäller enligt dataskyddsförordningen om personuppgifter behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Om personuppgifter behandlas enbart för dessa ändamål, får de bl.a. lagras under längre perioder under förutsättning att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas i enlighet med kraven i artikel 89.1 i dataskyddsförordningen.

[29] Prop. 2017/18:223 s. 177.

Regleringen i dataskyddsförordningen gäller inte i den utsträckning att det skulle hindra en myndighet att arkivera och bevara allmänna handlingar. Handlingsoffentligheten har företräde framför dataskyddsförordningen, vilket innebär att personuppgifter i allmänna handlingar inte ska gallras enligt bestämmelser i dataskyddsförordningen. Av 3 § arkivlagen (1990:782) framgår att en myndighets arkiv, som bl.a. består av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet, ska bevaras. Huvudprincipen enligt arkivlagstiftningen är således att allmänna handlingar ska bevaras. Enligt bestämmelsen ska myndigheternas arkiv bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens behov. Det följer dock av 10 § arkivlagen att allmänna handlingar under vissa förutsättningar får gallras. När det gäller gallring är arkivlagens bestämmelser subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller förordning, har de bestämmelserna företräde (10 § tredje stycket arkivlagen). Av 14 § arkivförordningen framgår att statliga myndigheter får gallra allmänna handlingar endast i enlighet med föreskrifter eller beslut av Riksarkivet, om inte särskilda gallringsföreskrifter finns i lag eller förordning.

En bestämmelse om gallring innebär alltså inte bara att uppgiften inte längre får behandlas i dataskyddsförordningens mening, utan även att arkivrättslig gallring ska ske. Om det i författningar som rör myndigheters behandling av personuppgifter inte finns några särskilda regler om gallring, ska således arkivlagens bestämmelser om bevarande som huvudprincip tillämpas.

Regeringen har bedömt att bestämmelser i registerförfattningar, som innebär att personuppgifter ska eller får bevaras under viss tid alternativt gallras efter en viss tid eller när de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de behandlas, är sådana nationella bestämmelser om lagringstid som är tillåtna enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen när behandlingen grundar sig på en rättslig förpliktelse, en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning.[30] Den rättsliga grunden för informationsutbytet av e-recept över landsgränser är rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. Utred-

[30] Prop. 2017/18:105 s. 142.

ningens bedömning är därför att en särskild bestämmelse om lagringstid är förenlig med dataskyddsförordningen och kan införas i lagen.

Principen att gallring ska ske motiveras i första hand av integritetsskäl.[31] Behovet av gallringsbestämmelser måste således avgöras genom en avvägning mellan å ena sidan intresset av skydd för den personliga integriteten och å andra sidan intresset av offentlighet och insyn i myndigheternas verksamhet. Vid informationsutbytet av e-recept över landsgränser kommer känsliga personuppgifter att behandlas om patienters hälsa. Behandlingen kan komma att omfatta en stor mängd patienter. Utredningens bedömning är därför att en bestämmelse om vilken bevarandetid som ska gälla för uppgifterna som behandlas enligt lagen ska införas. Bevarandetidens längd ska motiveras utifrån de ändamål som lagen avser att tillgodose och med beaktande av integritetsskyddsintresset.

Frågan om olika bevarandetider lyftes i förarbetena till den nationella läkemedelslistan. Regeringen uppgav då att en konstruktion med olika bevarandetider skulle försvåra den personuppgiftsansvariges hantering av uppgifterna och även för den registrerade att bilda sig en uppfattning om vad den verkliga bevarandetiden är. En sådan lösning är därför utifrån ett integritetshänseende inte ändamålsenlig. Regeringen gjorde därför bedömningen att den tid om fem år som föreslagits i departementspromemorian var välavvägd för att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan skulle uppnås. Regeringen uttalade vidare i förarbetena bl.a. att ändamålen avsåg huvudsakligen ”hantering som är nödvändig för att en patient ska kunna få en säker ordination och expediering av ett förskrivet läkemedel samt redovisning av uppgifter till olika myndigheter som behöver uppgifterna i sin tillsyn eller övriga verksamhet”. Vid bedömningen av vilken bevarandetid som var lämplig ansågs syftet med dessa ändamål vara vägledande. Regeringen bedömde då att fem år var välavvägd för ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan.[32]

Vad gäller de i lagen föreslagna ändamålen kan det precis som i förarbetena till den nationella läkemedelslistan diskuteras om det är lämpligt med olika bevarandetider för de olika ändamålen. Syftet med lagen är i vissa avseenden liknande som den nationella läkemedelslistan bl.a. åstadkommande av en säker expediering. Främst syftar

[31] Prop. 1989/90:72 s. 50.
[32] Prop. 2017/18:223 s. 120 f.

lagen till att möjliggöra för en patient som är t.ex. på resande fot att hämta ut sitt läkemedel i ett annat EES-land på ett säkert sätt och att uppgifter om expedieringen ska kunna återrapporteras till patientens hemland. Öppenvårdsapoteken har i samband med expedieringen en skyldighet i enlighet med lagen om handel med läkemedel att lämna vissa uppgifter om expedieringen till E-hälsomyndigheten. Dessa uppgifter hanteras och lämnas sedan ut av E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket för verkets tillsyn och till Socialstyrelsen för uppföljning. Syftet är inte att skapa ett register med fullständig information om patienten.

Vad gäller t.ex. ändamålet Läkemedelsverkets tillsyn har verket behov av uppgifter om expediering av läkemedel för sin tillsyn. Av 10 kap. 1 § receptföreskrifterna följer att viss dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år, t.ex. verifikationer för utlämnande av läkemedel. Eftersom Läkemedelverket använder sig av verifikationen som underlag för bedömningen av om öppenvårdsapoteken uppfyller sin uppgiftsskyldighet som följer av lagen om handel med läkemedel är det enligt utredningens bedömning lämpligt att samma tid ska gälla för ändamålet i 6 § 4 i den föreslagna lagen, dvs. för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten och uppgiftsskyldigheten i 2 kap. 6 § 16 och 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel.

Vad gäller övriga ändamål finner utredningen, i likhet med förarbetena till den nationella läkemedelslistan, att det inte är lämpligt med olika bevarandetider för de olika ändamålen. I den nationella läkemedelslistan finns motsvarande ändamål som i den föreslagna lagen, dvs. ändamål för framställande av statistik hos E-hälsomyndigheten, ändamål för Läkemedelsverkets tillsyn och ändamål för Socialstyrelsens epidemiologiska studier etc. Utredningen ser inget skäl att e-recept utfärdade i ett annat EES-land medför någon väsentligt annan bedömning om bevarandetidens längd än e-recept utfärdade i Sverige. Utredningen finner således inte skäl att göra någon annan bedömning än vad som gjorts i den nationella läkemedelslistan vad gäller bevarandetidens längd. Mot denna bakgrund bör bevarandetiden vara fem år enligt utredningens bedömning.

## 9.14 Rätt att meddela föreskrifter

**Utredningens förslag:** I lagen ska införas ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till Läkemedelsverket.

I 8 kap. regeringsformen (RF) finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Vilka föreskrifter som meddelas genom lag följer av 8 kap. 2 § RF. Av 8 kap. 3 § RF framgår att riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 1 och 2. Vidare följer av 8 kap. 10 § RF att riksdagen, efter ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet. Regeringen kan även meddela föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen (8 kap. 7 § första stycket 1 och 2 RF).

Utredningen föreslår i avsnitt 9.11.3 att E-hälsomyndigheten ska på begäran av Läkemedelsverket lämna de uppgifter som myndigheten behöver för ändamålet i 6 § 4, dvs. för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel och för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel. Enligt utredningens bedömning bör vilka uppgifter som ska lämnas till Läkemedelsverket inte regleras i lag utan på en lägre normgivningsnivå. Regeringen bör få ett bemyndigande för detta. Mer detaljerade föreskrifter bör meddelas i en ny förordning till lagen. Om t.ex. kraven från nätverket för e-hälsa ändras och det får betydelse för uppgiftsskyldigheten, är det en fördel att en förordning uppdateras enklare än en lag. Utredningen föreslår därför att regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till Läkemedelsverket.

# 10 Övriga aktörers personuppgiftsbehandling, ändringar i HOSP-förordningen och offentlighets- och sekretesslagen

## 10.1 Inledning

I föregående kapitel 7–9 analyseras E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser. Utredningen har också i uppdrag att analysera behovet av att reglera den personuppgiftsbehandling som öppenvårdsapoteken utför vid expedieringar i Sverige av e-recept från EES eller svenska e-recept som expedieras utomlands och vid behov lämna förslag på nödvändiga ändringar. Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter regleras i apoteksdatalagen (2009:367) och omfattar personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Frågan om gränsöverskridande informationshantering för utlandsvård behandlas varken i apoteksdatalagen, i förarbetena till lagen eller vid genomförandet av patientrörlighetsdirektivet.

Utredningen ska också analysera behovet av att reglera personuppgiftsbehandling för andra berörda aktörer. I detta kapitel analyseras även förskrivarnas personuppgiftsbehandling som främst regleras i patientdatalagen (2008:355). Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens personuppgiftsbehandling analyseras avslutningsvis. Utredningen ska även redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till bl.a. relevant dataskyddsreglering, behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet och skyddet för den personliga integriteten.

Utredningen utreder även behovet av och föreslår ändringar i förordning (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal,

den s.k. HOSP-förordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL).

## 10.2 Behov av ändringar i apoteksdatalagen

### 10.2.1 Öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling

Personuppgiftsbehandlingen vid en expediering av ett e-recept från EES påminner i stort om behandlingen när ett svenskt e-recept expedieras på ett öppenvårdsapotek. I båda fallen behöver öppenvårdsapoteken tillgång till ett antal uppgifter för att kunna utföra expedieringen. Vid informationsutbyte av e-recept över landsgränser kommer öppenvårdsapoteken få de uppgifter som behövs från den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i land A, via E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige. Utredningen redogör för hur informationsflödet i tjänsten e-recept över landsgränser ser ut i avsnitt 5.4. Syftet är att öppenvårdsapoteken ska kunna identifiera patienten och patientens e-recept för att sedan kunna expediera läkemedlet och slutligen återrapportera uttaget till E-hälsomyndigheten för vidarebefordran av informationen till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa.

De insamlade uppgifterna kommer i samband med expedieringen att behöva vidareförmedlas till E-hälsomyndigheten som i sin tur samlar in, lagrar och lämnar ut uppgifterna till kontaktpunkten för e-hälsa i det andra landet och till andra aktörer samt använder uppgifterna för statistikändamål. Uppgifterna kommer också att behöva sparas av öppenvårdsapoteken för att uppfylla den skyldighet som följer av receptföreskrifterna att vid expedieringen upprätta en verifikation som ska sparas för tillsyn i fem år (8 kap. 42 § och 10 kap. 1 §).

De insamlade personuppgifterna kan även komma att behandlas i samband med reklamation och då för ändamålet reklamation (8 § 3 apoteksdatalagen), i samband med att uppgifter lämnas ut till Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och då för ändamålet tillsyn (8 § 6) samt i samband med hälsorelaterad kundservice och då för ändamålet hälsorelaterad kundservice (8 § 8). Vidare kan de insamlade uppgifterna även komma att behandlas för öppenvårdsapotekens kvalitetssäkring och uppföljning av verksamheten och då för ändamålet kvalitetssäkring och uppföljning av verksamheten (8 § 10 och 11) samt i samband med att uppgifter lämnas till

E-hälsomyndigheten för statistik över detaljhandeln (8 § 2). Om expedierande farmaceut i samråd med konsumenten skriver ut en sammanställning av de receptuppgifter på originalspråket som överförts i PDF-format från kontaktpunkten för e-hälsa i det andra landet kommer personuppgifter att behandlas och då eventuellt för ändamålet utlämnande av recept till konsumenten (8 § 9). Syftet är främst att konsumenten ska kunna ta del av information från receptet på sitt språk. Det är en informationsåtgärd och innebär inte en överföring av e-receptet till ett annat receptformat. När det blir aktuellt för Sverige att hantera fullmakter i tjänsten behöver öppenvårdsapoteken kunna kontrollera att det finns en giltig fullmakt och behöver då kunna behandla personuppgifter för ändamålet administrering av fullmakter (8 § 5).

### 10.2.2 De personuppgifter som behövs vid en expediering

Personal på öppenvårdsapoteken behöver tillgång till alla uppgifter om en förskrivning för att expediera läkemedel och för att kunna vidta åtgärder i samband med expedieringen. Den som expedierar läkemedel behöver bl.a. kontrollera förordnandet, se till att rätt läkemedel expedieras till rätt person, samt ge den information och rådgivning som krävs för att säkerställa en korrekt och säker läkemedelsanvändning. I den kontroll som ska göras enligt receptföreskrifterna ligger bl.a. att försäkra sig om att receptet är fullständigt ifyllt av en behörig förskrivare och fortfarande giltigt. I kontrollen ingår också t.ex. att bedöma om dosen är rimlig med hänsyn till ändamålet och om det finns risk för interaktioner.

I receptföreskrifterna framgår vilka uppgifter som ett recept utfärdat av behörig förskrivare i Sverige ska innehålla (4 kap. 8 §).[1] Det är dels uppgifter om patienten, patientens läkemedel och behandling, dels uppgifter om förskrivaren, t.ex. förskrivarens namn, förskrivarkod, yrke, samt adress och telefon till arbetsplats. Vid expediering av e-recept från EES kommer öppenvårdsapoteken att behandla motsvarande personuppgifter som när det gäller ett svenskt e-recept. De personuppgifter som behandlas har utredningen redogjort för i tidigare avsnitt 5.4.2. Uppgifterna är sådana som medlemsländerna be-

[1] Motsvarande uppgifter för pappersrecept från Sverige avsedda för EES finns i 4 kap. 10 § i receptföreskrifterna.

dömt vara nödvändiga för att e-recept ska kunna expedieras i ett annat EES-land. I informationsutbytet översätts och överförs endast de uppgifter som följer av nätverket för e-hälsas krav. Även i nätverket för e-hälsas krav är vissa uppgifter ”utökade” och kan anges vid behov.

### 10.2.3 Rättslig grund för behandlingen

**Utredningens bedömning:** Behandling av personuppgifter för expediering av e-recept från EES kan stödjas på de rättsliga grunderna rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. De rättsliga grunderna är fastställda i nationell rätt genom utredningens förslag.

För att behandla personuppgifter krävs att det finns en rättslig grund som är tillämplig i enlighet med artikel 6 i dataskyddsförordningen. Behandlingen stödjer sig på en rättslig grund om den t.ex. är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen). Om en behandling grundar sig på någon av de nämnda rättsliga grunderna krävs att grunden är fastställd i EU-rätten eller i nationell rätt (artikel 6.3 andra stycket). Det finns i dessa fall också utrymme för att anpassa tillämpningen av förordningen genom bestämmelser i nationell rätt (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket).

Uppgiften att expediera recept framgår bl.a. av läkemedelslagen (2015:315) och lagen om handel med läkemedel (2009:366) samt föreskrifter meddelade med stöd av denna lagstiftning. Av receptföreskrifterna framgår mer konkret öppenvårdsapotekens skyldighet att expediera ett giltigt recept. Av föreskrifterna följer bl.a. vem som kan anses som behörig förskrivare och behörig att expediera recept, samt vilka krav och kontroller som gäller vid expediering och utlämnande av läkemedel, t.ex. vad som gäller recept som utfärdats av en behörig förskrivare i ett annat EES-land.

Behandling av personuppgifter för expediering av e-recept från EES får enligt utredningens bedömning anses vara nödvändig för att

fullgöra en rättslig förpliktelse i enlighet med artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.[2] Enligt utredningens bedömning kan expediering av e-recept också ses som en uppgift av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen.

Den rättsliga förpliktelsen eller uppgiften av allmänt intresse att expediera giltiga recept är i enligt med artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen fastställd i den nationella rätten genom bl.a. läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, receptföreskrifterna, samt utredningens förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel och receptföreskrifterna.

### 10.2.4 Begreppet behörig att förordna läkemedel

**Utredningens bedömning:** Begreppet behörig att förordna läkemedel i apoteksdatalagen omfattar inte förskrivare behöriga i ett annat land.

Begreppet behörig att förordna läkemedel är ett centralt begrepp i svensk lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Begreppet förordna definieras som att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel och teknisk sprit i 1 kap. 7 § receptföreskrifterna. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek, vilket inte är aktuellt i detta sammanhang (1 kap. 7 § receptföreskrifterna).

Begreppet förskrivare definieras i ovannämnda bestämmelse som den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit, med undantag för den som får rekvirera läkemedel enligt 6 kap. 7 §. Vilka som har behörighet att förordna läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa framgår av 2 kap. i receptföreskrifterna. Det är bl.a. läkare, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor, optiker och sjuksköterskor som i olika utsträckning har rätt att förordna läkemedel. Dessa yrkestitlar får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring enligt 4 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Läkare, barnmorskor och tandläkare kan också ha ett särskilt förordnande att utöva yrket (4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen). Det är Socialstyrelsen som prövar

[2] SOU 2017:66 s. 376.

frågan om legitimation och särskilt förordnande (4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen).

Som begreppet förskrivare är definierat ovan verkar det förutsätta legitimation eller liknande krav enligt det svenska regelverket. I förarbetena till den nationella läkemedelslistan framgår också att de svenska legaldefinitionerna av begreppen ”förskrivare”, ”öppenvårdsapotek” och ”farmaceut” endast avser förskrivare och farmaceuter med en svensk legitimation respektive apotek med en svensk licens.[3] Vidare framgår av proposition *Patientrörlighet i EU-förslag till ny lagstiftning* att artikel 11.1 i patientrörlighetsdirektivet om erkännande av recept som har utfärdats i ett annat medlemsland skulle genomföras i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande av läkemedel och teknisk sprit m.m.[4] I föreskrifterna görs en skillnad mellan förskrivare och förskrivare behörig i ett annat EES-land, se t.ex. 8 kap. 36 §.

Enligt utredningens bedömning verkar det svenska regelverket utgå från att begreppet förskrivare används som ett begrepp för förskrivare behöriga i Sverige och som i regel inte omfattar förskrivare behöriga i andra länder. Ett exempel på detta är 8 kap. 8 § i receptföreskrifterna som anger att ett förordnande får expedieras från öppenvårdsapotek endast om det utfärdats av en i Sverige behörig förskrivare, och att därutöver får bl.a. recept som utfärdats skriftligen av en förskrivare behörig i ett annat EES-land expedieras. Med stöd bl.a. i förarbetena till den nationella läkemedelslistan och hur begreppet verkar ha använts i annan lagstiftning väljer utredningen därför att tolka begreppet förskrivare som en svensk legaldefinition. Mot denna bakgrund är utredningens bedömning att begreppet behörig att förordna läkemedel i regel avser en förskrivare behörig i Sverige och att i de fall även behöriga förskrivare från annat EES-land avses bör det framgå i författningstexten. Det kan även antas bidra till en tydlighet i regleringen, främst eftersom förutsättningarna för en förskrivning i Sverige och i ett annat land kan skilja sig åt.

[3] Prop. 2017/18:223 s. 217 f.
[4] Prop. 2012/13:150 s. 101 f.

### 10.2.5 Apoteksdatalagens tillämpningsområde

**Utredningens förslag:** Ett nytt stycke bör införas som gör det möjligt för öppenvårdsapoteken att också behandla personuppgifter som rör behörig förskrivare från ett annat EES-land.

För att avgränsa tillämpningsområdet när det rör e-recept från EES bör en hänvisning göras till definitionen av e-recept från EES i lagen om handel med läkemedel.

Apoteksdatalagen reglerar öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter hänförliga till konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Av 1 § apoteksdatalagen följer att personuppgifter hänförliga till konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §. Vid informationsutbytet av e-recept över landsgränser kommer öppenvårdsapoteken att behandla e-recept som utfärdats av behörig förskrivare i ett annat EES-land. Vilka förskrivare som är behöriga bestäms av varje lands nationella rätt.

Som framgår av den bedömning som utredningen gjort i avsnitt ovan, omfattas begreppet behörig att förordna läkemedel inte av behöriga förskrivare i ett annat EES-land. Öppenvårdsapoteken har också, i likhet med vad gäller svenska e-recept, behov av att behandla uppgifter om förskrivare från andra länder för att uppfylla de skyldigheter som följer av svensk lagstiftning, t.ex. upprättande av verifikationer (8 kap. 42 § receptföreskrifterna).

För att öppenvårdsapoteken ska kunna behandla uppgifter om behörig förskrivare i ett annat EES-land är utredningens bedömning att ett nytt stycke bör införas i 1 § apoteksdatalagen som innebär att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter om behörig förskrivare i ett annat EES-land.

Vad gäller begreppet konsument finns det ingen legaldefinition som pekar ut svenska konsumenter. Begreppet konsument i apoteksdatalagen omfattar därför även konsumenter från andra länder. Enligt utredningens bedömning krävs därför ingen ändring för att även konsumenter från andra länder ska omfattas av apoteksdatalagen. Trots detta föreslår utredningen att begreppet konsument upprepas i bestämmelsen om e-recept från EES för att det inte ska råda några oklarheter om att konsument omfattas av den nya bestämmelsen.

För att avgränsa expedieringen av läkemedel till endast de länder inom EES som omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser bör en hänvisning till definitionen om e-recept från EES i lagen om handel med läkemedel göras. Det innebär bl.a. en begränsning till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa, se vidare kapitel 5. Kraven innebär bl.a. att det bara är de länder inom EES som är anslutna till e-hälsoavtalet som kan använda tjänsten e-recept över landsgränser, att informationsutbytet måste ske via varje lands nationella kontaktpunkt för e-hälsa samt att dessa kontaktpunkter måste vara godkända av nätverket för e-hälsa för att få driftsätta tjänsten e-recept över landsgränser.

Utredningen har inte analyserat förslagen i förhållande till pappersrecept från EES.

### 10.2.6 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens förslag:** Personuppgifter får behandlas även för expediering av e-recept från EES och för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten.

**Utredningens bedömning:** Det är förenligt med dataskyddsförordningen att införa bestämmelser i svensk rätt om behandling av personuppgifter i enlighet med utredningens förslag.

#### Inledning

De ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt apoteksdatalagen anges i 8 § och framgår av avsnitt 3.2.8. Ändamålsbestämmelserna i 8 § är emellertid inte en helt uttömmande beskrivning av för vilka ändamål öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter. Utöver dessa ändamål får öppenvårdsapoteken också behandla personuppgifter med stöd av finalitetsprincipen (9 §) eller samtycke (6 § 2).

## Ändamålet expediering på öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapotekens kärnverksamhet utgörs av expediering av läkemedel och andra varor som har förordnats. Utredningens bedömning är att begreppet förordna är en svensk legaldefinition som endast avser förordnanden av förskrivare som är behöriga i Sverige, se avsnitt 10.2.4. Eftersom behandling för ändamålet expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen är begränsad till expediering av recept som utfärdats av en förskrivare behörig i Sverige, är expediering av recept som utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat land inte ett uttryckligen tillåtet ändamål enligt apoteksdatalagen.

## Personuppgifterna kan inte behandlas med stöd av samtycke

Enligt 6 § andra stycket apoteksdatalagen får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. I förarbetena till bestämmelsen framgår att den innebär ett klargörande och kan sägas vara ett uttryck för att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling ska respekteras. Det innebär således att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i apoteksdatalagens ändamålsbestämmelse om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta.[5]

Ett samtycke enligt dataskyddsförordningen är varje slag av frivillig, specifik, informerad, och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.1 i dataskyddsförordningen). För att ett samtycke ska betraktas som frivilligt krävs enligt skäl 42 till dataskyddsförordningen att den registrerade har en genuin och fri valmöjlighet och utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Samtycke bör därför inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter om det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en myndighet (skäl 43 till dataskyddsförordningen). Även om ett öppenvårdsapotek inte är en myndighet

[5] Prop. 2008/09:145 s. 339.

anser utredningen att samma synsätt gör sig gällande mellan en konsument och ett öppenvårdsapotek vad gäller maktobalansen mellan parterna. Det är dock inte helt uteslutet för myndigheter att tillämpa samtycke som rättslig grund. Regeringen har ansett att det torde finnas utrymme för samtycke som rättslig grund även för myndigheter, bl.a. om den registrerade har fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.[6]

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista angav regeringen som exempel på när samtycke som rättslig grund kan användas, t.ex. behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten såsom aviserings- och påminnelsetjänster eller behandling av uppgifter om förskrivare som inte torde ha samma ojämlika förhållande till den personuppgiftsansvarige som patienter.[7] Den behandling som utförs vid expediering av ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land är inte en sådan situation. Enligt utredningens mening är det därför olämpligt att behandla personuppgifterna med stöd av samtycke.

## Ett utökat ändamål för expediering behövs

Utredningen har ovan gjort bedömningen att expediering av e-recept utfärdade i ett annat EES-land inte tydligt omfattas av de uppräknade ändamålen i apoteksdatalagen och att det inte heller är lämpligt att behandla personuppgifterna med stöd av samtycke. För att öppenvårdsapoteken ska kunna behandla personuppgifter för expediering av läkemedel som omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser är utredningens bedömning att det befintliga ändamålet i 8 § 1 apoteksdatalagen bör utvidgas till att även omfatta e-recept från EES. För att avgränsa bestämmelsen till endast de länder inom EES som är anslutna till tjänsten e-recept över landsgränser bör, enligt utredningens mening, en hänvisning göras till definitionen av e-recept från EES i lagen om handel med läkemedel, se avsnitt 12.2.2.

[6] Prop. 2017/18:171 s. 87.
[7] Prop. 2017/18:171 s. 87.

## Den rättsliga grunden för behandlingen

Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter för att expediera e-recept från EES är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen, se avsnitt 10.2.3. Den rättsliga förpliktelsen och uppgiften av allmänt intresse att expediera giltiga recept från andra EES-länder är i enlighet med artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen fastställd i den nationella rätten genom bl.a. läkemededelslagen, lagen om handel med läkemedel, och receptföreskrifterna, med de tillägg som utredningen föreslår. Enligt samma artikel ska syftet med behandlingen vara fastställd i den rättsliga grunden eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Syftet att expediera giltiga recept framgår av de bestämmelser som utgör den rättsliga grunden och är också nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

I kapitel 11 gör utredningen bedömningen att förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordningen). Utredningen gör därmed bedömningen att förslaget är förenligt med artikel 6 i dataskyddsförordningen. Konsekvenserna för den personliga integriteten berörs i kapitel 11.

## Ett utökat ändamål avseende redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten behövs

Av 8 § 2 apoteksdatalagen följer att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken har en skyldighet att vid expediering av e-recept lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten. Myndigheten i sin tur registrerar, lagrar och lämnar ut uppgifterna till andra aktörer samt använder uppgifterna för statistikändamål i enlighet med lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteken redovisa de uppgifter som framgår av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Uppgifterna som ska lämnas är hänförliga till bl.a. förskrivaren, patien-

ten, förskriven och expedierad vara, expedierande apotek och expedierande farmaceut.

Utredningen föreslår i avsnitt 12.2.4 att en uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten ska införas i lagen om handel med läkemedel för e-recept från EES eftersom den nu gällande uppgiftsskyldigheten i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel inte är tillämplig enligt utredningens bedömning. Förslaget har motsvarande syfte. Eftersom behandling för ändamålet i 8 § 2 apoteksdatalagen inte tydligt omfattar redovisning avseende e-recept från EES gör utredningen bedömningen att ändamålet bör utvidgas till att även omfatta detta.

## Den rättsliga grunden för behandlingen

Utredningen föreslår som framgår ovan en uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten i lagen om handel med läkemedel för öppenvårdsapoteken i samband med expediering av e-recept från EES. En uppgiftsskyldighet innebär i sig en sådan rättslig förpliktelse som avses i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Behandling av personuppgifter för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten blir därmed nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar öppenvårdsapoteken. Den rättsliga grunden är enligt förslaget fastställd i lagen om handel med läkemedel. Syftet med behandlingen, att redovisa vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten, framgår uttryckligen av den rättsliga förpliktelsen (jfr artikel 6.3 i dataskyddsförordningen).

I kapitel 11 gör utredningen bedömningen att förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordningen). Enligt utredningens bedömning är därmed förslaget förenligt med artikel 6 i dataskyddsförordningen. Konsekvenserna för den personliga integriteten berörs i kapitel 11.

### 10.2.7 Öppenvårdsapotekens övriga behandlingar

**Utredningens bedömning:** De övriga behandlingar som öppenvårdsapoteken kan behöva vidta med anledning av e-recept från EES ryms inom befintliga ändamål i apoteksdatalagen.

Apotekens kärnverksamhet är som utredningen nämnt tidigare expediering av läkemedel och andra varor som förordnats. Som en följd av expedieringen aktualiseras i likhet med för svenska recept även andra behandlingar för vilka öppenvårdsapoteken behöver behandla personuppgifter vad gäller e-recept från EES. Utredningen har i avsnitt 10.2.1 redogjort för vilka behandlingar som kan bli aktuella för e-recept från EES. Utredningens bedömning är att de uppräknade behandlingarna ryms inom de befintliga ändamålen i 8 § i apoteksdatalagen. Någon ändring krävs därför inte av nämnda bestämmelse.

### 10.2.8 Behandling av känsliga personuppgifter

**Utredningens bedömning:** En påminnelse om tystnadsplikt när känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen finns i apoteksdatalagen. Någon ytterligare bestämmelse för öppenvårdsapotekens behandling av känsliga personuppgifter när e-recept från EES expedieras på öppenvårdsapotek behövs inte.

Vid expediering av e-recept från EES kommer öppenvårdsapoteken att behandla känsliga personuppgifter. Behandling av känsliga personuppgifter är enligt huvudregeln i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen förbjuden. Huvudregeln kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Den verksamhet som apoteksdatalagen omfattar ryms under undantaget i artikel 9.2 h som rör hälso- och sjukvårdsändamål samt social omsorg. För att undantaget i artikeln ska vara tillämpligt krävs att den aktuella verksamheten utförs på grundval av EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Ett ytterligare krav för att behandling enligt artikel 9.2 h ska vara tillåten är att kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförord-

ningen är uppfyllt. Apotekspersonal omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

För att göra den nationella regleringen tydligare har regeringen uttalat att en påminnelse om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen bör tas in i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdens område.[8] En sådan bestämmelse finns redan i 9 a § apoteksdatalagen. Den bestämmelsen omfattar även öppenvårdsapotekens behandling av känsliga personuppgifter när e-recept utfärdade i ett annat EES-land expedieras på öppenvårdsapotek. Någon ytterligare bestämmelse behövs därför inte enligt utredningens bedömning.

### 10.2.9 Sökbegrepp

**Utredningens förslag:** Konsumentens identitet ska få användas som sökbegrepp för det utökade ändamålet i 8 § 1 apoteksdatalagen. Även identiteten på en förskrivare behörig i ett annat EES-land ska få användas som sökbegrepp för ändamålet i 8 § 6 apoteksdatalagen.

**Utredningens bedömning:** Den föreslagna justeringen av bestämmelsen om sökbegränsningar är en sådan precisering som är tillåten enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är en viktig fråga ur integritetssynpunkt. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Med sökbegrepp avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras.[9]

[8] Prop. 2017/18:171 s. 106.
[9] Prop. 2008/09:145 s. 353 f.

I 10 § apoteksdatalagen regleras för vilka ändamål som konsumentens och den behöriga förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp. I förarbetena till apoteksdatalagen konstaterade regeringen att det beträffande flera av de föreslagna ändamålen är nödvändigt att använda konsumentens identitet för att kunna utföra personuppgiftsbehandlingen. Det går inte att expediera läkemedel eller hantera reklamationer och indragningar utan att använda den enskildes identitet som sökbegrepp. Regeringen ansåg därför att det skulle vara tillåtet att använda konsumentens identitet i dessa fall. Vidare ansåg regeringen att användningen av konsumentens identitet som sökbegrepp, på samma sätt som i lagen (1996:1156) om receptregister (numera ersatt av lagen om nationell läkemedelslista), skulle gälla den frivilliga servicen, dvs. administrering av delbetalning av läkemedel och fullmaktsregister, hälsorelaterad kundservice samt utlämnande av recept eller blanketter till den enskilde. Regeringen ansåg också att förskrivares identitet endast skulle få användas som sökbegrepp för ändamålen om redovisning till Socialstyrelsen (numera IVO) och Läkemedelsverket för deras tillsyn samt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel.[10]

Som regeringen anfört i förarbetena till apoteksdatalagen är det nödvändigt för öppenvårdsapoteken att använda konsumentens identitet för att kunna expediera läkemedlet till konsumenten. Utredningen anser därför att det ska vara möjligt att söka på konsumentens identitet även i förhållande till e-recept från EES.

Öppenvårdsapoteken kan även i vissa fall behöva söka på förskrivarens identitet för ändamålet redovisning till IVO och Läkemedelsverket för myndigheternas tillsyn. Läkemedelsverket utövar tillsyn över öppenvårdsapoteken och IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen, vilket omfattar öppenvårdsapoteken och dess personal. För att kunna utöva tillsyn har myndigheterna rätt att få de handlingar och upplysningar som de behöver enligt bl.a. läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och patientsäkerhetslagen. Varken Läkemedelsverket eller IVO har tillsyn över utländsk hälso- och sjukvårdspersonal men öppenvårdsapoteken behöver kunna behandla personuppgifter om förskrivare för att uppfylla sin skyldighet enligt gällande regelverk. Öppenvårdsapoteken är t.ex. skyldiga att spara uppgifter om förskrivare i de verifikationer som ska upprättas över en expediering i

[10] Prop. 2008/09:145 s. 354.

enlighet med receptföreskrifterna. Vid en eventuell avvikelse av något slag kan öppenvårdsapoteken behöva kunna söka på förskrivare för att kunna utreda avvikelsen. Det är även relevant för Läkemedelsverkets tillsyn. Även för IVO:s tillsyn kan öppenvårdsapoteken behöva söka på förskrivarens identitet. Myndigheten har uppgett att den vid tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal på apotek eller vid egeninitierad tillsyn av apoteket (vårdgivaren) kan behöva granska hur kontroll av att förskrivaren som utfärdat EES-receptet har säkerställts vara behörig. Även om land A också gör kontroller av behörigheten innan uppgifter om receptet kan skickas i tjänsten e-recept över landsgränser anser utredningen att det fortfarande finns en skyldighet för öppenvårdsapoteken att säkerställa behörig förskrivare på motsvarande sätt som i dag.

Enligt utredningens bedömning behöver därför öppenvårdsapoteken även kunna söka på förskrivarens identitet för e-recept som utfärdats i ett annat EES-land för ändamålet i 8 § 6 apoteksdatalagen. Eftersom 10 § 2 i apoteksdatalagen inte omfattar behörig förskrivare i ett annat EES-land behövs ett tillägg göras i nämnda bestämmelse.

## Förenligheten med dataskyddsförordningen

Som framgår av tidigare avsnitt grundar sig öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter på rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse. Sökbegränsningar är en form av skyddsåtgärd som det enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen är tillåtet att ha i nationell rätt för att reglera behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. Enligt utredningens bedömning är det därför förenligt med dataskyddsförordningen att införa nämnda justering av 10 § apoteksdatalagen.

### 10.2.10 Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll bör även gälla för e-recept från EES.

**Utredningens bedömning:** Den föreslagna justeringen av bestämmelserna om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll är en sådan precisering som är tillåten enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

Bestämmelserna i 12 och 13 §§ apoteksdatalagen innebär att tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel och se till att åtkomsten dokumenteras och kontrolleras.

Tilldelning av behörighet och åtkomstkontroll är säkerhetsåtgärder enligt dataskyddsförordningen. Av artikel 5.1 f i dataskyddsförordningen framgår att personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer ett lämpligt skydd för personuppgifterna, inbegripet bl.a. skydd mot obehörig eller otillåten behandling, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (principen om integritet och konfidentialitet). Vidare följer av artikel 32 i dataskyddsförordningen att den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå. Tilldelning av behörighet och åtkomstkontroll är sådana åtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta på eget initiativ enligt dataskyddsförordningen.

Utredningen anser att det för e-recept från EES bör, i likhet med e-recept utfärdade av förskrivare behöriga i Sverige, finnas bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Eftersom befintliga bestämmelser i 12 och 13 §§ apoteksdatalagen omfattar förskrivare behöriga i Sverige är utredningens bedömning att ett tillägg bör göras i bestämmelserna om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll för att bestämmelserna även ska omfatta förskrivare behöriga i ett annat EES-land.

### Förenligheten med dataskyddsförordningen

Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll är en form av skyddsåtgärd som det enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen är tillåtet att ha i nationell rätt för att reglera behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. Enligt utredningens bedömning är det därför förenligt med dataskyddsförordningen att införa nämnda justering av bestämmelserna.

## 10.2.11 Bevarande

**Utredningens bedömning:** Bevarandetiden för uppgifter i e-recept från EES bör vara densamma som för övriga recept.

Huvudregeln i artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen är att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Personuppgifter ska således tas bort eller avidentifieras. Detta får anses vara ett uttryck för resultatet av avvägningen mellan integritetsskyddsintresset och det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose.

Av 14 § apoteksdatalagen följer att när en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 § ska uppgiften tas bort. Apoteksdatalagen innehåller således inte några specifika gallringsbestämmelser utan i stället är det den grundläggande principen i artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen som gäller. Det ankommer således på öppenvårdsapoteken att regelmässigt ta ställning till om de registrerade uppgifterna behöver sparas för något ändamål. I förarbetena till bestämmelsen uttalade regeringen att det bör finnas tydliga incitament för öppenvårdsapoteken att regelmässigt gå igenom uppgifterna och pröva om de fortfarande behöver sparas för något ändamål.[11] I apoteksmarknadsutredningen föreslogs en bestämmelse med särskilda gallringstider.[12] Förslaget kritiserades av ett flertal remissinstanser, framför allt ansåg de att förslaget var otydligt. Vidare ifrågasattes de olika gallringstiderna när personuppgifter från en expedier-

[11] Prop. 2008/09:145 s. 360.
[12] SOU 2008:28 s. 81 f.

ing i praktiken ändå ska sparas i 36 respektive 60 månader eftersom det är fråga om verifikationer. Dessutom påtalades att de olika gallringstiderna ställer stora krav på datasystemen. Regeringen fann det därför inte lämpligt att gå vidare med förslaget om särskilda gallringstider. Regeringen ansåg att personuppgiftslagens grundläggande princip om att personuppgifter inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen, skulle tas in i lagen. Vidare uttalades att ett eventuellt behov av mer precisa gallringsbestämmelser kommer att utredas vidare.[13] Utredningen känner inte till om någon sådan utredning är planerad.

Som framgår av tidigare avsnitt är det i stort sett samma typ av behandlingar som öppenvårdsapoteken utför vid hanteringen av e-recept som utfärdats av förskrivare behöriga i Sverige som vid hanteringen av e-recept från EES och liknande uppgifter. Ändamålen är bl.a. expediering, redovisning till E-hälsomyndigheten och hantering av reklamationer och indragningar (8 § apoteksdatalagen).

Vid expediering av e-recept från EES bör öppenvårdsapoteken i likhet med svenska recept upprätta en verifikation över försäljningen (8 kap. 42 § receptföreskrifterna). En verifikation ska innehålla uppgifter om bl.a. patienten, förskrivaren, vad som förskrivits och vad som har lämnats ut (8 kap. 42 § receptföreskrifterna). Verifikationen ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år (10 kap. 1 § 1 receptföreskrifterna).

Ur integritetssynpunkt är det viktigt att inte känsliga personuppgifter behandlas under längre tid än vad som behövs. Att införa specifika gallringsbestämmelser är en form av säkerhetsåtgärd så att uppgifterna inte behandlas längre än nödvändigt. Det kunde eventuellt tala för att man skulle införa gallringsbestämmelser för uppgifter i e-recept från EES. En sådan gallringsbestämmelse skulle kunna vara fem år, dvs. så länge som verifikationerna ska sparas.

Utöver detta finner utredningen att det inte finns tillräckliga skäl att frångå den bedömning som gjorts tidigare om bevarandetiden. Som framgår av tidigare avsnitt är det fråga om samma typ av behandlingar som öppenvårdsapoteken utför vid hantering av e-recept som utfärdats i Sverige som vid hantering av e-recept från EES. I båda fallen är det även fråga om samma typ av uppgifter som öppenvårdsapoteken behöver behandla. Den gränsöverskridande aspekten medför således ingen skillnad i detta avseende. Utredningens bedömning

[13] Prop. 2008/09:145 s. 360.

är därför att bevarandetiden bör vara densamma för uppgifter om e-recept från EES som för övriga recept.

### 10.2.12 Expediering av svenska e-recept i ett annat EES-land

**Utredningens bedömning:** Någon ändring i apoteksdatalagen behövs inte för svenska e-recept som expedieras i ett annat EES-land.

Apoteksdatalagen reglerar öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling. När ett svenskt e-recept expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land är utredningens bedömning att öppenvårdsapoteken inte berörs i någon större utsträckning. Utredningens förslag om att uppgifter om bl.a. expedierande personal och apotek eller motsvarande från ett annat EES-land ska få registreras i den nationella läkemedelslistan kommer innebära att expedierande personal i Sverige kan få ta del av dessa uppgifter i samband med en expediering. Det är främst i den situationen som expedieringar i annat EES-land berör öppenvårdsapoteken enligt utredningens bedömning. Såvitt utredningen förstår är detta inte särskilt reglerat vad gäller den motsvarande situationen för svenska e-recept, varför utredningen inte ser något skäl att reglera det på något annat sätt än i dag. Mot denna bakgrund är utredningens bedömning att någon ändring i apoteksdatalagen i förhållande till svenska e-recept som expedieras i ett annat EES-land inte behövs.

## 10.3 Förskrivarnas personuppgiftsbehandling

**Utredningens bedömning:** Den personuppgiftsbehandling som förskrivaren utför när ett läkemedel ordineras och ett e-recept utfärdas har stöd i nationell rätt.

Patientdatalagen reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi. Syftet med lagen är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffekti-

vitet. Patientdatalagen omfattar behandling av personuppgifter i all individinriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. I 2 kap. 4 § patientdatalagen anges för vilka ändamål som personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. Enligt bestämmelsen får personuppgifter behandlas för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter (p. 1), administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (p. 2), upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning (p. 3), systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten (p. 4), administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten (p. 5), eller att framställa statistik om hälso- och sjukvården (p. 6).

De ändamål som anges i punkterna 1 och 2 kan beskrivas som vårddokumentation. Båda punkterna tar sikte på den individinriktade patientverksamheten. En viktig bas i denna informationshantering är patientjournalhanteringen och den administration som behövs av patientvården. Med administration i punkten 2 avses såväl patientrelaterad ekonomiadministration som annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall.[14]

Största delen av den behandling av personuppgifter som sker för de ovan angivna ändamålen har stöd i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, dvs. är nödvändigt för att uppfylla en rättslig förpliktelse. Bedrivandet av en god hälso- och sjukvård är i vissa fall, särskilt för det allmänna, en rättslig förpliktelse som följer av bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), läkemedelslagen och patientlagen (2014:821). I 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen finns det en generell rättslig förpliktelse för den som bedriver hälso- och sjukvård, dvs. de vårdgivare som omfattas av patientdatalagen, att bedriva denna så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta får också anses vara det yttersta syftet med den behandling av personuppgifter som tillåts enligt patientdatalagen – att uppnå en god vård.[15] Vidare innehåller receptföreskrifterna bestämmelser om vem som har behörighet att förskriva läkemedel och vad ett recept ska innehålla för uppgifter för att kunna expedieras, dvs. vad som krävs för en giltig förskrivning i Sverige. Som framgår av avsnitt 12.4.2 gör utredningen bedömningen

[14] Prop. 2007/08:126 s. 228.
[15] SOU 2017:66 s. 326 f.

att de svenska e-recepten uppfyller nätverket för e-hälsas krav på vad som ska ingå i ett e-recept för att kunna expedieras i ett annat EES-land. Vidare finns det bestämmelser i bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40) som reglerar ordination.

Att ordinera och utfärda recept är en del av den individinriktade vården och utgör en rättslig förpliktelse som bl.a. följer av hälso- och sjukvårdslagen, receptföreskrifterna, Socialstyrelsens föreskrifter (HSLFS-FS 2016:40) men även av läkemedelslagen och patientlagen. Den personuppgiftsbehandling som sker när en förskrivare ordinerar ett läkemedel och utfärdar ett recept har sådant stöd i nationell rätt som avses i dataskyddsförordningen. Det gör ingen skillnad om receptet sedan hämtas ut i Sverige eller i något annat EES-land. Något ytterligare stöd med anledning av informationsutbytet av e-recept över landsgränser behövs inte. Enligt utredningens bedömning behövs inget nytt ändamål i patientdatalagen utan stöd för behandlingen finns redan i 2 kap. 4 § patientdatalagen.

## 10.4 Personuppgiftsbehandling hos Läkemedelsverket och Socialstyrelsen med anledning av förslagen

**Utredningens bedömning:** Den ökade personuppgiftsbehandling som förslagen om uppgiftsskyldighet medför för Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är förenlig med dataskyddsregleringen.

### 10.4.1 Rättslig grund för behandlingen

Utredningens förslag i avsnitt 9.11.3 och 9.11.4 innebär att E-hälsomyndigheten kommer att lämna känsliga personuppgifter till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn och Socialstyrelsen för bl.a. epidemiologiska undersökningar, forskning och statistik. Myndigheterna kommer därmed att behandla personuppgifter i den mening som avses i dataskyddsförordningen. För att myndigheterna ska få behandla personuppgifterna krävs att det finns ett rättsligt stöd enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen för behandlingen. Eftersom

det är känsliga personuppgifter krävs det också att något av undantagen i artikel 9 i dataskyddsförordningen är tillämpligt.

Den rättsliga grunden för behandlingen hos Socialstyrelsen är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen). Behandling av personuppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet är enligt utredningens bedömning en uppgift av allmänt intresse.[16] I artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen anges att den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 e ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller ett medlemslands nationella rätt. Det som måste ha stöd i rättsordningen är uppgiften av allmänt intresse. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bl.a. lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen om den officiella statistiken (2001:100) samt lagen (1998:543) om hälsodataregister. Utredningens bedömning är också att syftet med behandlingen är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse (jfr artikel 6.3 andra stycket i dataskyddsförordningen).

Den rättsliga grunden för behandlingen hos Läkemedelsverket är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i verkets myndighetsutövning på det sätt som anges i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Enligt lagen om handel med läkemedel har Läkemedelsverket tillsyn över att öppenvårdsapoteken uppfyller de krav som följer av lagen, däribland uppgiftsskyldigheten för öppenvårdsapoteken och tillhandahållandeskyldigheten och för den tillsynen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen (7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel). Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel (jfr artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen). Utredningens bedömning är också att syftet med behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (jfr artikel 6.3 andra stycket i dataskyddsförordningen).

Den nationella rätten ska dessutom enligt artikel 6.3 uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Utredningen anser att förslagen uppfyller ett mål

[16] Prop. 1997/98:108 s. 48.

av allmänt intresse och är proportionella mot de legitima mål som eftersträvas samt att det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen i vissa fall medför står i rimlig proportion till den nytta som behandlingen innebär. En närmare avvägning mellan integritetsaspekterna och myndigheternas behov och nytta av uppgifterna finns i kapitel 11.

### 10.4.2 Behandling av känsliga personuppgifter

Personuppgifter i hälsodataregister får som utredningen tidigare nämnt behandlas för att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvård men även för framställning av statistik samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Enligt utredningens bedömning kan både artikel 9.1 h och 9.2 j i dataskyddsförordningen bli tillämpliga på Socialstyrelsens behandling. Artikel 9.1 h avser undantag för hälso- och sjukvård och social omsorg och en förutsättning för att undantaget ska vara tillämpligt är att kravet på tystnadsplikt som följer av artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt. Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen avser undantag för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 i dataskyddsförordningen på grundval av EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Vad gäller kravet på proportionalitet och förenlighet med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd får det förutsättas att regeringen gjort en avvägning mellan behovet av ett hälsodataregister och intrånget i den personliga integriteten innan beslut fattades om att utfärda förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Eftersom den föreslagna utökade behandlingen ska motsvara de uppgifter som det redan finns stöd för att behandla i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, om än för fler registrerade, är det utredningens bedömning att behandlingen är proportionerlig till det eftersträvade syftet. Kravet på lämpliga och särskilda åtgärder får anses vara uppfyllt genom de olika

skyddsåtgärder som finns i lagen om hälsodataregister och förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, t.ex. begränsning av vilka personuppgifter som får behandlas, sökbegränsningar och regler om samkörning. Uppgifterna omfattas även av sekretess enligt OSL. Enligt utredningens bedömning är således även undantaget i artikel 9.1 j i dataskyddsförordningen tillämpligt för Socialstyrelsens behandling.

Även Läkemedelsverket får tillgång till känsliga personuppgifter i sin tillsyn över öppenvårdsapoteken. Av skäl 53 till dataskyddsförordningen framgår att begreppet förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster ska tolkas vitt och inbegriper bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvård. Enligt utredningens bedömning får därför Läkemedelsverkets behandling av känsliga personuppgifter i sin tillsynsverksamhet över öppenvårdsapoteken anses falla under artikel 9.1 h i dataskyddsförordningen. Kravet på tystnadsplikt är uppfyllt genom att Läkemedelsverkets personal omfattas av sekretess enligt OSL.

## 10.5 Förslag till ändringar i HOSP-förordningen

### 10.5.1 Inledning

Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret) omfattar personer som har sökt och fått legitimation för yrken inom hälso- och sjukvårdens område. Personuppgifterna i registret får behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (4 § HOSP-förordningen). Registret är det enda stället där samlade uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet finns tillgängliga. Uppgifterna i registret används av arbetsgivare, apotek och allmänhet, främst för upplysningar om sjukvårdspersonalens identitet och behörighet. Uppgifterna utgör även ett underlag för myndigheternas tillsyn och för statistik. Registret syftar dock ytterst till att bidra till att upprätthålla en hög patientsäkerhet.[17]

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret (3 a § HOSP-förordningen). Vilka uppgifter som HOSP-registret får innehålla regleras uttömmande i förordningen (6 §), likaså för vilka ändamål som uppgifterna i registret får behandlas (4 och 5 §§). Huvuddelen

[17] SOU 2021:39 s. 69.

av uppgifterna i registret kommer från hälso- och sjukvårdspersonalens egna ansökningar om legitimation. Den registrerade får inte motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt HOSP-förordningen (3 §).

### 10.5.2 Behov av ett nytt ändamål i HOSP-förordningen

**Utredningens förslag:** Personuppgifter i HOSP-registret får behandlas även för att lämna uppgifter som behövs för E-hälsomyndighetens kontroll av hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i enlighet med författning eller regeringsuppdrag.

**Utredningens bedömning:** Det är förenligt med dataskyddsförordningen att införa bestämmelser i nationell rätt i enlighet med utredningens förslag.

E-hälsomyndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapoteken och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering, samt samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet (1 § förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). E-hälsomyndigheten ska även särskilt ansvara för det register som anges i lagen om nationell läkemedelslista (2 § 1 samma förordning). Utredningen har föreslagit en ny bestämmelse i E-hälsomyndighetens instruktion som fastställer dels att myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa, dels att myndigheten ska tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbyte av e-recept över landsgränser, se avsnitt 7.6.

Eftersom E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering, behöver myndigheten ha tillgång till uppgifter i HOSP-registret. Uppgifterna behövs bl.a. för att E-hälsomyndigheten ska kunna kontrollera att den person som ansvarar för utlämnandet är legitimerad farmaceut (dvs. apotekare eller receptarie). E-hälsomyndigheten kommer att, i likhet med vad som gäller vid expediering av svenska e-recept på öppenvårdsapotek, behöva ha uppgifter från HOSP-registret för expediering av e-recept från EES. Vid apotekens inloggning i tjänsten, på

det sätt som E-hälsomyndigheten anvisar, anges inte farmaceutens namn utan i stället någon annan form av id (t.ex. HOSP-id, legitimationskod eller personnummer). Inom nätverket för e-hälsa framhåller nätverket betydelsen av att entydigt kunna identifiera hälso- och sjukvårdspersonal och enligt e-hälsoavtalet ställs det krav på att medlemsländerna ska kunna garantera att det endast är behörig hälso- och sjukvårdspersonal som tar del av uppgifter om patienters hälsa. E-hälsomyndigheten behöver därför kunna skicka farmaceutens namn till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa och har därför behov av att kunna få ut uppgift om vilket namn som är knutet till en viss HOSP-id eller legitimationskod.

I HOSP-förordningen regleras tre särskilda ändamål som rör E-hälsomyndigheten. Dessa ändamål är att lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt lagen om nationell läkemedelslista (5 § 2), att i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister (5 § 4), och att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits (5 § 5).

För att E-hälsomyndighetens behov av uppgifter ska kunna tillgodoses behöver ett nytt ändamål införas i HOSP-förordningen som innebär att uppgifterna i registret får behandlas för kontroll av identitet och behörighet i fråga om apotekare och receptarier för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt utredningens förslag till ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

I betänkandet *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården* (SOU 2021:39) framgår att E-hälsomyndigheten i en skrivelse till regeringen har begärt att de nuvarande ändamålen i HOSP-förordningen ska ersättas av ändamålet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kvalitetssäkring, behörighets- och åtkomstkontroll, komplettering av uppgifter samt statistikändamål. E-hälsomyndigheten har som skäl för detta anfört att när myndigheten får nya uppdrag ökar behovet av tillgång till uppgifter i HOSP-registret för dessa ändamål. En fortsatt detaljreglering av ändamålen i HOSP-förordningen riskerar enligt E-hälso-

myndigheten att medföra problem i de fall sådana behov uppstår som avser uppgifter, ändamål eller yrkeskategorier som inte räknas upp i ändamålen. Det vore enligt E-hälsomyndigheten mer ändamålsenligt med en mer flexibel lösning, som i stället avgränsas till ovan nämnda ändamål, eftersom det skulle möjliggöra utlämnande av sådana uppgifter som myndigheten har behov av, oavsett vilket register eller vilka yrkeskategorier som vid var tid är aktuella. Till följd härav föreslår *Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg* i SOU 2021:39 en ny ändamålsbestämmelse i HOSP-förordningen för E-hälsomyndighetens behov av uppgifter från registret som ersätter alla de nuvarande ändamålen avseende E-hälsomyndigheten.[18] Det föreslagna nya ändamålet är ”att lämna uppgifter som behövs för E-hälsomyndighetens kontroll av hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i enlighet med författning eller regeringsuppdrag”. Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Utredningen anser att det ändamål som föreslås i SOU 2021:39 är ändamålsenligt. Det skulle även komma att omfatta E-hälsomyndighetens behov av personuppgifter för informationsutbytet av e-recept över landsgränser. Utredningen anser därför att det nya ändamålet som föreslås i SOU 2021:39 är att föredra framför en mer specifik bestämmelse som innebär att personuppgifterna i HOSP-registret får behandlas även för ändamålet att i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt förslaget till ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om apotekare och receptarier. Utredningen föreslår därför samma ändamålsbestämmelse som i SOU 2021:39.

När det gäller det nya ändamålets förenlighet med dataskyddsförordningen gör utredningen samma bedömning som i SOU 2021:39.

[18] SOU 2021:39, se avsnitt 8.7.3.

## 10.6 Förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

**Utredningens förslag:** En ändring bör göras i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att E-hälsomyndigheten kan lämna ut sekretessbelagda uppgifter till utländsk kontaktpunkt enligt lagen om nationell läkemedelslista. Vidare bör en ny punkt införas som innebär att E-hälsomyndigheten kan lämna ut sekretessbelagda uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek och till utländsk kontaktpunkt enligt förslaget till ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I OSL finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Enligt 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt lagen inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse sekretessen ska skydda. Det finns därför bestämmelser i OSL som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas för sekretessbrytande bestämmelser. En sådan bestämmelse finns i 10 kap. 28 § OSL som gäller utlämnande till andra myndigheter och innebär att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Utredningen föreslår en sådan uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i förslaget till ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Någon motsvarande bestämmelse finns inte för aktörer som inte är myndigheter. För att sekretessbelagda uppgifter ska få lämnas till aktörer som inte är myndigheter krävs enligt 8 kap. 1 § OSL att den sekretessbrytande bestämmelsen finns direkt i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det räcker således inte att i lagen om nationell läkemedelslista eller i förslaget till ny lag föreslå en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till vissa aktörer.

Det har därför införts sekretessbrytande bestämmelser i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Utländska kontaktpunkter för e-hälsa framgår inte av den uppräkningen. För att E-hälsomyndigheten ska få lämna ut sekretessbelagda uppgifter till en utländsk kontaktpunkt i enlighet med lagen om nationell läkemedelslista krävs att ett tillägg görs i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att uppgifter kan lämnas ut till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa enligt lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår i den nya lagen en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa och expedierande personal på öppenvårdsapotek. För att uppgiftsskyldigheten ska kunna bryta sekretessen måste i enlighet med vad som framgår ovan en hänvisning i OSL göras till den nya lagen. Utredningen föreslår därför att en ny punkt införs i 25 kap. 17 c § OSL som innebär att E-hälsomyndigheten får lämna ut uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek och utländsk kontaktpunkt för e-hälsa enligt förslaget till ny lag.

I detta sammanhang kan även noteras sekretessbestämmelsen i 8 kap. 3 § OSL som gäller sekretess mot utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer. Enligt bestämmelsen får en uppgift för vilken sekretess gäller enligt denna lag inte röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning (p. 1), eller uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga orga-

nisationen (p. 2). Om bestämmelsen är tillämplig krävs ingen särskild sekretessbrytande bestämmelse.

Utredningen föreslår i lagen om nationell läkemedelslista och i den nya lagen en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa. De föreslagna uppgiftsskyldigheterna är enligt utredningens bedömning ett sådant utlämnande som sker i enlighet med särskild föreskrift i lag i enlighet med 8 kap. 3 § 1 OSL. För att bestämmelsen ska vara tillämplig krävs att utlämnandet sker till en utländsk myndighet eller mellanfolklig organisation. Av e-hälsoavtalet följer att en nationell myndighet eller organisation i EU eller Efta ska vara ansvarig för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Följande framgår av e-hälsoavtalet ”National Contact Point for eHealth, acting as organisational and technical gateway for the provision of CBeHIS” (dvs. e-hälsotjänsterna). Det innebär att en nationell kontaktpunkt för e-hälsa är en organisatorisk och teknisk nod för e-hälsotjänsterna. Något krav på vem som kan vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa följer således inte av e-hälsoavtalet, varför det enligt utredningens bedömning inte entydigt går att säga att ett utlämnande till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa sker till en utländsk myndighet eller mellanfolklig organisation. Bestämmelsen i 8 kap. 3 § OSL är därför inte tillämplig enligt utredningens mening.

# 11 Avvägning mellan behov och integritetsrisker

## 11.1 Inledning

Informationsutbytet av e-recept inom EES innebär att integritetskänsliga uppgifter om en individs hälsa överförs mellan länderna. I detta kapitel gör utredningen en avvägning mellan behovet av utredningens förslag och de integritetsrisker de kan innebära.

## 11.2 En avvägning mellan behov och integritetsrisker

**Utredningens bedömning:** Behovet av och fördelarna med utredningens förslag överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionella mot det legitima mål som eftersträvas. Integritetsanalysen uppfyller kraven på en konsekvensbedömning avseende dataskydd i enlighet med artikel 35.10 i dataskyddsförordningen.

### 11.2.1 En sammanfattning av utredningens förslag

Utredningen har i kapitlen 8, 9 och 10 föreslagit en ny lag och ändringar i befintliga författningar för att möjliggöra att e-recept som utfärdas i Sverige ska kunna expedieras i ett annat EES-land och att e-recept från EES ska kunna expedieras i Sverige. För e-recept utfärdade i Sverige föreslår utredningen ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som innebär att ett nytt ändamål införs i lagen som möjliggör för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter för expediering av läkemedel i ett annat EES-land. Syftet med ändamålet är att möjliggöra ett sådant informationsutbyte. För

att personuppgifterna ska få behandlas för detta ändamål föreslår utredningen att patienten ska lämna ett s.k. integritetshöjande samtycke. Utredningen föreslår också att en uppgiftsskyldighet införs för E-hälsomyndigheten till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa. Förslaget är en förutsättning för att expedierande personal på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land ska få tillgång till de uppgifter som behövs för att kunna expediera e-receptet. Utredningen gör vidare bedömningen att vissa uppgifter ska kunna överföras även avseende läkemedel som inte får expedieras i ett annat EES-land, för att skapa förutsättningar för en patientsäker expediering, se vidare avsnitt 12.4.5. Utredningen föreslår också att det ska vara möjligt att söka på förskrivarens och patientens identitet för ändamålet expediering av läkemedel i ett annat EES-land.

Ombud ska kunna hämta ut läkemedel enligt vissa villkor i tjänsten e-recept över landsgränser. Den möjligheten är ny och valfri för deltagande medlemsländer. Utredningen föreslår att det ska vara möjligt att, i likhet med vad som gäller för svenska e-recept, söka på ombudets identitet om det blir aktuellt att använda denna möjlighet i Sverige.

När e-recept från EES ska expedieras i Sverige föreslår utredningen en ny lag som reglerar den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten utför. Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifter för att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken för att möjliggöra expediering i Sverige och att därefter återrapportera vad som expedierats till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa. För att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet och tillhandahållandeskyldighet behöver myndigheten tillgång till de uppgifter som öppenvårdsapoteken har rapporterat till E-hälsomyndigheten i detta avseende. Utredningen föreslår därför att E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifter för detta ändamål. Vidare föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifter för ändamålen redovisning till Socialstyrelsen för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet och för E-hälsomyndighetens uppdrag avseende statistik. Utredningen föreslår också en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och den utländska kontaktpunkten för e-hälsa som omfattar de uppgifter som behövs för de angivna

ändamålen. Utredningen föreslår vidare att personuppgifter ska tas bort senast fem år efter det att läkemedlen expedierades på ett öppenvårdsapotek

Vad gäller öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter föreslår utredningen att tillämpningsområdet för apoteksdatalagen även bör omfatta e-recept utfärdade av förskrivare behörig i ett annat EES-land. Utredningen föreslår även ett utökat ändamål som gör det möjligt att expediera e-recept från EES. Utredningen har också, i likhet med vad som gäller för svenska e-recept, föreslagit en uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten för e-recept från EES som motsvarar den som följer av 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, se avsnitt 12.2.4. För att öppenvårdsapoteken ska kunna behandla personuppgifter för att uppfylla denna uppgiftsskyldighet görs ett tillägg i 8 § 2 apoteksdatalagen. Utredningen föreslår också att det ska vara möjligt att söka på förskrivarens identitet för ändamålet i 8 § 6 apoteksdatalagen.

### 11.2.2 Aktörernas personuppgiftsbehandling

Utredningens förslag innebär en utökad personuppgiftsbehandling för E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Även för Läkemedelsverket och Socialstyrelsen innebär förslagen en utökad personuppgiftsbehandling.

#### E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid expediering av ett svenskt e-recept i ett annat EES-land

Vid expediering av ett e-recept utfärdat i Sverige på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land kommer uppgifter om e-receptet att hämtas från den nationella läkemedelslistan och lämnas ut till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa. Uppgifter om expedieringen kommer sedan att återrapporteras till E-hälsomyndigheten som uppdaterar den nationella läkemedelslistan med uppgifter om uttaget. De personuppgifter som kommer att behandlas av E-hälsomyndigheten är identitetsuppgifter hänförliga till förskrivaren, patienten och expedierande personal och integritetskänsliga uppgifter om läkemedel som indirekt kan avslöja vilka sjukdomar en patient har.

Personuppgifterna samlas in i samband med att någon med förskrivningsrätt förskriver läkemedel till patienten på ett e-recept. Behandling som sker hos E-hälsomyndigheten vid registreringen av e-receptet och expedieringen på ett svenskt öppenvårdsapotek är reglerad sedan tidigare i lagen om nationell läkemedelslista. Den behandling som tillkommer med anledning av att e-receptet expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land är att redan insamlade uppgifter i den nationella läkemedelslistan lämnas ut till en utländsk kontaktpunkt för vidareförmedling till ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Personuppgifter kommer även att behandlas när uttaget återrapporteras till E-hälsomyndigheten. Behandlingen vid den utländska kontaktpunkten för e-hälsa är av rent teknisk karaktär och är helt automatiserad. Personuppgifterna som behandlas av E-hälsomyndigheten kommer att sparas i den nationella läkemedelslistan, i likhet med svenska e-recept som expedieras i Sverige, och gallras enligt bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista.

### E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid expediering av ett e-recept från EES i Sverige

Vid expediering av ett e-recept från EES kommer uppgifter om e-receptet att hämtas från ett utländskt register via den utländska kontaktpunkten för e-hälsa och vidareförmedlas av E-hälsomyndigheten till det svenska öppenvårdsapoteket. De personuppgifter som kommer att behandlas är i stort sett desamma som när e-recept utfärdade av förskrivare behöriga i Sverige expedieras i ett annat EES-land.

Personuppgifterna samlas in i ett annat EES-land i samband med att en förskrivare behörig i det landet utfärdar ett e-recept som registreras i det landets register. Den behandling av personuppgifter som tillkommer med anledning av att e-recept från EES expedieras i Sverige är att uppgifterna lämnas ut till E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt för e-hälsa som i sin tur lämnar ut uppgifterna till det svenska öppenvårdsapoteket. Vidare kommer E-hälsomyndigheten att vidareförmedla uppgifter om uttaget till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa samt lämna uppgifter till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn och till Socialstyrelsen för statistik, epidemiologiska undersökningar m.m.

Personuppgifterna som behandlas av E-hälsomyndigheten kommer i enlighet med utredningens förslag att sparas i fem år för bl.a. felsökning och Läkemedelsverkets tillsyn.

### Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter vid expediering av ett e-recept från EES

Vid expediering av ett e-recept från EES kommer öppenvårdsapoteken att samla in personuppgifterna från E-hälsomyndigheten. Insamlingen av uppgifter kommer inte att ske genom åtkomst till den nationella läkemedelslistan, utan genom att begära uppgifterna från E-hälsomyndigheten som i sin tur skickar begäran till kontaktpunkten i land A. I samband med expedieringen har öppenvårdsapoteken en skyldighet, i likhet med vad som gäller för svenska e-recept, att redovisa vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten. Vissa uppgifter kommer att registreras i den nationella läkemedelslistan vid expedieringen. I övrigt tillkommer ingen ny behandling för dessa e-recept jämfört med vad som gäller för svenska e-recept, utan behandlingarna som utförs ryms inom befintliga ändamål i 8 § apoteksdatalagen. Personuppgifterna som behandlas kommer att sparas och gallras i enlighet med apoteksdatalagen.

### Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter avseende e-recept från EES

Vid expediering av ett e-recept från EES mottar Socialstyrelsen och Läkemedelsverket uppgifter om e-receptet från E-hälsomyndigheten. Uppgifterna används hos Socialstyrelsen för bl.a. epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik och regleras i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Hos Läkemedelsverket används uppgifterna för verkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet och tillhandahållandeskyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

### 11.2.3 Behovet av behandlingen av personuppgifter

Det finns ett uttalat syfte inom EU att utöka den fria rörligheten av hälso- och sjukvårdstjänster som bl.a. kommer till uttryck i patientrörlighetsdirektivet. Av skälen till direktivet framgår att syftet är att förenkla tillgången till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med EU-domstolens principer och att främja vårdsamarbete (skäl 10). Sedan flera år tillbaka bedriver därför kommissionen i samverkan med medlemsländerna ett aktivt arbete för att understödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt i e-hälsofrågor, främst genom nätverket för e-hälsa. Syftet är bl.a. att främja den fria rörligheten och skapa innovationsmöjligheter inom EU. Sverige är sedan flera år en aktiv part i detta samarbete. Informationsutbyte av e-recept är även en prioriterad del av vision e-hälsa 2025.

E-recept har fördelar ur ett patientsäkerhetsperspektiv jämfört med pappersrecept, som hittills används vid expedieringar i ett annat land. E-recept ger t.ex. bättre förutsättningar för spårbarhet och uppföljning, samt en säkrare hantering då risken för missuppfattningar och förfalskningar minskar. Informationsutbytet innebär också att patienten inför en utlandsresa inte behöver ta med ett pappersrecept för att ta del av de rättigheter som patientrörlighetsdirektivet ger. Om patienten glömmer eller tappar bort sina läkemedel, eller om behovet uppstår oväntat när patienten befinner sig i ett annat land har patienten möjlighet att hämta ut sina e-recept via tjänsten utan att behöva uppsöka en förskrivare i det landet.

Utredningens förslag syftar till att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess vid informationsutbytet av e-recept inom EES. En förutsättning är bl.a. att e-hälsoavtalet skrivs under och att E-hälsomyndigheten uppfyller nätverket för e-hälsas krav. Det finns inget alternativt sätt att uppnå ändamålet utanför e-hälsoavtalet.

Det övergripande ändamålet med utredningens förslag är således att ge enskilda inom EES möjlighet att hämta ut läkemedel i ett annat EES-land med ett e-recept. Det är ett legitimt mål som utgör en uppgift av allmänt intresse enligt utredningens bedömning. För att möjliggöra detta behöver den enskildes personuppgifter behandlas av de olika aktörer som ingår i samarbetet, i enlighet med e-hälsoavtalet och övriga krav som antagits av nätverket för e-hälsa. För att kunna delta i samarbetet och för att E-hälsomyndigheten och öppenvårds-

apoteken ska kunna utföra den behandling av personuppgifter som är nödvändig, behöver det finnas rättsligt stöd för behandlingen. Ett sådant stöd saknas i dag enligt utredningens bedömning.

### 11.2.4 Integritetsrisker

#### Svenskt e-recept som expedieras i ett annat EES-land

Vid expediering av svenska e-recept i andra EES-länder behandlas uppgifter om personer som finns registrerade i den nationella läkemedelslistan genom att uppgifterna lämnas ut av E-hälsomyndigheten till ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i det landet. Enligt utredningens bedömning i tidigare avsnitt kommer ett sådant utlämnande inte att ske genom direktåtkomst, se avsnitt 8.2.7. När ett läkemedel har expedierats i ett annat land rapporteras uttaget till E-hälsomyndigheten med uppgifter om vad som expedierats och av vem, se vidare under avsnitt 5.4.2.

Utredningens förslag kommer att medföra att känsliga personuppgifter överförs till andra länder inom EES som är anslutna till tjänsten e-recept över landsgränser och därmed också bli åtkomliga för fler personer än i dag. Som framgår av utredningens bedömning i avsnitt 12.4.5, bör även uppgifter om ett läkemedel som inte kan expedieras i ett annat land överföras till land B. Svenska myndigheter kommer inte att ha samma insyn över behandlingen av personuppgifter i ett annat EES-land, på annat sätt än genom avtal och samarbete med myndigheterna i de andra EES-länderna. Det går således inte att från svensk sida kontrollera att personuppgifterna behandlas med tillräcklig säkerhet och endast av personal som omfattas av tystnadsplikt. Risken för obehörig åtkomst till känsliga personuppgifter kan komma att öka i och med att fler aktörer får tillgång till personuppgifterna. En ytterligare aspekt är att svenska myndigheter inte har någon tillsyn över att den behandling av personuppgifter som sker av myndigheter och apotek eller motsvarande i ett annat EES-land sker på en tillräcklig hög säkerhetsnivå, utöver de gemensamma kraven som nätverket för e-hälsa antagit och åtgärder som genomförs. Exempel på åtgärder som genomförs är kvalitetsgranskning av kontaktpunkter för e-hälsa och beslut om vilka länder som får delta.

Uppgifter om expedierande apotek överförs i informationsutbytet. Det innebär en risk för att det går att ta reda på om en patient har befunnit sig utomlands och vid vilket specifikt apotek expedieringen har skett.

En viktig del i skyddet av den personliga integriteten är att den registrerade får information om hur personuppgifterna kommer att behandlas. Att lämna information bidrar till transparens så att de registrerade kan tillvarata sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Den gränsöverskridande aspekten medför att det kan bli svårare för patienten att ha kontroll över hur hans eller hennes personuppgifter kommer att behandlas. Detta får som följd bl.a. att patienten får svårare att kunna utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen.

En annan risk är att det blir svårare att säkerställa att det endast är behörig hälso- och sjukvårdpersonal som får tillgång till tjänsten e-recept över landsgränser.

### E-recept från EES som expedieras i Sverige

Uppgifter från ett utländskt register kommer att behandlas vid expediering i Sverige, genom att uppgifterna lämnas ut från den utländska kontaktpunkten för e-hälsa till E-hälsomyndigheten som vidareförmedlar dem till det svenska öppenvårdsapoteket. Utlämnandet sker inte genom direktåtkomst. E-hälsomyndigheten kommer inte att kräva patientens samtycke i denna situation. Vid en sådan expediering ser utredningen i stort sett samma risker som presenterats ovan. Utredningens förslag om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kan också innebära en ytterligare risk, eftersom det innebär att känsliga personuppgifter lämnas till dessa myndigheter utan samtycke från patienten.

### E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter

Som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och registeransvarig för den nationella läkemedelslistan får E-hälsomyndigheten tillgång till fler uppgifter om både patienter från Sverige som får e-recept expedierade i ett annat EES-land och patienter från ett annat EES-land som får e-recept expedierade i Sverige. Potentiellt kan det handla om en

mycket stor grupp av patienter, även om tjänsten till en början är begränsad till ett antal länder. Uppgifter om expediering av e-recept utfärdade i Sverige sparas i den nationella läkemedelslistan. För utländska patienter finns inget behov av ett motsvarande register, men personuppgifter om dessa patienter kommer att behöva behandlas och bevaras av E-hälsomyndigheten för felsökning, verifiering etc. samt för att lämnas ut till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Det innebär en utvidgad behandling av personuppgifter jämfört med om patienten hämtat ut läkemedlet i det land e-receptet utfärdades och därmed också en större risk för obehörigt röjande av personuppgifter.

## Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter

Utredningens förslag innebär att öppenvårdsapoteken kommer att ta del av känsliga personuppgifter om konsumenter och uppgifter om behöriga förskrivare i andra EES-länder. Det innebär en utökad personuppgiftsbehandling eftersom sådana e-recept inte expedieras i dag. Det medför i sin tur en större risk för obehörigt röjande av personuppgifter. Uppgifterna kommer att behandlas av öppenvårdsapoteken på motsvarande sätt som svenska e-recept och för liknande ändamål, vilket innebär att känsliga uppgifter kommer att redovisas till E-hälsomyndigheten i enlighet med den uppgiftsskyldighet som följer av utredningens förslag. Personuppgifterna kan också komma att lämnas till aktörer som Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg för deras tillsyn i enlighet med 8 § 6 i apoteksdatalagen. Det innebär att känsliga personuppgifter utan patientens samtycke lämnas ut till olika aktörer i enlighet med uppgiftsskyldigheter som följer av lag.

En grundläggande princip är att personuppgifterna ska vara korrekta (artikel 5.1 d i dataskyddsförordningen). Informationsutbytet innebär att öppenvårdsapoteken kommer att ta emot och skicka uppgifter elektroniskt från och till E-hälsomyndigheten, initialt via ett webbgränssnitt, men även genom befintliga expeditionssystem. Dessa olika delar kan senare komma att integreras i samma system. Expedieringen av utländska e-recept kommer att innebära en viss manuell hantering, vilket innebär en risk för att personuppgifterna kan bli fel vid inmatningen.

En annan risk som utredningen redogjort för ovan är att de registrerade kan ha svårare att tillvarata sina rättigheter.

### 11.2.5 Integritetsstärkande åtgärder

Vid avvägningen mellan behovet av utredningens förslag och de integritetsrisker som behandlingen kan innebära har det betydelse vilka integritetsstärkande åtgärder som kan vidtas för att minska riskerna med behandlingen.

En viktig del av skyddet för den personliga integriteten är den enskildes möjlighet att själv bestämma över tillgången till och behandlingen av sina personuppgifter. Utredningen föreslår därför att personuppgifter inte får behandlas för expediering av svenska e-recept i ett annat EES-land om inte den enskilde uttryckligen har samtyckt till detta. Den enskilde bestämmer således själv om den vill att personuppgifterna överförs till ett annat land. Enligt utredningens bedömning är ett sådant samtycke en effektiv integritetsstärkande åtgärd. Som framgår av avsnitt 9.10 föreslår utredningen inte ett liknande samtycke från den enskilde då personuppgifter hämtas från ett annat EES-land för expediering på ett svenskt öppenvårdsapotek. Ett sådant samtycke skulle inte tillföra så mycket när patienten redan befinner sig på öppenvårdsapoteket och ber att få ut sitt läkemedel.

En annan integritetsstärkande åtgärd är att förtydliga vem som har personuppgiftsansvaret för behandlingen av personuppgifterna vid informationsutbyte över landsgränser. Den registrerade har därmed lättare att veta vem den ska vända sig till för att utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Utredningen föreslår därför i förslaget till ny lag att det ska framgå att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför för att ett e-recept från EES ska kunna expedieras i Sverige. I lagen om nationell läkemedelslista framgår att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför enligt lagen. Av apoteksdatalagen följer att öppenvårdsapoteken är personuppgiftsansvariga för den behandling som de utför.

Utredningen föreslår även specifika ändamålsbestämmelser för behandlingen av personuppgifter för informationsutbytet av e-recept som i sig innebär en skyddsåtgärd.

En grundläggande princip i dataskyddsförordningen är att personuppgifter inte får lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifter behandlas (artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen). Bestämmelser om gallring är en form av skyddsåtgärd för att personuppgifter inte ska sparas längre än vad som är nödvändigt. Utredningen föreslår därför i förslaget till ny lag att personuppgifterna ska tas bort senast fem år efter det att läkemedlet har expedierats på ett öppenvårdsapotek. Samma tid gäller enligt lagen om nationell läkemedelslista.

### 11.2.6 Avvägning mellan behov och risk för integritetsintrång

Utredningens förslag ska ge patienter inom EES möjlighet att hämta ut läkemedel i ett annat EES-land med ett e-recept. Behovet av förslagen har beskrivits i avsnitt 11.2.3 ovan. De fördelar som informationsutbytet av e-recept kan innebära måste vägas mot de integritetsrisker som det kan medföra.

Informationsutbytet innebär att känsliga personuppgifter om potentiellt sett ett stort antal individer kommer att behandlas och överföras över landsgränser. Uppgifterna kommer att finnas tillgängliga för en större krets än i dag. Svenska myndigheter kommer inte på samma sätt kunna kontrollera hur och med vilken säkerhet uppgifterna behandlas. Förutom att det rör sig om integritetskänsliga personuppgifter om läkemedel som indirekt kan avslöja vilka sjukdomar en patient har, finns en risk att uppgifterna visar var patienten befinner sig.

Alla länder som kommer att delta i tjänsten e-recept över landsgränser omfattas av dataskyddsförordningen som är direkt tillämplig på all behandling av personuppgifter. Syftet med förordningen är att skapa ett gemensamt och enhetligt dataskydd som gör det möjligt med ett fritt flöde av personuppgifter. Bestämmelserna i patientrörlighetsdirektivet påverkar inte tillämpningen av dataskyddsförordningen (artikel 2 c jämfört med artikel 94.2 i dataskyddsförordningen). För att få delta i tjänsten ska de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa granskas och godkännas av nätverket för e-hälsa och kommissionen. Granskningen omfattar organisatoriska, legala, tekniska och semantiska aspekter och resultatet redovisas för nätverket för e-hälsa innan

beslut om godkännande fattas. Informationsutbytet kommer endast att ske mellan de godkända kontaktpunkterna för e-hälsa som i sin tur lämnar ut uppgifterna till det expedierande apoteket.

Av skäl 28 till dataskyddsförordningen framgår att ett sätt att minska riskerna för de registrerade som berörs är att använda sig av pseudonymisering. Kryptering är en annan integritetsstärkande åtgärd som kan användas för att upprätthålla säkerheten och förhindra behandling som bryter mot dataskyddsförordningen (jfr skäl 83). Både kryptering och pseudonymsering tillgodoser principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen och bidrar till att uppfylla principen om integritet och konfidentialitet i artikel 5.1. f i dataskyddsförordningen. Pseudonymisering och kryptering utgör också sådana säkerhetsåtgärder som nämns i artikel 32 i dataskyddsförordningen och som kan vidtas för att öka säkerheten vid behandling av personuppgifter. Informationsöverföringen mellan de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa ska ske krypterat mellan de anslutande länderna via EU:s säkerhetsskyddade kommunikationsnät TESTA. Som framgår av tidigare avsnitt kräver detta att E-hälsomyndigheten är ansluten till SGSI (Swedish Government Secure Intranet), som är ett intranät, skiljt från internet, för säker och krypterad kommunikation mellan myndigheter i Sverige och i Europa.

En risk med överföringen av känsliga personuppgifter till ett annat EES-land är att det inte går att säkerställa att mottagande land har tystnadsplikt för uppgifterna på samma sätt som i Sverige. E-hälsoavtalet kräver inte någon anpassning av medlemsländernas nationella rätt, men ställer krav på att varje land ska säkerställa att det bara är hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig enligt nationell rätt som får tillgång till uppgifterna.

När det gäller säkerheten ställer e-hälsoavtalet krav på att medlemsländerna ska uppfylla regler om sekretess i dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen. Eftersom dataskyddsförordningen ska tillämpas i alla länder som deltar i informationsutbytet måste behandlingen även i dessa länder stödjas på en rättslig grund och ett undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter. När E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter till en nationell kontaktpunkt i ett annat EES-land sker det till en annan personuppgiftsansvarig. Om mottagaren tillämpar artikel 9.2 h som undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter ställs ett krav på tyst-

nadsplikt också i mottagarlandet. Om mottagarlandet tillämpar något annat undantag i artikel 9.2 ställs inte något sådant krav. Behandlingen kan ändå vara laglig i mottagarlandet. I en enkät som utredningen skickat med hjälp av E-hälsomyndigheten till medlemsländerna framgår att länderna som besvarat enkäten, dvs. Tjeckien, Kroatien, Estland, Frankrike, Grekland, Italien, Litauen, Malta, Polen, Slovenien och Spanien, har en reglering för tystnadsplikt för expedierande personal. Det kan även nämnas att de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa granskas och kontrolleras av kommissionen bl.a. utifrån de legala aspekterna, däribland vissa frågor kring tystnadsplikt och sekretessaspekter hos kontaktpunkterna.

Enligt utredningens bedömning får det förutsättas att de deltagande länderna har någon form av tystnadsplikt eller på annat sätt uppfyller kraven i dataskyddsförordningen och övriga krav på deltagandet i informationsutbytet. Det innefattar att uppfylla de krav på säkerhet som ställs i dataskyddsförordningen, bl.a. den grundläggande principen i artikel 5.1 f som anger att personuppgifterna ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet bl.a. skydd mot obehörig eller otillåten behandling, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. E-hälsomyndigheten gjorde en liknande bedömning i sin rapport.[1] I sitt remissvar till rapporten tog Justitieombudsmannen (JO) upp frågan om inte e-hälsoavtalet skulle kunna ändras i detta avseende, med krav på tystnadsplikt. Enligt utredningens bedömning är det tveksamt om det skulle tillföra något ytterligare att göra en sådan ändring, utöver de åtaganden medlemsländerna redan har. Vidare skulle det även vara svårt att få till en sådan ändring nu av e-hälsoavtalet, utöver vad som redan framgår, bl.a. för att flera medlemsländer redan har skrivit på avtalet och att det inte skulle följa strukturen i avtalet som mer anger de generella förutsättningarna för deltagande.

Vad i övrigt gäller den kontroll och tillsyn över att behandlingen av personuppgifterna sker på en tillräcklig hög säkerhetsnivå när uppgifterna överförs till ett annat EES-land är utredningens bedömning att risken är begränsad av flera skäl. Dataskyddförordningen är tillämplig på de deltagande länderna. Alla aktörer ska iaktta bestämmelserna om säkerhet i samband med behandling enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen och bestämmelserna om inbyggt dataskydd

[1] E-hälsomyndighetens rapport, *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS).

och dataskydd som standard enligt artikel 25 i förordningen. Vidare står alla aktörerna under tillsyn av tillsynsmyndigheter i varje land.

Utredningen vill också lyfta fram att det fria flödet av personuppgifter inom EU varken får begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter (artikel 1.3 i dataskyddsförordningen). För uppgifter om bl.a. hälsa bör medlemsländerna få behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, men de bör inte hindra det fria flödet av sådana personuppgifter inom EU, när villkoren tillämpas på gränsöverskridande behandling av sådana uppgifter (skäl 53 till dataskyddsförordningen).

Som utredningen konstaterat finns en risk för obehörigt röjande av personuppgifter. Denna risk kan enligt utredningens bedömning motverkas genom tydliga behörighetsregler för elektronisk åtkomst till uppgifterna och kravet på att åtkomsten till uppgifterna dokumenteras och kontrolleras. En sådan bestämmelse finns redan i lagen om nationell läkemedelslista och apoteksdatalagen. Utredningen föreslår en motsvarande bestämmelse i den nya lagen.

Vidare är en förutsättning i tjänsten att behörig hälso- och sjukvårdspersonal kan identifieras på ett säkert sätt och att endast behörig hälso- och sjukvårdspersonal inklusive expedierande personal kan få tillgång till uppgifterna om patienten i land B. För svensk del innebär det bl.a. tvåfaktorsautentisering, vilket är ett krav i tjänsten. Vidare ska farmaceuten vid anrop bekräfta behandlingsrelationen till patienten, bl.a. genom att identifiera sig.

Som framgår av avsnitt 5.4.2 har de anslutande länderna kommit överens om vilka personuppgifter som är nödvändiga att behandla i informationsutbytet och det är endast dessa uppgifter som ska behandlas i tjänsten. Detta ligger i linje med principen om uppgiftsminimering (artikel 5.1 i dataskyddsförordningen). När ett svenskt e-recept expedieras i ett annat EES-land är det främst personuppgifter som finns registrerade i lagen om nationell läkemedelslista som kommer att behandlas av E-hälsomyndigheten. Dessa uppgifter har i tidigare lagstiftningsärenden bedömts nödvändiga för att kunna expediera recept. Uppgifter ur originalreceptet överförs som PDF-dokument utan att översättas till land B:s språk. Detta görs av patientsäkerhetsskäl.

Vissa uppgifter om ett e-recept som inte kan expedieras i ett annat EES-land, bör enligt utredningens bedömning, få överföras av

patientsäkerhetsskäl för att åstadkomma en lika patientsäker och effektiv process som den nationella. I Sverige ska farmaceuten vid expediering beakta t.ex. övriga förskrivningar enligt 8 kap. 11 § receptföreskrifterna. Utredningens bedömning är att fördelarna för patientsäkerheten överväger integritetsriskerna med att vissa uppgifter förs över även om läkemedlet inte kan expedieras i det andra landet. Alternativet att endast lämna uppgifter om ett e-recept är enligt utredningen inte lika patientsäkert.

Utöver de uppgifter som redan framgår av den nationella läkemedelslistan har utredningen föreslagit i avsnitt 8.2.4 och 8.3 att uppgifter om landskod, uppgift om förskrivare, expedierande farmaceut och uppgift om expedierande apotek eller motsvarande från ett annat EES-land ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Ingen av dessa uppgifter är av känslig karaktär.

Det går inte att utesluta att behandlingen av personuppgifter i tjänsten e-recept över landsgränser potentiellt kan innebära en kartläggning av den enskilde, genom att det går att ta reda på i vilket land och på vilket apotek en patient befunnit sig. Utredningen bedömer risken för kartläggning av patientens personliga förhållanden som liten, särskilt mot bakgrund av att en sådan åtgärd är förbjuden enligt dataskyddsförordningen. Vidare har utredningen föreslagit att den behandling av personuppgifter som sker ska regleras i lag. Det ger i sig ett starkt integritetsskydd.

Eftersom personuppgifter går över landsgränser och hanteras av fler aktörer finns en risk för att patienten får det svårare att utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen. En viktig del av integritetsskyddet är att den enskilde kan ta tillvara sina rättigheter och ha kontroll över sina personuppgifter. Därför är det viktigt för den enskilde att veta vem som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av den enskildes personuppgifter. E-hälsomyndigheten föreslås vara personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför då den överlämnar och tar emot personuppgifter från och till en nationell kontaktpunkt i ett annat EES-land i enlighet med lagen om nationell läkemedelslista och den nya lagen. Utredningen föreslår också att patienten måste samtycka till att personuppgifterna lämnas till ett annat EES-land då Sverige är land A. Det innebär att patienten själv kan välja om personuppgifter ska behandlas för informationsutbytet eller inte. I samband med att ett sådant samtycke lämnas ska E-hälsomyndigheten informera om behandlingen och vad den inne-

bär (se artikel 13 i dataskyddsförordningen och 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista som reglerar den ytterligare informationen som ska ges). E-hälsomyndigheten är också som personuppgiftsansvarig enligt förslaget till ny lag skyldig att informera om hur personuppgifterna kommer att behandlas (se artikel 14 i dataskyddsförordningen).

Även öppenvårdsapoteken är personuppgiftsansvariga för den behandling som de utför vid expediering av e-recept från EES. Öppenvårdsapoteken ska som personuppgiftsansvariga lämna ytterligare information om hur personuppgifterna kommer att behandlas utöver den information som följer av artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen (16 § apoteksdatalagen). Det omfattar bl.a. information om de uppgiftsskyldigheter som följer av lag eller författning, sökbegränsningar etc. Den registrerade kommer på så sätt att få vetskap om vilken aktör som kan komma att ta del av personuppgifterna till följd av uppgiftsskyldigheten.

Vidare kommer information om respektive lands personuppgiftsbehandling att tillhandahållas och översättas till alla deltagande länders språk på en gemensam webbplats. Därutöver har patienten möjlighet att lämna klagomål till tillsynsmyndigheten i landet där patienten har sin hemvist (artikel 77.1 i dataskyddsförordningen). Tillsynsmyndigheten har då en skyldighet att utreda klagomålet i samarbete med berörda tillsynsmyndigheter i andra länder och informera patienten om resultatet (artikel 57.1 f och 77.2).

Öppenvårdsapotekens hantering vid expediering av e-recept från ett annat EES-land innebär i vissa avseenden en annan hantering jämfört med expediering av svenska e-recept. Eftersom det inte rör sig om direktåtkomst till uppgifter om utländska e-recept kommer öppenvårdsapoteken att behöva kunna ta emot och lämna ut uppgifter elektroniskt från och till E-hälsomyndigheten på annat sätt än för svenska recept, inledningsvis via ett webbgränssnitt. Utredningen föreslår därför att det ska införas ett krav i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel på att öppenvårdsapoteken ska kunna ta emot och lämna ut uppgifter elektroniskt om en expediering av ett e-recept från EES. Som utredningen konstaterat i tidigare avsnitt innebär expedieringen av e-recept från EES en viss manuell hantering som i sig kan innebära risk att felaktiga personuppgifter hanteras.

Enligt utredningens bedömning borde denna risk vara som störst i början och sedan minska då expedieringen av utländska e-recept

blir mer vanligt. Även om en manuell hantering i sig alltid innebär en viss risk för att fel kan uppstå är utredningens bedömning att utbildning och information till expedierande personal borde minska risken för att personuppgifterna är felaktiga. Expedierande personal på öppenvårdsapoteken kommer att erbjudas utbildning i hur expedieringen av dessa e-recept ska gå till.

Utredningen föreslår en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten i den nya lagen till öppenvårdsapoteken, utländsk kontaktpunkt för e-hälsa, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen och en uppgiftsskyldighet till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa enligt lagen om nationell läkemedelslista. Vidare föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår även sekretessbrytande bestämmelser till expedierande personal på öppenvårdsapotek och till utländsk nationell kontaktpunkt för e-hälsa för att uppgifterna ska få lämnas ut. Det skulle potentiellt kunna innebära ett intrång i den personliga integriteten för den enskilde och en risk för att skyddsvärda uppgifter sprids. Vad gäller de sekretessbrytande bestämmelserna har expedierande personal behov av att få tillgång till uppgifterna för att kunna expediera läkemedel. Även utländsk kontaktpunkt för e-hälsa har behov av uppgifterna för att kunna uppdatera registret med rätt uppgifter och att kunna vidareförmedla uppgifter till ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Risken för intrång bör kunna begränsas genom utredningens förslag att E-hälsomyndigheten bara får lämna ut uppgifter som behövs för expediering av läkemedel och återrapportering. Risken för intrång begränsas också genom att samtycke krävs då Sverige är land A för att uppgifterna ska få överföras och då Sverige är land B är patienten medveten om att uppgifterna kommer att överlämnas för att expedieringen ska kunna ske. Uppgifterna omfattas även av tystnadsplikt hos öppenvårdsapoteken enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Vidare föreslår utredningen att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten i samband med en expediering av ett e-recept från EES, i likhet med nuvarande uppgiftsskyldighet för svenska e-recept. Öppenvårdsapoteken har ett behov av att lämna uppgifter utan att det bör anses som ett obehörigt röjande för att kunna utföra expedieringen och åtgärder i anslutning till den. Vidare

har E-hälsomyndigheten ett behov av uppgifterna från öppenvårdsapoteken för myndighetens roll som nationell kontaktpunkt och uppdrag avseende statistik, samt för att lämna uppgifter till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen för respektive myndighets behov.

Vad gäller förslaget om uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen innebär det att myndigheterna får behandla personuppgifterna utan samtycke från patienten. Läkemedelsverket utövar tillsyn över öppenvårdsapoteken. I denna tillsyn ingår att kontrollera att öppenvårdsapoteken lämnar korrekta uppgifter och att läkemedelshanteringen i fråga om recepthanteringen är säker och i enlighet med gällande lagar och andra föreskrifter. För att kunna kontrollera att korrekta uppgifter lämnas behöver Läkemedelsverket tillgång till dels de uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar i den verifikation som de ska upprätta vid en förskrivning, dels till de uppgifter som lämnas till E-hälsomyndigheten för att kunna göra en jämförelse. Utan tillgången till uppgifterna som lämnas till E-hälsomyndigheten saknar Läkemedelsverket möjlighet att få kännedom om och kunna ingripa mot ett apotek som handlat felaktigt i denna del. Uppgifterna hos Läkemedelsverket omfattas av stark sekretess i enlighet med 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Utredningens bedömning är att det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär är proportionerligt i förhållande till syftet med förslaget.

Läkemedelsregistret som Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för ger underlag för den officiella statistiken i Sverige. Syftet med registret är att öka patientsäkerheten på läkemedelsområdet. Uppgifterna i läkemedelsregistret kommer från E-hälsomyndigheten. Uppgifterna i läkemedelsregistret omfattas av statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL vilket innebär att sekretessen är absolut och uppgifterna enligt huvudregeln inte får lämnas ut. Undantag från sekretessen finns när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål och uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa fall kan uppgifter lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilda individ som uppgifterna rör eller någon närstående lider skada eller men. Uppgifterna hos Socialstyrelsen omfattas således av ett starkt sekretesskydd. Samtliga hälsodataregister är av stort värde för svensk medicinsk forskning. De bygger på en intresseavvägning mellan å ena sidan att skapa samhällsnyttig kun-

skap genom forskning och å andra sidan det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen innebär. Enligt utredningens bedömning är det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär proportionerligt i förhållande till syftet med förslaget.

## Alternativ till utredningens förslag

Utredningens förslag innebär att det kommer att finnas rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som utförs när ett svenskt e-recept expedieras i ett annat EES-land och när ett e-recept från EES expedieras i Sverige. De alternativ som finns till utredningens förslag är antingen att underlåta att införa någon ny reglering av personuppgiftsbehandlingen eller att reglera frågorna på ett annat sätt, t.ex. genom en ny särskild lag som omfattar all personuppgiftsbehandling som sker inom ramen för informationsutbytet. Om någon ny reglering inte införs är valet antingen att avstå från att delta i tjänsten e-recept över landsgränser eller att förlita sig på att befintlig lagstiftning är tillräcklig och att den behandling av personuppgifter som utförs kan ske med stöd av samtycke från den registrerade.

Om någon ny reglering inte införs av den personuppgiftsbehandling som sker riskerar E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken att behandla personuppgifter i strid med dataskyddsförordningen, lagen om nationell läkemedelslista och apoteksdatalagen. Som framgår av avsnitt 7.2 gör utredningen bedömningen att personuppgifterna inte bör behandlas med stöd av samtycke som rättslig grund. Det är också stor risk för att personuppgifterna i så fall skulle lämnas ut i strid med lagen om nationell läkemedelslista, apoteksdatalagen och OSL. Behandlingen av personuppgifter skulle då kunna leda till stora risker för patienternas integritet och E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken skulle också riskera sanktionsavgifter och skadeståndsskyldighet enligt dataskyddsförordningen. Utredningens förslag innebär en uppdelning av den personuppgiftsbehandling som sker vid det gränsöverskridande samarbetet i olika författningar, se vidare kapitel 7. Anledningen till den uppdelningen är främst att e-recepten är registrerade på olika ställen, i det ena fallet i den nationella läkemedelslistan och i det andra i ett annat land och att behandlingen av dem därför skiljer sig åt.

Enligt utredningens sammantagna bedömning saknas det alternativ för att uppnå det avsedda ändamålet att möjliggöra informationsutbyte genom tjänsten e-recept över landsgränser.

### 11.2.7 Slutsats proportionalitetsbedömningen

Behandling av personuppgifter med anledning av utredningens förslag är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och för att fullgöra en rättslig förpliktelse. E-hälsomyndighetens uppdrag, dels att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa, dels att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept, föreslås framgå av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår att särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen tas in i lagen om nationell läkemedelslista, apoteksdatalagen och i en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Av artikel 6.3 i dataskyddsförordningen framgår att den nationella regleringen av grunden för behandlingen som kompletterar förordningen ”ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas”.

Som utredningen konstaterat tidigare får syftet med utredningens förslag att möjliggöra för enskilda inom EES att hämta ut läkemedel i ett annat EES-land, anses utgöra ett legitimt mål som uppfyller ett mål av allmänt intresse. Något alternativ till utredningens förslag för att uppnå ändamålet finns inte. Den behandling som kommer att utföras med anledning av förslagen är ändamålsbegränsad och de författningsförslag som lämnas ger tillräckliga skyddsåtgärder för att behandlingen ska anses vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Genom utredningens förslag kommer E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken att ha rättsligt stöd i nationell rätt på det sätt som krävs enligt dataskyddsförordningen.

Det är utredningens sammanfattande bedömning att behoven av, och fördelarna med utredningens förslag överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Behandlingen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

### 11.2.8 Konsekvensbedömning avseende dataskydd

Enligt dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige i vissa fall göra en bedömning av den planerade personuppgiftsbehandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter (artikel 35). En konsekvensbedömning ska göras om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Att genomföra en konsekvensbedömning är ett sätt för den personuppgiftsansvarige att säkerställa och visa att den personuppgiftsansvarige följer dataskyddsförordningen (artikel 5.2). En konsekvensbedömning är en process för att kunna identifiera risker med behandlingen av personuppgifter och ta fram rutiner och åtgärder för att hantera riskerna, och därmed bedöma om det intrång som behandlingen utgör är proportionerlig. Enligt artikel 35.10 i dataskyddsförordningen finns det en möjlighet att genomföra en konsekvensbedömning redan i lagstiftningsarbetet. Om en behandling enligt artikel 6.1 c eller 6.1 e i dataskyddsförordningen har en rättslig grund i EU-rätten eller svensk lag, om denna lagstiftning reglerar den specifika behandlingsåtgärden och om en konsekvensbedömning avseende dataskydd har genomförts som en del av en allmän konsekvensbedömning i samband med antagandet av denna rättsliga grund, gäller inte artikel 35.1–7 i dataskyddsförordningen. I sådana fall behöver inte var och en av de som behandlar personuppgifter enligt lagstiftningen göra en egen konsekvensbedömning avseende dataskydd. Det kan underlätta om lagstiftaren så långt det är möjligt genomför en konsekvensbedömning, trots att lagstiftaren inte har exempelvis de tekniska förutsättningarna och därmed inte behovet av konkreta säkerhets- och skyddsåtgärder helt klart för sig. Dessa frågor behöver den personuppgiftsansvarige, som har kunskap om det specifika systemet, själv ta ställning till för att kunna minimera eventuella höga risker.

Som utredningen redogjort för är utredningens bedömning att det gränsöverskridande informationsutbytet är en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen. Informationsutbytet innebär att känsliga personuppgifter om potentiellt sett ett stort antal registrerade kommer att överföras mellan anslutna medlemsländer. Enligt utredningens bedömning kan behandlingen sannolikt leda till en hög risk

för de registrerades rättigheter och friheter på det sätt som avses i artikel 35.1 i dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige skulle därför i enlighet med artikeln behöva göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd innan behandlingen utförs. Informationsutbytet kommer att ha stöd i den nationella rätten genom bl.a. lagen om nationell läkemedelslista, utredningens förslag till ny lag och E-hälsomyndighetens instruktion. Den riskanalys och proportionalitetsbedömning som gjorts här utgör enligt utredningens bedömning en sådan konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i artikel 35.10 i dataskyddsförordningen. De inblandade personuppgiftsansvariga behöver dock komplettera den med en konsekvensbedömning avseende de mer praktiska, tekniska och organisatoriska förutsättningarna för behandlingen.

# 12 Åtgärder för en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess

## 12.1 Inledning

Utredningen ska enligt sitt uppdrag se över behovet av andra åtgärder för att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess, såsom behovet av att ändra de krav som ställs på öppenvårdsapoteken i lagen (2009:366) om handel med läkemedel vid expediering av e-recept utfärdade i andra EES-länder. Förslagen analyseras även utifrån ett sekretessperspektiv. Utredningen ska även se över frågan om expediering i andra EES-länder av svenska e-recept och expediering i Sverige av e-recept från EES förutsätter ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter och då föreslå ändringar. Vidare ska utredningen ta ställning till de frågor som lyfts i E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS) och i remissvaren till denna. En utgångspunkt är att den gränsöverskridande processen för e-recept ska vara lika patientsäker och effektiv som den nationella processen.

I detta kapitel analyserar utredningen ovanstående delar av uppdraget. Kapitlet inleds med överväganden och förslag avseende kraven på öppenvårdsapoteken och behovet av ändringar i lagen om handel med läkemedel, förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och receptföreskrifterna. Slutligen överväger utredningen ytterligare åtgärder för en patientsäker och effektiv process när Sverige är land A och svenska e-recept expedieras i ett annat EES-land. Utredningen överväger och föreslår ändringar i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458), samt att föreskrifter bör få meddelas av Läkemedelsverket. Hanteringen av pappersrecept inom EES utreds inte.

## 12.2 Överväganden och förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel

### 12.2.1 Pappersrecept inom EES

**Utredningens bedömning:** Pappersrecept inom EES utreds inte.

Pappersrecept utfärdade av en förskrivare behörig i annat EES-land kan expedieras på öppenvårdsapotek i Sverige och pappersrecept utfärdade i Sverige kan expedieras i ett annat EES-land. Erkännande av sådana recept framgår av patientrörlighetsdirektivet som även är grunden för e-recept över landsgränser och nätverket för e-hälsas samarbete. Det finns dock skillnader mellan pappersrecept och e-recept som främst följer av det elektroniska informationsutbytet för e-recept och att utbytet baseras på ett frivilligt samarbete. För e-recept över landsgränser finns t.ex. ett krav på återrapportering av expedieringen från land B till land A, vilket inte är möjligt för pappersrecept från EES. Utredningen ska föreslå en helhetslösning för e-recept över landsgränser och utreder inte hanteringen av pappersrecept inom EES. Det finns fördelar med att utreda båda typerna av recept gemensamt. Utredningen har inte haft möjlighet att göra detta i delbetänkandet.

### 12.2.2 En ny definition av e-recept från EES

**Utredningens förslag:** En definition införs i lagen om handel med läkemedel för e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land som får överföras enligt nätverket för e-hälsas krav för expediering i Sverige.

Utredningen föreslår en ny definition – e-recept från EES – i lagen om handel med läkemedel. Definitionen avser e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land som kan överföras till Sverige i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighets-

direktivet och kommissionens genomförandebeslut 2019/1765.[1] Syftet med definitionen är främst att undvika upprepningar i de bestämmelser som utredningen föreslår ska gälla för denna typ av e-recept. Genom hänvisningen till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa begränsas definitionen till vad nätverket har kommit överens om. Medlemsländerna ska utse endast en nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Den ska granskas och godkännas för att medlemslandet ska få delta i tjänsten e-recept över landsgränser. All information om dessa e-recept ska förmedlas inom EES[2] genom den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i varje land. Nätverkets krav innebär också bl.a. att endast e-recept för godkända humanläkemedel omfattas.[3] Därför föreslår utredningen en ny definition i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

### 12.2.3 Tillhandahållandeskyldighet

**Utredningens förslag:** Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument bör vid expediering av e-recept från EES tillhandahålla det förskrivna läkemedlet, eller ett läkemedel som motsvarar det förskrivna läkemedlet så snart det kan ske. Det bör närmare anges i receptföreskrifterna vilket läkemedel öppenvårdsapoteket får lämna ut. Om läkemedlet som en konsument har frågat efter inte finns på öppenvårdsapoteket, ska läkemedlet beställas inom den tid som anges i förordningen om handel med läkemedel.

Både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har med anledning av E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftsbehandling* ansett att det är oklart vad som gäller avseende tillhandahållandeskyldigheten för e-recept från EES.

[1] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (ändrat genom beslut 2020/1023).
[2] Länder som är medlemmar i Efta kan enligt nätverket delta som observatör och delta i e-hälsoavtalet. Utredningens beaktar endast EES-länder, se avsnitt 2.2.
[3] I artikel 3 i patientrörlighetsdirektivet definieras läkemedel med en hänvisning till definitionen i humandirektivet.

Tillhandahållandeskyldigheten för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument,[4] dvs. bedriva ett öppenvårdsapotek, innebär i dag att tillståndshavaren ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske (2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel). Vad som avses med ”så snart det kan ske” definieras i förordningen om handel med läkemedel. Det innebär att när konsumenten frågar efter ett läkemedel eller vara som inte finns i lager, ska öppenvårdsapoteket beställa produkten senast klockan 16.00 samma dag om det efterfrågades innan dess (9 §). En partihandlare ska leverera en sådan beställning till öppenvårdsapoteket senast nästa vardag före klockan 16.00. Leveransskyldigheten gäller inte läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren (10 § samma förordning). I förarbetena understryks det att tillhandahållandeskyldigheten är en viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv och verkar för en god läkemedelsförsörjning.[5]

Nuvarande bestämmelse i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel gäller både läkemedel och vissa varor som förordnas, alltså produkter som både kan förskrivas och rekvireras, dvs. beställas åt en vårdenhet eller liknande. E-recept från EES avser endast godkända humanläkemedel som förskrivits på e-recept åt en konsument för att hämtas ut på apotek. Rekvirerade läkemedel och varor som inte är läkemedel omfattas inte.[6] Nuvarande bestämmelse kan därför anses ha ett vidare tillämpningsområde än för e-recept från EES.

Enligt förarbetena avser tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 inte endast det läkemedel som står på receptet, utan även vad som ska lämnas ut enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Öppenvårdsapoteket ska alltså tillhandahålla det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt den lagen.[7] För e-recept från EES bör inte utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillämpas enligt utredningens bedömning, se avsnitt 6.3.1. Nuvarande bestämmelse är alltså missvisande vid expediering av sådana e-recept. Utredningen känner inte

[4] En sådan tillståndshavare kallas här omväxlande även för öppenvårdsapotek, eftersom begreppet öppenvårdsapotek är mer använt.
[5] Prop. 2008/09:145 s. 117 f., 190 och 421.
[6] Se avsnitt 5.3.6 om vad tjänsten e-recept över landsgränser omfattar i dag. Jfr även t.ex. Mål C-222/18 VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. v Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet där bestämmelser om att inte erkänna rekvisition enligt artikel 11 patientrörlighetsdirektivet ansågs förenligt med reglerna om fri rörlighet.
[7] Prop. 2008/09:145 s. 117 f., 190 och 421.

närmare till t.ex. om bestämmelsen tillämpas avseende pappersrecept som utfärdas i EES.[8]

Tillhandahållandeskyldigheten bör enligt utredningen även tydligt avse e-recept från EES som får expedieras i Sverige, eftersom det är viktigt ur ett tillgänglighetsperspektiv och för en god läkemedelsförsörjning. Utredningen föreslår därför en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel som innebär att det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut vid expediering av ett e-recept från EES eller, i vissa fall, ett läkemedel som motsvarar det förskrivna läkemedlet så snart det kan ske. Syftet med den nya bestämmelsen är främst att förtydliga tillhandahållandeskyldigheten vid expediering av e-recept från EES.

Utredningen föreslår också att vad som får lämnas ut på öppenvårdsapotek bör regleras i receptföreskrifterna, i likhet med 8 kap. 36 § receptföreskrifterna som avser pappersrecept utfärdade i annat EES-land,[9] se vidare avsnitt 12.3.2 nedan. I likhet med vad som gäller enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel föreslår alltså utredningen att det anges närmare i annan reglering vilket läkemedel som tillhandahållandeskyldigheten avser.[10] Enligt nätverket för e-hälsas krav får expediering av ett annat läkemedel än det förskrivna endast avse läkemedel med ett annat läkemedelsnamn och/eller förpackningsstorlek om utbyte är tillåtet.[11] Läkemedlets aktiva substans, läkemedelsform och styrka ska vara densamma. Ett läkemedelsnamn får anges på ett e-recept även när utbyte av läkemedel på apotek är tillåtet, eftersom det anges med en särskild markering om utbyte får ske på e-recept från EES.[12]

Om det anges på ett e-recept från EES att byte av läkemedel inte får ske på apotek får alltså endast det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Om det förskrivna läkemedlet är godkänt i Sverige med ett annat läkemedelsnamn får det lämnas ut även om det finns en markering

[8] I prop. 2012/13:150 finns ingen bedömning av förhållandet till t.ex. lagen om handel med läkemedel i frågan om recept från EES. I prop. 2008/09:145 synes det inte heller finnas någon bedömning av recept från andra länder i förhållandet till tillhandahållandeskyldigheten.
[9] Delar av patientrörlighetsdirektivets artikel 11 och genomförandedirektivet 2012/52/EU anses genomförda i svensk rätt genom receptföreskrifterna, se prop. 2012/13:150 s. 100 ff.
[10] Jfr prop. 2008/09:145 s. 421.
[11] Under *eHDSI Scope and Business Goals* framgår det att kraven i nätverket för e-hälsa medger den enklaste formen av utbyte, dvs. annan förpackningsstorlek och/eller läkemedelsnamn, se även avsnitt 5.3.6. Land B:s regelverk om utbyte avses gälla för e-recept från EES.
[12] Detta är en utveckling av genomförandedirektivet 2012/52/EU som anger att läkemedelsnamn endast ska anges om utbyte inte får ske med en motivering om varför. Läkemedelsnamnet ska också anges för biologiska läkemedel som inte ska bytas, se skäl 4 och bilagan.

om att byte inte får ske, eftersom det är samma läkemedel. Om utbyte får ske föreslår utredningen att det läkemedel som anges på förskrivningen eller ett läkemedel som motsvarar det förskrivna får lämnas ut.

Det kan hända att det förskrivna läkemedlet med ett visst läkemedelsnamn eller en viss förpackningsstorlek inte finns godkänt för försäljning i Sverige eller tillgängligt. I dessa fall kan farmaceuten behöva identifiera ett läkemedel som motsvarar det förskrivna läkemedlet om utbyte är tillåtet. Detsamma gäller om läkemedlets gängse benämning angivits på ett e-recept från EES, eftersom någon specifik läkemedelsprodukt då inte har pekats ut. Med gängse benämning avses i regel namnet på läkemedlets aktiva substans eller substanser. Med motsvarande läkemedel avses ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans, styrka och läkemedelsform, samt i övrigt är likvärdigt, se avsnitt 12.3.2.

Om ett sådant läkemedel inte kan identifieras eller inte finns tillgängligt bör ingen skyldighet att tillhandahålla läkemedlet anses föreligga. För tillståndshavaren ska tillhandahållandeskyldigheten vid expediering av e-recept från EES tillämpas enligt denna bestämmelse och inte enligt bestämmelsen i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår att det ska framgå i en ny bestämmelse i 2 kap. 6 d § lagen om handel med läkemedel, se avsnitt 12.2.7 nedan.

Förutsättningarna för tillhandahållandeskyldigheten i den nya bestämmelsen i 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel bör i övrigt motsvara 2 kap. 6 § 3. Utredningen föreslår därför en hänvisning till den nya bestämmelsen om e-recept från EES i 9 § förordningen om handel med läkemedel. Enligt 2 kap. 11 § 2 lagen om handel med läkemedel får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter som avser inom vilken tid tillhandahållandet ska ske. Utredningen föreslår att detta bemyndigande också bör avse den nya bestämmelsen i 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel.

### 12.2.4 Uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten

**Utredningens förslag:** Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska vid expediering av ett e-recept från EES lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som bör lämnas till E-hälsomyndigheten. Dessa uppgifter bör framgå av förordningen om handel med läkemedel.

**Utredningens bedömning:** De uppgifter som en tillståndshavare bör lämna är bl.a. sådana uppgifter som E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen behöver för respektive myndighets uppdrag. Skyldigheten att lämna uppgifter avser även tillgodose tillståndshavarens behov vid en expediering av e-recept från EES av en bestämmelse som medför att utlämnande inte anses utgöra ett obehörigt röjande.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har i dag en skyldighet enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel att vid expediering av en förskrivning till människa lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. De uppgifter som ska lämnas framgår genom en hänvisning till 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Uppgiftsskyldigheten har ansetts behövas bl.a. för att uppdatera E-hälsomyndighetens register och för att myndigheten ska kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet gentemot andra aktörer.[13]

Utredningen anser att 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel inte är tillämplig för tillståndshavaren vid expediering av e-recept från EES, eftersom den hänvisar till lagen om nationell läkemedelslista. E-recept från EES bör i huvudsak inte registreras i den nationella läkemedelslistan enligt utredningen. Däremot behöver vissa uppgifter registreras i den nationella läkemedelslistan vid expediering av ett e-recept från EES.

[13] Se vidare t.ex. prop. 2008/09:145 s. 120 f., prop. 2013/14:93 s. 117 f., prop. 2017/18:157 s. 164 ff. och prop. 2017/18:223 s. 169 ff.

## Uppgiftsskyldighet vid expediering av e-recept från EES

Utredningen bedömer att det bör införas en skyldighet för tillståndshavaren att lämna uppgifter vid expediering av e-recept från EES på ett liknande sätt som gäller enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Därför bör en ny bestämmelse införas i 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel som innebär att tillståndshavaren ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES. Uppgiftsskyldigheten avses tillgodose behovet dels för E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen för respektive myndighets uppdrag, dels för att öppenvårdsapoteken ska kunna lämna nödvändiga uppgifter utan att det anses utgöra ett obehörigt röjande för tillståndshavaren. Nedan följer utredningens överväganden och bedömning.

### *Ansvariga myndigheter behöver tillgång till uppgifter*

I dag har flera aktörer behov av uppgifter om recept till människa som expedieras på ett öppenvårdsapotek. E-hälsomyndigheten ska lämna vissa uppgifter till aktörer enligt lagen om nationell läkemedelslista, för bl.a. tillsyn, forskning, statistik och uppföljning. Utredningen har i avsnitt 9.11 föreslagit att öppenvårdsapoteken, utländsk kontaktpunkt för e-hälsa, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bör kunna få uppgifter avseende expediering av e-recept från EES från E-hälsomyndigheten.

Som nationell kontaktpunkt för e-hälsa behöver E-hälsomyndigheten uppgifter från öppenvårdsapoteken vid expediering av e-recept från EES. Som nationell kontaktpunkt ska myndigheten vidarebefordra uppgifter till den utländska kontaktpunkten i land A. E-hälsomyndigheten behöver också uppgifter från öppenvårdsapoteken för att tillhandahålla statistik och lämna uppgifter till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Läkemedelsverket kan i dag få uppgifter från den nationella läkemedelslistan för en effektiv tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten och uppgiftslämnandet vid expediering enligt 2 kap. 6 § 3 och 5 lagen om handel med läkemedel.[14] Myndigheten ska bl.a. kunna verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda öppenvårdsapotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndig-

[14] Se vidare t.ex. prop. 2008/09:145 s. 314 ff. och prop. 2013/14:93 s. 120.

heten.[15] Enligt utredningen har Läkemedelsverket behov av uppgifter vid expediering av e-recept från EES för tillsyn och Socialstyrelsen behov av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården.

*Öppenvårdsapoteken behöver uppgifter vid expediering*

Öppenvårdsapoteken behöver tillgång till uppgifter ur e-receptet för att expediera ett e-recept från EES. För att få sådana uppgifter, behöver öppenvårdsapoteken också skicka uppgifter om konsumenten och e-receptet via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i den fråga-svarstjänst för informationsutbytet som beskrivs i avsnitt 5.4.1.

Personal på öppenvårdsapotek får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör en sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Uppgiftsskyldigheten i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel är en sådan bestämmelse.[16] Utredningen gör bedömningen att öppenvårdsapoteken har behov av en motsvarande bestämmelse om uppgiftsskyldighet även för e-recept från EES som bör framgå av 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel.

## De uppgifter som bör lämnas till E-hälsomyndigheten

Enligt utredningen är det svårt att ange exakt vilka uppgifter tillståndshavaren ska lämna till E-hälsomyndigheten enligt den nya bestämmelsen i 2 kap. 6 § 17. Det är ett flertal uppgifter som ytterst beslutas inom nätverket för e-hälsa. Skyldigheten bör omfatta de uppgifter E-hälsomyndigheten behöver få och öppenvårdsapoteken behöver lämna. Därför bör uppgiftsskyldigheten omfatta alla de uppgifter som öppenvårdsapoteken kan komma att behöva lämna vid expediering i den fråga-svarstjänst som beskrivs i avsnitt 5.4.1. De uppgifter som behövs är alltså vad som krävs för att 1) identifiera

[15] Prop. 2017/18:157 s. 164 ff.
[16] Prop. 2020/21:220 s. 44.

konsumenten, 2) hämta receptlista, 3) hämta recept och 4) återrapportera expedierat läkemedel.

Nuvarande uppgiftsskyldighet i 2 kap. 6 § 5 hänvisar till 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista som anger innehållet i registret. Den bestämmelsen innehåller en uppräkning av ett flertal uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan. Den befintliga bestämmelsen har varit en av utgångspunkterna när utredningen har analyserat vilka uppgifter öppenvårdsapoteken behöver lämna vid expediering av e-recept från EES. Utredningen utgår vidare från vilka uppgifter som ingår i informationsutbytet för e-recept inom EES som beskrivs i avsnitt 5.4.2. I det avsnittet beskrivs de informationsmängder som nätverket för e-hälsa kommit överens om utifrån bl.a. genomförandedirektivet 2012/52/EU som har anpassats och utvecklats.[17] Vissa uppgifter är obligatoriska att ange, medan andra är frivilliga. De uppgifter som ingår i informationsutbytet utvecklas och kan ändras, även om de mest grundläggande uppgifterna sannolikt inte behöver ändras. Det händer att e-recepten från EES inte innehåller alla obligatoriska uppgifter, men redan i dag kan recept från EES ändå expedieras i vissa fall om farmaceuten bedömer det lämpligt (8 kap. 39 § receptföreskrifterna).

Utredningens förslag är att uppgiftsskyldigheten i den nya bestämmelsen i 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel bör avse de uppgifter som anges nedan i kursiv stil. Utredningens bedömning av varför de bör omfattas beskrivs under uppgifterna.

*Uppgift om förskrivet läkemedel, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål och datum för förskrivning*

Ovanstående uppgifter kan E-hälsomyndigheten få från den nationella kontaktpunkten i land A för att vidareförmedla till den expedierande farmaceuten. Mängd, aktiv substans, läkemedelsform, styrka och datum är uppgifter som ska anges på e-recept från EES enligt nätverket för e-hälsas krav. Dosering, administreringssätt och behandlingsändamål kan också anges. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten anges det sällan behandlingsändamål på e-recept från EES för

[17] För ett svenskt recept som ska vidareförmedlas till annat EES-land kommer bestämmelserna om förskrivning att gälla, dock föreslår utredningen att e-recept för vissa typer av läkemedel inte får expedieras i annat EES-land, se avsnitten 12.4.3 och 12.4.4.

närvarande, även om det förekommer. Öppenvårdsapoteken kan i sin tur behöva skicka uppgifter om förskrivet läkemedel till E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt för e-hälsa för vidarebefordran till land A, t.ex. för att kunna fråga efter ett av konsumentens e-recept som finns i receptlistan från land A. I dessa fall kan öppenvårdsapoteken behöva ange uppgifter om det förskrivna läkemedlet för att identifiera det aktuella e-receptet konsumenten vill få expedierat. Även Läkemedelsverket behöver uppgifter om det förskrivna läkemedlet för sin tillsyn av uppgiftsskyldigheten och tillhandahållandeskyldigheten för läkemedel förskrivna på e-recept från EES på ett liknande sätt som för den tillsyn myndigheten utför avseende 2 kap. 6 § 3 och 5.

Även om det är svårt att säga om öppenvårdsapoteken behöver lämna mer detaljerade uppgifter om det förskrivna läkemedlet, t.ex. dosering, administreringssätt eller behandlingsändamål, anser utredningen att även dessa uppgifter bör ingå i uppgiftsskyldigheten. Den främsta anledningen till detta är att det inte helt kan uteslutas att sådana uppgifter i vissa fall skulle kunna anses ingå i den samlade informationen om ett förskrivet läkemedel som öppenvårdsapoteket kan behöva lämna. I sådana fall bör det inte anses som ett obehörigt röjande för öppenvårdsapoteken att lämna ut de uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten.

*Uppgift om konsumentens namn, födelsedatum, den uppgift som används för konsumentens identifiering i det land där e-receptet är utfärdat, kön, kontaktuppgifter till konsumenten och land*

Land A anger hur konsumenten ska identifieras vid expediering i land B, bl.a. genom konsumentens unika identifierare som t.ex. kan vara ett utländskt personnummer eller socialförsäkringsnummer. Land A kan även kräva andra demografiska uppgifter för att identifiera konsumenten, t.ex. adress eller andra kontaktuppgifter och kön. Öppenvårdsapoteken behöver då kunna skicka dessa uppgifter i fråga-svarstjänsten för att konsumenten ska kunna identifieras. Uppgift om kön bör anges uttryckligen, särskilt eftersom konsumenter från andra EES-länder i regel inte har ett personnummer från vilket konsumentens kön kan utläsas. Uppgifter om konsumenter, t.ex. kontaktuppgifter, kan vara känsliga och kan omfattas av tystnadsplikt om de skulle kunna kopplas till en viss konsuments läke-

medelsbehandling. Uppgifterna bör omfattas av uppgiftsskyldigheten, så att ett utlämnande kan ske utan att det anses som ett obehörigt röjande om öppenvårdsapoteken behöver lämna sådana demografiska uppgifter om konsumenten.[18]

Födelsedatum och landskod är obligatoriska uppgifter enligt nätverket för e-hälsas krav. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har också behov av uppgifterna för tillsyn respektive uppdrag avseende epidemiologisk forskning, statistik m.m. Öppenvårdsapoteken kan även behöva ange födelsedatum och landskod när vissa uppgifter vid expedieringen av ett e-recept från EES registreras i den nationella läkemedelslistan.

*Uppgift för att identifiera receptet*

E-recept från EES ska kunna identifieras enligt nätverkets krav. Öppenvårdsapoteken behöver därför lämna uppgift om recept-id till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Vissa länder, t.ex. Portugal, kan kräva att konsumenten lämnar en viss kod för varje e-recept. I andra fall kan det vara ett automatiskt genererat recept-id för varje e-recept som anges av den nationella kontaktpunkten för e-hälsa.

*Uppgift om förskrivarens namn, yrke och land*

Utredningen gör bedömningen att det finns behov av uppgift om förskrivarens namn, yrke och land för t.ex. tillsyn och uppföljning av expediering av e-recept från EES.

*Uppgift om expedierat läkemedel, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, behandlingsändamål, datum för expediering, expedierande apotek och expedierande farmaceut*

Öppenvårdsapoteket ska rapportera uppgifter om expedierat läkemedel och expedieringen till E-hälsomyndigheten som i sin tur ska återrapportera dessa uppgifter till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa i land A. Öppenvårdsapoteken behöver sannolikt inte alltid lämna samtliga ovanstående uppgifter till E-hälsomyndigheten vid

[18] Prop. 1979/80:2 del A s. 84.

återrapporteringen, utan främst de obligatoriska uppgifterna enligt nätverket för e-hälsas krav, t.ex. expedierat läkemedel, antal förpackningar, mängd, expedierande farmaceut och uppgift om apoteket. Informationen om ett läkemedel kan emellertid anges samlat, t.ex. genom den identifiering av expedierat läkemedel som används i produktregistret VARA. Sådan samlad information skulle kunna anses omfatta flera uppgifter om läkemedlet, förutom t.ex. läkemedlets namn, aktiv substans, läkemedelsform, utan i vissa fall även anses beskriva administreringssätt. Utredningen vill undvika varje eventuell risk för att en viss uppgift i en sådan samlad information skulle anses omfattas av tystnadsplikt hos öppenvårdsapoteken om den behöver lämnas ut. Utredningen föreslår därför att uppgiftsskyldigheten bör omfatta ovanstående uppgifter. Det är en viss skillnad hur uppgifterna beskrivs här, jämfört med uppgiftsskyldigheten i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel som hänvisar till 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen avser dock ingen egentlig skillnad i sak, men med hänsyn till de krav som följer av informationsutbytet över landsgränser kan det ändå anses motiverat med en delvis annan utformning.

*Uppgift om läkemedlets kostnad*

Uppgift om kostnad bör lämnas av öppenvårdsapoteken, främst för uppföljning.

*Andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering*

Andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering kan också behöva lämnas av öppenvårdsapoteken. I lagen om den nationella läkemedelslistan avses med sådana uppgifter t.ex. administrativa uppgifter som uppgift om upprepade uttag. När det gäller e-recept från EES gör utredningen bedömningen att det är lämpligt att bestämmelsen kan omfatta sådana uppgifter som behövs för utfärdande och expediering av e-recept från EES som inte kan räknas upp under övriga punkter, t.ex. administrativa uppgifter.

*Uppgift om fullmakt eller ombud*

Det kan även finnas ett behov av att öppenvårdsapoteken lämnar uppgift om fullmakt eller ombud för E-hälsomyndighetens roll som nationell kontaktpunkt för e-hälsa, eftersom det kan vara en uppgift som behöver förmedlas till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa. Denna funktion används ännu inte i tjänsten e-recept över landsgränser, utan detta blir aktuellt först om det finns förutsättningar på plats i tjänsten för någon annan att hämta ut läkemedel åt konsumenten. För att ombud eller vårdnadshavare ska kunna hämta ut läkemedel åt annan krävs ytterligare överväganden som utredningen tagit upp i avsnitten 7.7.2 och 7.7.3. Med ombud avses inom nätverket för e-hälsa en person som har en rättslig förutsättning att hämta ut läkemedel åt någon annan, t.ex. en vårdnadshavare eller någon som har en fullmakt.

*Om det är aktuellt bör en uppgift lämnas om att ett annat läkemedel än det förskrivna har lämnats ut*

Nätverket för e-hälsa ställer krav på att en särskild uppgift om ett annat läkemedel än det förskrivna har lämnats ut ska vidareförmedlas till land A vid expediering. Av den anledningen bör en sådan uppgift omfattas av uppgiftsskyldigheten, när det är aktuellt, alltså när ett motsvarande läkemedel som det förskrivna har lämnats ut.

## Normgivningsnivå för att ange de uppgifter skyldigheten avser

Enligt utredningen finns ett behov av en uppgiftsskyldighet som bör omfatta de uppgifter som anges ovan. Utredningen har övervägt en lämplig reglering. Motsvarande uppgiftsskyldighet regleras för förskrivning till människa i 2 kap. 6 § 5 och förskrivning för djur i 2 kap. 6 § 15 lagen om handel med läkemedel. Vilka uppgifter som tillståndshavaren ska lämna anges för läkemedel till människa genom en hänvisning till 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista och för förskrivningar för djur har regeringen utfärdat föreskrifter i 10 b § förordningen om handel med läkemedel.[19]

[19] Bestämmelsen i 2 kap. 6 § 15 i lagen om handel med läkemedel träder i kraft den 1 januari 2022.

Förslaget till en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten är ett krav på tillståndshavaren för tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek. Det bör vara tydligt vad denna skyldighet innebär. Motsvarande skyldighet är föremål för Läkemedelsverkets tillsyn i dag. Myndigheten bör ha liknande förutsättningar även för tillsyn över expediering av e-recept från EES. Uppgiftsskyldigheten avser dessutom ett flertal känsliga personuppgifter.

Även om uppgifterna som används inom nätverket för e-hälsa utgår från genomförandedirektivet 2012/52/EU har de utvecklats och kan fortsatt utvecklas inom nätverket. Uppgifterna framgår inte uttryckligen i svensk författning i dag.[20] De motsvarar dock i stort vad som anges vid expediering av e-recept utfärdade i Sverige. Samtidigt finns det vissa skillnader, t.ex. vilka uppgifter som identifierar konsumenten, t.ex. personlig identifierare.

Enligt utredningen är det svårt att i lag detaljerat ange de uppgifter som ska omfattas av uppgiftsskyldigheten, främst eftersom det finns ett behov att följa arbetet i nätverket för e-hälsa. Det kan således finnas fördelar med en reglering på lägre nivå än lag, såsom myndighetsföreskrift eller förordning. Myndighetsföreskrift innebär dock att kravet på tillståndshavaren inte är tydligt förrän en sådan föreskrift finns på plats. Det skulle också skilja sig åt från befintlig reglering i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

Utredningen har också övervägt om uppgifterna kan anges på en mer generell nivå t.ex. ”uppgift om identifiering av konsument”, för att undvika behovet av uppdateringar. Enligt utredningen riskerar en generell reglering att bli för otydlig vad uppgiftsskyldigheten för tillståndshavaren kommer att omfatta. Det talar också mot att föreslå en bestämmelse som anger att de uppgifter som behövs för ett visst ändamål ska lämnas ut.

Utredningen gör bedömningen att de uppgifter tillståndshavaren ska lämna till E-hälsomyndigheten bör anges i författning men inte regleras i lag, utan på en lägre normgivningsnivå. Om t.ex. kraven från nätverket för e-hälsa ändras kan en förordning uppdateras enklare än en lag. Socialdepartementet deltar i nätverket för e-hälsas samarbete och kan ha insyn i eventuella förändringar.

[20] Vilka uppgifter som bör anges på ett recept från EES framgår i bilaga 12 till receptföreskrifterna och följer av genomförandedirektivet 2012/52/EG.

Utredningen föreslår att regeringen bör få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas, vilket lämpligen placeras i 2 kap. 11 b § lagen om handel med läkemedel. Mer detaljerade föreskrifter bör meddelas i förordningen om handel med läkemedel.

Utredningen föreslår en ny bestämmelse i 10 c § förordningen om handel med läkemedel som anger vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES. E-hälsomyndigheten får anvisa öppenvårdsapoteken hur uppgifterna bör lämnas. Som utredningen beskrivit ovan kan e-recept sakna vissa uppgifter, vilket även påverkar vilka uppgifter som kan lämnas.

### 12.2.5 Hur öppenvårdsapoteken hämtar och lämnar uppgifter vid expediering av e-recept från EES

**Utredningens förslag**: Utöver det elektroniska system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, vid expediering av e-recept från EES på elektronisk väg ta emot och lämna de uppgifter som krävs för en sådan expediering till E-hälsomyndigheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om de krav som får ställas på tillståndshavaren hur denne på elektronisk väg ska kunna ta emot och lämna de uppgifter som krävs för en sådan expediering. E-hälsomyndigheten bör få meddela sådana föreskrifter.

Läkemedelsverket lyfte i sitt remissvar till E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftshantering* att kraven på anslutning till system hos E-hälsomyndigheten för öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel bör analyseras med anledning av informationsutbytet för e-recept över landsgränser. Utredningen gör följande bedömning avseende detta.

Tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska enligt 2 kap. 6 § 6 lag om handel med läkemedel ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. Med direktåtkomst avses förenklat att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från ett register eller liknande utan att själv

kunna påverka innehållet.[21] Kravet infördes vid omregleringen av apoteksmarknaden bl.a. utifrån att samtliga öppenvårdsapotek behövde ha tillgång till den it-infrastruktur som Apoteket AB hade byggt upp. Den infrastrukturen, registren och databaserna fördes över till ett särskilt bolag, Apotekens Service Aktiebolag[22] och senare E-hälsomyndigheten.[23] Öppenvårdsapoteken ansågs behöva direktåtkomst till uppgifter från receptregistret och för att föra över vissa uppgifter om expedieringar momentant till receptregistret med hänsyn till patientsäkerheten, samt behöva ett it-system för att hantera en sådan åtkomst.[24] Expedierande personal har direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan vid expediering enligt 5 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista.

När det gäller e-recept från EES kommer öppenvårdsapoteken att få och lämna uppgifter genom den nationella kontaktpunkten för e-hälsa med den fråga-svarstjänst som beskrivs i avsnitt 5.4.1. Öppenvårdsapoteken har inte direktåtkomst till uppgifterna, se avsnitt 8.2.7 där det framgår att fråga-svarstjänsten inte anses innebära direktåtkomst. E-hälsomyndigheten tar fram ett webbgränssnitt som öppenvårdsapotek ska använda för att hämta och lämna uppgifter vid en expediering av e-recept från EES. Genom webbgränssnittet kan farmaceuterna också få information och stöd vid expedieringen. Funktionen för att hantera dessa uppgifter kan komma att integreras i öppenvårdsapotekens egna expeditionssystem.

Öppenvårdsapoteken behöver alltså inte direktåtkomst till uppgifter från E-hälsomyndigheten om ett e-recept från EES. De behöver dock använda det befintliga elektroniska systemet för direktåtkomst vid expediering av sådana e-recept. Kravet på tillgång till sådana system i 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel gäller därför även vid expediering av e-recept från EES. Utöver detta behöver alltså öppenvårdsapoteken också hantera uppgifter på annat sätt vid expediering av e-recept från EES.

Utredningen föreslår därför en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 18 lagen om handel med läkemedel som innebär att tillståndshavaren, utöver kravet på det elektroniska systemet för direktåtkomst i 2 kap. 6 § 6 samma lag, ska kunna ta emot uppgifter från och lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten på elektronisk väg vid expediering av

[21] Prop. 2008/09:145 s. 421.
[22] Prop. 2008/09:145 s. 120.
[23] Prop. 2012/13:128.
[24] Prop. 2008/09:145 s. 120 f.

e-recept från EES. Initialt avses dessa uppgifter överföras genom E-hälsomyndighetens webbgränssnitt. Förslaget är dock avsett att vara teknikneutralt för att ta höjd för en eventuell utveckling.

Enligt utredningen kan det behövas vissa krav för hur öppenvårdsapoteken bör få tillgång till webbgränssnittet. Det är inte möjligt att i lag precisera sådana krav, utan det bör vid behov regleras på en lägre normgivningsnivå. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om detta. Ett bemyndigande placeras lämpligen i 2 kap. 11 § 9 lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår vidare att E-hälsomyndigheten bemyndigas i 14 § a förordningen om handel med läkemedel att meddela sådana föreskrifter avseende de närmare krav som ska ställas på tillståndshavaren. I 8 kap. regeringsformen (RF) finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Vilka föreskrifter som meddelas genom lag följer av 8 kap. 2 § RF. Av 8 kap. 3 § RF framgår att riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 1 och 2. Vidare följer av 8 kap. 10 § RF att riksdagen, efter ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet. Bemyndigandet avser att E-hälsomyndigheten kan ange vissa ytterligare krav på tillståndshavaren. Förslagen berör öppenvårdsapoteken som i myndighetsföreskrifter kan åläggas krav avseende förutsättningarna att få tillgång till uppgifter om e-recept från EES. Utredningen gör bedömningen att detta bemyndigande omfattas av det delegeringsbara området och att delegation bör framgå av lag.

Webbgränssnittet är inte helt färdigt ännu, vilket gör det svårt att närmare ange vad sådana föreskrifter skulle kunna omfatta. Det finns dock ändå en fördel, enligt utredningen, att E-hälsomyndigheten får möjligheten att meddela föreskrifter om det skulle behövas, t.ex. krav på att få tillgång till webbgränssnittet eller viss utbildning. E-hälsomyndigheten avser att ta fram underlag för utbildning om expediering av e-recept från EES för öppenvårdsapoteken. Om det behöver anges som ett krav i en föreskrift är dock för tidigt att säga.

### 12.2.6 Informationsplikt till konsument

**Utredningens förslag:** Skyldigheten för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument att informera en konsument om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt, i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel, bör gälla vid expediering av e-recept från EES.

Kopplat till tillhandahållandeskyldigheten för tillståndshavaren som beskrivits i avsnitt 12.2.3 är kravet i 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel. Det innebär att tillståndshavaren ska informera konsumenten om att läkemedlet finns på ett annat öppenvårdsapotek, om tillståndshavaren inte kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten i punkten 3 samma bestämmelse.

Utredningen föreslår en ny bestämmelse om tillhandahållandeskyldighet vid expediering av e-recept från EES i 2 kap. 6 § 16 lagen om handel med läkemedel i stället för punkten 3. Om läkemedlet inte kan tillhandahållas föreslår utredningen att tillståndshavaren ska hänvisa konsumenten vidare till ett öppenvårdsapotek där läkemedlet finns, vid expediering av ett läkemedel som förskrivits på ett e-recept från EES. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen i 2 kap. 6 § 13 kompletteras med en hänvisning till den nya bestämmelsen.

Tillämpningen kan skilja sig åt något, eftersom ett e-recept från EES inte avser andra varor än godkända humanläkemedel. Utredningen gör bedömningen att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är tillämplig för dessa e-recept. Det får betydelse för vilket läkemedel som ska tillhandahållas, se avsnitt 6.3.1 och 12.2.3. Läkemedel förskrivs med läkemedelsnamn och en viss förpackningsstorlek i Sverige. Det förskrivna läkemedlet lämnas ut eller så byts det ut enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. Inom EES kan ett läkemedel förskrivas med det generiska namnet eller läkemedelsnamnet. Hur mängd anges på recept från EES kan skilja sig åt mellan länderna. Samma läkemedel kan också ha olika läkemedelsnamn i olika länder.

Vid en expediering av ett e-recept från EES kan farmaceuten behöva identifiera vilken läkemedelsförpackning som motsvarar det förskrivna läkemedlet. Det kan dock finnas flera medicinskt likvär-

diga alternativ eller olika förpackningsstorlekar som motsvarar det förskrivna läkemedlet. Om konsumenten blir hänvisad vidare till ett annat öppenvårdsapotek, kan det inte helt uteslutas att farmaceuten där kan göra en något annan bedömning. Det bör dock uppvägas av att det ändå är en fördel för konsumenten att kunna bli hänvisad vidare om läkemedlet inte finns på det första öppenvårdsapoteket.

### 12.2.7 Vissa bestämmelser som inte gäller för tillståndshavaren vid expediering av e-recept från EES

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna i 2 kap. 6 § 3 och 5 lagen om handel med läkemedel gäller inte vid expediering av e-recept från EES för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

I dag gäller bestämmelserna i 2 kap. 6 § 3 och 5 lagen om handel med läkemedel för öppenvårdsapotekens tillhandahållande- och uppgiftsskyldighet. Bestämmelsen i 2 kap. 6 § 15 gäller för läkemedel för djur från och med den 1 januari 2022. Utredningen har föreslagit nya bestämmelser för e-recept från EES i 2 kap. 6 § 16 och 17 som i stort avser att fylla liknande syfte som befintliga bestämmelser, men är anpassade efter förutsättningarna för sådana e-recept. För tillståndshavaren gäller alltså vid expediering av e-recept från EES dessa nya bestämmelser i stället för 2 kap. 6 § 3 och 5 lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår att detta framgår av en ny bestämmelse i 2 kap. 6 d § samma lag.

Eftersom kraven på tjänsten e-recept över landsgränser för närvarande synes förutsätta ett fysiskt besök av konsumenten på öppenvårdsapoteket bl.a. för att kunna identifiera sig med den fotolegitimation som land A angivit, bör bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel för e-recept från EES inte blir aktuella när konsumenten inte kan identifiera sig på detta sätt, t.ex. vid e-handel. Om nätverket för e-hälsa kommer överens om nya användningsfall eller förutsättningar kan denna situation komma att ändras. Utredningen har inte beaktat sådana eventuella förutsättningar.

### 12.2.8 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av e-recept från EES inte lämnar uppgifter om detta till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. Av 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel framgår att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 2 kap 6 § 5, 7 och 15 samma lag. I 2 kap 6 § 5 anges att öppenvårdsapoteken ska lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår att en ny punkt, 2 kap. 6 § 17, med liknande syfte ska gälla i stället för 2 kap. 6 § 5 att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av ett e-recept från EES. Kravet i 2 kap. 6 § 7 avser uppgifter som krävs för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Bestämmelsen i 2 kap. 10 b § i lagen om handel med läkemedel har ansetts viktig för tillsynsändamål i frågan huruvida öppenvårdsapoteken uppfyller de krav som ställs för att ha ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.[25] Läkemedelsverket bör ha motsvarande möjligheter att utöva tillsyn över att öppenvårdsapoteken uppfyller kravet på att rapportera uppgifter om expedieringar av e-recept från EES. De uppgifter som avses lämnas ut till Läkemedelsverket kommer att kunna röra uppgifter om tillståndshavarens affärs- eller driftsförhållanden och skulle kunna omfattas av sekretess.[26] Bestämmelsen i 2 kap. 10 b § bör anses ha en sekretessbrytande verkan.[27] En bestämmelse om uppgiftsskyldighet bör även av denna anledning införas i lagen.

En hänvisning till den nya bestämmelsen som föreslås i 2 kap. 6 § 17 om att en tillståndshavare vid expediering av ett e-recept från EES ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten bör därför läggas till i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel. Förslaget innebär att informationsplikten enligt denna paragraf omfattar utebliven rapportering vid uppgifter om expedieringar av e-recept från EES.

[25] Prop. 2020/21:220 s. 33.
[26] Prop. 2012/13:128 s. 61.
[27] Prop. 2020/21:220 s. 33.

Införandet av en författningsreglerad skyldighet innebär bl.a. att Läkemedelsverket, utan hinder av sekretessbestämmelser kan få tillgång till relevanta uppgifter om en tillståndshavare inte lämnat uppgifter enligt 10 b §. Behovet av en uppgiftsskyldighet har bedömts i propositionen 2012/13:128.

### 12.2.9 E-hälsomyndighetens avgifter

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens avgift för utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar för det, bör även avse kravet på tillståndshavaren att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES.

Enligt 8 kap. 2 a § lagen om handel med läkemedel får E-hälsomyndigheten ta ut avgifter för utfärdande av intyg som visar att den som ansöker om öppenvårdsapotekstillstånd har förutsättningar att uppfylla de krav för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7. Bestämmelserna avser krav på uppgiftslämnande, på elektroniska system för direktåtkomst och på att lämna uppgifter om statistik. Utredningen föreslår att bestämmelsen även bör avse kravet på tillståndshavaren att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES som utredningen föreslår som en ny bestämmelse i 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel. Regeringen kan meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

### 12.2.10 Offentlighet och sekretess

**Utredningens bedömning:** Förslaget att tillståndshavaren ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten innebär att sådana uppgifter kan lämnas utan att det kan anses utgöra ett obehörigt röjande. Förslaget att E-hälsomyndigheten ska meddela Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnat uppgifter vid en expediering kan anses som en sekretessbrytande bestämmelse.

Utredningen ska enligt uppdraget särskilt beakta ändrade krav på öppenvårdsapoteken utifrån ett offentlighets- och sekretessperspektiv. Personal på öppenvårdsapoteket omfattas av tystnadsplikt i enlighet med patientsäkerhetslagen. Av 6 kap. 12 § följer att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Utredningens förslag till en ny bestämmelse för tillståndshavarens uppgiftsskyldighet vid expediering av ett e-recept från EES kan anses vara en sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning som innebär att uppgiftslämnandet inte är obehörigt.

De uppgifter som lämnas av öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten kan omfattas av sekretess hos myndigheten för uppgift om en enskilds affärs- och driftsförhållanden, om det kan antas att viss skada uppkommer om uppgiften röjs enligt 25 kap. 17 b offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Utredningens förslag till ändring i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel har en sekretessbrytande verkan som gör det möjligt för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgift till Läkemedelsverket (jfr 10 kap. 28 § OSL).

Utredningen föreslår inga andra åtgärder för öppenvårdsapoteken som föranleder konsekvenser ur ett sekretessperspektiv.

## 12.3 Överväganden och förslag till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter avseende e-recept från EES

### 12.3.1 Expediering i Sverige av e-recept från EES

**Utredningens förslag**: Det bör framgå av receptföreskrifterna att e-recept från EES för godkända humanläkemedel ska expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som antagits av nätverket för e-hälsa, t.ex. vad gäller identifiering av patienten, de kontroller öppenvårdsapoteken behöver göra och övriga nödvändiga förutsättningar.

Det bör även framgå att särskilda läkemedel, teknisk sprit, veterinärmedicinska läkemedel samt icke godkända läkemedel, såsom licens- och extemporeläkemedel, inte får expedieras på öppenvårdsapotek mot ett e-recept från EES.

Vidare bör det framgå att läkemedel som enligt e-recept från EES ska dosdispenseras och e-recept från EES som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel inte får expedieras på ett öppenvårdsapotek.

Enligt utredningen bör förutsättningarna för expediering av ett e-recept från EES på öppenvårdsapotek i Sverige framgå av receptföreskrifterna. Förutsättningarna bör vara i enlighet med de krav som antagits av nätverket för e-hälsa baserat på patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet 2012/52/EU. Nätverkets krav avser t.ex. vilka uppgifter som ska anges vid expediering av ett e-recept från EES, vilka läkemedel som omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser, och kraven på informationsutbytet via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa. Vidare finns det krav på hur patienten ska kunna identifieras i land B med fotolegitimation och den personliga identifierare som land A ställer krav på.

I samarbetet inom nätverket för e-hälsa har förutsättningarna för tjänsten e-recept över landsgränser tagits fram och det finns krav för deltagande i tjänsten, se kapitel 5. Samarbetet är dynamiskt, utvecklas över tid och kraven kan alltså ändras. Närmare hur kraven bör genomföras får Läkemedelsverket överväga i sitt föreskriftsarbete. Läkemedelsverket bör samråda med E-hälsomyndigheten och andra relevanta aktörer.

Enligt patientrörlighetsdirektivet artikel 11.1 ska godkända recept i regel erkännas i ett annat EES-land. Medlemsländerna kan göra undantag från detta om undantagen är proportionerliga och krävs för patientsäkerheten eller när det föreligger risk för otydliga eller förfalskade recept (artikel 11.1 a och b). Begränsningen i artikel 11.6 i patientrörlighetsdirektivet anger att läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i humandirektivet inte ska omfattas av erkännande av recept. Det kan finnas skillnader mellan länderna vilka läkemedel som omfattas av den definitionen. I Sverige omfattas särskilda läkemedel som definieras i bilaga 11 till receptföreskrifterna. I tjänsten e-recept över landsgränser

anges att narkotiska läkemedel undantas.[28] Det är alltså något oklart hur man i nätverket för e-hälsa tolkar artikel 11.6. Dessutom kan det som sagt finnas vissa skillnader mellan medlemsländerna. Utredningen anser dock att samma överväganden som vid genomförandet av patientrörlighetsdirektivet fortsatt gör sig gällande även här. Särskilda läkemedel bör alltså inte lämnas ut mot e-recept från EES.[29] Sådana läkemedel får i dag inte lämnas ut vid expediering av pappersrecept från EES (8 kap. 36 § 5 receptföreskrifterna).

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/06 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG som tillämpas från den 28 januari 2022 kan recept för veterinärmedicinska läkemedel utfärdade i andra länder expedieras i Sverige. Det finns ännu ingen infrastruktur att överföra sådana recept elektroniskt. Tjänsten e-recept över landsgränser omfattar för närvarande endast humanläkemedel. Denna begränsning bör också framgå av receptföreskrifterna.

Icke godkända läkemedel kan vara sådana som bereds på apotek, s.k. extemporeläkemedel eller lagerberedningar, eller som endast får säljas efter att ett tillstånd beviljats av Läkemedelsverket.[30] Sådana läkemedel omfattas inte av tjänsten. Det bör alltså framgå av receptföreskrifterna att de inte får lämnas ut vid expediering av e-recept från EES på öppenvårdsapotek.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel krävs att de läkemedel som omfattas av föreskrifterna förordnats av läkare med viss specialistkompetens för att få lämnas ut på öppenvårdsapotek och att vissa läkemedel inte får lämnas ut till patient. Utlämnandet är alltså begränsat. De flesta läkemedel i föreskriften är narkotiska läkemedel och omfattas inte av tjänsten. Enligt utredningen bör begränsningen i Läkemedelsverkets föreskrift (HSLF-FS 2017:74) gälla även vid expediering av e-recept från EES, oavsett om de gäller narkotiska eller andra läkemedel. Läkemedel som innehåller isotretinoin eller alitretinoin hanteras i många länder på ett särskilt sätt med tanke på bl.a. den speciella biverkningsprofilen. Läkemedel som innehåller mifepriston används för att utföra aborter.

[28] *eHDSI Scope and Business goals*, se även avsnitt 5.3.6.
[29] Se avsnitt 2.2.
[30] Se 4 kap. 10 § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Sådana läkemedel får enligt föreskrifterna inte lämnas ut från öppenvårdsapotek till en enskild patient.

Inom nätverket för e-hälsa har medlemsländerna ett ansvar för att endast e-recept utfärdade av behöriga förskrivare överförs till ett annat land. Land B avses i regel acceptera sådana förskrivningar, även om expedieringen sker enligt land B:s regler. Behörigheten att förskriva kan skilja sig åt mellan medlemsländer. Ett syfte med detta synes vara att sådana skillnader inte bör påverka patienten som annars kan få svårt att hämta ut sina läkemedel i ett annat EES-land. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) avser inte den grundläggande behörigheten att förskriva läkemedel, utan begränsningar att ordinera vissa läkemedel när särskild kompetens krävs. Vissa läkemedel får inte heller lämnas ut till patient på öppenvårdsapoteket. Att förskrivaren har denna kompetens kontrolleras i Sverige för närvarande på öppenvårdsapoteket, till stor del genom anrop till E-hälsomyndighetens tjänster och inte genom automatiska kontroller vid förskrivningstillfället. Det är svårt att på öppenvårdsapoteket bedöma om en utländsk förskrivare har motsvarande särskilda kompetens som krävs för utlämnande i dessa fall. Enligt utredningens bedömning bör dessa utlämnandebegränsningar anses gälla oavsett om det rör e-recept från EES eller andra recept, främst av patientsäkerhetsskäl.

Med dosdispensering avses i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkares originalförpackning. För dosdispensering på öppenvårdsapotek krävs enligt 6 kap. 1 § samma lag tillstånd från Läkemedelsverket. Ett sådant tillstånd får beviljas den som har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen. Det finns även särskilda bestämmelser om dosdispensering vid expediering, t.ex. gällande vilka läkemedel som kan dispenseras och hur läkemedlen förpackas. E-recept från EES som är avsedda för dosdispensering bör inte expedieras på öppenvårdsapotek, främst av patientsäkerhetsskäl, eftersom det kan finnas skillnader mellan medlemsländerna som påverkar förutsättningarna att expediera ett sådant e-recept. Dessa begränsningar syftar i första hand till att främja patientsäkerheten och kan enligt utredningens bedömning anses proportionerliga för detta syfte. En patient som har sådana e-recept från EES som inte kan expedieras i Sverige av patientsäkerhetsskäl kan behöva uppsöka en förskrivare.

Mot bakgrund av att expediering i huvudsak regleras i receptföreskrifterna föreslår utredningen att expediering av e-recept från EES bör regleras på motsvarande sätt. Patientrörlighetsdirektivets bestämmelser om erkännande av recept inom EES och genomförandedirektivet 2012/52/EU med minimikrav på vilka uppgifter som ska finnas på ett sådant recept har genomförts i receptföreskrifterna.[31] Där regleras även åtgärder inför utlämnande mot recept utfärdat i annat EES-land.[32] Motsvarande överväganden gör sig gällande även här, enligt utredningen.

Läkemedelsverket har bemyndiganden att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit i t.ex. 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) och förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. Med stöd av dessa befintliga bemyndiganden har Läkemedelsverket meddelat föreskrifter (LVFS 2013:17) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, genom vilka delar av patientrörlighetsdirektivets artikel 11.1 och 11.6, samt genomförandedirektivet 2012/52/EU genomfördes. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS-FS 2009:13) gäller inte längre, men bestämmelserna om recept inom EES finns kvar i de nu gällande receptföreskrifterna.

Även om utredningens direktiv inte omfattar pappersrecepten från EES, noterar utredningen att det kan finnas fördelar för patienter, farmaceuter och även förskrivare om regelverket för e-recept inom EES liknar nuvarande reglering. Det är dock en fråga att utreda inom ramen för Läkemedelsverkets föreskriftsarbete.

Patientrörlighetsdirektivets bestämmelser om erkännande av recept för medicinska hjälpmedel har inte genomförts uttryckligen i svensk rätt.[33] Sådana hjälpmedel och andra varor som inte är godkända läkemedel omfattas inte av tjänsten e-recept över landsgränser för närvarande. I regel krävs inte heller ett recept för t.ex. medicinska hjälpmedel eller förbrukningsvaror vid besök i ett annat land.[34] Enligt utredningen bör undantaget för medicinska hjälpmedel inte uttryckligen regleras i receptföreskrifterna.

[31] Jfr även prop. 2012/13:150 s. 100 ff. Även före patientrörlighetsdirektivet reglerades erkännande av recept utfärdade i ett annat land i Läkemedelsverkets föreskrifter.
[32] 8 kap. 36–39 §§ receptföreskrifterna.
[33] Prop. 2012/13:150 s. 102.
[34] Prop. 2012/13:150 s. 102.

### 12.3.2 Läkemedel som får lämnas ut på öppenvårdsapotek

**Utredningens förslag:** De åtgärder som krävs inför ett utlämnande mot ett e-recept från EES bör följa nätverket för e-hälsas krav och framgå av receptföreskrifterna. Det innebär bl.a. att följande läkemedel får lämnas ut vid expediering av ett sådant e-recept.

- Anges gängse benämning ska ett läkemedel som motsvarar denna benämning lämnas ut.
- Avser e-receptet ett biologiskt läkemedel eller anges ett läkemedelsnamn och en markering att läkemedlet inte får bytas ut, får endast det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Om det angivna läkemedlet är godkänt i Sverige med ett annat läkemedelsnamn får det godkända läkemedlet lämnas ut.
- Anges ett läkemedelsnamn, utan en markering att utbyte inte får ske, får det förskrivna läkemedlet eller ett läkemedel som motsvarar detta lämnas ut.

Utredningen föreslår att förutsättningarna för expediering av e-recept från EES genomförs i receptföreskrifterna i enlighet med de krav som antagits av nätverket för e-hälsa baserat på patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet, på liknande sätt som när artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet genomfördes i svensk rätt.[35]

Utredningen föreslår att vilka läkemedel som kan lämnas ut mot ett e-recept från EES bör överensstämma med dagens reglering för pappersrecept från EES som baseras på patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet 2012/52/EU. Det gör även nätverket för e-hälsas krav, även om nätverket har utvecklat regelverket. För pappersrecept från EES får utbyte inte ske när läkemedelsnamnet har angivits och det motiverats varför byte inte får ske eller om det är ett biologiskt läkemedel.[36] Om en motivering saknas på ett pappersrecept när läkemedelsnamnet angetts kan det vara oklart vad förskrivaren avsett vad gäller byte av läkemedel , se avsnitt 4.3.2.

[35] Se vidare prop. 2012/13:150 s. 100 ff. och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:17) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[36] Med biologiska läkemedel avses de läkemedel som definieras i 3.2.1.1 b i bilaga I (del I) till humandirektivet.

För e-recept inom EES ska den aktiva substansen eller ATC-kod alltid ingå i informationsutbytet i tjänsten. Vidare ska det anges med en särskild markering vid överföringen till land B om byte av läkemedel får ske eller inte. Om byte till ett annat läkemedel än det förskrivna är möjligt, får det enligt nätverkets krav endast avse ett läkemedel med ett annat läkemedelsnamn och/eller förpackningsstorlek. Läkemedlets aktiva substans, läkemedelsform och styrka ska vara desamma.[37]

Utredningen föreslår att om gängse benämning har angetts på ett e-recept ska ett motsvarande läkemedel lämnas ut. Det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut när det finns en markering om att utbyte inte får ske, eller om det är ett biologiskt läkemedel, i likhet med 8 kap. 36 § i receptföreskrifterna. När läkemedelsnamnet har angetts och det finns en markering om att utbyte får ske, får det förskrivna läkemedlet eller ett läkemedel som motsvarar det förskrivna lämnas ut. Patientens önskemål bör kunna beaktas. En begränsning att endast lämna ut samma läkemedel när läkemedelsnamn angetts, utan markering att byte inte får ske, riskerar att begränsa möjligheten för patienten att få sitt läkemedel utan bärande skäl. Vid oklarheter kan farmaceuten behöva kontakta förskrivare.

För att avgöra vilket läkemedel som motsvarar det förskrivna läkemedlet och är medicinskt likvärdigt får farmaceuten utgå från ATC-kod och senare IDMP när det har införts, samt produktinformationen och övriga uppgifter från e-receptet om läkemedlet, styrka, mängd m.m. Med motsvarande läkemedel avses ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma styrka och samma läkemedelsform, samt i övrigt är likvärdigt.[38] Ytterligare överväganden får Läkemedelsverket göra inom ramen för sitt föreskriftsarbete.

[37] Se t.ex. *eHDSI Business Scope* och avsnitt 5.3.6.
[38] Det bör beaktas vad som avses som likvärdigt i linje med 4 kap. 22 § läkemedelslagen utifrån läkemedel som bedömts som utbytbara.

## 12.4 Överväganden och förslag när e-recept från Sverige expedieras i annat EES-land

### 12.4.1 Inledning

De länder som i dag deltar i tjänsten e-recept över landsgränser har möjlighet att välja om de vill delta som land A, land B eller båda. Tjänsten e-recept över landsgränser bygger på patientrörlighetsdirektivet och frivillig samverkan. Det synes finnas ett visst utrymme för nationella begränsningar för deltagande länder både som land A eller land B. Expedieringen bör i regel följa regelverket i land B och förskrivningen regleras i land A. Utredningen känner inte till något förfarande för sådana begränsningar, utan de verkar följa av respektive lands nationella förutsättningar och regelverk, t.ex. vilka recept som kan förskrivas elektroniskt. Patientrörlighetsdirektivet medger vissa undantag. Eventuella nationella undantag ska anges av varje land på den gemensamma webbsidan för tjänsten.

### 12.4.2 Svenska e-recept kan användas i EES

**Utredningens bedömning:** Svenska e-recept uppfyller nätverket för e-hälsas krav. E-hälsomyndigheten behöver ange landskod vid överföringen till ett annat EES-land.

När det gäller förutsättningarna för att svenska e-recept ska kunna erkännas i annat EES-land har utredningen jämfört nätverket för e-hälsas krav på de uppgifter som ska överföras i tjänsten e-recept över landsgränser, med vilka uppgifter som krävs för ett giltigt e-recept i Sverige för humanläkemedel, inklusive den information som hämtas från E-hälsomyndighetens databaser och de kontroller myndigheten gör när e-receptet överförs till den nationella läkemedelslistan. Utredningen har gjort följande överväganden.

Genomförandedirektivet 2012/52/EU ställer krav på att läkemedlet anges med den gängse benämningen, om det inte rör biologiska läkemedel eller läkemedel som inte får bytas ut som ska anges med läkemedelsnamnet.[39] Nätverket för e-hälsa har utvecklat bestämmelsen genom att läkemedelsnamnet *får* anges på e-receptet, oavsett om

[39] Se bilaga 12 i receptföreskrifterna som genomför genomförandedirektivet 2012/52/EU.

läkemedlet får bytas ut, samtidigt som aktiv substans (motsvarar gängse benämning) alltid *ska* anges. Aktiv substans är en uppgift som E-hälsomyndigheten hämtar från produktregistret VARA. Det är alltså inget problem att svenska e-recept förskrivs med läkemedelsnamnet, de kan ändå uppfylla nätverket för e-hälsas krav. Kravet på elektronisk signatur från förskrivaren har också ersatts av nätverket för e-hälsa med krav på autentisering och identifiering av förskrivaren. Om förskrivaren har motsatt sig utbyte av medicinska skäl enligt 21–21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. avses också den uppgiften överföras till land B. Landskod och uppgift om registerhållaren finns inte på svenska e-recept i dag, men E-hälsomyndigheten kan ange det vid överföring till land B.

Endast de uppgifter från e-receptet som ingår i nätverket för e-hälsas överenskomna informationsmängder översätts och överförs.[40] Däremot skickas uppgifter från ”originalreceptet” som ett PDF-dokument till land B, utan att översättas. Syftet är att öka patientsäkerheten och ge stöd åt patienten att bättre förstå läkemedelsbehandlingen med uppgifter på originalspråket, men kan även hjälpa expedierande farmaceut.

Utredningens slutsats är att ett svenskt e-recept uppfyller nätverket för e-hälsas krav och kan användas i tjänsten e-recept över landsgränser.

### 12.4.3 Överväganden och förslag till ändringar i läkemedelslagen

**Utredningens förslag:** 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

[40] Se vidare avsnitt 5.4.2 om de uppgifter nätverket för e-hälsa har kommit överens om.

läkemedlet får lämnas ut när e-recept avseende vissa typer av läkemedel överförs, om det kan antas vara olämpligt att utbyte sker med hänsyn till läkemedlets egenskaper. Läkemedelsverket bör få meddela sådana föreskrifter.

## Behov av en reglering när Sverige är land A

Utredningen har föreslagit en reglering för den personuppgiftsbehandling m.m. som behövs för att ett svenskt e-recept får expedieras i ett annat EES-land och utländska e-recept expedieras i Sverige. I avsnitt 12.2 och 12.3 föreslås vad som ska gälla vid expediering på öppenvårdsapotek av e-recept från EES i Sverige. Det finns emellertid inte några bestämmelser i det svenska regelverket avseende förordnande och utlämnande av läkemedel som innebär att ett svenskt e-recept får överföras för att expedieras i ett annat EES-land när Sverige är land A enligt utredningens bedömning. Även om samarbetet i nätverket för e-hälsa är frivilligt åtar sig deltagande medlemsländerna att följa kraven för tjänsten e-recept över landsgränser, se kapitel 5. Kraven innebär t.ex. att vissa typer av läkemedel eller produkter inte ska omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser och att varje medlemsland ska ange vilka typer av e-recept som inte får expedieras i ett annat EES-land.

En förskrivning av ett pappersrecept avsett att hämtas ut i ett annat EES-land ska göras enligt 4 kap. 10 § receptföreskrifterna. För e-recept som hämtas ut i annat EES-land finns inga särskilda krav på format, utan patienten kan välja att hämta ut det förskrivna läkemedlet på ett öppenvårdsapotek i Sverige eller på ett apotek i ett EES-land som är anslutet till tjänsten e-recept över landsgränser. Begränsningar av vilka e-recept som inte får expedieras i ett annat land blir aktuella först i det senare fallet.

För att e-recept över landsgränser ska kunna regleras heltäckande, även när Sverige är land A, föreslår utredningen att e-recept för godkända läkemedel avsedda för människa får överföras till annat EES-land för utlämnande där, i enlighet med nätverket för e-hälsas krav genom en ny bestämmelse i 13 kap. 5 § läkemedelslagen. Överföringen avser de uppgifter som nätverket för e-hälsa kommit överens om att ska ingå i informationsutbytet över landsgränser och som behövs för expediering i annat EES-land. Överföringen följer

även övriga krav i nätverket t.ex. att överföring ska ske via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa och till de EES-länder som deltar i tjänsten.

### Undantag för vissa typer av e-recept som inte får överföras för expediering

Utredningen gör bedömningen att det ska göras undantag för vissa typer av e-recept som inte får överföras för expediering i ett annat EES-land, dels p.g.a. nätverket för e-hälsas krav som baseras på patientrörlighetsdirektivet, dels p.g.a. patientsäkerhetsskäl. E-recept för vissa typer av läkemedel ska undantas från överföring enligt nätverkets krav, t.ex. för de läkemedel som inte omfattas av tjänsten som narkotiska läkemedel. Enligt nätverket för e-hälsa ska enbart e-recept som får expedieras i ett annat EES-land överföras. E-recept som inte får expedieras i ett annat land ska alltså undantas. Det bör enligt utredningen framgå av det svenska regelverket. Då blir det också tydligt vad som gäller. Det finns annars en risk för att Sverige inte uppfyller sina åtaganden i tjänsten om det t.ex. inte framgår vilka läkemedel som inte omfattas. Vidare föreslår utredningen att e-recept för vissa typer av läkemedel också ska undantas för att processen ska vara lika effektiv och patientsäker som den nationella. Sådana undantag behövs alltså för att följa nätverket för e-hälsas krav och av patientsäkerhetsskäl. Vilka typer av läkemedel som utredningen föreslår undantas från överföring redogörs för i avsnitt 12.4.4.

### Undantag för vilka typer av e-recept där det bör anges att endast det läkemedel som förskrivits får lämnas ut

Utbyte av läkemedel på apotek innebär förenklat att ett förskrivet läkemedel kan bytas ut mot likvärdigt läkemedel med lägre pris. Det finns ingen gemensam definition av utbyte på apotek i EES, utan det regleras nationellt. Vad som anses vara ett likvärdigt läkemedel utgår från definitionen av generiska läkemedel. I regel gäller land B:s regler vid expedieringen, inklusive eventuella regler om utbyte. Tjänsten e-recept över landsgränser medger i dag endast utbyte av ett läke-

medel med ett annat läkemedelsnamn och/eller förpackningsstorlek. Aktiv substans, läkemedelsform och styrka ska vara desamma.[41]

I Sverige bedömer Läkemedelsverket om läkemedel är medicinskt likvärdiga och därigenom utbytbara enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen. Utöver de grundläggande kriterierna för generiska läkemedel bedömer Läkemedelsverket fler aspekter, t.ex. om det finns skillnader i produkternas egenskaper, informationen om ett läkemedel eller hur de hanteras. En sådan skillnad kan vara att den aktiva substansen har ett s.k. snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar av halten av den aktiva substansen i blodet hos en enskild individ kan ha klinisk betydelse. Detta gäller t.ex. läkemedel för behandling av epilepsi och läkemedel för att förhindra avstötning efter en transplantation.[42] Biologiska läkemedel har inte bedömts som utbytbara mot s.k. biosimilarer.[43]

I Sverige byts det förskrivna läkemedlet ut mot ett medicinskt likvärdigt läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna m.m. om förutsättningarna enligt den lagen är uppfyllda, se avsnitt 6.2.7. Detta får inte ske om förskrivaren eller farmaceuten motsätter sig utbytet, eller om patienten betalar merkostnaden för det förskrivna läkemedlet, förutom vid utbyte enligt 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Förskrivaren bedömer om det finns medicinska grunder för att utbyte inte ska ske, t.ex. att patienten har ett särskilt behov av kontinuitet där det bedöms att patienten inte kan hantera läkemedel med olika namn och utseende. Ett annat exempel kan vara en patient som är allergisk eller överkänslig mot något specifikt hjälpämne.[44] Utbyte kan göras även av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna i vissa fall, enligt 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Mot bakgrund av hur det svenska regelverket är utformat skulle det kunna innebära att förskrivare inte alltid aktivt tar ställning till eventuellt utbyte för vissa typer av läkemedel t.ex. som sedan länge inte varit utbytbara på öppenvårdsapotek p.g.a. läkemedlets egenskaper som ett snävt terapeutiskt intervall. Det kan argumenteras för att förskrivaren ändå bör ta sådan ställning, samtidigt som behovet

[41] Se avsnitt 5.3.6, *eHDSI Business Goals and Scope* och *eHDSI requirements*, *07. Handle Dispensation of medicine and Substitution*.
[42] www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel/kriterier-for-utbytbarhet#hmainbody2 (hämtad 2021-05-11).
[43] Jfr skäl (4) och bilagan i genomförandedirektivet 2012/52/EG.
[44] Prop. 2017/18:233 s. 54.

kan anses mer begränsat när ett förskrivet läkemedel ändå inte byts ut på öppenvårdsapotek. Att recept expedieras i ett annat land är relativt ovanligt ännu, så denna möjlighet beaktas kanske inte alltid. När det gäller pappersrecept avsedda att hämtas ut i EES känner förskrivaren till att patienten avser hämta ut läkemedel i ett annat land när patienten ber att få ett sådant pappersrecept som dessutom utfärdas på ett särskilt sätt i Sverige.[45]

Mot denna bakgrund har utredningen övervägt olika alternativ för en process som är lika patientsäker och effektiv som den nationella när Sverige är land A. Ett alternativ är att ett e-recept från Sverige ska kunna bytas ut i land B, om inte förskrivare har motsatt sig det. Det är ett enkelt alternativ i linje med avsikten att expediering sker enligt villkoren i land B. Inga ytterligare åtgärder krävs då för Sverige som land A.

Ett annat alternativ är att föreslå att endast det förskrivna läkemedlet får lämnas ut om det kan antas olämpligt att byte får ske med hänsyn till läkemedlets inneboende egenskaper. Syftet är att undvika en eventuell risk för patientsäkerheten i fråga om läkemedel som i regel inte byts på öppenvårdsapotek i Sverige, t.ex. om det är ett biologiskt läkemedel eller ett läkemedel med ett snävt terapeutiskt intervall, även i de fall förskrivaren inte motsatt sig utbyte. Utredningen gör bedömningen att det av patientsäkerhetsskäl bör finnas en möjlighet att reglera sådana undantag vid behov som en ytterligare säkerhetsåtgärd. Det ger även möjlighet att i likhet med genomförandedirektivet 2012/52/EU ange att biologiska läkemedel inte bör bytas. Syftet är inte att reglera förutsättningarna i land B eller att förskrivare ska motsätta sig utbyte av någon annan anledning än av medicinska skäl. Utan förslaget avser främst ge förutsättningar för en process som är lika effektiv och patientsäker som den nationella processen. Det kan inte uteslutas att behovet av ett sådant undantag faller bort, t.ex. om medvetenheten ökar om att även e-recept får expedieras i annat EES-land enligt det landets regelverk, inklusive utbyte på apotek.

Läkemedelsverket har erfarenhet av att göra delvis liknande bedömningar vid vissa beslut om utbytbarhet. Utbytbarhetsbedömningen enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen avser dock en annan situation, att jämföra läkemedel som är godkända i Sverige. När det gäller

[45] Om patienten fått en utskrift av ett e-recept från öppenvårdsapoteket och avser hämta ut receptet i ett annat EES-land kan förskrivaren i regel inte antas ha kännedom om det.

e-recept inom EES förefaller det som att det endast är läkemedlets inneboende egenskaper som skulle kunna beaktas, t.ex. läkemedel som har ett snävt terapeutiskt intervall.

E-hälsomyndigheten bör kunna ange vad som inte kan bytas i tjänsten. Förslaget innebär inte någon ändring på det svenska e-receptet eftersom uppgiften endast avses läggas till i informationsutbytet vid överföring till ett annat EES-land. Det innebär en viss ökad risk för att patienten kan få det svårare att få sitt läkemedel på apotek i ett annat land eftersom endast det förskrivna får lämnas ut. Samtidigt undviker man eventuella risker som skulle kunna uppkomma om läkemedlet byts mot ett annat läkemedel utan att förskrivaren aktivt tagit ställning till eller känner till detta. Det kan även antas gälla ett begränsat antal läkemedel. Utredningen bedömer förslaget som proportionerligt och baserat på ett patientsäkerhetsperspektiv.

### Regleringen av undantagen

De undantag som beskrivits ovan bör inte meddelas i lag. Utredningen föreslår ett nytt bemyndigande i 18 kap. 9 a § läkemedelslagen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelsen i 13 kap. 5 § läkemedelslagen. Undantagen bör gälla att e-recept för vissa typer av läkemedel inte bör överföras för utlämnande i ett annat EES-land om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl, och vilka typer av läkemedel som inte bör bytas vid expediering i ett annat EES-land, om det med hänsyn till läkemedlets egenskaper kan antas att ett byte är olämpligt.

I 8 kap. RF finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Vilka föreskrifter som meddelas genom lag följer av 8 kap. 2 § RF. Av 8 kap. 3 § RF framgår att riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 1 och 2. Vidare följer av 8 kap. 10 § RF att riksdagen, efter ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet. Regeringen kan även meddela föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen (8 kap. 7 § första stycket 1 och 2 RF).

Utredningen anser att bemyndigandet avser det delegeringsbara området och bör göras i lag. I läkemedelsförordningen bör det anges att Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter. Det är lämpligt att Läkemedelsverket gör den typen av bedömning som krävs utifrån ett läkemedels- och patientsäkerhetsperspektiv. En föreskrift kan också enklare ändras vid behov, t.ex. när nya läkemedel eller läkemedelsgrupper introduceras. Nätverket för e-hälsas krav innebär också att inte alla typer av läkemedel får föras över för utlämnande i ett annat EES-land. Utredningen anser att sådana åtgärder är tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, syftar till att skydda människors liv och hälsa, samt inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.

Det är E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt för e-hälsa som bör genomföra en sådan reglering, dvs. att sådana recept inte överförs som expedierbara eller att de överförs på ett sätt som anger att de inte blir föremål för utbyte i det andra EES-landet.

### 12.4.4 E-recept från Sverige som inte får expedieras i ett annat EES-land

**Utredningens förslag**: Förskrivningar på e-recept för humanläkemedel bör inte överföras för expediering i ett annat EES-land när de avser

- icke godkända läkemedel (t.ex. licens- och extemporeläkemedel),
- teknisk sprit,
- särskilda läkemedel,
- läkemedel förskrivna avsedda för dosdispensering, och
- läkemedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

Utredningen föreslår i avsnitt 12.4.3 att Läkemedelsverket bör få meddela föreskrifter om e-recept avseende vissa typer av läkemedel som inte får överföras för expediering i ett annat EES-land. I detta

avsnitt gör utredningen en bedömning av vilka typer av läkemedel som bör undantas.

Icke-godkända läkemedel och teknisk sprit omfattas inte av tjänsten e-recept över landsgränser. Detsamma gäller läkemedel för djur. Särskilda läkemedel omfattas inte av erkännande av recept enligt artikel 11.6 i patientrörlighetsdirektivet. Vad som avses med särskilda läkemedel anges i avsnitt 12.3.1. Det är osäkert hur andra medlemsländer tolkar den begränsningen och vad som omfattas av definitionen kan skilja sig åt mellan medlemsländerna. Av patientsäkerhetsskäl och för att öka förutsägbarheten för patienter från Sverige bör det framgå av det svenska regelverket att e-recept avseende särskilda läkemedel inte ska överföras för expediering i ett annat EES-land. Det bidrar också till att uppnå en process som är lika patientsäker som den nationella processen enligt utredningen. Som anges i avsnitt 12.4.5 bör även viss information om e-receptet överföras tillsammans med informationen om att det inte får expedieras i annat EES-land.

E-recept som avser läkemedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel bör undantas från expediering i ett annat EES-land. De flesta läkemedel i föreskriften är särskilda läkemedel, men inte alla. Föreskriften ställer krav på att förskrivaren har särskild kompetens för att vissa läkemedel ska få expedieras av ett apotek. Vissa läkemedel får inte heller lämnas ut till patient på ett öppenvårdsapotek. Utökade krav på behörighet kontrolleras för närvarande på öppenvårdsapoteket efter att det i expeditionssystemet genereras en varning som upplyser farmaceuten om att det förskrivna läkemedlet har en utlämnandebegränsning och att behörigheten bör kontrolleras. Den kontrollen är svår att göra för en utländsk farmaceut. Det finns en patientsäkerhetsrisk om denna kontroll inte beaktas eller om ett läkemedel lämnas ut till patient på apotek i ett annat EES-land när detta inte hade varit möjligt i Sverige. Utredningen anser att det är en proportionerlig begränsning med hänsyn till patientsäkerheten.

Recept avseende maskinellt dosdispenserade läkemedel får endast expedieras av ett öppenvårdsapotek med särskilt tillstånd. Eftersom förutsättningar för dosdispensering på apotek inte direkt går att översätta från svenska förhållanden såvitt utredningen känner till, bör de inte kunna expedieras i ett annat EES-land för närvarande.

Utredningen föreslår därför att de fortsatt endast bör kunna expedieras i Sverige. En sådan begränsning bedömer utredningen som proportionerlig för att stärka patientsäkerheten. Begränsningen bör endast gälla e-recept där förskrivaren angett att det förskrivna läkemedlet ska dosdispenseras.

Vissa recept som anges i 4 kap. 13 § i receptföreskrifterna har särskilda begränsningar t.ex. att läkemedlet inte får lämnas ut till patient eller att de ska lämnas ut från ett visst öppenvårdsapotek. Sådana e-recept passar inte för tjänsten e-recept över landsgränserna. Samtidigt går de sannolikt inte att fånga upp automatiskt, eftersom instruktionerna till expedierande farmaceut i regel anges i fritext. Utredningen gör bedömningen att sådana e-recept utgör ett mindre antal recept och att de sannolikt sällan blir föremål för expediering i annat land främst av praktiska skäl, såsom att patienten eller annan i regel inte har behov av att hämta ut dem i ett annat land.

### 12.4.5 Information om e-recept som inte får expedieras

**Utredningens bedömning**: 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.

När patienten frågar efter sitt e-recept i land B är det ett minimikrav i tjänsten e-recept över landsgränser att land A ska förmedlar vissa uppgifter om de e-recept som kan expedieras utomlands i en receptlista. Deltagande länder kan också, som t.ex. Portugal, förmedla endast det specifika e-receptet som patienten frågar efter. Det kräver dock att patienten kan ange ett specifikt recept-id.

Om receptlistan innehåller uppgifter om flera e-recept behöver farmaceuten i land B identifiera vilket av de aktuella e-recepten som patienten vill få expedierat. Alla e-recept kan dock inte expedieras inom EES. Ett land kan då välja att förmedla uppgifter i receptlistan, även om e-recept som inte kan expedieras utomlands. De uppgifter som då förmedlas gäller det aktuella läkemedlets ATC-kod, substans, läkemedelsform och styrka, samt eventuellt läkemedelsnamn. Ett

sådant e-recept måste dock presenteras som icke-expedierbart. Land A behöver välja om uppgifter om alla eller endast de recept som får expedieras utomlands ska förmedlas till det andra EES-landet.

Utredningen anser att farmaceuten i det andra landet kan göra en bättre bedömning av patientens läkemedelsbehandling om sådan begränsad information om patientens samtliga recept förmedlas från Sverige, även avseende de recept som inte får expedieras i ett annat land. Det ger expedierande farmaceut bättre förutsättningar för att t.ex. ta ställning till eventuella läkemedelsinteraktioner. Vid en expediering i Sverige gör farmaceuten en lämplighetskontroll och en helhetskontroll och ska beakta samtliga recept, bl.a. för att undvika risk för interaktion mellan olika läkemedel (8 kap. 11 och 31 §§ receptföreskrifterna). Det talar för att den utländska farmaceuten bör få uppgifter om samtliga e-recept. Då kan man även undvika situationen att varken patienten eller farmaceuten förstår varför det saknas uppgift om ett visst e-recept i receptlistan.

Samtidigt blir information om ett e-recept som inte kan expedieras tillgänglig, vilket talar emot att Sverige bör använda denna möjlighet. 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 patientsäkerhet 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.

### 12.4.6 Kvalitetssäkring efter expediering i ett annat EES-land

**Utredningens bedömning**: 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.

E-hälsomyndigheten utför kontroller genom det elektroniska systemstödet vid en expediering av e-recept registrerade i den nationella läkemedelslistan. I samband med att en expediering rapporteras från

apoteket i ett annat EES-land kan E-hälsomyndigheten kontrollera relevanta uppgifter och på så sätt stärka patientsäkerheten på liknande sätt som i Sverige. En sådan kontroll utgår från förutsättningarna i tjänsten e-recept över landsgränser. Det skulle alltså vara ett sätt att använda möjligheterna som tjänsten ger för kvalitetssäkring.

Ett e-recept ska innehålla den obligatoriska informationen, substans, läkemedelsform och styrka, som nätverket har kommit överens om för att kunna expedieras i ett annat land. Uppgifterna ska vara kopplade till respektive kodverk för att kunna översättas. För substans används ATC-kod, i kombination med fritextbeskrivning av substans, i de fall där ATC-kod inte är tillämpligt. För läkemedelsform används i dag standarder från EDQM som ligger under Europeiska rådet och för styrka används ett system för måttenheter kallat Unified Code for Units of Measure.

Expediering av ett läkemedel med en annan aktiv substans ska inte göras, varken i Sverige eller inom ramen för e-recept över landsgränser. Systemet med ATC-koder är ett välanvänt internationellt klassificeringssystem och risken att länder har givit samma läkemedel olika ATC-koder bör vara låg. Utredningen anser att en kontroll av att ATC-koden för det expedierade läkemedlet är densamma som i ursprungsreceptet bör göras vid återrapportering av ett e-recept utfärdat i Sverige för att öka säkerheten. En sådan kontroll bör inte minska möjligheten till en genomförd expediering i något väsentligt avseende.

För läkemedelsform och styrka råder inte samma harmoniserade förutsättningar avseende kodverken. Ett land kan ha definierat en produkts läkemedelsform som tablett (viss kod) och ett annat land kan ha definierat det mer detaljerat som t.ex. filmdragerad tablett (annan kod). Styrka kan också anges på olika sätt. Det finns därmed risk att samma läkemedel kan ha fått olika koder i olika länder och att den maskinella kontrollen kan uppfatta det som olika läkemedel. Vid en automatisk kontroll utifrån kodverket för styrka och läkemedelsform finns det alltså en risk att den skulle visa att koderna inte matchar, trots att det inte behöver finnas några väsentliga skillnader på läkemedlet eller vara någon risk för patientsäkerheten. Läkemedelsform och styrka bör alltså inte kontrolleras automatiskt vid expediering.

Utredningen gör bedömningen att E-hälsomyndigheten, i väntan att den nya, mer precisa standarden IDMP ska börja användas, bör

säkerställa att det är samma ATC-klassificering på det läkemedel som expedieras som i ursprungsreceptet. Kontrollen av ATC-kod kan vara ett sätt att använda de digitala förutsättningar som ges för kontroll i tjänsten. Om kontrollen visar att ATC-koderna inte överensstämmer får expedierande farmaceut ett felmeddelande, på samma sätt som om det är något annat fel vid mottagningen av återrapporteringen. Orsaken till felmeddelandet framgår dock inte som tjänsten nu är utformad. Den föreslagna kontrollen är inte avsedd att formellt ”godkänna” expedieringen. Däremot kan kontrollen få till följd att expedierande farmaceut får en signal att kontrollera förutsättningarna för expedieringen. Den expedierande farmaceuten ansvarar för expedieringen i enlighet med land B:s regelverk.

### 12.4.7 Avräkning på e-receptet

**Utredningens bedömning**: Vid avräkning i Sverige mot ett e-recept som expedierats i ett annat EES-land bör en schablonmässig avräkning göras för att undvika en risk för avräkning av fel mängd.

För att fullfölja expedieringen behöver en avräkning ske, dvs. den expedierade mängden räknas av från den totala mängden på aktuellt e-recept i land A. Syftet är bl.a. att farmaceut vid nästa expediering ska kunna utgå från att återstående mängd på receptet är korrekt och inte expediera större mängd än det ursprungliga e-receptet avser.

I det tekniska gränssnitt som avses användas för tjänsten finns det två fält för att förmedla förpackningsstorlek och antal förpackningar vilka tillsammans ger mängden, både på e-receptet och vid expedieringen. När det gäller presentation av mängden på de svenska e-recepten presenteras mängden motsvarande ett uttag. E-hälsomyndigheten använder ett fält för att förmedla förpackningsstorleken och det andra fältet för antal förpackningar. Vid rapportering av uttag kan antingen förpackningsstorleken eller antal förpackningar skilja sig åt från receptet, eftersom det finns andra förpackningsstorlekar i andra länder eller att en mindre mängd än ett uttag har expedierats.

För att kunna använda mängden i det rapporterade uttaget för att göra en avräkning av expedierad mängd på receptet krävs att förpackningsstorlekens enhet i det andra landet är angiven med samma

enhet som på receptet. I vissa fall finns en risk att de inte överensstämmer på grund av nationella skillnader som t.ex. på hur läkemedlen är godkända eller hur de beskrivs. Ett exempel är om antalet anges styckevis på e-receptet, t.ex. ett viss antal tabletter, och det expedierade läkemedlet rapporteras i antal milligram. Om förpackningsstorlekens enhet överensstämmer är sannolikheten stor för att det blir en korrekt och exakt avräkning. Det är dock mer komplicerat för vissa typer av läkemedel, t.ex. läkemedel som dosförpackas. En och samma dospenna kan anges på olika sätt, t.ex. som en penna, 200 doser eller 3 ml, beroende på hur förpackningsstorleken beskrivs.

Ett alternativ för att hantera detta skulle vara att markera receptet som slutexpedierat efter en expediering utomlands. Enligt utredningen vore det som en alltför drastisk åtgärd bara för att exakt avräkning inte kan göras i samtliga situationer. Patienten skulle då behöva kontakta vården oftare för att förnya receptet. För farmaceuten i EES presenteras mängden motsvarande ett uttag. Det gäller även s.k. itererade e-recept som har fler uttag. Ett alternativ för de situationer när förpackningsstorlekens enhet inte överensstämmer vore att göra ett antagande att mängden motsvarande ett uttag räknas bort från totalt expedierad mängd. Det kan finnas en risk för att avräkningen inte blir exakt. Det innebär att en svensk farmaceut vid nästa expediering i Sverige kan behöva ta ställning till vilken mängd läkemedel som faktiskt återstår på receptet, utifrån information om vad som har expedierats i land B. Närmare om förutsättningarna för detta kan blir en fråga för myndigheterna att se över under förberedelserna för tjänsten.

Utredningen gör bedömningen att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv och för en effektivare process bör göras en schablonmässig avräkning motsvarande ett uttag på receptet. Detta bör finnas med i information till allmänheten när förutsättningarna för tjänsten beskrivs.

# 13 Digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e-hälsa

## 13.1 Inledning

I utredningens direktiv anges att ett antal frågeställningar har lyfts i remissvaren på E-hälsomyndighetens rapport *Reglering av personuppgiftsbehandling* (S2018/04035/FS) som kan påverka möjligheterna till en ändamålsenlig gränsöverskridande e-recepthantering. En sådan frågeställning rör digitala vårdtjänster som inte fanns i någon större utsträckning när patientrörlighetsdirektivet genomfördes. Vidare anges i utredningens direktiv att antalet e-recept som utfärdats i ett annat land kan antas komma att öka i och med den digitala utvecklingen i såväl Sverige som i de flesta andra EES-länder, t.ex. att recept som utfärdats i andra länder vid digitala besök kommer kunna expedieras i Sverige. I remissvaren lyfts även frågan om behovet av ytterligare utredning eller riskbedömning av sådan gränsöverskridande hantering av e-recept, t.ex. kopplat till antibiotikaförskrivning.

Mot denna bakgrund analyserar utredningen i detta kapitel om förekomsten av digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e-hälsa motiverar ytterligare insatser 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. Vidare utreds också behov av ytterligare åtgärder för att delta i informationsutbytet. Situationerna att en patient i land A skulle få ett e-recept utfärdat i ett annat land än land A via en digital vårdtjänst eller att ett e-recept skulle expedieras vid ett e-apotek omfattas inte av tjänsten e-recept över landsgränser för närvarande och tas inte upp här. Om dessa situationer blir aktuella i nätverket för e-hälsa kan nya överväganden behövas.

## 13.2 Digitala vårdtjänster

Patientrörlighetsdirektivet trädde i kraft i oktober 2013. Direktivet öppnar för digitala vårdtjänster. Sådana vårdtjänster kan definieras som hälso- och sjukvård som sker genom digital distanskontakt, dvs. genom någon form av digital kommunikation där en identifierad patient och hälso- och sjukvårdspersonalen är rumsligt åtskilda. Direktivet lägger också grunden för samarbete kring e-hälsa och anger att kompatibilitet mellan ländernas ITK-system avses uppnås med hänsyn till nationell lagstiftning till skydd för patienten och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, t.ex. nationella förbud mot internetapotek och mot försäljning av receptbelagda läkemedel på distans (skäl 57). Samarbetet har bl.a. lett fram till den digitala infrastrukturen för e-hälsotjänster, eHDSI.

Hälso- och sjukvården har gått mot en ökad digitalisering sedan patientrörlighetsdirektivet trädde i kraft. Denna utveckling har fått en skjuts under covid-19 pandemin som även visat på behovet av att kunna utbyta e-hälsoinformation över landsgränser, t.ex. genom förordningarna om EU:s digitala covidintyg som började tillämpas den 1 juli 2021.[1] De gör att medborgare eller bosatta i EU-länderna kan få ett digitalt intyg med uppgifter om vaccination, tillfrisknande eller negativt testsvar.

Det är svårt att rättvisande beskriva utvecklingen av digitala vårdtjänster under senare år, inte minst utvecklingen under covid-19 pandemin. E-hälsomyndigheten lyfter i sin årsrapport för 2020 fram att telemedicinska lösningar och videobesök är två områden som tydligt ökat i Sverige under pandemin. I rapporten beskrivs en ökning av verksamheter som sedan tidigare byggde på dessa tekniker, t.ex. nationella digitala vårdgivare och vissa mottagningar i glesbygd, men även exempel på hur verksamheter som inte tidigare använt sådana tekniker börjat med det under pandemin.[2] I Region Stockholm mer

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsländernas territorier under covid-19-pandemin.

[2] E-hälsomyndigheten, *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa* (S2020/05629/FS), s. 11 f.

än tiodubblades antalet videobesök i vården i april 2020 jämfört med januari samma år.[3]

E-hälsomyndigheten konstaterar att det främst är användningen av befintliga lösningar som tilltagit, men även att många projekt inom e-hälsa har pausats eller avbrutits under pandemin.[4] Det senare gäller även på europeisk nivå, där en del av arbetet med e-hälsa fokuserat på åtgärder mot pandemin medan vissa andra frågor har fått stå tillbaka. Användningen av digitala vårdtjänster ökar i EU, men det finns skillnader. Det visar t.ex. de studier kommissionen har låtit utföra åren 2007, 2013 och 2018, där ett antal allmänläkare svarat på frågor om digitala vårdtjänster. Studierna är varken heltäckande eller helt aktuella men visar ändå på vissa trender som en ökad användning av sådana tjänster. Möjligheten att utfärda e-recept ökade mellan åren 2013 och 2018 från 36 procent till 52 procent. Antalet läkare som rutinmässigt gjorde sådana förskrivningar ökade från 24 procent till 43 procent under samma tid.[5] Studierna visar även på skillnader inom EU. Det blev vanligare med telemedicinska tjänster under dessa år, men endast 12 procent av de tillfrågade läkarna kunde hålla patientbesök på distans 2018.[6]

Internet och digitala tjänster används oftare i hälsofrågor visar Eurostats årlig enkät om hur individer och hushåll i EU använder ITK-tjänster.[7] Eurostat rapporterade 2020 bl.a. att mer än varannan EU-medborgare (55 procent) mellan 16 och 74 hade sökt information om hälsa på nätet, vilket var fler än 2019 (53 procent) och 2010 (34 procent).[8] Eurostat rapporterade även att 20 procent av medborgarna bokat tid för en undersökning via internet och att 13 procent använde hälso- och sjukvårdstjänster via internet eller appar i stället för att uppsöka hälso- och sjukvård genom ett fysiskt besök under 2020.

[3] E-hälsomyndigheten, *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa* (S2020/05629/FS), s. 12.
[4] E-hälsomyndigheten, *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa* (S2020/05629/FS), s. 12.
[5] European Commission, *Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners*, 2018, s. 67.
[6] European Commission *Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners*, 2018, s. 67.
[7] *ICT usage in households and by individuals* https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/isoc_i_esms.htm (hämtad 2021-09-15).
[8] https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/edn-20210406-1 (hämtad 2021-09-13).

### 13.2.1 Digitala vårdtjänster och e-recept över landsgränser

**Utredningens bedömning**: Den ökade förekomsten av digitala vårdtjänster medför inte för närvarande något 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.

E-recept kan utfärdas vid ett fysiskt eller digitalt besök hos förskrivare, beroende på de nationella förutsättningarna i respektive land. I utredningens direktiv anges att e-recept som utfärdats i ett annat EES-land vid internetbaserade besök kommer att kunna expedieras i Sverige. Motsvarande situation kommer att gälla för en patient från Sverige som vill hämta ut läkemedel vid vistelse i ett annat EES-land.

#### Fler patienter antas hämta ut e-recept i ett annat EES-land

Tjänsten e-recept över landsgränser antas medföra en ökning av patienter som hämtar ut sina e-recept i ett annat EES-land jämfört med nuvarande situation. I dag måste patienten planera och ta med sig ett pappersrecept eller en utskrift av ett e-recept för expediering i ett annat EES-land. Receptet ska innehålla minst de uppgifter som anges i genomförandedirektivet 2012/52/EU. Patienten kan behöva kontrollera att förskrivaren angett rätt information eller be om ett pappersrecept som kan användas i ett annat EES-land.

Användning av e-recept i EES ökar och flera länder planerar att ansluta sig till tjänsten kommande år. Eftersom e-recepten ska innehålla nödvändig information, behöver patienten inte be förskrivaren kontrollera att alla uppgifter finns med eller be om ett pappersrecept. Däremot bör patienten kontrollera att e-receptet kan expedieras i det land som är aktuellt. Patienten kan också behöva lämna samtycke och ta reda på förutsättningarna för gränsöverskridande vård. Hanteringen kan antas blir enklare för patienten, farmaceuten och förskrivaren. Användningen av digitaliserade vårdtjänster kan också 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.

## Särskilda överväganden avseende digitala vårdtjänster m.m.

I remissvaren har frågeställningar om ökningen av digitala vårdtjänster och förskrivning lyfts, t.ex. vad gäller antibiotika och risker för överförskrivning. I kontakter med intressenter har utredningen även fått frågor kring hur tjänsten e-recept över landsgränser kan påverka förskrivning i andra avseenden. Fråga har uppkommit om hur förutsättningarna att planera och följa upp förskrivningar påverkas, samt hur risken för felaktiga förskrivningar av t.ex. botulinumtoxin och hormonläkemedel kan antas påverkas.

Risken för antibiotikaresistens innebär att antibiotika kan kräva särskilda överväganden. Arbete för att minska riskerna för resistens pågår, nationellt och internationellt. Det finns ingen specifik reglering på EU-nivå som begränsar detaljhandel med antibiotika avsedd för människa. I förordningen för veterinärmedicinska läkemedel finns vissa begränsningar.[9] I patientrörlighetsdirektivet undantas endast särskilda läkemedel från erkännande av recept enligt artikel 11.6. Kommissionen har inte använt möjligheten att undanta andra typer av läkemedel från erkännande enligt artikel 11.5. Medlemsländerna får förbjuda erkännande av recept om det är nödvändigt och proportionerligt för att skydda människors hälsa och inte diskriminerande eller om det finns tveksamhet om receptets äkthet, innehåll eller begriplighet enligt artikel 11.1 i patientrörlighetsdirektivet.[10] Erkännanden ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämnande.

När det gäller frågan om förskrivningsmönster för antibiotika påverkas av digitala vårdbesök verkar helt entydiga slutsatser saknas såvitt utredningen kan bedöma. Enligt utredningen bör dock inte förutsättningarna för t.ex. överförskrivning påverkas av om ett e-recept för antibiotika som utfärdas i Sverige via en digital vårdtjänst hämtas ut här eller i ett annat EES-land.

E-recept utfärdat i ett annat EES-land som avses hämtas ut i Sverige kan ha förskrivits på ett sätt som inte motsvarar svenska rekommendationer för att motverka antibiotikaresistens. Det gäller redan i dag för pappersrecept från EES som erkänns i Sverige. Utredningen anser att patientsäkerhetsskäl talar för att patienter från EES bör kunna använda sina e-recept i Sverige på liknande sätt som

[9] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.
[10] Prop. 2012/13:150 s. 100 ff.

i dag för pappersrecept, även om de avser antibiotika. Patientens behov av vård och kontinuitet i vården väger tungt. Patienten kan annars behöva uppsöka vård i Sverige eller eventuellt riskera att avbryta en antibiotikakur. Vidare är det tveksamt om det vore proportionerligt att begränsa erkännande enbart av e-recept för antibiotika från ett annat EES-land, när det inte finns några liknande begränsningar i Sverige. Patienter riskerar då att få olika vård i liknande situationer. Även om antalet expediering av e-recept över landsgränser antas öka, kommer det sannolikt utgöra en liten del av alla recept. Utredningen anser att det också skulle vara svårt att fastställa omfattningen av en sådan eventuell begränsning av erkännande för vissa recept. Om förskrivningen har gjorts via en digital vårdtjänst eller vid ett fysiskt besök framgår inte av receptet och är svårt att beakta.

E-recept över landsgränser kommer innebära att expedieringen blir mer spårbar än en gränsöverskridande expediering i dag, bl.a. genom att expedierat läkemedel ska återrapporteras till land A för att registreras där. Utredningen anser även t.ex. att Socialstyrelsen bör kunna få uppgifter om expedieringar av e-recept från EES för bl.a. statistik och forskning. Om det visar sig att expedieringar i Sverige eller inom EU av e-recept över landsgränser utgör en särskild risk, bör frågan övervägas på nytt.

Samtidigt vill utredningen lyfta att uppföljning och tillsyn kan vara mer komplext i gränsöverskridande situationer och i fråga om gränsöverskridande tjänster generellt sett. Uppföljning för e-recept avses i stort följa nuvarande förutsättningar, förutom att det i vissa delar blir mer spårbart än i dag t.ex. vad som har expedierats. E-hälsomyndigheten kommer i sin roll som nationell kontaktpunkt för e-hälsa följa t.ex. antal expedieringar av svenska e-recept som expedieras i annat EES-land och e-recept från EES som expedieras här.

Enligt utredningens bedömning innebär en ökad användning av digitala vårdtjänster t.ex. besök hos förskrivare, inte i sig någon anledning att föreslå särskilda åtgärder inför ett driftsättande av tjänsten e-recept över landsgränser. Det finns fördelar med e-recept när de expedieras i ett annat EES-land förutom ökad spårbarhet jämfört med pappersrecept, t.ex. en mindre risk för manipulation, att förskrivaren kan kontrolleras automatiserat av land A, samt att gemensamma standarder och kodverk används. Expedierande farmaceut får e-receptet översatt till sitt språk. Varje land A ska också ange hur

patienten ska identifieras och vilka identitetshandlingar som krävs, vilket kan bidra till en ökad säkerhet.

Förskrivning av vissa andra läkemedel har också uppmärksammats i utredningen, t.ex. botulinumtoxin och hormonläkemedel. Läkemedel som innehåller botulinumtoxin används både medicinskt och för skönhetsbehandlingar. Svenska tillsynsmyndigheter har under senare år uppmärksammat att det hänt att medicinska indikationer har angivits på recept i fall där läkemedlen har visat sig vara avsedda att användas vid skönhetsbehandlingar. Utredningen gör bedömningen att sådana frågor kring förskrivning av botulinumtoxin främst är kopplade till andra delar i läkemedelsprocessen än erkännande av e-recept över landsgränser. Hormonläkemedel som kan användas vid dopning är i regel särskilda läkemedel som inte bör omfattas av erkännande av recept enligt utredningens bedömning. Som angetts ovan kan den gränsöverskridande aspekten vara mer komplex i fråga om uppföljning och tillsyn. Samtidigt bidrar e-recepten till att det registreras vilket läkemedel som har lämnat ut i ett annat land, till skillnad från pappersrecepten som används i dag.

När det gäller riskbedömning i övrigt menar utredningen, som motiveras i avsnitt 12.4.3 och 12.4.4, att vissa begränsningar bör kunna göras för e-recept som utfärdats i Sverige när överföringen för expediering av ett sådant recept skulle kunna påverka patientsäkerheten, t.ex. vad gäller vissa typer av förskrivningar som omfattas av utlämnandebegränsningar enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

Sammanfattningsvis anser utredningen att förekomsten av digitala vårdtjänster inte ger anledning till att föreslå ytterligare åtgärder för närvarande.

## E-apotek, distanshandel och nya användningsfall

Som angetts ovan gör utredningen bedömningen att e-apotek inte omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser som den är utformad i dag, bl.a. med hänsyn till att patienten ska kunna identifiera sig med giltig fotolegitimation och att tjänsten utgår från fysiska besök. Om expediering vid e-apotek blir en möjlighet i tjänsten kan det krävas ytterligare överväganden än de utredningen gjort beroende på hur

tjänsten utformas, t.ex. krav för att identifiera patienten och hur det ska gå att välja vilket e-recept patienten vill hämta ut från listan med e-recept. Om det även skulle innebära att läkemedel skickas över landsgränser kan konsekvenserna av detta behöva beaktas. Det är inget utredningen har möjlighet att utreda i detta delbetänkande.

## 13.3 Förutsättningar för att delta i tjänsten

### 13.3.1 E-hälsoavtalet

**Utredningens bedömning:** Att ingå e-hälsoavtalet för ett deltagande i tjänsten e-recept över landsgränser skulle kunna anses medföra offentligrättsliga åtaganden för Sverige och även innebära att lagändringar krävs. Det kan sammantaget påverka hur avtalet bör undertecknas.

#### Bakgrund till e-hälsoavtalet

E-hälsoavtalet omfattar för närvarande tjänsterna e-recept och patientöversikter. Ett land kan välja att delta i en eller båda tjänsterna, som land A, land B eller båda. För att delta krävs att e-hälsoavtalet skrivs under och att kontaktpunkten för e-hälsa fastställs uppfylla kriterierna i e-hälsoavtalet med tillhörande dokument och processer, se vidare i avsnitt 5.3.5 om nätverket för e-hälsas krav för att få delta i tjänsterna, inklusive e-hälsoavtalet.

Det frivilliga samarbetet om e-recept inom nätverket för e-hälsa baseras på patientrörlighetsdirektivet och kommissionens genomförandebeslut 2019/1765.[11] Medlemsländerna har bedömts genomfört skyldigheterna i patientrörlighetsdirektivet. Att delta i samarbetet om e-recept verkar inte följa direkt av ett tvingande krav på genomförande av en EU-rättsakt, utan på frivilliga bestämmelser i patientrörlighetsdirektivet. Medlemsländerna bistår varandra bl.a. i fråga om informationsutbyte (artikel 10 i patientrörlighetsdirektivet). Kommissionen ska uppmana medlemsländerna att ingå avtal och har angett

[11] Kommissionens genomförandebeslut 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (ändrat genom beslut 2020/1023).

att e-hälsoavtalet skulle kunna ses som ett sådant avtal.[12] I nätverket för e-hälsa har det ansetts finnas ett behov av ett avtal eftersom det inte finns tvingande EU-rätt som grund för informationsutbytet.[13] Parterna väljer hur de ska uppfylla kraven i enlighet med nationell rätt och EU-rätten.[14] Avtalet ställer krav på parterna bl.a. när det gäller den tekniska utformningen av tjänsterna, semantisk behandling, loggar och spårbarhet, samt hur informationen ska överföras och tas emot, se vidare i avsnitt 5.3.5.

### Undertecknande av e-hälsoavtalet

E-hälsoavtalet är avsett att skrivas under av alla de myndigheter eller organisationer som ansvarar för de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa i EU och Efta[15] som avser delta i e-hälsotjänsterna.[16] Vem som är part avgörs av nationell rätt, det kan enligt e-hälsoavtalet vara en myndighet, ett departement eller regeringen, beroende på vem som har ansvar för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och för att skriva under e-hälsoavtalet. Det måste finnas en ”bestående koppling” mellan parten och den nationella myndigheten som är medlem i nätverket för e-hälsa. Om den som skriver under e-hälsoavtalet inte är medlem i nätverket för e-hälsa krävs ett skriftligt godkännande från det departement som är ansvarigt för e-hälsa.[17]

Från svensk sida är Socialdepartementet medlem i nätverket för e-hälsa, biträtt av representanter från E-hälsomyndigheten. Myndigheten deltar också i olika grupper inom nätverket. E-hälsomyndigheten ska agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa, samt fortsätta etableringen och förvaltningen av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera utländska e-recept i Sverige och av svenska recept i annat land.[18] Myndigheten kommer att ansvara för att uppfylla flera av kraven i e-hälsoavtalet som nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Myndigheten har också granskats av kommissionen under hösten 2021.

[12] eHealth Network *9th eHealth Network Cover note by Secretariat*, 2016, s. 1.
[13] eHealth Network *9th eHealth Network Cover note by Secretariat*, 2016, s. 1.
[14] Kapitel I, avsnitt I.3 I e-hälsoavtalet.
[15] Kapitel I, avsnitt I.3 (1), kapitel III, del 1 och avsnitt III.1.1 i e-hälsoavtalet.
[16] Utredningens arbete avser endast EES, se avsnitt 2.2.
[17] Kapitel III, avsnitt III.1.1.1 i e-hälsoavtalet.
[18] Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende E-hälsomyndigheten (S2021/06820).

### Regeringsformens bestämmelser om internationella avtal

Hur internationella avtal hanteras regleras framför allt i 10 kap. regeringsformen (RF) som innebär att regeringen ingår överenskommelser med andra stater eller mellanfolkliga organisationer. Regeringen får ge en förvaltningsmyndighet i uppdrag att ingå en internationell överenskommelse, om den inte kräver riksdagens eller Utrikesnämndens medverkan. Om en sådan överenskommelse kräver en ny lag eller lagändring krävs riksdagens godkännande. Regeringen kan då inte lämna ett bemyndigande till en förvaltningsmyndighet.

### Överväganden om e-hälsoavtalets hantering

E-hälsoavtalets karaktär är avgörande för hur det ska hanteras. Om det anses vara ett internationellt avtal av offentligrättslig natur gäller regleringen i RF. Någon definition av internationella avtal finns inte i RF, men i doktrinen anges att det som avses är avtal av offentligrättslig natur som omfattar någon form av förpliktelse för Sverige som stat.[19] Utanför regleringen i RF faller civilrättsliga avtal som inte är folkrättsligt förpliktande för Sverige i förhållande till andra stater eller mellanstatliga organisationer och överenskommelser som inte är rättsligt bindande.[20] Även om e-hälsoavtalet kan undertecknas på olika nivåer i de deltagande länderna torde det inte utesluta att det kan ses som ett mellanstatligt avtal, eftersom motparterna kan vara utländska myndigheter eller organisationer.

Om e-hälsoavtalet innehåller offentligrättsliga förpliktelser, skulle E-hälsomyndigheten eventuellt kunna ingå avtalet efter ett bemyndigande från regeringen. Kravet på bemyndigande gäller endast avtal av offentligrättslig karaktär.[21] Med offentligrättsliga avtal avses avtal som endast kan ingås av stater samt andra folkrättssubjekt och som får folkrättsliga verkningar. Dessa avtal är folkrättsligt förpliktande för Sverige när de ingåtts av en statlig eller kommunal förvaltningsmyndighet med bemyndigande från regeringen.[22] Ett bemyndigande krävs inte när myndigheter ingår avtal av uteslutande privaträttslig natur. Om ett avtal ska anses vara privaträttsligt får avgöras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet, t.ex. avtalets omfattning eller

[19] Ds 2016:38 s. 8.
[20] Ds 2016:38 s. 8.
[21] Ds 2016:38 s. 10.
[22] Ds 2016:38 s. 21.

politiska innebörd.[23] Myndigheters rent privaträttsliga avtal betraktas som civilrättsliga avtal som sluts på kommersiella villkor och som lika gärna skulle kunna ingås av en enskild person. Myndigheten agerar då som ett privaträttsligt subjekt.[24]

E-hälsoavtalet fokuserar på kraven som kontaktpunkten för e-hälsa ska uppfylla. Flera av åtagandena synes ha en civilrättslig prägel, t.ex. det civilrättsliga ansvaret för den tjänst kontaktpunkten tillhandahåller. E-hälsoavtalet ställer inte i sig krav på ändringar i nationell rätt, men enligt utredningens bedömning kommer lagändringar att behövas för det informationsutbyte avtalet avser. Parterna åtar sig också att följa överenskomna krav t.ex. för hur patient, samt hälso- och sjukvårdspersonal ska identifieras, vilket E-hälsomyndigheten sannolikt inte ensamt anses ansvara för. Undertecknande av e-hälsoavtalet är en av förutsättningarna för att Sverige ska vara bundet att leverera tjänsten e-recept över landsgränser och delta i informationsutbytet av e-recept inom EES med de åtaganden det innebär enligt utredningens bedömning. Det talar för att avtalet sannolikt inte är ett privaträttsligt avtal, utan det skulle kunna tolkas som att offentligrättsliga inslag finns.

Regeringen får inte ge en förvaltningsmyndighet i uppdrag att ingå en internationell överenskommelse, om den kräver riksdagens eller Utrikesnämndens medverkan enligt 10 kap. 2 § RF. Överenskommelser där regeringen ger förvaltningsmyndigheter ett sådant uppdrag är tämligen vanliga anger Bull och Sterzel i *Regeringsformen – en kommentar.*[25] De ger som exempel att en väg som slutar vid rikets gräns och fortsätter i ett annat land kan kräva en överenskommelse mellan länderna och att regeringen i ett sådant fall kan anse att överenskommelsen lämpligast ingås av den myndighet som har det faktiska ansvaret för verksamheten. Exemplet har vissa likheter med e-hälsoavtalet eftersom E-hälsomyndigheten som infrastrukturmyndighet kommer att i stora delar ha det faktiska ansvaret för tjänsten e-recept över landgränser, på ett liknande sätt som när myndigheten ansvarar för annan infrastruktur. Även detta kan anses tala för att det kan finnas offentligrättsliga inslag i e-hälsoavtalet enligt utredningens bedömning.

[23] Ds 2016:38 s. 18.
[24] Ds 2016:38 s. 21.
[25] Thomas Bull, Fredrik Sterzel, *Regeringsformen – en kommentar*, kommentaren till 10 kap. 2 § JUNO, Version 4.

För en överenskommelse som kräver lagändring krävs riksdagens godkännande enligt 10 kap. 3 § RF, vilket även gäller om den påverkar statens budget.[26] Som angetts ovan anser utredningen att lagändringar krävs för att tjänsten e-recept över landsgränser ska kunna användas i Sverige.

Det kan argumenteras för att e-hälsoavtalet inte i sig anses utgöra en rättslig förpliktelse eftersom enbart undertecknandet inte är tillräckligt för att en rättslig förpliktelse ska uppstå, utan det krävs också att parten som är kontaktpunkt ska genomgå en granskning och bli godkänd av nätverket för e-hälsa. Det kan också diskuteras om lagändringarna som krävs är en direkt följd av avtalet. Å andra sidan är undertecknandet ett av villkoren för att få delta i tjänsten. Det kan även argumenteras för att åtagandena i e-hälsoavtalet kan ses som ett led i implementeringen av patientrörlighetsdirektivet, främst artiklarna 10, 11 och 14. Samtidigt är tjänsten e-recept över landsgränser baserat på det frivilliga samarbete inom nätverket för e-hälsa. Deltagande part kan även välja hur den ska delta i samarbetets olika delar. Utredningen menar att det inte förefaller finnas ett direkt krav på genomförande i patientrörlighetsdirektivet eller i någon annan EU-rättsakt.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det mot bakgrund av att lagändringar krävs för att den tjänst e-recept över landsgränser som e-hälsoavtalet gäller ska kunna genomföras i Sverige att regelverket RF 10 kap. skulle kunna vara tillämpligt på e-hälsoavtalet, även om en slutlig bedömning inför undertecknandet bör göras utifrån praxis på området.

### 13.3.2 Hur patienter från Sverige kan identifieras i tjänsten

**Utredningens bedömning:** Patienter från Sverige kan ha personnummer som personlig identifierare vid expediering av e-recept i ett annat EES-land för närvarande. Identitetshandlingar som bör fungera vid expediering i ett annat EES-land i tjänsten e-recept över landsgränser verkar för närvarande främst vara svenskt pass och nationellt identitetskort.

[26] Ds 2016:38 s. 14.

## Nationella krav på identifiering

Som beskrivits i kartläggningen i kapitel 5, ska varje land A ange vilka identitetshandlingar som innehåller patientens unika personliga identifierare som ska användas i tjänsten e-recept över landsgränser. Ett syfte med den unika identifieraren är att kunna koppla patienten till e-receptet och även en identitetshandling som kan visas upp på apoteket. Enligt 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista kan personnummer eller samordningsnummer registreras i den nationella läkemedelslistan. De kan alltså användas för att koppla en patient till ett e-recept. I avsnitt 6.2.8 gör utredningen bedömningen att Sverige kan vara försäkringsland, land A, för patienter med personnummer men även i vissa fall med samordningsnummer. För att avgöra om personnummer och samordningsnummer kan vara den personliga identifieraren behöver de också kunna finnas på en identitetshandling som är lämplig att använda över landsgränser. I Sverige finns olika identitetshandlingar och en utgångspunkt är att den som en identitetshandling visas upp för måste ta ställning till om den aktuella handlingen kan godtas som bevis för en persons identitet.[27] Det brukar dock även sägas att det finns fem svenska identitetshandlingar som allmänt accepteras som bevis på innehavarens identitet i Sverige. De fem handlingarna är pass, nationellt identitetskort, identitetskort för folkbokförda i Sverige, körkort och SIS-märkt id-kort (SIS står för Swedish Standards Institute).[28] Pass och nationellt identitetskort kan användas vid resa inom EES, men det regleras inte hur svenska identitetshandlingar i övrigt används i ett annat land.

Pass regleras främst i passlagen (1978:302). Pass är internationellt sett det dokument som i störst utsträckning accepteras som identitetshandling.[29] Pass är främst en resehandling som ska tas med vid resa ut ur och in i Sverige med vissa undantag (5 § passlagen). Av 1 § passlagen följer att ett svenskt pass utfärdas till svenska medborgare. Passet innehåller uppgifter om medborgarskap, utfärdande myndighet, giltighetstid, passnummer, namn, personnummer, kön, födelsedatum och födelseort.

Det svenska nationella identitetskortet regleras av förordning (2005:661) om nationellt identitetskort. Det utfärdas endast till svenska medborgare. Den som har ett nationellt identitetskort får resa från

[27] SOU 2019:14 s. 107.
[28] SOU 2019:14 s. 107.
[29] SOU 2019:14 s. 109.

Sverige till andra EU-länder utan pass (5 § passlagen). Det finns inget krav på att ha ett nationellt identitetskort eller ha med identitetskortet vid resor till eller från Sverige.

Skatteverket utfärdar identitetskort för folkbokförda i Sverige som också innehåller en e-legitimation. Regler om utfärdande finns i lagen (2015:899) om identitetskort för folkbokförda i Sverige. Identitetskortet utfärdas till personer som har fyllt 13 år och är folkbokförda i Sverige. Det krävs inte att sökanden är svensk medborgare. Det innehåller personens namn, personnummer, födelsetid, kön, längd och namnteckning.[30]

Det primära syftet med ett körkort är att det ska visa behörigheten att köra vissa fordon, men det är en allmänt accepterad identitetshandling i Sverige. Internationellt sett är det mer ovanligt att körkort används på detta sätt. Körkortslagen (1998:488) reglerar inte körkortets användning som identitetshandling. Körkort kan i vissa fall utfärdas till någon som inte har ett svenskt personnummer.

Det SIS-märkta id-kortet är en identitetshandling som utfärdas av privata aktörer och är inte författningsreglerat.[31] Antal utfärdade SIS-kort är lågt. Det innehåller bl.a. uppgifter om innehavarens namn, personnummer eller liknande, namnteckning, fotografi och eventuellt nationalitet samt uppgifter om id-kortets nummer, giltighetstid, certifieringsorgan och utfärdare. Utländska medborgare som stadigvarande vistas i Sverige kan få id-kort om personnummer saknas.[32] Sökanden ska då uppge sitt samordningsnummer eller födelsedatum.[33]

Andra handlingar kan användas som identitetshandlingar, t.ex. LMA-kort som utfärdas av Migrationsverket och regleras i Migrationsverkets föreskrifter (MIGRFS 2015:8) om tillfälligt LMA-kort för utlänning i Sverige och dokument som intygar att innehavaren är asylsökande. Det är inte ett identitetskort utan ett bevis på att innehavaren är asylsökande och får vara i Sverige i avvaktan på beslut.[34] LMA-kortet godtas dock som identitetsbevis t.ex. i kontakter med hälso- och sjukvård och apotek.[35] Migrationsverket utfärdar även vissa resehandlingar, t.ex. främlingspass.

[30] SOU 2019:14 s. 116.
[31] SOU 2019 :14 s. 123.
[32] SOU 2019:14 s. 125.
[33] SOU 2019:14 s. 126.
[34] SOU 2019:14 s. 127.
[35] www.migrationsverket.se/Privatpersoner/Skydd-och-asyl-i-Sverige/Medan-duvantar/LMA-kort.html. (hämtad 21-08-25).

Utländska medborgare som inte har ett svenskt personnummer kan ha svårt att få ett giltigt id-kort i Sverige, även om det finns möjlighet att i vissa fall få t.ex. SIS-märkta id-kort eller körkort. Svenskar i världen har också lyft till utredningen svårigheter kring t.ex. ”vilande personnummer” för personer som är bosatta utomlands.

Europeiska rådet har samlat olika länders identitets- och resehandlingar i ett register som finns tillgängligt på nätet *Public Register of Authentic identity and travel Documents Online*, även kallat Prado.[36] Där finns även information om handlingarna.[37] Registret ger möjlighet att se exempel på rese- och identitetshandlingar utfärdade i olika länder. Svenska handlingar som finns med är bl.a. svenska pass och nationellt identitetskort.

## Unik identifierare och svensk identitetshandling för Sverige

Enligt lagen om nationell läkemedelslista kan ett e-recept registreras med personnummer eller samordningsnummer. Dessa uppgifter kan alltså kopplas till ett svenskt e-recept. Däremot framgår samordningsnumret sällan av någon svensk legitimationshandling, förutom för t.ex. SIS id-kort och körkort i vissa fall. Dessa id-kort anses inte lika gångbara i annat land som pass eller nationellt identitetskort. Pass och det nationella identitetskortet kan användas vid resa, samt innehåller uppgift om både unik personlig identifierare som personnummer och foto på innehavaren. De finns också beskrivna i Prado, vilket Skatteverkets identitetskort ännu inte finns som annars skulle kunna övervägas som lämplig identitetshandling. Det bör vara sådana förutsättningar som beaktas när det avgörs vilka identitetshandlingar som bör krävas i tjänsten e-recept över landsgränser. Om e-identifiering kommer att kunna accepteras i tjänsten framöver för patienter får liknande överväganden göras.

Enligt utredningen synes det i dag saknas identitetshandlingar för personer utan svenskt personnummer som med tillräcklig säkerhet kan användas för att korrekt identifiera patient och e-recept från Sverige vid expediering på ett apotek i ett annat EES-land i tjänsten e-recept över landsgränser. Mot denna bakgrund bör samordnings-

[36] Council of the European Union – PRADO – Home (europa.eu) (hämtad 21-08-23).
[37] www.consilium.europa.eu/prado/en/prado-faq/prado-best-use.pdf (hämtad 21-08-23).

nummer inte för närvarande gälla som unik personlig identifierare för svenska e-recept i tjänsten.

### 13.3.3 Information till patient, samt hälso- och sjukvårdspersonal

**Utredningens bedömning:** Tillräcklig och tillgänglig information om e-recept över landsgränserna kommer att vara viktiga åtgärder för en effektiv och patientsäker process.

Ett e-recept utfärdat i Sverige uppfyller nätverket för e-hälsas krav och kan användas inom EES när övriga villkor är uppfyllda. En patient som behöver sina läkemedel på resa kan då använda ett befintligt e-recept. E-recept är säkrare och kan även ha fördelar för farmaceut och förskrivare. Skyldigheten för land B att återrapportera expedierat läkemedel till patientens hemland är en fördel, jämfört med användning av pappersrecept inom EES.

I kartläggningen i kapitel 5 beskriver utredningen patientens ansvar för läkemedelsbehandling vid resa. I dag behöver patienten sannolikt planera för att ta med ett pappersrecept till ett annat EES-land. I Sverige kan förskrivaren känna till att patienten avser att hämta ut receptet i ett annat land, när pappersrecept för EES utfärdas bl.a. för att gängse benämningen endast ska anges i dessa fall. Syftet med att ange gängse benämning är dock att läkemedlet enklare ska kunna identifieras i land B, inte för att förskrivaren ska ”godkänna” att patienten får använda receptet i ett annat EES-land.[38] Utredningen anser att det vore oproportionerligt att ställa krav på att förskrivaren skulle godkänna expediering i ett annat EES-land. Det skulle försvåra patientrörligheten, vara kostsamt och tidskrävande. Däremot är det en fördel för patienten att förskrivaren känner till möjligheten med e-recept över landsgränser när tjänsten införs i Sverige.

En medvetenhet hos patient, förskrivare och expedierande personal kan bidra till att de möjligheter e-recept över landsgränser ger kan få effekt, t.ex. ökad säkerhet och kontinuitet i läkemedelsbehandlingen. Det kan i sin tur bidra till en mer fullständig bild av läkemedelsbehandlingen. Patienten kan t.ex. behöva känna till förutsättningarna för sådan vård och att det kan finnas vissa skillnader jämfört med

[38] Jfr skäl 53 till patentrörlighetsdirektivet.

vård i hemlandet. Det kan vara saker som att läkemedlet som lämnas ut kan ha ett annat namn, pris och utseende än vad patienten skulle ha fått hemma.

Detta understryker enligt utredningen vikten av att det finns tydlig och tillgänglig information om e-recept inom EES från ansvariga myndigheter och aktörer, även via den gemensamma digitala ingången, inom nätverket för e-hälsa och hos nationella kontaktpunkter. Vidare ska den personuppgiftsansvarige lämna viss bestämd information enligt artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen till patienten om hur patientens personuppgifter kommer att behandlas och med vilken rättslig grund m.m. Det finns en överenskommen mall för denna information, PIN, från nätverket för e-hälsa. Det kommer att finnas ett antal källor för information på nationell och europeisk nivå bl.a. följande.

- E-hälsomyndigheten (kontaktpunkt för e-hälsa och ansvarig för information enligt SDG-förordningen).
- Försäkringskassan (kontaktpunkt utlandsvård).
- Socialstyrelsen (kontaktpunkt för vård i Sverige för invånare från EES).
- Läkemedelsverket (som kommer att utfärda vissa föreskrifter).
- Hälso- och sjukvårdspersonal.
- Apotekspersonal.
- MinHälsa@EU/MyHealth@EU.
- Nätverket för e-hälsa.
- Den gemensamma digitala ingången Ditt Europa/Your Europe.
- Nationella kontaktpunkter i övriga EES-länder.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan behöva tillgång till information från bl.a. E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt för e-hälsa och som den som tillhandahåller tjänsten e-recept över landsgränser. Myndigheten avser även att ta fram underlag för utbildning för expedierande personal om hur expediering ska gå till via det webbgränssnitt myndigheten tar fram. Läkemedelsverket föreslås meddela föreskrifter.

Myndigheten brukar i samband med sådana ändringar se till att information om nya föreskrifter finns.

## 13.4 Pågående arbete inom nätverket för e-hälsa

**Utredningens bedömning**: Pågående arbete inom nätverket för e-hälsa och i EU ger inte skäl att föreslå ytterligare åtgärder.

Flera av EU:s regelverk och andra initiativ påverkar tjänsten e-recept över landsgränser. I detta avsnitt redogör utredningen översiktligt för pågående arbete inom nätverket för e-hälsa och andra initiativ som kan ha betydelse för tjänsten. Mot bakgrund av EU:s strategi för e-hälsa har nätverket antagit en handlingsplan som beskriver aktiviteter och planer för gränsöverskridande e-hälsotjänster. Arbetet har inletts med e-recept och patientöversikter över landsgränser. Under 2020 har arbete med nya tjänster inletts som utbyte av hälsodata avseende laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning. Samlingsnamnet för detta är X-eHealth. Det kan ses som en vidareutveckling av utbytet av patientöversikter. Avsikten är att använda den gemensamma digitala infrastrukturen, eHDSI.

### 13.4.1 Kraven på identifiering och autentisering

Inom nätverket för e-hälsa har det sedan länge pågått ett arbete kring e-identifiering och autentisering. Kommissionen ska stödja medlemsländerna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt artikel 14.2 c i patientrörlighetsdirektivet. eIDAS-förordningen hänvisar också till betydelsen av e-identifiering i frågan om e-hälsotjänster i skäl 10.

Inom nätverket för e-hälsa har man bl.a. arbetat med en gemensam strategi för e-identifiering och för att nå en överenskommelse om en gemensam tillitsnivå för detta. Som tjänsten e-recept över landsgränser är utformad i dag gör utredningen bedömningen att det inte i egentlig mening är frågan om gränsöverskridande e-identifiering av patient eller hälso- och sjukvårdspersonal. Nätverket för e-hälsa

synes överens om att patienten i land B ska kunna visa fotolegitimation som personlig identifierare, vilken även ska kunna kopplas till patientens recept i det nationella registret.[39] eIDAS-förordningens krav anses inte direkt tillämplig på tjänsten e-recept, vilket stöds av hur e-hälsoavtalet är utformat. Det skulle kunna ändras om nätverket för e-hälsa beslutar om nya e-hälsotjänster eller användningsfall.[40]

Enligt e-hälsoavtalet ska avtalsparterna säkerställa att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal kan identifieras entydigt på ett sätt som antingen är,

- identifiering som inte är elektronisk,
- e-identifiering som är anmäld enligt eIDAS-förordningen (för hälsoområdet eller ett annat område), eller
- e-identifiering som inte är anmäld enligt eIDAS-förordningen.[41]

Enligt e-hälsoavtalet ska autentiseringen vara förenlig med dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen. E-hälsoavtalet hänvisar till att avtalsparterna också ska följa vad som framgår i de dokument som finns i bilagan till avtalet. Det finns en överenskommelse om tvåfaktorsautentisering när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal.[42]

Kraven på svensk hälso- och sjukvårdspersonal är i regel tvåfaktorsautentisering. Den e-legitimation SITHS som används av många förskrivare är godkänd enligt det statliga kvalitetsmärket Svensk e-legitimation på tillitsnivå 3. På öppenvårdsapotek används också tvåfaktorsautentisering med SITHS-kort. Utan att föregripa resultatet av kommissionens kvalitetsgranskning av E-hälsomyndigheten, förefaller det finnas förutsättningar för att Sverige kan anses uppfylla nätverket för e-hälsas krav i denna fråga.

Nätverket för e-hälsa antog i juni 2021 en s.k. gemensam inställning till en strategi för e-identifiering.[43] I den sammanfattas pågående arbete inom nätverket för e-hälsa på följande sätt. Den digitala infrastrukturen eHDSI förutsätter för närvarande att tjänsterna används fysiskt i land B, inte digitalt, för patientöversikter och e-recept

[39] *eHDSI Requirements Catalogue, 02.01 Uniquely Identify the Patient*.
[40] Det framgår bl.a. av avsnittet definitioner i e-hälsoavtalet.
[41] Se kapitel II, avsnitt II.1.1.2 och II.1.1.3 i e-hälsoavtalet.
[42] eHealth Network, Jahsen *Discussion paper on eHealth-specific eID framework across-borders*, 2016, s. 11 och *eHDSI Requirements Catalogue, 01. Ensure Health Professional (HP) Identification, Authentication and Authorization*.
[43] eHealthNetwork, *eHAction, Joint Action supporting the eHealth Network, Common approach eID Strategy for Health in the European Union*, 2021, s. 12.

och deras användningsfall. Därför anses frågor om eIDAS-förordningen vara utanför eHDSI:s mandat, även om förordningen kan vara relevant för kommande tjänster eller nya användningsfall. Medlemsländerna är inte eniga om en tillitsnivå för autentisering och det vore krävande för flera medlemsländer att genomföra tillitsnivån hög. Sådana frågor bör nätverket för e-hälsa försöka enas om efter översynen av eIDAS-förordningen och dataskyddsförordningen. Samtidigt konstateras ett behov av ytterligare åtgärder för e-identifiering och 12 rekommendationer föreslås.[44] Det föreslås t.ex. att möjligheten till traditionell identifiering som pass och identitetskort bör finnas kvar för tjänster off-line. Vidare rekommenderas att genomföra tillitsnivå hög för e-identifieringssystem för hälso- och sjukvårdspersonal med minst en tvåfaktorsautentisering. För att uppnå tillit bör man eftersträva tillitsnivå hög enligt eIDAS-förordningen, även om det är valfritt att använda system förenliga med eIDAS. Den gemensamma inställningen kommer att utvecklas av en arbetsgrupp inom nätverket för e-hälsa, med beaktande av det nya förslaget om ändring av eIDAS-förordningen.

Kommissionen presenterade i juni 2021 ett förslag till ändringar i eIDAS-förordningen.[45] För e-identifiering föreslår kommissionen bl.a. att det ska införas en europeisk e-identitetsplånbok (European Digital Identity Wallet). Det är en produkt och en tjänst för fysiska och juridiska personer som ska låta användaren spara identitetsuppgifter och t.ex. kvalifikationer och andra attribut som är kopplade till användarens identitet. Plånböckerna föreslås för t.ex. nättjänster som tillhandahålls av myndigheter. Om dessa plånböcker skulle börja tillämpas skulle det kunna få betydelse för tjänsten e-recept över landsgränser på sikt.

### 13.4.2 Ett europeiskt hälsodataområde

En av kommissionens prioriteringar för åren 2019–2025 är att skapa ett europeiskt hälsodataområde. Det är ett lagstiftningsinitiativ.[46] Avsikten är bl.a. att underlätta utbyte av olika typer av uppgifter

[44] eHealthNetwork, *eHAction, Joint Action supporting the eHealth Network, Common approach eID Strategy for Health in the European Union*, 2021, s. 35 ff.
[45] Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 vad gäller inrättandet av en ram för europeisk digital identitet (2021) Bryssel den 3.6.2021 COM(2021) 281 final 2021/0136 (COD).
[46] Ref. Ares(2020)7907993 23/12/2020.

inom EU för t.ex. elektroniska patientjournaler och data från patientregister. För att bidra till denna utveckling pågår en gemensam åtgärd, *Joint Action Towards the European Health Data Space*. Kommissionen avser att presentera ett förslag under 2022.

Det europeiska hälsodataområdet kan ses som en fortsättning på kommissionens meddelande *En EU-strategi för data* som antogs i februari 2020.[47] Kommissionen anger bl.a. att nätverket för e-hälsa bör utvärderas, liksom om patientrörlighetsdirektivet är tillräckligt för att ge fri rörlighet av digitala hälsotjänster och produkter. Nätverket för e-hälsas frivilliga natur och icke-bindande riktlinjer påverkar dess genomslag enligt kommissionen. Kommissionen avser att bygga vidare på eHDSI för gränsöverskridande utbyte av information t.ex. elektroniska journaler i linje med en rekommendation om ett format för e-journaler.[48]

### 13.4.3 Nya standarder för att identifiera läkemedel

Utredningen vill också lyfta arbetet med att implementera ISO IDMP, Identification of Medicinal Products, som tillhandahåller standardiserade definitioner med syfte att kunna identifiera och beskriva humanläkemedel. Syftet är att förenkla ett tillförlitligt utbyte av läkemedelsinformation. Denna standard bidrar till att säkerställa interoperabilitet på läkemedelsområdet. Inom det europeiska läkemedelssamarbetet och Europeiska läkemedelsmyndigheten pågår arbete med att genomföra standarderna ISO IDMP, bl.a. genom projektet Up scaling the global univocal identification of medicines (UNICOM). Ett pilotprojekt mellan UNICOM och eHDSI är planerat för 2023.

[47] Kommissionens meddelande till Europaparlamentet, Rådets europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, Bryssel 19 februari 2020 KOM(2020) 66 final.
[48] Brussels, 6.2.2019 C(2019) 800 final Commission recommendation of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record exchange format.

## 13.5 Ett nytt uppdrag om patientöversikter för utredningen e-recept inom EES

I skrivande stund planerar 16 länder att genomföra utbyte av e-recept och patientöversikter fram till och med 2023. Ytterligare två länder planerar att genomföra e-recept och sex länder förbereder planer för patientöversikter.[49] E-hälsomyndigheten har analyserat informationshanteringen vid patientöversikter över gränserna och presenterat en analys av den operationella, semantiska, tekniska och rättsliga lösningen för hur informationsöverföringen skulle se ut.[50]

Patientöversikter var först avsedda för oplanerad vård, men nu pågår arbete för att de även ska kunna användas i planerad vård. E-recept och patientöversikter över landsgränser använder samma infrastruktur och har därmed många gemensamma nämnare. Det finns europeiska riktlinjer för båda tjänsterna och e-hälsoavtalet är också detsamma. I juni 2021 antogs en ny riktlinje för patientöversikter och en ny riktlinje för e-recept håller på att tas fram.

Regeringen beslutade den 20 oktober 2021 om ett tilläggsuppdrag till denna utredning (dir. 2021:91) som gäller informationsutbyte av patientöversikter inom EES. Regeringen konstaterar bl.a. att det finns flera beröringspunkter mellan gränsöverskridande e-recept och patientöversikter inom EES. Regeringen har därför utökat uppdraget till att utreda frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES bl.a. att

- föreslå en definition av patientöversikt,
- föreslå åtgärder för en långsiktig förvaltning av patientöversikter,
- lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms vara nödvändiga för att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES som inkluderar information från alla vårdgivare i Sverige, och
- analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatoriska att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt, och föreslå hur detta skulle kunna regleras.

I utredningens slutbetänkande kommer detta uppdrag att redovisas.

[49] E-hälsomyndighetens rapport, *Healthcare and care through distance-spanning technologies Cross-border ePrescriptions and Patient Summaries in the Nordic countries*, 2021, s. 4.
[50] E-hälsomyndighetens rapport, *Informationshantering vid utlandsvård* (S2019/01519/FS).

# 14 Ikraftträdande

**Utredningens förslag**: Författningsändringarna som föreslås i detta delbetänkande 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 på elektronisk väg de uppgifter som behövs vid en sådan expediering. Från och med den 1 maj 2024 bör kraven gälla för samtliga tillståndshavare. Inga övergångsbestämmelser behövs.

Det är frivilligt att delta i informationssamarbetet om e-recept. I skrivande stund deltar fyra länder och ett flertal avser att ansluta sig. Samtliga apotek i Finland är anslutna, medan Portugal verkar ha ett gradvis ikraftträdande. I Sverige är e-recept över landsgränser en prioriterad åtgärd enligt vision e-hälsa 2025 med målsättningen att genomföras senast år 2022. Sverige har aktivt deltagit i arbetet i många år. E-hälsomyndigheten har kommit långt med tekniska- och andra förberedelser. Myndigheten har som kontaktpunkt för e-hälsa granskats av kommissionen under hösten 2021.

För att det ska finnas tid för nödvändiga åtgärder inför ett ikraftträdande bör utredningens förslag till författningsändringar träda i kraft tidigast den 1 maj 2023. De myndighetsföreskrifter som utredningen föreslår med anledning av tjänsten e-recept över landsgränser bör också träda i kraft då. Det finns en fördel att ikraftträdandet sker i maj eftersom behovet av tjänsten e-recept över landsgränser kan antas vara som störst under sommaren. Det kan även finnas en fördel med att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska tillämpas för alla aktörer från maj 2023.

Det är värdefullt för patienterna om samtliga öppenvårdsapotek är anslutna till tjänsten e-recept över landsgränser, eftersom de får

bättre tillgång till vård och kontinuitet i vården. Kontakten med svenska öppenvårdsapotek blir mer förutsägbar eftersom det går att vända sig till alla öppenvårdsapotek. Patienterna riskerar annars ojämlik tillgång till vård beroende på var de befinner sig i Sverige. Tjänsten e-recept över landsgränser kan antas innebära att fler patienter kommer att använda e-recept i stället för pappersrecept inom EES. Detta har fördelar både för patienten, farmaceuten och förskrivaren.

Sverige avser att delta i samarbetet som både land A och B. För att Sverige ska uppfylla ett sådant åtagande bör samtliga öppenvårdsapotek som kan omfattas av tjänsten kunna expediera e-recept från ett annat EES-land. Om det skulle vara ett frivilligt deltagande för öppenvårdsapoteken kan det vara osäkert om Sveriges åtagande i e-hälsoavtalet kan anses uppfyllt.

Eftersom e-recept över landsgränser är en ny tjänst i Sverige föreslår utredningen att öppenvårdsapoteken kan välja att delta på frivillig basis under det första året efter ikraftträdandet. För att delta frivilligt behöver tillståndshavaren kunna hämta och lämna uppgifter nödvändiga för expedieringen av ett e-recept från EES, dvs. få tillgång till det webbgränssnitt E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla. Närmare förutsättningar för sådan tillgång är inte helt klara ännu, men E-hälsomyndigheten bör få veta i förväg från och med när en tillståndshavare avser att delta. Det kommer även vara viktigt för patienterna att känna till vilka öppenvårdsapotek som är anslutna till tjänsten. Den 1 maj 2024 ska bestämmelserna om expediering av e-recept från EES gälla samtliga tillståndshavare.

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 finnas en fördel med ett gradvist ikraftträdande som initialt baseras på frivillighet. För de öppenvårdsapotek som väljer att delta frivilligt kommer de krav som gäller vid expediering av e-recept från EES i lagen om handel med läkemedel gälla från och med den dag de väljer att delta. En förutsättning för detta är att öppenvårdsapoteken då kan ta emot och lämna uppgifter på elektronisk väg vid expediering av e-recept från EES till E-hälsomyndigheten.

# 15 Konsekvenser

## 15.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys

I kommittéförordningen (1998:1474) anges det vilka krav som ställs på utredningar i fråga om konsekvensutredningar. Av 14 § kommittéförordningen framgår följande. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering. I 15 § kommittéförordningen anges att konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen också ska anges om förslagen i ett betänkande har betydelse för denna. Detsamma gäller enligt bestämmelsen när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. I 15 a § kommittéförordningen anges att förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler. Av 15 a § kommittéförordningen framgår även att konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska en konsekvensutredning innehålla följande.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå.
2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.
3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen.
4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.
5. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen.
6. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.
7. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

Kan de nya eller ändrade reglerna få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som redan nämnts och i den omfattning som är möjlig enligt 7 §, innehålla en beskrivning av följande information.

1. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.
2. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.
3. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.
4. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen.
5. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.
6. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Enligt 16 § kommittéförordningen anger regeringen närmare i utredningsuppdraget vilka konsekvensbeskrivningar som ska finnas i ett betänkande. I utredningens direktiv anges att i frågor som rör personuppgiftsbehandling ska det, i samband med att förslag läggs fram, särskilt redogöras för hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet och skydd för den personliga integriteten. Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet kopplade till sekretess och tystnadsplikt ska följas av analyser av mindre integritetskränkande alternativ samt förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de konsekvenser och de särskilda avvägningar som motiverar förslagen särskilt redovisas.

## 15.2 Övergripande om förslagen

### 15.2.1 Problembeskrivning och syfte

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 bl.a. 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 patientrörlighetsdirektivet.[1]

### 15.2.2 Alternativa lösningar

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

[1] Konsekvenserna av patientrörlighetsdirektivet analyserades bl.a. samband arbetet med patientrörlighetsdirektivet i prop. 2012/13:150 och 2015/16:139.

över landsgränser är pappersrecept. Pappersrecept är inte lika säkra, vad gäller t.ex. risk för manipulation av receptet. Patienten, farmaceuten och även förskrivaren kan få bättre möjligheter till uppföljning och överblick av läkemedelsbehandlingen genom utredningens 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.

Samarbetet om e-recept baseras på frivillighet. Fyra av EU:s medlemsländer deltar i dag i informationsutbytet om e-recept och fler avser att delta. Under år 2022 planerar ytterligare 16 medlemsländer att delta. Hur samarbetet utvecklas och hur många medlemsländer som kommer att delta och när, får betydelse för konsekvenserna av utredningens förslag. Uppskattningar redovisas av vilka kostnader som förslagen skulle innebära för olika aktörer när det är möjligt. I annat fall görs en kvalitativ bedömning.

### 15.2.3 Sammanfattning av förslagen

Utredningen 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. Utredningen föreslår även bl.a. att uppgifter om förskrivare, expedierande farmaceut och apotek i annat EES-land ska få registreras i den nationella läkemedelslistan.

Utredningen föreslår en ny *lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)* för att myndighetens personuppgiftsbehandling ska vara tillåten när ett e-recept utfärdat i ett annat EES-land expedieras i Sverige. Förslaget innehåller bl.a. ändamål för behandlingen av personuppgifter och en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapotek, utländsk kontaktpunkt för e-hälsa, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Regeringen föreslås få meddela föreskrifter i *förordningen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)* om vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket för myndighetens tillsyn.

Utredningen föreslår ändringar i *apoteksdatalagen (2009:367)* för personuppgiftsbehandlingen på öppenvårdsapotek vid expediering av e-recept från EES, t.ex. ett utökat ändamål som avser expediering av e-recept från EES.

Utredningen gör bedömningen att inga ändringar krävs för övriga aktörers personuppgiftsbehandling.

E-hälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås anges i *förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten*, i stället för i myndighetens regleringsbrev som det gör i dag. Det föreslås också att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet.

Utredningen föreslår 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. Det skulle även komma att omfatta E-hälsomyndighetens behov av personuppgifter för informationsutbytet av e-recept över landsgränser.

Vidare föreslår utredningen 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.

I *lagen (2009:366) om handel med läkemedel* föreslår utredningen ändringar bl.a. 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. Myndigheten föreslås få meddela föreskrifter avseende detta krav. Regeringen föreslås få meddela föreskrifter i *förordningen (2009:659) om handel med läkemedel* och ange vilka uppgifter öppenvårdsapoteken

ska lämna till E-hälsomyndigheten vid expediering av e-recept från EES.

Utredningen föreslår även *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. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om undantag från ett sådant överförande för e-recept avseende vissa typer av läkemedel som inte får föras över för expediering i ett annat EES-land och att det, för e-recept avseende vissa typer av läkemedel, vid överföring till ett annat EES-land anges att endast det förskrivna läkemedlet lämnas ut om byte av läkemedel vore olämpligt.

### 15.2.4 Särskilt om vissa bemyndiganden

Utredningen föreslår nya normgivningsbemyndiganden. Det föreslås i den nya *lagen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)* att regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna för Läkemedelsverkets tillsyn.

Det föreslås i *lagen om handel med läkemedel* att regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska ingå i öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten.

Vidare föreslås att det befintliga bemyndigandet att precisera tidpunkten för tillhandahållandeskyldigheten i *förordningen om handel med läkemedel* även bör avse e-recept från EES. E-hälsomyndigheten föreslås också få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om krav på hur tillståndshavaren för öppenvårdsapotek ska kunna ta emot och lämna uppgifter vid expedieringen till E-hälsomyndigheten.

Utredningen föreslår ett nytt bemyndigande i *läkemedelslagen* om undantag för e-recept avseende vissa typer av läkemedel som inte får överföras för utlämnande av läkemedel i annat EES-land om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl. Sådana föreskrifter föreslås också få meddelas om undantag som avser att det för e-recept avseende vissa typer av läkemedel anges att endast det förskrivna läkemedlet får lämnas ut på apotek, om det kan antas vara olämpligt att utbyte sker med hänsyn till läkemedlets egenskaper.

I *läkemedelsförordningen* föreslås Läkemedelsverket få meddela sådana föreskrifter.

Läkemedelsverket föreslås även med stöd av befintliga bemyndiganden meddela föreskrifter om förutsättningarna vid expediering av e-recept från EES. Det innebär att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om bl.a. förutsättningarna för expediering av e-recept från EES i enlighet med nätverket för e-hälsas krav.

## 15.3 Överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen bedömer att förslagen är förenliga med EU-rätten. Samarbetet om informationsutbyte om e-recept över landsgränser inom nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet baseras på frivillighet. Bedömningar av förslagens överensstämmelse med EU-rätten har gjorts i de delar av delbetänkandet där det har bedömts relevant. Dataskyddsförordningens bestämmelser har beaktats i samband med frågor om personuppgiftsbehandling (se kapitel 7–11). Bedömningarna om ersättning har ansetts som förenliga med EU-rätten (se avsnitt 6.3.2). Samarbetet 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 ses som ett frivilligt åtagande. Utredningen bedömer 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 (se vidare kapitel 12 och 13). Nätverket för e-hälsas krav är inte genomförda i svensk rätt tidigare. Utredningen föreslår att de krav som behövs för ett deltagande i tjänsten genomförs i svensk författning.

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 (direktiv 2015/1535/EU) är medlemsländerna skyldiga att anmäla tekniska standarder och föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Med informationssamhällets tjänster avses tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare (artikel 1). Även om utredningen använder begreppet ”tjänsten e-recept över

landsgränser" bör den inte anses som en tjänst som utförs mot ersättning på begäran av en tjänstemottagare. Den aktuella tjänsten avser främst informationsöverföringen som gör det möjligt att expediera ett e-recept i ett annat EES-land. Informationsöverföringen går mellan kontaktpunkterna för e-hälsa och nationella register, samt öppenvårdsapotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Tjänsten utförs inte mot ersättning.

Vissa av utredningens förslag gäller krav på öppenvårdsapoteken som får detaljhandla med läkemedel till konsument. Av kommissionens handledning för informationsförfarandet framgår förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter, men det kan även avse t.ex. förbud för försäljning eller åldersgränser.[2] Kraven på öppenvårdsapoteken anses inte utgöra några sådana krav enligt utredningens bedömning.

Utredningen gör bedömningen att förslagen inte behöver anmälas till kommissionen enligt direktiv 2015/1535/EU. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter för expediering av e-recept från EES. Om sådana föreskrifter behöver anmälas bör bedömas i myndighetens föreskriftsarbete. På motsvarande sätt bör det under föreskriftsarbetet bedömas om föreskrifter behöver anmälas som avser e-recept för vissa typer av läkemedel som inte bör överföras för expediering till annat EES-land av främst patientsäkerhetsskäl, samt föreskrifter om att det för e-recept för vissa typer av läkemedel bör anges att endast det förskrivna läkemedlet bör lämnas ut om byte anses olämpligt.

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. Av skäl 76 till tjänstedirektivet framgår att det inte omfattar verksamheter som avser den fria rörligheten för varor. Det betyder, enligt kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet.[3] För att en prestation ska kvalificeras som en tjänst krävs att den inte

[2] Europeiska kommissionen, *Handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster* (2005), s. 18.
[3] Europeiska kommissionen, *Handbok om Genomförandet av Tjänstedirektivet*, Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer, 2007, s. 13.

omfattas av någon av de andra friheterna och att ekonomisk ersättning utgår som motprestation (artikel 1.4).

Utredningens förslag innebär vissa bestämmelser som rör detaljhandel med läkemedel till konsument som utgör krav på tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att tillståndshavaren ska tillhandahålla ett förskrivet läkemedel eller ett läkemedel som motsvarar detta så snart det kan ske. I de fall ett läkemedel inte direkt kan tillhandahållas ska konsumenten informeras om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns tillgängligt. Liknande regler finns redan vid expediering av recept avsedda för människa i dag.

Regeringen har tidigare angett att en reglering av försäljning av läkemedel i första hand rör den fria rörligheten för varor och att i den bemärkelse som tjänster även kan komma i fråga så är detta underordnat, men det konstaterades samtidigt att det är ytterst en fråga för EU-domstolen.[4] När informationsskyldigheten i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel infördes ansåg regeringen, att för det fall det ändå ansågs vara fråga om en reglering av en tjänst, ansågs undantaget för vissa tjänster i artikel 2.2 f i tjänstedirektivet kunna vara tillämpligt i sådana fall.[5] Av skälen till tjänstedirektivet (skäl 22) framgår att detta undantag bör omfatta bl.a. läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i det medlemsland där tjänsterna tillhandahålls. Medlemslandets lagstiftning är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. Bestämmelsen i 2 § 5 i lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden (tjänstelagen) har liknande lydelse.

I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) framgår att apotekare och receptarie, alltså farmaceut, är vårdyrken som är reglerade i Sverige. Verksamheten vid öppenvårdsapotek ska ske under översyn av personer med reglerade vårdyrken. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper har ansetts falla utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.[6] Vidare anses enligt 1 kap. 4 § samma lag apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läke-

[4] Prop. 2013/14:93 s.177.
[5] Se t.ex. prop. 2017/18:157 s. 111, SOU 2017:15 s. 749, prop. 2013/14:93 s. 176 f. och prop. 2008/09:145 s. 398.
[6] Prop. 2008/09:145 s. 398.

medel eller lämnar råd och upplysningar vara hälso- och sjukvårdspersonal.

När tillhandahållandeskyldigheten ändrades till att öppenvårdsapoteken skulle beställa läkemedel senast kl. 16.00 och att partihandlarna skulle leverera i enlighet med detta, verkar kravet på partihandlarna ansetts behöva anmälas enligt tjänstedirektivet, men inte kraven på öppenvårdsapoteken.[7] Utredningen gör bedömningen att den ändring i tillhandahållandeskyldigheten som föreslås i delbetänkandet inte behöver anmälas enligt tjänstedirektivet, eftersom den inte i sig bör anses som en sådan tjänst som avses i tjänstedirektivet bl.a. eftersom ingen ersättning utgår för detta krav. Vidare utförs skyldigheten av personer med reglerade yrken eller under översyn av sådana personer.

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

## 15.4 Konsekvenser för den personliga integriteten och för barns rättigheter

Utredningen ska särskilt redovisa förslagens konsekvenser för den personliga integriteten. Vissa av utredningens förslag får konsekvenser för den personliga integriteten. Förslagen om personuppgiftsbehandling i kapitlen 7–10 medför behandling av känsliga personuppgifter. De konsekvenser förslagen får för den personliga integriteten har redovisats och bedömts i kapitel 11. Utredningen har i samtliga fall gjort bedömningen att förslagen är proportionerliga och motiverade samt att skyddet av personuppgifter tillgodoses genom de skyddsåtgärder som föreslås.

Bedömningen i avsnitt 7.7.3 om förutsättningarna för att barn kan vara patienter i tjänsten e-recept över landsgränser har gjorts utifrån principen om barnets bästa. Som utredningen föreslår behöver bl.a. barnets integritet kunna säkerställas av den personuppgiftsansvarige innan barn kan omfattas av tjänsten e-recept över landsgränser.

[7] Prop. 2017/18:157 s. 114.

## 15.5 Berörda aktörer

De aktörer som utredningen bedömer i första hand berörs av införandet av tjänsten e-recept över landsgränser är ett antal statliga myndigheter, offentligt finansierade och privata vårdgivare, regioner, kommuner, förskrivare, öppenvårdsapotek och patienter.

## 15.6 Påverkan på statliga myndigheter

### 15.6.1 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten är utsedd till nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Myndigheten har också ett uppdrag avseende e-recept över landsgränser och deltar aktivt i nätverket för e-hälsas samarbete. I E-hälsomyndighetens uppdrag ingår att

- medverka i utvecklingen av det tekniska och innehållsmässiga ramverket för e-recept över landsgränser,
- ansvara för utvecklingen av den programvara som krävs för informationsöverföringen via de utländska kontaktpunkterna för e-hälsa i övriga EES-länder som deltar,
- ansvara för utvecklingen av den programvara som krävs för att vidareförmedla information mellan de svenska öppenvårdsapoteken och via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa till registerhållarna i övriga deltagande EES-länder,
- återrapporteratill den utländska kontaktpunkten för e-hälsa avseende expedierat läkemedel,
- utveckla en funktionalitet för hanteringen av det integritetshöjande samtycke patienten föreslås lämna,
- drifta och vidareutveckla dessa system, samt
- tillhandahålla uppgifter till de svenska myndigheter med tillsyns- eller statistikansvar avseende läkemedelshanteringen för e-recept över landsgränser.

Underlaget för nedanstående redovisning av de ekonomiska konsekvenserna för E-hälsomyndigheten av tjänsten e-recept över landsgränser har tagits fram av myndigheten själv.

## Utgifter och kostnader

I tabellen nedan redovisas E-hälsomyndighetens faktiska, prognosticerade och uppskattade utgifter, respektive kostnader, för perioden 2017–2025. Utgifter och kostnader skiljer sig åt då den del av utgifterna som avser investeringar aktiveras över flera år, dvs. utgifterna sprids.

**Figur 15.1 E-hälsomyndighetens beräknade kostnader**

| E-recept inom EES | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Utfall | | | | Prog. | Budgetunderlag | | | | |
| *Personalkostnader* | *7,3* | *5,4* | *11,3* | *9,6* | *8,5* | *9,3* | *9,2* | *7,9* | - | *68,5* |
| *Resor och logi mm* | *0,2* | *0,3* | *0,5* | *0,1* | *0,0* | - | - | - | - | *1,0* |
| *Övriga kostnader* | *4,0* | *4,1* | *7,3* | *7,1* | *6,8* | *8,5* | *8,4* | *7,5* | - | *53,7* |
| **Utgifter** | ***11,5*** | ***9,7*** | ***19,2*** | ***16,7*** | ***15,3*** | ***17,8*** | ***17,6*** | ***15,4*** | - | ***123,2*** |
| *Aktiveringar (personal)* | *-7,3* | *-2,3* | *-9,6* | *-1,2* | - | - | - | - | - | *-20,5* |
| *Avskrivningar* | - | - | - | - | *4,1* | *4,1* | *4,1* | *4,1* | *4,1* | *20,5* |
| **Kostnader** | ***4,2*** | ***7,4*** | ***9,6*** | ***15,5*** | ***19,4*** | ***21,9*** | ***21,7*** | ***19,5*** | ***4,1*** | ***123,2*** |

*Källa*: Uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Fram till och med år 2020 hade E-hälsomyndigheten utgifter för projektet e-recept över landsgränser på 57,1 miljoner kronor. För perioden t.o.m. 2024 uppskattas utgifterna till 66,1 miljoner kronor och myndigheten har äskat medel utifrån detta. En viss osäkerhet finns i uppskattningen bl.a. eftersom det ännu inte är helt klart hur patientens samtycke ska hanteras i tjänsten. Vidare kan en funktion komma att utvecklas för att göra det möjligt t.ex. att använda fullmakter i tjänsten. Utgifterna kan också påverkas om nätverket för e-hälsa fattar beslut om tjänstens utformning som påverkar utvecklingskostnaderna. Som tjänsten e-recept över landsgränser är utformad nu avser den användningsfallet att en patient från land A får ett e-recept utfärdat i land A expedierat på ett apotek eller motsvarande i annat EES-land, land B. Eventuella kostnader för andra användningsfall går inte att uppskatta i dag.

E-hälsomyndigheten bedömer att framtida kostnader för drift, och eventuell mindre vidareutveckling av tjänsten e-recept över landsgränser som den är utformad nu kommer att uppgå till cirka 20–22 miljoner kronor per år.

## Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten föreslås få en uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, expedierande personal på öppenvårdsapotek och utländsk kontaktpunkt för e-hälsa. För Läkemedelsverket och Socialstyrelsen liknar uppgiftsskyldigheten i viss del nuvarande bestämmelser för de recept som expedieras i dag. De närmare förutsättningarna för hur sådana uppgifter kan lämnas kan behöva analyseras vidare av de berörda myndigheterna. Uppgiftsskyldigheten till expedierande personal på öppenvårdsapotek innebär att uppgifterna kommer att lämnas och tas emot på ett annat sätt än vad som görs i dag. Initialt genom ett webbgränssnitt som E-hälsomyndigheten utvecklar. Uppgiftsskyldigheten till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa följer kraven i nätverket för e-hälsa. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten till följd av den utökade uppgiftsskyldigheten kommer att bero på om ändringar behöver göras och i vilken omfattning som myndigheter kommer att använda denna data. E-hälsomyndigheten har redan en liknande uppgiftsskyldighet till myndigheterna och någon större merkostnad förväntas inte.

## Finansiering

I tabellen nedan redovisas hur tjänsten e-recept över landsgränser hittills finansierats och beräknas finansieras de närmaste åren.

**Figur 15.2 Finansiering av E-hälsomyndighetens roll**

| ePCB - mnkr | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Utfall | | | | Prog. | Budgetunderlag | | | | |
| *Bidrag* | *7,4* | *7,0* | *14,3* | *10,5* | *10,0* | *17,8* | *17,6* | *15,4* | - | *100,0* |
| *CEF* | *3,3* | *1,6* | *2,6* | - | - | - | - | - | - | *7,5* |
| *Anslag* | *0,8* | *1,1* | *1,9* | *5,4* | *4,8* | - | - | - | - | *14,1* |
| *Nordiska ministerrådet* | - | - | *0,4* | *0,8* | *0,5* | - | - | - | - | *1,7* |
| **Utgifter** | ***11,5*** | ***9,7*** | ***19,2*** | ***16,7*** | ***15,3*** | ***17,8*** | ***17,6*** | ***15,4*** | - | ***123,2*** |
| *Aktiveringar Bidrag* | *-4,4* | *-1,5* | *-7,3* | *-1,2* | - | - | - | - | - | *-14,3* |
| *Aktiveringar CEF (EU)* | *-3,0* | *-0,8* | *-2,4* | - | - | - | - | - | - | *-6,2* |
| *Avskrivningar Bidrag* | - | - | - | - | *2,9* | *2,9* | *2,9* | *2,9* | *2,9* | *14,3* |
| *Avskrivningar CEF (EU)* | - | - | - | - | *1,2* | *1,2* | *1,2* | *1,2* | *1,2* | *6,2* |
| **Kostnader** | ***4,2*** | ***7,4*** | ***9,6*** | ***15,5*** | ***19,4*** | ***4,1*** | ***4,1*** | ***4,1*** | ***4,1*** | ***123,2*** |

*Källa*: Uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Huvuddelen av utgifterna för tjänsten har hittills finansierats genom särskilda medel som tilldelats E-hälsomyndigheten för utveckling och införande. 7,5 miljoner kronor har finansierats med EU-medel genom the Connecting Europe Facility och 1,7 miljoner kronor genom Nordiska Ministerrådet. 14,1 miljoner kronor, har finansierats inom ramen för E-hälsomyndighetens ordinarie anslag. För de kommande tre åren behöver E-hälsomyndigheten fortsatt särskilt bidrag eller anslag för att finansiera tjänsten.

E-hälsomyndigheten tar i dag ut en avgift från öppenvårdsapoteken per receptrad för att täcka kostnaderna för den nationella läkemedelslistan. Utredningen föreslår att e-recept från EES i huvudsak inte ska registreras där. Under år 2019 expedierades cirka 21 000 pappersrecept från EES. Om man jämför nivån med avgiften för receptrader för recept som ska registreras i den nationella läkemedelslistan skulle motsvarande volym e-recept med en avgift på 2,70 kronor per receptrad och en receptrad per recept, generera en intäkt på cirka 57 000 kronor. Även med en ökande volym skulle uttagna avgifter endast täcka en liten del av kostnaderna. Att ta ut en särskild avgift för e-recept över landsgränser skulle sannolikt kräva utveckling av funktionalitet för detta och skulle sannolikt inte vara ekonomiskt försvarbart bl.a. med hänsyn till den begränsade volymen.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens kostnader finansieras genom myndighetens anslag. Hittills har särskilda bidrag varit den största delen av finansieringen. Kostnaderna för uppdraget har varit större än de bidrag som erhållits.

Utredningen anser att det bör beaktas att infrastrukturen för tjänsten e-recept över landsgränser kan komma att användas även för annan informationsöverföring av hälsodata framöver, t.ex. patientöversikter. Utredningen vill i detta sammanhang även lyfta fram Ekonomistyrningsverkets (ESV) slutsatser i rapporten om den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen. ESV föreslår att för samhällsinvesteringar bör huvudregeln, dvs. anslagsfinansiering, tillämpas i första hand.[8] ESV anger att merparten av de förvaltningsgemensamma tjänsterna i dag klassificeras som verksamhetsinvesteringar, men konstaterar att tjänsterna i flera fall skulle kunna klassificeras som samhällsinvesteringar. Att behandla dem som samhällsinvesteringar skulle kunna eliminera ett hinder för ökad digita-

[8] Ekonomistyrningsverkets rapport, *Styrning och finansiering av förvaltningsgemensam digital infrastruktur*, diarienummer 2019-01327, 2020, avsnitt 6.

lisering i samhället anser ESV. Genom att se förvaltningens digitala investeringar i ett vidare perspektiv, kan riksdagen och regeringen även utöva en mer strategisk styrning anger ESV. Utredningen menar att liknande överväganden gör sig gällande här.

### 15.6.2 Läkemedelsverket

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår bl.a. tillsyn över öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket ska, utifrån en riskbedömning på lämpligt sätt, kontrollera att öppenvårdsapoteken uppfyller krav i lagar och föreskrifter, däribland kraven i lagen om handel med läkemedel på överföring av och tillgång till uppgifter hos E-hälsomyndigheten samt kraven på hur expediering av recept ska gå till enligt receptföreskrifterna. För denna del av tillsynen har Läkemedelsverket rätt att få dels uppgifter från E-hälsomyndigheten om öppenvårdsapotekens inrapporterade expedieringar, dels öppenvårdsapotekens verifikationer över läkemedel som lämnas ut mot recept eller rekvisition.

Även om verifikationer avseende ett recept utfärdat i annat EES-land ska bevaras i fem år enligt 10 kap. 1 § receptföreskrifterna, samma som för expedieringar av svenska recept, är Läkemedelsverkets möjligheter att i praktiken utöva tillsyn över sådana expedieringar i dag begränsad, främst genom att det inte finns något krav på öppenvårdsapotek att behålla recept eller kopia på recept från andra EES-länder vid expediering. Läkemedelsverket får inte tillgång till uppgifter på elektronisk väg om receptunderlaget i dag, annat än genom apotekens verifikationer. För att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn krävs att uppgifter om expedierade EES-recept förs över, i strukturerad, elektronisk form från E-hälsomyndigheten.

Vid införande av tjänsten e-recept över landsgränser föreslår utredningen att öppenvårdsapoteken får en skyldighet att rapportera uppgifter vid expediering av e-recept utfärdade i annat EES-land till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till bl.a. Läkemedelsverket för tillsyn. Uppgifterna föreslås omfatta information om sådana e-recept och om expedieringen.

Läkemedelsverket bedömer att detta i praktiken kommer att utöka myndighetens tillsynsansvar. Myndigheten bedömer att arbetet med att ta fram arbetssätt för hur denna tillsyn ska bedrivas ryms inom ramen för ordinarie tillsynsarbete. Därefter krävs permanenta

resurser för den löpande tillsynen. När det gäller den löpande uppföljningen kommer resursinsatserna att bero på volymen e-recept utfärdade i annat EES-land som expedieras i Sverige och hur Läkemedelsverkets tillgång till information om dem utformas.

Vidare föreslås att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter avseende bl.a. expediering av e-recept från ett annat EES-land vid öppenvårdsapotek, vilka recept som inte bör expedieras i ett annat EES-land och vilka läkemedel som inte bör bli föremål för byte i annat EES-land. Läkemedelsverket uppskattar resursåtgången för regleringsprojektet med föreskriftsarbete, bedömning av förutsättningarna för ikraftträdande, information till förskrivare och apotek m.m. till cirka 30 mannamånader.

Läkemedelsverket finansieras till stora delar av års- och ansökningsavgifter och till vissa delar av anslag. Läkemedelsverkets arbete med anledning av e-recept över landsgränser kan anses som uppgifter som faller inom myndighetens verksamhetsområde och som får hanteras inom myndighetens budgetramar.

### 15.6.3 Försäkringskassan

#### Ersättningsprocessen

Försäkringskassan hanterar ersättningskrav för vård erhållen i andra EES-länder enligt patientrörlighetsdirektivet och förordningen 883/2004. Antalet ärenden som avser patienter som hämtat läkemedel på apotek eller motsvarande i annat EES-land utgör en mycket liten del av den totala andelen ersättningsärenden för utlandsvård som Försäkringskassan hanterar.

Hur antalet ersättningsärenden avseende läkemedel kommer att utvecklas framöver beror på hur volymen e-recept uthämtade i andra EES-länder utvecklas. Det är mycket svårt att uppskatta vad det innebär för Försäkringskassans arbete. En viss ökning av antal e-recept som hämtas ut i annat EES-land kan antas, vilket kan leda till ett ökat antal ansökningar om ersättning hos Försäkringskassan. En sådan ökning bör kunna hanteras inom myndighetens budgetram.

### Information

Försäkringskassan, som också är kontaktpunkt enligt patientrörlighetsdirektivet, har i dag information på sin hemsida om individers rätt att få vård i andra EES-länder, t.ex. under vilka villkor det kan ske och formerna för detta. Myndigheten kommer att uppdatera informationen med förutsättningarna för tjänsten e-recept över landsgränser.

## 15.6.4 Socialstyrelsen

Med införandet av tjänsten e-recept över landsgränser kan Socialstyrelsen få tillgång till uppgifter även om e-recept från EES expedierade i Sverige. Uppgifterna kommer att kunna användas för epidemiologiska studier, statistik m.m. vilket eventuellt skulle kunna leda till något ökade kostnader för myndigheten. Hur mycket beror främst på Socialstyrelsens behov av att använda uppgifterna. Som kontaktpunkt enligt patientrörlighetsdirektivet kommer Socialstyrelsen, tillsammans med E-hälsomyndigheten, också ansvara för att informera EES-medborgare som söker vård i Sverige. Sammantaget kan förslagen inte förväntas medföra någon väsentligt ökad arbetsbelastning, utan bör kunna hanteras inom myndighetens befintliga budgetramar.

## 15.6.5 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Enligt utredningens bedömning kommer läkemedel expedierade genom tjänsten e-recept över landsgränser inte att omfattas av lag om läkemedelsförmåner m.m. se avsnitt 6.3.1. Det innebär att det tillsynsansvar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har över apoteken, bl.a. när det gäller utbytbarhet, periodens vara, förmånsbegränsning, 90-dagars- och 2/3-delsreglerna, m.m. inte är aktuellt när det gäller e-recept från EES som expedieras i Sverige.

## 15.7 Övriga aktörer

### 15.7.1 Öppenvårdsapoteken

Samtliga öppenvårdsapotek i Sverige berörs av utredningens förslag, förutom öppenvårdsapotek där patienten inte fysiskt kan identifiera sig med fotolegitimation och hämta ut läkemedel på apoteket mot bakgrund av hur tjänsten e-recept över landsgränser är utformad i dag.

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.[9]

Öppenvårdsapotekens kostnader kommer bl.a. 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 expedier-ing på elektronisk väg till E-hälsomyndigheten, uppdatering och implementering av instruktioner för verksamheten och eventuell anpassning av expedieringssystem. Med det webbgränssnitt som E-hälsomyndigheten tar fram är avsikten att minska behovet av anpassning så mycket som möjligt.

#### Utbildning och annat kvalitetsarbete

Som påpekats ovan är volymen expedierade pappersrecept från andra EES-länder 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. Huru-

[9] Uppgift från Läkemedelsverket den 25 oktober 2021.

vida denna tidskostnad omsätts i en finansiell kostnad för apoteken beror på i vilken omfattning utbildningstiden kan omfattas inom ramen för den ordinarie arbetstiden eller ingå i andra utbildningsinsatser.

De föreslagna ändringarna kan komma att medföra att öppenvårdsapoteken behöver ändra befintliga instruktioner för bl.a. 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, t.ex. inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek lägre.

### Tidseffekter

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. Sannolikt är det sammantaget 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. Avsikten är också att expedierande personal kan få visst stöd vid expedieringen genom det webbgränssnitt E-hälsomyndigheten har tagit fram. Det talar för en enklare och säkrare hantering jämfört med expediering av pappersrecept från EES. I dag ska apoteken kontrollera förskrivares behörighet utifrån de uppgifter som finns på receptet, men det kan krävas kontakt med förskrivare eller kontaktpunkt för utlandsvård i det andra EES-landet. Det torde vara enklare vid expediering av e-recept. Vidare kommer uppgifterna i e-recept, till skillnad från pappers-

recept från EES, att vara översatta till svenska, med särskilt angivna informationsmängder, vilket ytterligare underlättar för expedierande personal.

### Investeringar

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, t.ex. för att slippa använda ett separat webbgränssnitt. De eventuella kostnaderna för denna systemutveckling är mycket svår att uppskatta, men kan sannolikt antas grunda sig på att öppenvårdsapoteken anser att det är en fördel för dem.

### Intäkter

Apotekens intäkter kan 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 intäktspåverkande volymer kommer att utvecklas är svårt att bedöma.

## 15.7.2 Förskrivarna

Flera kategorier vårdpersonal i offentlig och privat vård, på region- och kommunnivå, är behöriga att förskriva läkemedel. I Sverige i dag finns uppskattningsvis cirka 128 500 förskrivare. De kommer att påverkas på liknande sätt, 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 genom att 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. Det ska dock finnas rutiner för att kunna utfärda recept även på pappersblankett. Både vid fysiska och digitala vårdmöten utfärdas nästan uteslutande e-recept i Sverige. E-recept för humanläkemedel ska bli huvudregel från och med maj 2022.

Förskrivarna bör känna till möjligheten att e-recept kan komma att expedieras i ett annat EES-land och de grundläggande förutsättningarna för detta, t.ex. 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. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket bör ta fram information och E-hälsomyndigheten eventuellt utbildningsmaterial. Det kräver att förskrivarna avsätter viss tid för denna utbildning. Den totala tidsåtgången för förskrivarna är svår att uppskatta, det beror på format och kanal.

### 15.7.3 Regionerna

#### Hantering av ersättning för vård i EES-länder

Regionerna ansvarar i regel för kostnaderna för vård inom EU, förutsatt att villkoren är uppfyllda. Det påverkas bl.a. av vilket regelverk som är tillämpligt, i vilket land vården har givits och om Sverige har betalningsansvar gentemot det landet. En person som erhållit vård i annat EES-land och fått betala den fulla kostnaden kan ansöka om ersättning från Försäkringskassan. Försäkringskassan fakturerar regionen för de utbetalda ersättningarna. Regionerna faktureras även för utlandsvård de ansvarar för enligt förordningen 883/2004.

Som påpekats ovan är volymen ersättningskrav som gäller enbart läkemedel mycket liten och det finns lite som talar för att den skulle öka väsentligt som resultat av införandet av tjänsten e-recept över landsgränser. Det torde därför inte vara motiverat att i dagsläget införa det lag- och systemstöd som skulle krävas för att regionerna skulle kunna hantera sin del av ersättningsprocessen elektroniskt.

## Uppföljning

Regionerna följer upp bl.a. förskrivningen och expedieringen av läkemedel. Detta gör man av såväl ekonomiska som medicinska skäl. Med ökad expediering i andra EES-länder som resultat av tjänsten e-recept över landsgränser blir det mer relevant att inkludera även den senare i uppföljningen. Utredningen föreslår inga ändringar vad gäller hanteringen av ersättning för utlandsvård som beskrivits i kapitel 6. Patienternas möjlighet till utlandsvård är en faktor som påverkar regionerna i dag och ändras inte av förslagen i sig. Även om förslagen i stort kan antas leda till en viss ökad patientrörlighet.

Enligt utredningens förslag kommer däremot en uppgift om läkemedel som expedierats i ett annat EES-land registreras i den nationella läkemedelslistan. Förskrivare kan med patientens samtycke få information om expedierade läkemedel enligt nuvarande reglering. För pappersrecept expedierade i EES sker ingen sådan återkoppling eller registrering i den nationella läkemedelslistan av vad som expedierats i ett annat land. Det påverkar förutsättningarna till uppföljning, bl.a. ur ett medicinskt perspektiv.

Regionen får i regel information om eventuell ersättning för expedierat läkemedel om Försäkringskassan utreder en ansökan enligt patientrörlighetsdirektivet eller förordningen 883/2004. När patienten fått ta del av besökslandets vårdförmån vid behandlingen enligt förordningen 883/2004 får en region, om den bedöms ansvarig för patientens kostnader för erhållen utlandsvård, halvårsvis en faktura med ett underlag som innehåller personnummer, kostnad samt tidpunkt för vårdtillfället. Om och efter att patienten, efter beslut av Försäkringskassan, i enlighet med ersättningslagen fått ersättningen utbetald får regionen en faktura på motsvarande belopp.

Antalet e-recept som expedieras utomlands kan antas öka och patienten kan ansöka om ersättning i efterhand från Försäkringskassan. I dessa fall ska Försäkringskassan i regel samråda med regionen och detta antal kan antas öka till en viss del. I övrigt kan förslagen inte förväntas medföra någon större ökad arbetsbelastning, utan det bör kunna hanteras inom regionernas befintliga budgetramar. E-hälsomyndigheten följer upp volymen av expedieringar.

### Kommunerna

Kommunernas kostnadsansvar sträcker sig främst till hjälpmedel som patienten fått i ett annat EES-land och hjälpmedel omfattas inte av tjänsten e-recept över landsgränser. Kommunerna kommer också, även om volymerna kan antas vara relativt små, att påverkas genom att recept utfärdade av förskrivare i kommunens tjänst kan komma att hämtas ut inom EES. På samma sätt som andra förskrivare, behöver förskrivare i kommunerna ha kunskap om tjänsten e-recept över landsgränser och vad den innebär för deras patienter och brukare. För kommunerna kommer konsekvenserna att bli relativt små.

## 15.7.4 Patienterna

*Bättre överblick och enklare tillgång*

För patienterna innebär tjänsten e-recept över landsgränser en förenkling jämfört med att ta med ett pappersrecept till ett annat EES-land eller eventuellt behöva uppsöka vård där. Patienterna sparar tid på att kunna använda e-recept även i annat land, det innebär mindre sårbarhet vid akutlägen, bättre kontinuitet vid gränsöverskridande vård och bättre möjligheter att följa sin läkemedelsbehandling. Patienterna får även en mer heltäckande bild av uthämtade läkemedel, för att därmed bättre kunna följa den egna läkemedelsanvändningen. Det leder i slutändan till bättre hälsa till följd av den bättre och enklare tillgången till nödvändiga läkemedel vid vistelse i annat EES-land samt de minskade riskerna för felexpediering.

Den stora tidsvinsten uppstår när patienten befinner sig i ett annat EES-land som deltar i samarbetet och där enkelt kan hämta i hemlandet utfärdade e-recept. Detta ska jämföras med att t.ex. behöva uppsöka en förskrivare i land B. Denna tidsvinst kan förväntas ha positiva hälsoeffekter. Värdera dessa effekter är dock svårt eftersom storleken på effekterna för varje enskild individ beror på patientens hälsa.

*Säkrare förskrivning och expediering*

Jämfört med nuvarande ordning med pappersrecept inom EES påverkar införandet av tjänsten e-recept inom EES bl.a. en minskad risk för fel i expedieringen. Jämfört med pappersrecept, minskar i första hand riskerna för att expedierande personal feltolkar innehållet i recepten. Informationen i e-recept över landsgränser kodas, översätts och presenteras på ett strukturerat sätt för expedierande personal. Vidare kan den som ska expediera receptet enklare och säkrare verifiera att receptet är utfärdat av en behörig förskrivare och risken för förfalskningar minskar. Patienten ska också identifieras på det sätt land A har anvisat och med hjälp av expedierande farmaceut i land B som skickar uppgifter om patientens identifiering till land A kan patientens identitet och e-recept bekräftas. Patienten kan säkrare identifieras jämfört med vid expediering av pappersrecept i ett annat EES-land.

I Sverige ska, från våren 2022, recept som huvudregel utfärdas som e-recept. Pappersrecept ska få utfärdas i undantagsfall, t.ex. om de är avsedda för expediering i annat EES-land. Utredningens förslag skulle minska behovet av det undantaget.

Utbyte av läkemedel på apotek är en nationell fråga och kan tillämpas på olika sätt inom EES. I tjänsten e-recept över landsgränser kommer det att vara möjligt att, om en svensk förskrivare vid utfärdande av receptet motsatt sig utbyte, markera att utbyte inte heller får ske vid uthämtning i land B på samma sätt som i dag. Endast ett läkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform får lämnas ut. Läkemedelsverket kan också meddela föreskrifter i syfte att stärka patientsäkerheten. Sammanfattningsvis talar det för att risken för fel vid expediering minskar när e-recept från EES ersätter pappersrecept. De ekonomiska konsekvenserna av denna minskade risk är svåra att uppskatta.

## 15.8 Små företag

De mindre företag som påverkas av förslagen är främst vissa fristående öppenvårdsapotek. Förslagen gäller lika för alla öppenvårdsapotek, även om det som angetts ovan kan få den konsekvensen att större apotekskedjor kan sprida kostnader för t.ex. 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.

Förslagen berör även förskrivare, och de vårdgivare de är anställda hos, som kan vara både större och mindre företag. Som tidigare beskrivits bedöms det inte innebära någon egentlig tillkommande arbetsinsats vid förskrivningen, eftersom e-recept utfärdas på samma sätt som i dag. Antalet pappersrecept avsedda att användas i EES kan antas minska.

## 15.9 Särskilda informationsinsatser

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.

E-hälsomyndigheten spelar en central roll som kontaktpunkt för e-hälsa och för information om tjänsten e-recept över landsgränser som riktas 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, t.ex. 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. Den begränsade kostnaden för detta torde kunna omfattas av myndigheternas ordinarie anslag.

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.

## 15.10 Övriga konsekvenser

Utredningens förslag bedöms inte ha konsekvenser för miljön, det kommunala självstyret eller den kommunala ekonomin, jämställdheten, sysselsättningen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

När det gäller jämställdhet mellan kvinnor och män kan förslagen eventuellt komma att påverka kvinnor mer än men. Det är något vanligare att kvinnor besöker apotek än män.[10] I en konsumentundersökning 2013 uppgav 96 procent av kvinnorna och 88 procent av männen att de under det senaste året hade köpt eller hämtat ut läkemedel på apotek. Förslagen som påverkar personalen på apotek kan antas påverka kvinnor mer än män, främst genom att det är fler kvinnor än män som arbetar på apotek.[11]

[10] Statskontoret, *En omreglerad apoteksmarknad – Slutrapport* (2013:7), s. 37.
[11] Sveriges apoteksförening, *Branschrapport 2018*, s. 33.

# 16 Författningskommentar

## 16.1 Förslaget till lag (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

*Tillämpningsområde m.m.*

*1 §*

Av paragrafen framgår lagens tillämpningsområde.

Enligt *första stycket* ska lagen gälla vid automatiserad behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens hantering av sådana e-recept som har utfärdats av förskrivare behörig i ett annat EES-land och som expedieras på öppenvårdsapotek i Sverige i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet).

Lagen tillämpas på sådana recept som har utfärdats elektroniskt (e-recept) av en förskrivare behörig i ett annat EES-land som får expedieras på ett öppenvårdsapotek i Sverige.

Med nätverket för e-hälsa avses det frivilliga samarbete som grundas på artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet och Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (ändrat genom beslut 2020/1023). Genom hänvisningen till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa begränsas tillämpningsområdet för lagen till vad nätverket har kommit överens om. Detta innebär bl.a. att medlemsländerna ska utse endast en nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Denna kontaktpunkt ska granskas och godkännas

av kommissionen och medlemsländerna i nätverket för e-hälsa innan medlemslandet får delta i informationsutbytet om e-recept. Informationen om dessa e-recept förmedlas från ett EES-land till Sverige genom medlemslandets nationella kontaktpunkt för e-hälsa. Vidare är informationsutbytet om e-recept begränsat till bl.a. godkända läkemedel avsedda för människa enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

*Andra stycket* upplyser om att E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i fråga om hantering av e-recept som har utfärdats av förskrivare behörig i Sverige och som expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I lagen om nationell läkemedelslista regleras således den del av samarbetet i nätverket för e-hälsa som gör det möjligt att hämta ut svenska e-recept i ett annat EES-land.

Övervägandena finns i avsnitt 9.2. Nätverket för e-hälsas krav beskrivs närmare i kapitel 5.

*2 §*

I paragrafen definieras vad som avses med e-recept från EES i lagen. Med e-recept från EES avses i lagen sådana e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land och som expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet. Med nätverket för e-hälsa avses det frivilliga samarbete som grundas på artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765. Genom hänvisningen till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa begränsas definitionen till vad nätverket har kommit överens om. Detta innebär bl.a. att medlemsländerna ska utse endast en nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Denna kontaktpunkt ska granskas och godkännas av kommissionen och medlemsländerna i nätverket för e-hälsa innan medlemslandet får delta i informationsutbytet om e-recept. Informationen om dessa e-recept förmedlas från ett EES land till Sverige genom medlemslandets nationella kontaktpunkt för e-hälsa. Vidare är informations-

utbytet om e-recept begränsat till bl.a. godkända läkemedel avsedda för människa enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3. Nätverket för e-hälsas krav beskrivs närmare i kapitel 5.

*3 §*

I paragrafen definieras vad som är en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa. Med begreppet avses i lagen en nationell kontaktpunkt för e-hälsa vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts till en sådan kontaktpunkt i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Enligt nätverket för e-hälsas krav ska endast en sådan kontaktpunkt för e-hälsa utses av respektive land för informationsöverföring avseende e-recept över landsgränser.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.

*Förhållandet till annan reglering*

*4 §*

Paragrafen innehåller upplysningar om lagens förhållande till annan dataskyddsreglering.

*Första stycket* upplyser om att lagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i varje medlemsland men förutsätter eller tillåter i vissa avseenden kompletterande nationell reglering, antingen i form av preciseringar eller i form av undantag. Hänvisningen till EU:s dataskyddsförordning i lagen är dynamisk, dvs. den avser dataskyddsförordningen i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse.

Av *andra stycket* framgår lagens relation till lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen. Dataskyddslagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning och innehåller generella bestämmelser som gäller nationellt. Detta innebär att lagen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har företräde framför dataskyddslagen. Om inte annat följer av denna lag eller

föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller dataskyddslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.

*Personuppgiftsansvarig*

*5 §*

Paragrafen anger att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt lagen. Personuppgiftsbehandlingen omfattar inte den behandling av personuppgifter som öppenvårdsapoteken eller den utländska nationella kontaktpunkten för e-hälsa utför.

Vad som avses med utländsk kontaktpunkt för e-hälsa definieras i 2 §. Öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling framgår av apoteksdatalagen (2009:367).

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.

*Ändamål med behandlingen av personuppgifter*

*6 §*

Paragrafen reglerar de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen.

Ändamålet i *punkten 1* avser expediering på öppenvårdsapotek av e-recept från EES. Det primära ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen är att förmedla uppgifter om e-recept från EES i syfte att åstadkomma en patientsäker expediering på ett svenskt öppenvårdsapotek. Begreppet e-recept från EES definieras i 2 §. Genom hänvisningen till e-recept från EES begränsas vilka personuppgifter som får behandlas för ändamålet. Med *expediering* avses den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel lämnas ut på ett öppenvårdsapotek.

Ändamålet omfattar den behandling som är nödvändig för att ett e-recept från EES ska kunna expedieras i Sverige, vilket bl.a. omfattar den nödvändiga informationsöverföringen som E-hälsomyndigheten utför som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och genomförande av de kontroller som krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter

(HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Ändamålet i *punkten 2* avser redovisning till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa av expediering av läkemedel enligt punkt 1. Ett krav i nätverket för e-hälsa är att expedierande land ska återrapportera vad som expedierats till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa i det land där receptet är registrerat för att registret ska kunna uppdateras med uppgifter om bl.a. vilket läkemedel som har lämnats ut på det svenska öppenvårdsapoteket. Vilka uppgifter som ska återrapporteras har nätverket för e-hälsa kommit överens om, se avsnitt 5.4.2.

Ändamålet i *punkten 3* avser framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten. Av förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten följer att myndigheten ska förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik (2 § 5). Ändamålet möjliggör för E-hälsomyndigheten att använda uppgifterna om e-recept från EES för framställning av statistik, främst olika typer av försäljningsstatistik.

Ändamålet i *punkten 4* avser redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 16 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och för tillsyn över uppgiftslämnande enligt 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel. Ändamålet motsvarar delvis 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista. Till skillnad från lagen om nationell läkemedelslista omfattar ändamålet inte registrering av uppgifter eftersom något traditionellt register inte skapas genom lagen. Ändamålet är nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna utöva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet och tillhandahållandeskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel och för detta ändamål behöver Läkemedelsverket få tillgång till de uppgifter som öppenvårdsapoteken ska lämna vid en expediering enligt 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel. Detta för att kunna göra en jämförelse med de uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar. Regeringen kan med stöd av bemyndigandet i 17 § meddela föreskrifter om vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket. Vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till Läkemedelsverket anges således i föreskrifter som meddelas med stöd i bemyndigandet i 17 §.

Ändamålet i *punkten 5* avser redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Detta ändamål motsvarar ändamålet i 3 kap. 8 § 5 lagen om nationell läkemedelslista. Till skillnad från lagen om nationell läkemedelslista omfattar ändamålet inte registrering av uppgifter eftersom något traditionellt register inte skapas genom lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.1–9.7.7.

*Personuppgiftsbehandling för andra ändamål*

*7 §*

Paragrafen anger att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla vid personuppgiftsbehandling enligt lagen. Detta innebär att personuppgifter får behandlas även för andra ändamål än de som anges i 5 § så länge de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilka de samlades in.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.8.

*Personuppgifter som får behandlas*

*8 §*

Paragrafen innehåller en bestämmelse om vilka personuppgifter som E-hälsomyndigheten får behandla. Genom paragrafen görs det tydligt att E-hälsomyndigheten endast får behandla de personuppgifter som är nödvändiga för de tillåtna ändamålen enligt lagen.

De personuppgifter som E-hälsomyndigheten kommer att behandla enligt lagen är hänförliga till patienten, förskrivaren och expedierande personal. Medlemsländerna inom nätverket för e-hälsa har kommit överens om vilka uppgifter som behöver ingå i informationsutbytet för e-recept för att möjliggöra expediering i ett annat land och en återrapportering av expedieringen. Den överenskomna informationsmängden utgår bl.a. från Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat (genomförandedirektivet 2012/52/EU), som innehåller en förteckning av de uppgifter som ett recept minst ska innehålla om det avses

expedieras i ett annat EES-land, och ytterligare uppgifter som nätverket för e-hälsa ansett nödvändiga. Uppgifterna redogörs för i avsnitt 5.4.2.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.

*Behandling av känsliga personuppgifter*

*9 §*

Paragrafen innehåller en upplysning om att det i EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om krav på tystnadsplikt vid behandling av känsliga personuppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.

*Uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapotek*

*10 §*

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Uppgiftsskyldigheten avser de uppgifter som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna expediera läkemedlet. De uppgifter som avses utgår bl.a. från genomförandedirektivet 2012/52/EU och de uppgifter som nätverket för e-hälsa kommit överens om. Uppgifterna redogörs för i avsnitt 5.4.2.

Paragrafen möjliggör utlämnande av uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall. En sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör ett sådant utlämnande av uppgifter finns i 25 kap. 17 c § 4 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL).

Övervägandena finns i avsnitt 9.11.2 och 10.6.

*Uppgiftsskyldighet till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa*

*11 §*

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa.

Uppgiftsskyldigheten avser dels de uppgifter som behöver lämnas till utländsk kontaktpunkt i den informationsöverföring som sker

succesivt genom en fråga-svarstjänst och som beskrivs i avsnitt 5.4.1, dels den återrapporteringsskyldighet som åligger E-hälsomyndigheten som nationell kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med de krav som antagits av nätverket för e-hälsa. Återrapporteringsskyldigheten avser uppgifter om expedieringen och avser bl.a. patienten, vilket läkemedel som expedierats, vilket öppenvårdsapotek som expedierat läkemedlet och vilken farmaceut som expedierat läkemedlet.

Vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten rör redogörs för i avsnitt 5.4.2. Utländsk kontaktpunkt för e-hälsa definieras i 3 §.

Paragrafen möjliggör utlämnande till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall. En sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör ett sådant utlämnande av uppgifter finns i 25 kap. 17 c § 4 OSL.

Övervägandena finns i avsnitt 9.11.2 och 10.6.

*Uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket*

*12 §*

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket.

Av paragrafen framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna vissa uppgifter till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 6 § 4. Bestämmelsen innebär att Läkemedelsverket kommer att få del av de uppgifter som behövs för att kunna utöva tillsyn över tillståndshavarens tillhandahållandeskyldighet och uppgiftsskyldighet i fråga om e-recept från EES. De uppgifter som avses kan regeringen meddela föreskrifter om med stöd av bemyndigandet i 17 §.

Uppgiftsskyldigheten har en sekretessbrytande verkan enligt 10 kap. 28 § OSL. Någon sekretessprövning behöver således inte ske vid ett sådant utlämnande av uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.11.3.

*Uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen*

*13 §*

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen.

Av paragrafen framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som är nödvändiga för det ändamål som anges i 6 § 5, dvs. för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Uppgiftsskyldigheten har en sekretessbrytande verkan enligt 10 kap. 28 § OSL. Någon sekretessprövning behöver således inte ske vid ett sådant utlämnande av uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.11.4.

*Behörighetstilldelning*

*14 §*

Paragrafen reglerar åtkomsten till personuppgifter som behandlas enligt lagen. E-hälsomyndigheten ska bestämma villkoren för tilldelning av behörighet till myndighetens personal för åtkomst till personuppgifter som behandlas enligt lagen. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som är behörig ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.12.

*Åtkomstkontroll*

*15 §*

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens ansvar att se till att åtkomsten till uppgifterna dokumenteras och kan kontrolleras. E-hälsomyndigheten ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt uppgifterna.

Övervägandena finns i avsnitt 9.12.

*Bevarandetid*

*16 §*

Paragrafen anger en längsta tid för hur länge personuppgifter får bevaras enligt lagen.

Av paragrafen framgår att personuppgifter ska tas bort senast fem år efter det att läkemedlen expedierades på ett öppenvårdsapotek. Bevarandetidens längd motsvarar 3 kap. 10 § i lagen om nationell läkemedelslista.

Läkemedelsverket har behov av uppgifter om expediering av läkemedel för sin tillsyn. Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigande föreskrivit att viss dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år, t.ex. verifikationer för utlämnande av läkemedel. Läkemedelsverket använder sig av verifikationen som underlag i sin tillsyn, bl.a. för bedömningen av om öppenvårdsapoteken uppfyller sin uppgiftsskyldighet enligt 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel. Samma bevarandetid om fem år som gäller för ändamålen i lagen om nationell läkemedelslista gör sig även gällande här (se prop. 2017/18:223 s. 118 ff.).

Övervägandena finns i avsnitt 9.13.

*Bemyndigande*

17 §

I paragrafen införs ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till Läkemedelsverket enligt 12 §.

Övervägandena finns i avsnitt 9.14.

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

Övervägandena finns i kapitel 14.

## 16.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

**1 kap.**

*4 §*

I paragrafen definieras vissa begrepp som är centrala för lagen.

En ny definition förs in. Med e-recept från EES avses ett e-recept som har utfärdats av en förskrivare behörig i ett annat EES-land som får överföras till Sverige och expedieras på öppenvårdsapotek i enlighet med de krav som fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Med nätverket för e-hälsa avses det frivilliga samarbete som grundas på artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet och Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (ändrat genom beslut 2020/1023). Genom hänvisningen till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa begränsas definitionen till vad nätverket har kommit överens om. Detta innebär bl.a. att medlemsländerna ska utse endast en nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Denna kontaktpunkt ska granskas och godkännas av kommissionen och medlemsländerna i nätverket för e-hälsa innan medlemslandet får delta i informationsutbytet om e-recept. Informationen om dessa e-recept förmedlas från ett EES-land till Sverige genom medlemslandets nationella kontaktpunkt för e-hälsa. Vidare är informationsutbytet om e-recept begränsat till bl.a. godkända läkemedel avsedda för människa enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.2.

**2 kap.**

*6 §*

I paragrafen som rör de krav som ställs på den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, görs ändringar i *punkterna 13* och *15.* I bestämmelsen införs nya *punkter 16–18*.

Ändringen i *punkten 13* innebär att den som har tillstånd enligt 1 § ska informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet finns till försäljning, i de fall tillståndshavaren inte kan tillhandahålla läkemedlet direkt enligt punkten 16. Med *finns för försäljning* avses att varan finns i lager, packats upp och inte är undanlagd för annan kunds räkning samt kan säljas vid den tidpunkt då apoteken informerar konsumenten (prop. 2013/14:93 s. 190). Informationsskyldigheten avser sådana läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten i punkten 16. I bestämmelsen förtydligas även att skyldigheten att informera konsumenten avser endast läkemedel när det gäller e-recept från EES. Vad som avses med e-recept från EES framgår av 1 kap. 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.6.

I *punkten 15* görs enbart språkliga justeringar.

Enligt *punkten 16* uppställs krav på att tillhandahålla det läkemedel som förskrivits på ett e-recept från EES eller ett läkemedel som motsvarar det förskrivna läkemedlet, så snart det kan ske. På ett e-recept från EES kan det förskrivna läkemedlet avse ett godkänt humanläkemedel som har förskrivits, antingen med angivande av den gängse benämningen eller med ett läkemedelsnamn enligt de krav som antagits av nätverket för e-hälsa med utgångspunkt i genomförandedirektivet 2012/52/EU. Med *gängse benämning* avses det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen som i regel är läkemedlets aktiva substans.

Detta innebär att om ett läkemedelsnamn har angetts på e-receptet och det framgår av förskrivningen att endast detta läkemedel får lämnas ut, så ska det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Det innebär vidare att om det inte finns någon uppgift om att läkemedlet inte får bytas, ska det läkemedel som förskrivits eller ett läkemedel som motsvarar det förskrivna lämnas ut. Motsvarande läkemedel ska även lämnas ut när den gängse benämningen har angetts. Om det angivna läke-

medlet är godkänt i Sverige med ett annat läkemedelsnamn får det i Sverige godkända läkemedlet lämnas ut.

Med motsvarande läkemedel avses ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans, styrka och läkemedelsform, samt i övrigt är likvärdigt. Mer detaljerade föreskrifter om vilka läkemedel som ska lämnas ut när ett e-recept från EES expedieras bör framgå i myndighetsföreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel. På liknande sätt som enligt punkten 3 anges det närmare i annan reglering vilket läkemedel som tillhandahållandeskyldigheten avser (prop. 2008/09:145 s. 421). Om ett sådant läkemedel inte kan identifieras eller inte finns tillgängligt bör det inte finnas någon skyldighet för öppenvårdsapoteket att tillhandahålla läkemedlet.

Vad som avses med *så snart det kan ske* har preciserats i förordningen om handel med läkemedel, med stöd av bemyndigandet i 11 § 2. Tillhandahållandeskyldigheten enligt denna punkt ska ske inom samma tid som enligt punkten 3. En hänvisning till punkten 16 görs i 2 kap. 11 § 2.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.3.

Enligt *punkten 17* ska tillståndshavaren lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av ett e-recept från EES. Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten kommer att få del av uppgifter om patient, förskrivare, förskrivna och expedierade läkemedel, samt expedierande farmaceut och öppenvårdsapotek avseende e-recept som utfärdats i ett annat EES-land. Regeringen kan med stöd av bemyndigandet i 11 b § meddela föreskrifter om vilka uppgifter som tillståndshavaren ska lämna till E-hälsomyndigheten. Vilka uppgifter som tillståndshavaren är skyldig att lämna till E-hälsomyndigheten med anledning av en expediering av ett e-recept från EES anges således i föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet i 11 b §.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.4.

Enligt *punkten 18* ska tillståndshavaren vid expediering av e-recept från EES, utöver vad som anges i punkten 6, på elektronisk väg kunna ta emot och lämna de uppgifter som krävs för en sådan expediering till E-hälsomyndigheten. Detta innebär att expedierande farmaceut inte får direktåtkomst till dessa uppgifter, utan får uppgifter genom att ett antal frågor och svar utväxlas succesivt mellan öppenvårdsapoteket, via E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige, till kontaktpunkten för e-hälsa i det EES-land där receptet har utfärdats. Tillståndshavaren behöver dels kunna ta emot och

lämna uppgifter enligt denna punkt, dels ha tillgång till system för direktåtkomst enligt punkten 6 t.ex. för att registrera expedieringen i den nationella läkemedelslistan.

I 11 kap. 9 § bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på tillståndshavaren att på elektronisk väg kunna ta emot och lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som avses i denna punkt.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.5.

*6 d §*

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som anger att för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 1 § gäller inte bestämmelserna i 2 kap. 6 § 3 och 5 vid expediering av e-recept från EES.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.7

*10 b §*

Paragrafen innehåller bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7, 15 eller 17.

Ändringen i *första stycket andra meningen* innebär att E-hälsomyndigheten även ska informera Läkemedelsverket för de fall att en tillståndshavare underlåter att lämna uppgifter enligt 2 kap. 6 § 17. De uppgifter som avses är sådana uppgifter som regeringen kan meddela föreskrifter om med stöd av bemyndigandet i 11 b §.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.8.

*11§*

Paragrafen innehåller bemyndiganden åt regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter enligt lagen. Det görs ändringar i *punkten 2* och förs in en ny *punkt 9*.

I *punkten 2* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 och 16 ska ske.

*Punkten 9* innehåller bestämmelser om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument att på elektronisk väg kunna ta emot och lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som behövs vid expediering av e-recept från EES enligt 6 § 18.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.3 och 12.2.5.

*11 b §*

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om att regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 17.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.4

**8 kap.**

*2 a §*

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens rätt att ta ut avgifter.

En ändring görs i *första stycket punkten 1* som innebär att E-hälsomyndigheten även får ta ut en avgift för att utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla kravet om uppgiftslämnande i 2 kap. 6 § 17.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.9.

*Ikraftträdande*

Lagen träder i kraft den 1 maj 2023. Bestämmelserna i 2 kap. 6 § 16–18 och 2 kap. 6 d § ska tillämpas från och med den dag en tillståndshavare som avses i 2 kap. 1 § uppfyller kraven i 2 kap. 6 § 18, dock senast den 1 maj 2024 då bestämmelserna ska tillämpas på samtliga tillståndshavare.

Övervägandena finns i kapitel 14.

## 16.3 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

*1 §*

Paragrafen reglerar dels apoteksdatalagens tillämpningsområde, dels att endast personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

*Tredje stycket* är nytt och innebär att personuppgifter som rör konsumenter och förskrivare behörig i ett annat EES-land får behandlas för de ändamål som anges i 8 §, vid expediering av e-recept från EES som anges i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med begreppet *förordna* avses att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit. Begreppet återfinns bl.a. i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Med begreppet *förskrivare* avses i ovannämnda bestämmelse den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit. Vilka som har behörighet att förordna humanläkemedel och teknisk sprit framgår av 2 kap. i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75). Begreppet *förskrivare* förutsätter legitimation eller liknande krav enligt det svenska regelverket. I förarbetena till den nationella läkemedelslistan framgår att den svenska legaldefinitionen av begreppen *förskrivare* avser endast förskrivare med en svensk legitimation (prop. 2017/18:223 s. 217 f.). För att öppenvårdsapoteken även ska få behandla personuppgifter som rör behörig förskrivare i ett annat EES-land behövs ett nytt stycke införas. Begreppet *konsument* i apoteksdatalagen omfattar även konsumenter från andra länder. För att det inte ska råda några oklarheter i förhållande till andra stycket bör även det nya stycket omfatta begreppet konsument.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.4 och 10.2.5.

*8 §*

Paragrafen innehåller bestämmelser om för vilka ändamål personuppgifter får behandlas.

En ändring görs i *första stycket 1* som innebär att ändamålet utökas till att även omfatta expediering av sådana e-recept från EES

som anges i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Ändringen innebär att det är ett tillåtet ändamål att behandla personuppgifter för expediering av ett e-recept som har utfärdats i ett annat EES-land.

En ändring görs i *första stycket 2*. Ändringen innebär att personuppgifter även får behandlas för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 17 lagen om handel med läkemedel. De uppgifter som avses är sådana uppgifter som regeringen kan meddela föreskrifter om med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 b § lagen om handel med läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.6.

*10 §*

Paragrafen reglerar vilka sökbegränsningar som gäller för konsumenter och den som är behörig att förordna läkemedel.

Det utökade ändamålet i 8 § första stycket för expediering av e-recept från EES innebär att konsumentens identitet ska få användas som sökbegrepp.

Ett nytt *tredje stycke* införs som innebär att även identitet för förskrivare behöriga i annat EES-land får användas som sökbegrepp för de ändamål som avses i 8 § första stycket 6, dvs. för Inspektionen för vård och omsorgs och Läkemedelsverkets tillsyn.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.9.

*12 §*

Paragrafen reglerar åtkomst till personuppgifterna i lagen.

En ändring görs i *första stycket* som innebär att tillståndshavaren även ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om behörig förskrivare i ett annat EES-land. Stycket har även språkligt formulerats om för att förenkla lagtexten.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.10.

*13 §*

Paragrafen reglerar tillståndshavarens åtkomstkontroll till uppgifterna i lagen.

En ändring görs i *första stycket* som innebär att tillståndshavaren även ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om behörig förskrivare i ett annat EES-land dokumenteras så att de kan kontrolleras. Stycket har även språkligt formulerats om för att förenkla lagtexten.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.10.

## 16.4 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

**25 kap.**

*17 §*

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser.

En ändring görs i *första punkten* som innebär att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgift från den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa som utsetts enligt artikel 6 i direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten kan lämna uppgifter till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa utan hinder av sekretess. Vilka uppgifter som ska lämnas ut avgränsas genom 6 kap. 9 § lagen om nationell läkemedelslista.

Med utländsk kontaktpunkt för e-hälsa avses i lagen en nationell kontaktpunkt för e-hälsa vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts till sådan kontaktpunkt i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet.

En *fjärde punkt* införs som innebär att sekretess enligt 17 a och 17 b §§ inte heller hindrar att uppgift lämnas enligt lagen (0000:000) om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) till expedierande personal på öppenvårdsapotek eller till en sådan utländsk kontaktpunkt för e-hälsa som avses i nämnda lag. En ny bestämmelse behövs eftersom dessa

uppgifter är hänförliga till e-recept från EES och lämnas inte ut enligt lagen om nationell läkemedelslista, utan enligt lagen om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten utan hinder av sekretess kan lämna uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek för att möjliggöra expediering av läkemedel och till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa.

Övervägandena finns i avsnitt 10.6

## 16.5 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

**13 kap.**

*5 §*

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som anger att ett e-recept som avser ett godkänt humanläkemedel får överföras för utlämnande av läkemedel på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land när det sker enligt nätverket för e-hälsas krav. Med humanläkemedel avses i 2 kap. 1 § denna lag läkemedel för människor. Med nätverket för e-hälsa avses det frivilliga samarbete som grundas på artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet och Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (ändrat genom beslut 2020/1023). Genom hänvisningen till de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa begränsas bestämmelsen till vad nätverket har kommit överens om. Detta innebär bl.a. att medlemsländerna ska utse endast en nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Denna kontaktpunkt ska granskas och godkännas av kommissionen och medlemsländerna i nätverket för e-hälsa innan medlemslandet får delta i informationsutbytet om e-recept. Informationen om dessa e-recept förmedlas från ett EES land till Sverige genom medlemslandets nationella kontaktpunkt för e-hälsa.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.3. Nätverket för e-hälsas krav beskrivs närmare i kapitel 5.

**18 kap.**

*9 a §*

I paragrafen, som är ny, införs två bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter.

I *punkten 1* införs ett nytt bemyndigande att föreskriva om undantag för e-recept avseende vissa typer av läkemedel, som inte får överföras för expediering i ett annat EES-land, om det är proportionerligt och nödvändigt av patientsäkerhetsskäl. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av bemyndigandet meddela sådana föreskrifter. Sådana typer av läkemedel kan t.ex. avse särskilda läkemedel. Med *särskilda läkemedel* avses ett speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, vilket i Sverige definieras i bilaga 11 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I *punkten 2* införs ett nytt bemyndigande avsett för undantag som innebär att det vid överföring till annat EES-land får anges att endast det förskrivna läkemedlet får lämnas ut när e-receptet avser vissa typer av läkemedel. Sådana undantag ska vara möjliga när ett byte av läkemedel på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land inte är lämpligt med hänsyn till läkemedlets egenskaper. Det kan t.ex. avse biologiska läkemedel (jfr skäl 4 och bilagan i Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat). Med *biologiska läkemedel* avses de läkemedel som definieras i 3.2.1.1 b i bilaga I (del I) till direktiv 2001/83/EG. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får med stöd av bemyndigandet meddela sådana föreskrifter.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.3 och 12.4.4.

## 16.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

**3 kap.**

*2 §*

Paragrafen reglerar för vilka ändamål som personuppgifter får registreras i den nationella läkemedelslistan.

En ändring görs i *första punkten* så att den också omfattar registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel som ska expedieras på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Ändringen innebär ett förtydligande av att e-recept kan komma att expedieras på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Med apotek eller motsvarande avses en inrättning i ett annat EES-land som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3.

*3 a §*

Paragrafen är ny.

Ett nytt ändamål förs in i lagen som innebär att personuppgifter får behandlas för att möjliggöra expediering av ett e-recept på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land i enlighet med de krav som har fastställts av nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Med nätverket för e-hälsa avses det frivilliga samarbete som grundas på artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet och Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU (ändrat genom beslut 2020/1023).

Med apotek eller motsvarande avses en inrättning som är behörig att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i ett annat EES-land. Med *expediering* avses den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån en förskrivning och avslutas med att ett

läkemedel lämnas ut på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land.

En avgränsning av vilka apotek eller motsvarande som omfattas görs genom att expediering ska ske enligt de krav som har antagits av nätverket för e-hälsa. Hänvisningen till dessa krav innebär också att utbytet av personuppgifter bara får ske via medlemsländernas respektive nationella kontaktpunkt för e-hälsa och bara när en sådan kontaktpunkt har godkänts för deltagande i utbytet av nätverket för e-hälsa.

Syftet med bestämmelsen är att möjliggöra expediering på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. För detta behöver E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter genom att ta emot och lämna ut uppgifter från den nationella läkemedelslistan till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i ett annat EES-land där expedieringen får ske. Ändamålet omfattar den behandling som är nödvändig för en expediering bl.a. de kontroller som krävs t.ex. avseende behörig förskrivare och vilka läkemedel som får expedieras. Det kan även avse uppgifter om ett e-recept som inte får expedieras i ett annat EES-land. Patientens samtycke kommer att krävas för att personuppgifterna ska få behandlas för detta ändamål, se 4 kap. 1 §.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3. Nätverket för e-hälsas krav beskrivs närmare i kapitel 5.

*8 §*

Paragrafen reglerar vilka uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan.

I *första stycket 3* läggs förskrivare behörig i ett annat EES-land till för att förskrivarens namn och yrke ska få behandlas enligt lagen.

*I andra stycket*, som är nytt, likställs ett expedierande apotek eller motsvarande i ett annat EES-land med ett expedierande apotek i Sverige. Det innebär att även uppgifter om apotek eller motsvarande i ett annat EES-land ska få behandlas enligt lagen om nationell läkemedelslista. Med apotek eller motsvarande avses en inrättning som är behörig att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i ett annat EES-land. De uppgifter som avses i punkten är kontaktuppgifter till expedierande apotek och uppgifter som identifierar det apoteket.

*Tredje stycket* är också nytt och likställer den som är behörig att expediera läkemedel i ett annat EES-land med expedierande farmaceut i Sverige. Detta innebär att även uppgift om expedierande farmaceut från ett annat EES-land får behandlas enligt lagen. De uppgifter som avses är farmaceutens namn, identifiering av farmaceuten och dennes yrke.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.

*9 §*

Paragrafen reglerar vilka sökbegränsningar som gäller för en sökning som rör en fysisk person.

En ändring görs i *första stycket* så att ändamålet i 3 kap. 3 a § omfattas. Det innebär att det också är möjligt att söka på ombudets identitet för expedieringar som görs på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land. Det nya ändamålet i 3 kap. 3 a § innebär också att det är möjligt att söka på patientens identitet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.5.

**4 kap.**

*1 §*

Paragrafen reglerar den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen.

En ändring görs i *andra stycket* som innebär att patientens samtycke krävs för att personuppgifterna ska få behandlas för ändamålet expediering av läkemedel på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land enligt 3 kap. 3 a §. Samtycket är ett s.k. integritetshöjande samtycke, dvs. en form av skyddsåtgärd och utgör inte den rättsliga grunden för behandlingen. Samtycket ska lämnas innan personuppgifterna överförs till ett annat EES-land. I sista ledet görs endast språkliga justeringar.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.6.

**6 kap.**

*9 §*

Paragrafen, som är ny, innehåller en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa. Med utländsk kontaktpunkt för e-hälsa avses en nationell kontaktpunkt för e-hälsa vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts till sådan kontaktpunkt i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet. Enligt nätverket för e-hälsas krav ska endast en sådan kontaktpunkt för e-hälsa utses av respektive land för informationsöverföring avseende e-recept över landsgränser. Paragrafen möjliggör utlämnande av uppgifter till utländsk kontaktpunkt utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall.

Uppgiftsskyldigheten avser de uppgifter som är nödvändiga för ändamålet i 3 kap. 3 a § att möjliggöra expediering av läkemedel i ett annat EES-land. Med *expediering* av läkemedel avses den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån en förskrivning och avslutas med att ett läkemedel lämnas ut på ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land.

De uppgifter som skyldigheten omfattar hämtas från den nationella läkemedelslistan och avser bl.a. patienten, patientens läkemedelsbehandling och förskrivet läkemedel, se vidare avsnitt 5.4.2.

En sekretessbrytande bestämmelse finns i 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.8 och 10.6.

# Kommittédirektiv 2020:80

## Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES

Beslut vid regeringssammanträde den 30 juli 2020

### Sammanfattning

En särskild utredare ska kartlägga informationsflöden och ansvarsfördelning i fråga om förskrivning och expediering av elektroniska recept (e-recept) inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Utredaren ska vid behov lämna förslag på nationell reglering eller andra åtgärder i syfte att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess vid sådant informationsutbyte.

Utredaren ska bl.a.

- kartlägga de olika delarna i läkemedelsprocessen samt beskriva vilket ansvar som berörda aktörer har när e-recept utfärdade i andra EES-länder ska expedieras i Sverige och e-recept utfärdade i Sverige ska expedieras i andra EES-länder,
- analysera behovet av att reglera den personuppgiftsbehandling som öppenvårdsapoteken utför vid expedieringar i Sverige av e-recept utfärdade i annat EES-land eller svenska e-recept som expedieras utomlands,
- analysera möjligheterna att inkludera uppgifter om förskrivare, farmaceuter och öppenvårdsapotek från andra EES-länder i den nationella läkemedelslistan, och
- analysera huruvida förekomsten av digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e-hälsa motiverar behov av ytterligare in-

satser för att säkerställa en patientsäker expediering av andra EES-länders e-recept på ett svenskt öppenvårdsapotek och expediering av ett svenskt e-recept i andra EES-länder.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2021.

## Bakgrund till uppdraget

*Patientrörlighetsdirektivet*

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till en säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete om hälso- och sjukvård mellan medlemsstater, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård (artikel 1.1). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, se propositionen Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning (prop. 2012/13:150).

Enligt artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdats i en annan medlemsstat kan expedieras i det egna landet under vissa förutsättningar. Medlemsstaterna ska se till att ett recept minst innehåller de uppgifter som räknas upp i en icke-uttömmande förteckning, som framgår av Europeiska kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat. I Sverige bedöms dessa uppgifter framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (se prop. 2012/13:150 s. 100–102).

I patientrörlighetsdirektivet pekas ett antal områden ut där fördjupad samverkan eftersträvas för att uppnå direktivets syften (se bl.a. skäl 51 och kapitel IV). Ett av dessa områden rör e-hälsa (artikel 14). Samarbetet om e-hälsa är frivilligt och syftar till att möjliggöra utbyte av patientrelaterad information, bland annat elektroniska recept

(e-recept), inom unionen. Samarbetet ska enligt artikel 14 göras inom ramen för ett frivilligt nätverk, benämnt nätverket för e-hälsa.

### Nätverket för e-hälsa

Nätverket för e-hälsa är ett samarbete som kopplar ihop nationella myndigheter som ansvarar för e-hälsa, utsedda av medlemsstaterna. Nätverket syftar till att stödja arbetet med att möjliggöra informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Nätverket etablerades i samband med att patientrörlighetsdirektivet beslutades 2011 och samtliga EU-länder ingår. Norge deltar i nätverket som observatör. Sverige representeras i nätverket av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten. Nätverkets uppgifter enligt artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet är bl.a. att

- arbeta för att tillhandahålla europeiska system och tjänster som rör e-hälsa,
- utarbeta riktlinjer om uppgifter som kan delas vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och
- stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överföring av uppgifter.

Inom ramen för nätverkets arbete har såväl ett stort antal vägledande dokument tagits fram som en teknisk infrastruktur på EU-nivå som möjliggör ett säkert informationsutbyte. Information som prioriterats i samarbetet inledningsvis är e-recept och s.k. patientöversikter. Patientöversikter är sammanställningar av den mest nödvändiga journalinformationen som behövs vid ett vårdtillfälle. Ytterligare informationsmängder som diskuterats för framtida utbyte över landsgränser är bl.a. laboratoriedata och medicinska bilder. För att stödja arbetet i nätverket har tre gemensamma åtgärder, s.k. joint actions, genomförts: eHealth Governance Initiative (eHGI), Joint Action to support the eHealth Network (JAseHN) och eHealth Action (eHaction). Åtgärderna är EU-övergripande projekt som finansieras via Europeiska kommissionen och syftar till att stödja arbetet som görs inom ramen för nätverket. Exempel på insatser som gjorts genom dessa gemensamma åtgärder är bl.a. att upprätta en förvaltningsstruktur för gräns-

överskridande e-hälsotjänster och att utarbeta riktlinjer för e-recept och patientöversikter. E-hälsomyndigheten har aktivt medverkat i detta arbete som en del i myndighetens årliga uppdrag på området.

Det EU-gemensamma utvecklingsarbete som genomförts inom ramen för nätverket för e-hälsa har också resulterat i att Finland och Estland börjat utbyta e-recept och ytterligare länder förväntas komma igång under kommande år.

## Patientrörligheten inom EU

De mest heltäckande data som finns att tillgå som publicerats av Europeiska kommissionen rör situationen 2016. Dessa data visar att drygt 200 000 patienter per år nyttjar de system som införts genom patientrörlighetsdirektivet för att få vård utomlands. Frankrike var det land som hade flest utresande patienter (drygt 140 000) och Spanien var det land med flest inresande patienter (drygt 45 000).

I Sverige kan statistik om utomlandsvård hämtas från Försäkringskassan som hanterar ersättning för detta nationellt. År 2016 var det nästan 2 500 svenska medborgare som sökt ersättning förutomlandsvård. Vården utfördes i 26 olika EU-länder och Schweiz med en stark koncentration till Danmark och Finland.

## E-hälsomyndighetens arbete och ansvar i fråga om e-recept

E-hälsomyndigheten ska enligt sin instruktion ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering (1 § förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). Inom ramen för detta ansvar hanterar myndigheten ett flertal olika register varav två av de mest centrala är receptregistret, där alla e-recept för människor lagras (humanrecept), samt läkemedelsförteckningen som lagrar uppgifter om läkemedel som en enskild person hämtat ut på recept. Bestämmelser om registren finns i lagen (1996:1156) om receptregister respektive lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen. Registerna kommer att ersättas av den nationella läkemedelslistan (prop. 2017/18:223 och prop. 2019/20:158). Under 2019 hanterade myndigheten drygt 90 miljoner humanrecept och e-recept låg till grund för 99 procent av expedieringarna.

E-hälsomyndigheten har sedan myndigheten inrättades 2014 årligen haft uppdrag att förvalta och utveckla funktioner som möjliggör utbyte av e-recept över landsgränser samt pekats ut som nationell kontaktpunkt för e-hälsofrågor kopplade till patientrörlighetsdirektivet. Inom ramen för uppdragen har myndigheten bl.a. arbetat med att utveckla den nationella tekniska infrastrukturen som är nödvändig för att såväl kunna expediera e-recept från andra delar av Europa som att möjliggöra expediering av svenska recept i andra länder. Detta arbete har gjorts gemensamt med övriga länder som medverkar i nätverket för e-hälsa

## Nationella läkemedelslistan

Receptregistret och läkemedelsförteckningen kommer att ersättas av ett nytt personregister, den nationella läkemedelslistan, som också ska föras av E-hälsomyndigheten. Frågan om gränsöverskridande e-receptshantering berörs i propositionen till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 217). Av propositionen framgår att uppgifter om recept som förskrivits i Sverige och expedierats i EU inte kommer ingå i den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista men att sådan information skulle kunna läggas till framöver när bl.a. de juridiska förutsättningarna finns på plats. Majoriteten av bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista skulle ha trätt i kraft juni 2020, men med anledning av spridningen av det nya coronaviruset som orsakar sjukdomen covid-19 har ikraftträdandet ändrats till maj 2021 (prop. 2019/20:158). Ikraftträdandet av bestämmelsen om krav på anslutning till den nationella läkemedelslistan för bl.a. hälso- och sjukvårdens aktörer har senarelagts till den 1 maj 2023.

## Rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling

E-hälsomyndigheten fick 2018 i uppdrag att göra en juridisk analys av den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. I december samma år slutrapporterade myndigheten uppdraget genom rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling (S2018/04035/FS).

I rapporten beskriver E-hälsomyndigheten översiktligt hur processen är tänkt att se ut när svenska e-recept ska expedieras i utlandet och utländska e-recept ska expedieras i Sverige. Processen baseras på de riktlinjer som ställts upp av nätverket för e-hälsa. Utifrån processbeskrivningen konstaterar E-hälsomyndigheten att ett gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept innebär att det kommer att vara nödvändigt att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som myndigheten inte gör i dag. För att denna personuppgiftsbehandling ska vara tillåten behövs författningsändringar och myndigheten lämnade ett antal förslag i rapporten. Myndigheten framhöll att uppdraget var avgränsat till endast myndighetens personuppgiftsbehandling men för att ett gränsöverskridande informationsutbyte skulle kunna genomföras fullt ut lyftes att ytterligare utredningsarbete, samt eventuella författningsändringar, var nödvändigt. I rapporten framhöll E-hälsomyndigheten vidare att de tekniska förutsättningarna för e-receptsutbyte över landsgränser i stort finns på plats i Sverige men att innan e-receptsutbyte påbörjas behövs ett tydligt författningsstöd för detta.

Rapporten remitterades under 2019 och ett flertal remissinstanser var positiva till förslagen i rapporten men lyfte i likhet med E- hälsomyndigheten behovet av ytterligare utredning.

## Problembeskrivning och behovet av en utredning

Redan i dag kan svenska pappersrecept expedieras på utländska apotek och utländska pappersrecept expedieras på svenska öppenvårdsapotek. Som framkommit ovan låg e-recept till grund för 99 procent av alla expedieringar i Sverige. Det finns många fördelar med detta. Vården får möjligheter till uppföljning av t.ex. förskrivningsmönster och en mer samlad bild över patienters aktuella förskrivningar vid vårdtillfället, vilket är en förutsättning för en patientsäker läkemedelshantering. Patienter får en mer heltäckande bild för att därmed bättre kunna följa den egna läkemedelsanvändningen. Berörda myndigheter får genom en digital hantering också möjligheter att följa upp t.ex. oegentlig förskrivning och uthämtning av narkotiska läkemedel. För att säkerställa att personer som bor i Sverige men arbetar i ett annat land eller som periodvis bor i ett annat land, t.ex. pensionärer, inte ska riskera att få sämre möjligheter till en säker läkemedelshantering

är det således önskvärt att e-recepthanteringen även möjliggörs vid gränsöverskridande vård.

Även om den gränsöverskridande vården i dag omfattar relativt små patientflöden är den ett viktigt komplement till den nationella vården som fastställs i regleringar på nationell och europeisk nivå.

I propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 218) framhöll regeringen att en av anledningarna till att uppgifter om recept som förskrivits i Sverige och som expedierats i EU inte inkluderas i lagen om nationell läkemedelslista är att det finns frågetecken kring det praktiska och tekniska genomförandet av arbetet. De senaste åren har ett aktivt utrednings- och utvecklingsarbete pågått inom ramen för nätverket för e-hälsa rörande regler och specifikationer för e-recept samt krav på informationssäkerhet för de länder som medverkar i EU-arbetet. Detta har resulterat i att e-receptsutbyte redan påbörjats mellan Finland och Estland. Det finns således numera en tydligare bild av de tekniska förutsättningarna som ställs upp för informationsutbytet.

För att fullt ut möjliggöra för såväl i Sverige förskrivna recept som expedieras i andra EES-länder som recept som förskrivs i andra EES-länder och expedieras i Sverige krävs dock ytterligare utredningsarbete. Regeringen ser därför att de frågeställningar som lyfts i E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling samt i remissvaren på denna är av den art att de behöver utredas samlat.

## Uppdraget att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för e-recept inom EES

Utgångspunkten för dessa direktiv är att få till en heltäckande reglering från förskrivning till expediering och uppföljning för såväl i Sverige förskrivna recept som expedieras i andra EES-länder som recept som förskrivs i andra EES-länder och expedieras i Sverige. Regleringen ska syfta till att säkerställa att den gränsöverskridande processen kan vara lika patientsäker och effektiv som den nationella processen. Utredaren ska för samtliga frågor som ska utredas, i relevanta delar, beakta Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här kallad EU:s dataskyddsförordning. Utredningen ska

även särskilt redogöra för hur eventuella författningsförslag förhåller sig till bestämmelserna om skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

De specifika frågeställningar som utredaren ska se över beskrivs nedan.

## Kartlägg informationsflöde och ansvarsfördelning

I rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling beskrivs hur processen är tänkt att se ut när e-recept ska expedieras i utlandet och utländska e-recept ska expedieras i hemlandet. Denna beskrivningen gjorde E-hälsomyndigheten i syfte att analysera regleringen av myndighetens egen personuppgiftsbehandling.

För att säkerställa att såväl alla nödvändiga steg som ansvarsfördelning för berörda aktörer beaktas i utredningsarbetet behöver denna beskrivning kompletteras med en heltäckande analys och kartläggning som även inkluderar andra berörda aktörer, t.ex. öppenvårdsapotek, vårdgivare och myndigheter. I kartläggningen ska utredaren särskilt beakta relevanta EU-rättsakter, t.ex. EU:s dataskyddsförordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättande av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster samt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer.

Utredaren ska därför

- kartlägga de olika delarna i läkemedelsprocessen när e-recept utfärdade i andra EES-länder ska expedieras i Sverige och när e-recept utfärdade i Sverige ska expedieras i andra EES-länder, och
- beskriva vilket ansvar som berörda aktörer har i de olika delarna i läkemedelsprocessen när e-recept utfärdade i andra EES-länder ska expedieras i Sverige, och när e-recept utfärdade i Sverige ska expedieras i andra EES-länder.

Kartläggningen i denna del av uppdraget ska ligga till grund för övriga frågor nedan.

## Analysera behovet av att reglera personuppgiftsbehandling

Läkemedelprocessen från förskrivning vid t.ex. en vårdcentral till expediering på ett öppenvårdsapotek berör många aktörer och regleras i flera olika författningar. Dagens reglering för hur personuppgifter får behandlas i läkemedelsprocessen har inte utformats utifrån det faktum att uppgifter om en förskrivning numera kan komma från vårdgivare i andra EES-länder alternativt expedieras hos ett öppenvårdsapotek eller motsvarande i andra EES-länder. I och med en ökad rörlighet i Europa och de möjligheter som patientrörlighetsdirektivet ger till utlandsvård uppkommer nya frågor.

E-hälsomyndigheten har i rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling lämnat författningsförslag som avser den personuppgiftsbehandling som myndigheten behöver göra vid ett gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept. Myndigheten pekar i sin rapport på ett behov av översyn av öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling. Myndigheten framhåller att om öppenvårdsapotek ska kunna expediera utländska e-recept bör det säkerställas att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för dem att utföra är förenlig med apoteksdatalagen (2009:367). Även Datainspektionen och Läkemedelsverket lyfter denna aspekt i sina remissvar på rapporten.

Apoteksdatalagen tillkom 2009 i och med omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen ansåg att det var angeläget med en tydlig reglering av hanteringen av personuppgifter i öppenvårdsapotekens verksamhet för att även på en omreglerad marknad skydda integriteten hos konsumenter och de som är behörig att förordna läkemedel. Apoteksdatalagen och frågor om gränsöverskridande informationshantering för utlandsvård behandlas varken i förarbetena till lagen eller vid genomförandet av patientrörlighetsdirektivet.

Den 25 maj 2018 började EU:s dataskyddsförordning tillämpas. Personuppgiftslagen (1998:204) upphävdes och ersattes av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) i samband med detta. Flera anpassningar i olika registerförfattningar gjordes för att tydliggöra att dessa innehåller ytterligare kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen samt för att i övrigt anpassa den nationella lagstiftningen till dataskyddsförordningen. Apoteksdatalagen var föremål för översyn i och med anpassningen av befintlig

reglering till EU:s dataskyddsförordning men översynen omfattade inte frågor som rör patientrörlighetsdirektivet.

Utredaren ska därför

- analysera behovet av att reglera den personuppgiftsbehandling som öppenvårdsapoteken utför vid expedieringar i Sverige av e-recept utfärdade i annat EES-land eller svenska e-recept som expedieras utomlands,
- analysera behovet att reglera personuppgiftsbehandling för andra berörda aktörer, t.ex. vårdgivare eller myndigheter, i läkemedelsprocesser för e-recept som är förskrivna i andra EES-länder och expedieras i Sverige eller svenska e-recept som expedieras utomlands,
- vid behov lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms nödvändiga, och
- särskilt redogöra för hur eventuella författningsförslag förhåller sig till relevant dataskyddsreglering, med utgångspunkt i EU:s dataskyddsförordning.

### Se över behovet av andra åtgärder för att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelsprocess

I uppdraget ingår att utreda vad som i övrigt krävs för att kunna säkerställa en patientsäker och effektiv process för förskrivning och expediering av e-recept inom EES. Utgångspunkten för översynen ska vara de frågor som E-hälsomyndigheten pekat ut i rapporten Reglering av personuppgiftsbehandling. Vissa av de utpekade frågorna redogörs för nedan.

#### *Förskrivare, farmaceut och öppenvårdsapotek från andra EES-länder*

Hälso- och sjukvård och öppenvårdsapotek behöver ha en så komplett bild som möjligt av förskrivna och expedierade läkemedel för att kunna ge en patientsäker och ändamålsenlig vård. Att få med recept som expedierats i andra EES-länder i den nationella läkemedelslistan ger förskrivare och expedierande personal ett mer fullständigt beslutsunderlag i mötet med patienter.

Av lagen om nationell läkemedelslista framgår att registret kommer innehålla vissa uppgifter om förskrivare och farmaceuter. Dessa två begrepp definieras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel respektive i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. E-hälsomyndigheten lyfter i sin rapport att så som begreppen definieras går det inte att utläsa att de också omfattar utländska motsvarigheter. Frågan om begreppen förskrivare och farmaceut, samt även öppenvårdsapotek, berörs också i propositionen Nationell läkemedelslista där det anges att de svenska begreppen endast avser sådana med svensk legitimation respektive öppenvårdsapotek med en svensk licens (prop. 2017/18:223 s. 217).

Utredaren ska därför

- med utgångspunkt i EU:s dataskyddsförordning analysera möjligheterna att inkludera uppgifter om förskrivare, farmaceuter och öppenvårdsapotek från andra EES-länder i den nationella läkemedelslistan,
- analysera om det finns behov av att ändra i reglerna om offentlighet och sekretess i det fall sådana uppgifter inkluderas i den nationella läkemedelslistan, och
- vid behov lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms nödvändiga.

*Krav på öppenvårdsapotek*

E-hälsomyndigheten framhåller i sin rapport, liksom Läkemedelsverket i sitt remissvar på denna rapport, att det finns behov av att utreda om gränsöverskridande e-recepthantering förutsätter ändringar i lagen om handel med läkemedel. Exempel som tas upp av myndigheterna är öppenvårdsapotekens skyldighet att lämna ut läkemedel mot recept som utfärdats i ett annat EU-land och deras uppgiftsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten vid expediering av utländskt e-recept.

Båda myndigheterna lyfter också behovet av att utreda ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

De krav som ställs på den verksamhet som bedrivs av öppenvårdsapotek regleras i lagen om handel med läkemedel. Vad som gäller vid

mottagande och expediering av recept regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Utredaren ska därför

- analysera behovet av att ändra de krav som ställs på öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel med anledning av expediering av e-recept utfärdade i andra EES-länder,
- i det fall det finns ett behov av att förändra de krav som ställs på öppenvårdsapotek, analysera de ändrade kraven utifrån ett offentlighets- och sekretessperspektiv,
- analysera om expediering i andra EES-länder av e-recept utfärdade i Sverige respektive expediering i Sverige av e-recept utfärdade i andra EES-länder förutsätter ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter, och
- vid behov lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms nödvändiga.

*Digitala vårdtjänster*

I remissvaren på E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling lyfts ett antal frågeställningar som kan påverka möjligheterna till en ändamålsenlig gränsöverskridande e-recepthantering. En sådan frågeställning rör digitala vårdtjänster som inte fanns i någon nämnvärd utsträckning vid den tidpunkt då patientrörlighetsdirektivet genomfördes i svensk rätt. Det handlar sammanfattningsvis om hälso- och sjukvård som sker genom digital distanskontakt, det vill säga genom någon form av digital kommunikation där en identifierad patient och hälso- och sjukvårdspersonalen är rumsligt åtskilda.

Redan i dag kan recept utfärdade i andra EES-länder expedieras i Sverige och tvärtom. Detta får antas komma att öka i och med den digitala utvecklingen som man ser i såväl Sverige som i de flesta andra EES-länder. Till exempel kommer recept som utfärdats i andra EES-länder vid internetbaserade besök kunna expedieras i Sveriges. I remissvaren på E-hälsomyndighetens rapport lyfts frågan om behovet av ytterligare utredning eller riskbedömning av sådan gränsöverskridande hantering av e-recept, till exempel kopplat till antibiotikaförskrivning.

Utredaren ska därför

- analysera huruvida förekomsten av digitala vårdtjänster och arbetet inom nätverket för e-hälsa motiverar behov av ytterligare insatser för att säkerställa en patientsäker expediering av andra EES-länders e-recept på ett svenskt öppenvårdsapotek och expediering av ett svenskt e-recept i andra EES-länder, och
- vid behov lämna förslag på de författningsändringar och andra åtgärder som bedöms nödvändiga.

*Göra en översyn av andra nödvändiga åtgärder*

Utredaren ska utöver vad som beskrivits ovan även

- analysera andra åtgärder som identifierats och som bedöms prioriterade att genomföra för att möjliggöra en patientsäker och effektiv process för e-recept inom EES.

## Konsekvensbeskrivningar

I frågor som rör personuppgiftsbehandling ska utredaren i samband med att förslag läggs fram särskilt redogöra för hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet och skydd för den personliga integriteten. Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet kopplade till sekretess och tystnadsplikt ska följas av analyser av mindre integritetskränkande alternativ samt förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de konsekvenser och de särskilda avvägningar som motiverar förslagen särskilt redovisas (se 14 kap. 3 § regeringsformen).

## Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha dialog med kommuner, regioner, Sveriges Kommuner och Regioner, samt företrädare för apoteksaktörerna, privata vårdgivare och patient- och professionsorganisationer. Utredaren ska även ha dialog med berörda myndigheter, främst E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Datainspektionen.

Utredaren ska vidare samråda med andra pågående utredningar som är relevanta, bl.a. Utredningen om genomförandet av tillgänglighetsdirektivet (S 2020:05) och utredningen Ökad och standardiserad användning av betrodda tjänster i den offentliga förvaltningen (I 2020:01).

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2021.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2021:54

## Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10)

Beslut vid regeringssammanträde den 8 juli 2021

### Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 30 juli 2020 kommittédirektiv om vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES (dir. 2020:80). Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 30 september 2021.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 december 2021.

(Socialdepartementet)

# Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU

# Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU

# Statens offentliga utredningar 2021

## Kronologisk förteckning

1. Säker och kostnadseffektiv it-drift – rättsliga förutsättningar för utkontraktering. I.
2. Krav på kunskaper i svenska och samhällskunskap för svenskt medborgarskap. Ju.
3. Skolbibliotek för bildning och utbildning. U.
4. Informationsöverföring inom vård och omsorg. S.
5. Ett förbättrat system för arbetskraftsinvandring. Ju.
6. God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. S.
7. Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. Ju.
8. När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). S.
9. Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda tjänster i den offentliga förvaltningen. I.
10. Radiologiska skador – skadestånd, säkerheter, skadereglering. M.
11. Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning. U.
12. Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. Ju.
13. En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. Ju.
14. Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. S.
15. Föreningsfrihet och terroristorganisationer. Ju.
16. En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. Fi.
17. Ett moderniserat konsumentskydd. Fi.
18. Bolags rörlighet över gränserna. Volym 1 & 2. Ju.
19. En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Del 1 och 2. S.
20. Ecris-TCN – ett mer effektivt utbyte av brottmålsdomar mot tredjelandsmedborgare. Ju.
21. En klimatanpassad miljöbalk för samtiden och framtiden. M.
22. Hårdare regler för nya nikotinprodukter. S.
23. Stärkt planering för en hållbar utveckling. Fi.
24. Äga avfall – en del av den cirkulära ekonomin. M.
25. Struktur för ökad motståndskraft. Ju.
26. Använd det som fungerar. M.
27. Ett förbud mot rasistiska organisationer. Ju.
28. Immunitet för utställningsföremål. Ku.
29. Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post. I.
30. Kampen om tiden – mer tid till lärande. U.
31. Kontroller på väg. I.
32. Papper, poddar och ... Pliktmateriallagstiftning för ett tryggat källmaterial. U.
33. En tioårig grundskola. Införandet av en ny årskurs 1 i grundskolan, grundsärskolan, specialskolan och sameskolan. U.
34. Börja med barnen! En sammanhållen god och nära vård för barn och unga. S.
35. En stärkt rättsprocess och en ökad lagföring. Ju.

36. Gode män och förvaltare – en översyn. Ju.
37. Stärkt rätt till personlig assistans. Ökad rättssäkerhet för barn, fler grundläggande behov och tryggare sjukvårdande insatser. S.
38. En ny lag om ordningsvakter m.m. Ju.
39. Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården. S.
40. Mervärdesskatt vid inhyrd personal för vård och social omsorg. Fi.
41. VAB för vårdåtgärder i skolan. S.
42. Stärkta åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Fi.
43. Ett förstärkt skydd mot sexuella kränkningar. Ju.
44. Tillgänglighetsdirektivet. S.
45. En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. Del 1 och 2. N.
46. Snabbare lagföring – ett snabbförfarande i brottmål. Ju.
47. Ett nytt regelverk för bygglov. Del 1 och 2. Fi.
48. I en värld som ställer om. Sverige utan fossila drivmedel 2040. M.
49. Kommuner mot brott. Ju.
50. Fri hyressättning vid nyproduktion. Ju.
51. Skydd av arter – vårt gemensamma ansvar. Vol. 1 och 2. M.
52. Vilja välja vård och omsorg. En hållbar kompetensförsörjning inom vård och omsorg om äldre. S.
53. En rättssäker vindkraftsprövning. M.
54. Ändrade regler i medborgarskapslagen. Ju.
55. Mikroföretagarkonto – schabloniserad inkomstbeskattning för de minsta företagen. Fi.
56. Nya regler om utländska föräldraskap och adoption i vissa fall. Ju.
57. Om folkbokföring, samordningsnummer och identitetsnummer. Fi.
58. Läge och kvalitet i hyressättningen. Ju.
59. Vägen till tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan. S.
60. Förenklingar för mikroföretag och modernisering av bokföringslagen. N.
61. Utvisning på grund av brott – ett skärpt regelverk. Ju.
62. Användning av e-legitimation i tjänsten i den offentliga förvaltningen. I.
63. Sveriges säkerhet – behov av starkare skydd för nätverks- och informationssystem. Fö.
64. Ersättning till brottsoffer. Ju.
65. Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur. U.
66. Rätt mottagare. Demokrativillkor och integritet. Ku.
67. Vägen mot fossiloberoende jordbruk. N.
68. Skärpta straff för brott i kriminella nätverk. Ju.
69. En sjukförsäkring med prevention, rehabilitering och trygghet. Volym 1 och 2. S.
70. Läromedelsutredningen – böckernas betydelse och elevernas tillgång till kunskap. U.
71. Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur. S.
72. Högskoleprovets organisation och styrning. U.
73. Regler för statliga elvägar. I.
74. Ett modernt belöningssystem, de allmänna flaggdagarna och redovisningen av anslaget till hovet. Ju.
75. En god kommunal hushållning. + Digital bilagedel för bilaga 3–6. Fi.
76. EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – frågan om behörig myndighet. Ju.
77. Från kris till kraft. Återstart för kulturen. Ku.
78. Börja med barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård. S.
79. En uppföljning av skriftlighetskravet vid telefonförsäljning. Fi.

80. Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll. S
81. En säker tillgång till dricksvatten av god kvalitet. N.
82. Säkerhetsprövning av totalförsvarspliktiga. Fö.
83. Belastningsregisterkontroll och avskiljande av studenter. U.
84. Granskning av Rättsmedicinalverkets metod för medicinsk åldersbedömning i asylprocessen. Ju.
85. Vägar till ett tryggare samhälle. Vol. 1 och 2. Ju.
86. ILO:s konvention om våld och trakasserier i arbetslivet. A.
87. Granskning av utländska direktinvesteringar. Ju.
88. Ett förbättrat system mot arbetskraftsexploatering m.m. Ju.
89. Sverige under pandemin. Volym 1 Smittspridning och smittskydd. Volym 2 Sjukvård och folkhälsa. S.
90. En översyn av den straffrättsliga regleringen om preskription. Ju.
91. En ny rymdlag. U.
92. Åtgärder i gränsnära områden. Ju.
93. Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personalcentrerade insatser till personer med samsjuklighet. S.
94 Ett utökat skydd mot diskriminering. A.
95. En möjlighet till småskalig gårdsförsäljning av alkoholdrycker. S.
96. Säkerhet och tillgänglighet vid val. Ju.
97. Säker och kostnadseffektiv it-drift – förslag till varaktiga former för samordnad statlig it-drift. I.
98. Ett förbättrat trygghetssystem för företagare – enklare och mer förutsägbart. N.
99. Rätt mottagare. Granskning och integritet. Ku.
100. Ny förverkandelagstiftning. Ju.
101. Träffsäkert. Införande av månadsuppgifter i bostadsbidraget och underhållsstödet. Volym 1. Ett nytt bostads- och familjestöd (Bofast) och statlig underhållsreglering. Volym 2. S.
102. E-recept inom EES. S.

# Statens offentliga utredningar 2021

## Systematisk förteckning


**Arbetsmarknadsdepartementet**

ILO:s konvention om våld och trakasserier i arbetslivet [86]

Ett utökat skydd mot diskriminering. [94]

**Finansdepartementet**

En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. [16]

Ett moderniserat konsumentskydd. [17]

Stärkt planering för en hållbar utveckling. [23]

Mervärdesskatt vid inhyrd personal för vård och social omsorg. [40]

Stärkta åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. [42]

Ett nytt regelverk för bygglov. Del 1 och 2. [47]

Mikroföretagarkonto – schabloniserad inkomstbeskattning för de minsta företagen. [55]

Om folkbokföring, samordningsnummer och identitetsnummer. [57]

En god kommunal hushållning. + Digital bilagedel för bilaga 3–6. [75]

En uppföljning av skriftlighetskravet vid telefonförsäljning. [79]

**Försvarsdepartementet**

Sveriges säkerhet – behov av starkare skydd för nätverks- och informationssystem. [63]

Säkerhetsprövning av totalförsvarspliktiga. [82]

**Infrastrukturdepartementet**

Säker och kostnadseffektiv it-drift rättsliga förutsättningar för utkontraktering. [1]

Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda tjänster i den offentliga förvaltningen. [9]

Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post. [29]

Kontroller på väg. [31]

Användning av e-legitimation i tjänsten i den offentliga förvaltningen. [62]

Regler för statliga elvägar. [73]

Säker och kostnadseffektiv it-drift – förslag till varaktiga former för samordnad statlig it-drift. [97]

**Justitiedepartementet**

Krav på kunskaper i svenska och samhällskunskap för svenskt medborgarskap. [2]

Ett förbättrat system för arbetskraftsinvandring. [5]

Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. [7]

Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. [12]

En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. [13]

Föreningsfrihet och terroristorganisationer. [15]

Bolags rörlighet över gränserna. Volym 1 & 2. [18]

Ecris-TCN – ett mer effektivt utbyte av brottmålsdomar mot tredjelandsmedborgare. [20]

Struktur för ökad motståndskraft. [25]

Ett förbud mot rasistiska organisationer. [27]

En stärkt rättsprocess och en ökad lagföring. [35]

Gode män och förvaltare – en översyn. [36]

En ny lag om ordningsvakter m.m. [38]

Ett förstärkt skydd mot sexuella kränkningar. [43]

Snabbare lagföring – ett snabbförfarande i brottmål. [46]

Kommuner mot brott. [49]

Fri hyressättning vid nyproduktion. [50]

Ändrade regler i medborgarskapslagen. [54]

Nya regler om utländska föräldraskap och adoption i vissa fall. [56]

Läge och kvalitet i hyressättningen. [58]

Utvisning på grund av brott – ett skärpt regelverk. [61]

Ersättning till brottsoffer. [64]

Skärpta straff för brott i kriminella nätverk. [68]

Ett modernt belöningssystem, de allmänna flaggdagarna och redovisningen av anslaget till hovet. [74]

EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – frågan om behörig myndighet. [76]

Granskning av Rättsmedicinalverkets metod för medicinsk åldersbedömning i asylprocessen. [84]

Vägar till ett tryggare samhälle. Vol. 1och 2. [85]

Granskning av utländska direktinvesteringar. [87]

Ett förbättrat system mot arbetskraftsexploatering m.m. [88]

En översyn av den straffrättsliga regleringen om preskription. [90]

Åtgärder i gränsnära områden. [92]

Säkerhet och tillgänglighet vid val. [96]

Ny förverkandelagstiftning. [100]

**Kulturdepartementet**

Immunitet för utställningsföremål. [28]

Rätt mottagare. Demokrativillkor och integritet. [66]

Från kris till kraft. Återstart för kulturen. [77]

Rätt mottagare. Granskning och integritet. [99]

**Miljödepartementet**

Radiologiska skador – skadestånd, säkerheter, skadereglering. [10]

En klimatanpassad miljöbalk för samtiden och framtiden. [21]

Äga avfall – en del av den cirkulära ekonomin. [24]

Använd det som fungerar. [26]

I en värld som ställer om. Sverige utan fossila drivmedel 2040. [48]

Skydd av arter – vårt gemensamma ansvar. Vol. 1 och 2. [51]

En rättssäker vindkraftsprövning. [53]

**Näringsdepartementet**

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. Del 1 och 2. [45]

Förenklingar för mikroföretag och modernisering av bokföringslagen. [60]

Vägen mot fossiloberoende jordbruk. [67]

En säker tillgång till dricksvatten av god kvalitet. [81]

Ett förbättrat trygghetssystem för företagare – enklare och mer förutsägbart. [98]

**Socialdepartementet**

Informationsöverföring inom vård och omsorg. [4]

God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. [6]

När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). [8]

Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. [14]

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Del 1 och 2. [19]

Hårdare regler för nya nikotinprodukter. [22]

Börja med barnen! En sammanhållen god och nära vård för barn och unga. [34]

Stärkt rätt till personlig assistans. Ökad rättssäkerhet för barn, fler grundläggande behov och tryggare sjukvårdande insatser. [37]

Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården. [39]

VAB för vårdåtgärder i skolan. [41]

Tillgänglighetsdirektivet. [44]

Vilja välja vård och omsorg. En hållbar kompetensförsörjning inom vård och omsorg om äldre. [52]

Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan. [59]

En sjukförsäkring med prevention, rehabilitering och trygghet. Volym 1 och 2. [69]

Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur. [71]

Börja med barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård. [78]

Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll. [80]

Sverige under pandemin. Volym 1 Smittspridning och smittskydd Volym 2 Sjukvård och folkhälsa. [89]

Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet. [93]

En möjlighet till småskalig gårdsförsäljning av alkoholdrycker. [95]

Träffsäkert. Införande av månadsuppgifter i bostadsbidraget och underhållsstödet. Volym 1. Ett nytt bostads- och familjestöd (Bofast) och statlig underhållsreglering. Volym 2. [101]

E-recept inom EES. [102]

**Utbildningsdepartementet**

Skolbibliotek för bildning och utbildning. [3]

Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning. [11]

Kampen om tiden – mer tid till lärande. [30]

Papper, poddar och ... Pliktmateriallagstiftning för ett tryggat källmaterial. [32]

En tioårig grundskola. Införandet av en ny årskurs 1 i grundskolan, grundsärskolan, specialskolan och sameskolan. [33]

Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur. [65]

Läromedelsutredningen – böckernas betydelse och elevernas tillgång till kunskap. [70]

Högskoleprovets organisation och styrning. [72]

Belastningsregisterkontroll och avskiljande av studenter. [83]

En ny rymdlag. [91]

4.4.2011 SV Europeiska unionens officiella tidning L 88/45

# DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

**av den 9 mars 2011**

**om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [1],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande [2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet [3], och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) måste en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste garanteras även när unionen antar akter enligt andra bestämmelser i fördraget.

(2) Artikel 114 i EUF-fördraget är den lämpliga rättsliga grunden eftersom huvuddelen av bestämmelserna i detta direktiv har till syfte att få den inre marknaden och den fria rörligheten av varor, personer och tjänster att fungera bättre. Eftersom villkoren för åberopande av artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund är uppfyllda måste denna rättsliga grund användas för unionslagstiftningen även när skydd av folkhälsan är en avgörande faktor i de val som görs. Artikel 114.3 i EUF-fördraget kräver i detta hänseende uttryckligen att en hög skyddsnivå för folkhälsan bör säkerställas vid harmonisering och särskilt att hänsyn tas till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta.

(3) Hälso- och sjukvårdssystemen i unionen är en central del av unionens höga sociala skyddsnivå och bidrar till såväl social sammanhållning och social rättvisa som en hållbar utveckling. Hälso- och sjukvård ingår också i den bredare ramen för tjänster av allmänt intresse.

(4) Oberoende av möjligheten för patienterna att erhålla gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv ansvarar medlemsstaterna för att tillhandahålla medborgarna inom sitt territorium en säker, högkvalitativ, effektiv och kvantitativt tillfredsställande hälso- och sjukvård. Införlivandet av detta direktiv med nationell lagstiftning och dess tillämpning bör inte leda till att patienter uppmuntras att söka behandling utanför sin försäkringsmedlemsstat.

(5) Som rådet konstaterat i sina slutsatser av den 1–2 juni 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem [4] (nedan kallade *rådets slutsatser*) finns det ett antal gemensamma funktionsprinciper som används inom hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen. Dessa funktionsprinciper är nödvändiga för att säkerställa patienternas förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som behövs för att uppnå patientrörlighet och en hög hälsoskyddsnivå. I samma uttalande konstaterade rådet att dessa värderingar och principer förverkligas i praktiken på mycket olika sätt i olika medlemsstater. I synnerhet måste beslut om vilket hälso- och sjukvårdsutbud som medborgarna har rätt till och de mekanismer som används för att finansiera och tillhandahålla denna hälso- och sjukvård, som t.ex. i vilken utsträckning det är lämpligt att lita till marknadsmekanismerna och konkurrenstrycket för att sköta hälso- och sjukvårdssystemen, fattas i ett nationellt sammanhang.

(6) Som Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) flera gånger slagit fast, samtidigt som den erkänt deras särskilda karaktär, faller alla typer av hälso- och sjukvård inom EUF-fördragets räckvidd.

[1] EUT C 175, 28.7.2009, s. 116.
[2] EUT C 120, 28.5.2009, s. 65.
[3] Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368), rådets ståndpunkt vid den första behandlingen av den 13 september 2010 (EUT C 275 E, 12.10.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 januari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 februari 2011

[4] EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

(7) Detta direktiv respekterar, och påverkar inte, medlemsstaternas frihet att bestämma vilken typ av hälso- och sjukvård de anser lämplig. Inga bestämmelser i detta direktiv får tolkas på ett sådant sätt som undergräver medlemsstaternas grundläggande etiska val.

(8) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Syftet med detta direktiv är att åstadkomma en mer allmän och också effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.

(9) I rådets slutsatser noterade rådet att det är särskilt värdefullt med ett initiativ om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som garanterar tydlighet i fråga om unionsmedborgarnas rättigheter då de flyttar från en medlemsstat till en annan för att trygga rättssäkerheten.

(10) Detta direktiv syftar till att fastställa bestämmelser som gör det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av domstolen samt till att främja vårdsamarbete mellan medlemsstaterna, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att fastställa socialförsäkringsförmåner som avser hälso- och sjukvård samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård och socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, respekteras fullt ut.

(11) Detta direktiv bör tillämpas på enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet för tjänster. Försäkringsmedlemsstaten kan emellertid välja att begränsa ersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård av skäl som hänför sig till kvaliteten och säkerheten i fråga om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i de fall då detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset med anknytning till folkhälsan. Försäkringsmedlemsstaten kan även vidta ytterligare åtgärder av andra skäl i de fall då detta kan motiveras av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset. Domstolen har också fastslagit att folkhälsoskyddet är ett sådant tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera inskränkningar i den fria rörlighet som avses i fördragen.

(12) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i EUF-fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen konstaterat att tvingande hänsyn till allmänintresset kan berättiga hinder för den fria rörligheten för tjänster, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandling av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har också konstaterat att även målet att upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av folkhälsoskäl, som anges i artikel 52 i EUF-fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i EUF-fördraget kan inskränka friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård i den mån det av folkhälsoskäl är väsentligt att behålla behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens inom det nationella territoriet.

(13) Det står klart att skyldigheten att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör begränsas till sådan hälso- och sjukvård som den försäkrade personen är berättigad till enligt lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten.

(14) Detta direktiv bör inte tillämpas på tjänster vars huvudsakliga syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor. Detta direktiv bör närmare bestämt inte tillämpas på sådana tjänster vid långvarigt vårdbehov som anses nödvändig för att den vårdbehövande ska kunna leva ett så rikt och självvalt liv som möjligt. Detta direktiv bör följaktligen inte vara tillämpligt på till exempel tjänster vid långvarigt vårdbehov som tillhandahålls av hemtjänst eller i stödboenden och i äldreboenden eller vårdhem.

(15) Med tanke på dess specifika karaktär bör tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.

(16) Vad gäller ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör detta direktiv inte omfatta endast situationer där en patient får hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten utan även förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel, i de fall då dessa tillhandahålls inom ramen för hälso- och sjukvård. Definitionen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör omfatta såväl situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten som situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde.

(17) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.

(18) Detta direktiv bör inte göra någon person berättigad att resa in, stanna kvar eller vistas i en medlemsstat i avsikt att få hälso- och sjukvård i den staten. Om en persons vistelse på en medlemsstats territorium inte är i överensstämmelse med lagstiftningen i den medlemsstaten i fråga om rätten till inresa till eller vistelse på dess territorium bör en sådan person inte betraktas som en försäkrad person enligt definitionen i detta direktiv. Medlemsstaterna bör ha fortsatt möjlighet att i sin nationella lagstiftning fastställa vem som betraktas som en försäkrad person vid tillämpningen av deras offentliga hälso- och sjukvårdssystem och sociala trygghetslagstiftning under förutsättning att de patienträttigheter som föreskrivs i detta direktiv tryggas.

(19) I de fall då en patient tillhandahålls gränsöverskridande hälso- och sjukvård är det väsentligt att patienten i förhand känner till vilka bestämmelser som är tillämpliga. De bestämmelser som är tillämpliga på gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör vara de som anges i den behandlande medlemsstatens lagstiftning, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget har ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Det bör göra det enklare för patienten att fatta välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det bör även skapa stort förtroende mellan patient och vårdgivare.

(20) För att hjälpa patienter att fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör de behandlande medlemsstaterna se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på dess territorium samt om de vårdgivare för vilka dessa normer gäller. Dessutom bör vårdgivare på begäran ge patienter information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som de erbjuder och om behandlingsalternativen. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information. Inget bör hindra den behandlande medlemsstaten att också förpliktiga andra aktörer än vårdgivarna, till exempel försäkringsgivare eller myndigheter, att ge sådan information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.

(21) Rådet har i sina slutsatser erkänt att det finns en uppsättning gemensamma värderingar och principer som delas över hela unionen om hur hälso- och sjukvårdssystemen ska reagera på de behov den befolkning och de patienter, som de tjänar, har. De övergripande värderingarna allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet har fått ett brett erkännande i de olika unionsinstitutionernas arbete. Medlemsstaterna bör därför också se till att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för behandling. Genom patienttillströmning kan efterfrågan komma att överstiga den kapacitet en viss medlemsstat har för en viss behandling. I sådana undantagsfall bör medlemsstaterna fortsatt ha möjlighet att åtgärda situationen med hänsyn till hälsa i enlighet med artiklarna 52 och 62 i EUF-fördraget. Denna begränsning bör dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen [1].

(22) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen, beprövad medicinsk erfarenhet samt ny teknik inom vården.

(23) Det är väsentligt att säkerställa tydliga gemensamma skyldigheter i fråga om tillhandahållandet av mekanismer för att hantera fall med skador i vården, för att förhindra att bristande tilltro till dessa mekanismer utgör ett hinder för att söka gränsöverskridande hälso- och sjukvård. System för hantering av skador i den behandlande medlemsstaten bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att låta de inhemska systemen omfatta patienter från det egna landet som söker hälso- och sjukvård utomlands i de fall detta är lämpligare för patienten.

(24) Medlemsstaterna bör se till att det för den hälso- och sjukvård som tillhandahålls på deras territorium finns mekanismer för skydd av patienterna och för möjlighet till ansökan om prövning i händelse av skada samt att dessa mekanismer är anpassade till riskens art och omfattning. Det bör dock vara upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

[1] EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

(25) Rätten till skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet som erkänns i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården måste personuppgifter som gäller patientens hälsa överföras. Sådana personuppgifter bör kunna överföras mellan medlemsstaterna, men samtidigt måste de enskildas grundläggande rättigheter skyddas. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter [1] har enskilda rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa, t.ex. uppgifter i deras patientjournal som innehåller uppgifter om exempelvis diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella utförda behandlingar eller ingrepp. De bestämmelserna bör även tillämpas på sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård som omfattas av detta direktiv.

(26) Rätten till ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat genom det lagstadgade sociala trygghetssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar. Domstolen har förklarat att bestämmelserna i fördraget om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där få sådan vård. Detsamma bör gälla mottagare av hälso- och sjukvård som söker sådan vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster.

(27) I enlighet med de principer som fastställts i domstolens rättspraxis, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det skapas ett tydligare rättsläge i fråga om ersättning av vårdkostnader för patienter samt för hälso- och sjukvårdpersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner.

(28) Detta direktiv bör inte inverka på en försäkrad persons rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som av medicinska skäl blir nödvändig under en tillfällig vistelse i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004. Detta direktiv bör inte heller påverka en försäkrad persons rätt till ett tillstånd för behandling i en annan medlemsstat om villkoren i unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen uppfylls, särskilt förordning (EG) nr 883/2004 eller rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen [2], som är tillämpliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1231/2010 av den 24 november 2010 om utvidgning av förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009 till att gälla de tredjelandsmedborgare som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa förordningar [3] och rådets förordning (EG) nr 859/2003 av den 14 maj 2003 om utvidgning av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1408/71 och förordning (EEG) nr 574/72 till att gälla de medborgare i tredje land som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa bestämmelser [4].

(29) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för patienter, tjänster och varor i enlighet med EUF-fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för denna hälso- och sjukvård på minst den nivå som de skulle ha fått om samma vård hade getts i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården.

(30) För patienter bör därför de två systemen vara konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen.

(31) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. Om patienten emellertid i stället uttryckligen begär att få söka hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv bör de förmåner som gäller för kostnadsersättning begränsas till dem som är tillämpliga enligt detta direktiv. Om patienten är berättigad till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt både detta direktiv och förordning (EG) nr 883/2004 och tillämpning av den förordningen är förmånligare för patienten bör patienten få information om detta av försäkringsmedlemsstaten.

[1] EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.
[2] EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.
[3] EUT L 344, 29.12.2010, s. 1.
[4] EUT L 124, 20.5.2003, s.1.

(32) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls i en annan medlemsstat och därför bör endast de faktiska kostnaderna för erhållen hälso- och sjukvård ersättas.

(33) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahållits i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.

(34) Försäkringsmedlemsstaten bör ge patienter rätt att få åtminstone samma förmåner i en annan medlemsstat som de som tillhandahålls av lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten. Om det i förteckningen över förmåner inte exakt anges vilken behandlingsmetod som gäller, utan olika slags behandlingar anges, bör försäkringsmedlemsstaten inte avslå en ansökan om förhandstillstånd eller ersättning av det skälet att behandlingsmetoden inte finns tillgänglig på dess territorium, utan den bör bedöma om den begärda eller erhållna gränsöverskridande behandlingen motsvarar förmåner som fastställs i dess lagstiftning. Att skyldigheten att ersätta gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv är begränsad till sådan hälso- och sjukvård som hör till de förmåner vilka patienten är berättigad till inom sin försäkringsmedlemsstat utgör inte hinder för medlemsstater att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård utöver dessa gränser. Det står medlemsstaterna fritt att exempelvis ersätta extra kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder åsamkas, även i de fall då dessa kostnader inte ersätts när det rör sig om hälso- och sjukvård på deras territorium.

(35) Detta direktiv bör varken föreskriva överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller någon annan samordning av de sociala trygghetssystemen. Det enda syftet med bestämmelserna om förhandstillstånd och ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat bör vara att möjliggöra friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienter och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i försäkringsmedlemsstaten. Följaktligen bör detta direktiv helt och hållet respektera skillnaderna mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

(36) Detta direktiv bör ge patienter rätt att få läkemedel som godkänts för försäljning i den behandlande medlemsstaten, även om de inte får saluföras i försäkringsmedlemsstaten, eftersom det är nödvändigt för att få effektiv behandling i en annan medlemsstat. Inget bör förpliktiga en försäkringsmedlemsstat att ersätta en försäkrad person för kostnader för ett läkemedel som förskrivits i den behandlande medlemsstaten när det läkemedlet inte är en av de förmåner som den försäkrade personen tillförsäkras genom det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten.

(37) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat.

(38) Mot bakgrund av domstolens rättspraxis utgör krav på förhandstillstånd för ersättning från det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat en begränsning av den fria rörligheten för tjänster. Därför bör försäkringsmedlemsstaten vanligtvis inte kräva förhandstillstånd för ersättning för kostnaden för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat i de fall kostnaderna för den vården, om den hade utförts inom dess eget territorium, skulle ha täckts av dess lagstadgade system för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård.

(39) Patientflödet mellan medlemsstaterna är begränsat och förväntas fortsätta att vara det eftersom den allra största delen av patienterna i unionen får hälso- och sjukvård i

sitt hemland och också föredrar det. Under vissa omständigheter kan patienterna emellertid vilja söka vissa typer av vård i en annan medlemsstat. Det gäller t.ex. högt specialiserad vård eller vård som tillhandahålls i gränsregioner, där närmaste lämpliga vårdinrättning finns på andra sidan gränsen. Dessutom kan vissa patienter önska bli behandlade utomlands för att kunna vara närmare familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat, eller för att få tillgång till en annan behandlingsmetod än de som tillhandahålls i försäkringsmedlemsstaten eller för att de anser att de kommer att få hälso- och sjukvård av bättre kvalitet i en annan medlemsstat.

(40) Enligt domstolens fasta rättspraxis kan medlemsstaterna kräva förhandstillstånd för ersättning från det nationella systemet för sjukhusvård i en annan medlemsstat. Domstolen har bedömt att detta krav är både nödvändigt och rimligt, eftersom det måste gå att planera antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de har möjlighet att erbjuda, för att kunna tillgodose olika behov. Domstolen har ansett att sådan planering syftar till att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten. Dessutom bidrar den till strävan att säkerställa kostnadskontroll och att i möjligaste mån förhindra slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Enligt domstolen skulle ett sådant slöseri leda till stor skada, eftersom det är allmänt erkänt att sjukhusvårdssektorn genererar omfattande kostnader och måste tillgodose ökande behov, medan de ekonomiska resurser som avsatts för hälso- och sjukvård inte är obegränsade oavsett vilket finansieringssätt som används.

(41) Samma resonemang gäller för hälso- och sjukvård utanför sjukhus med liknande planeringsbehov i den behandlande medlemsstaten. Det kan röra sig om hälso- och sjukvård som kräver planering eftersom den inkluderar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, utvecklingen av nya behandlingsmetoder och medlemsstaternas olika riktlinjer i fråga om sjukhusens roll i deras system för hälso- och sjukvård, är det för att avgöra huruvida planering krävs, inte avgörande om denna typ av hälso- och sjukvård tillhandahålls inom sjukhus eller öppenvård.

(42) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig i förväg.

(43) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsassymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor inom det nationella territoriet, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, utan det är även nödvändigt att göra en objektiv medicinsk bedömning.

(44) Enligt domstolens fasta rättspraxis bör kriterierna för att bevilja eller neka förhandstillstånd begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till tvingande hänsyn till allmänintresset. Det bör noteras att patientrörlighetens inverkan på nationella system för hälso- och sjukvård kan variera mellan medlemsstaterna, eller mellan regioner inom en medlemsstat, beroende på faktorer som det geografiska läget, språkbarriärer, sjukhusens läge i gränsregioner eller befolkningens och/eller sjukvårdsbudgetens storlek. Därför bör det ankomma på medlemsstaterna att fastställa kriterier för att neka förhandstillstånd som är nödvändiga och proportionella i den särskilda situationen, och med hänsyn tagen till vilken hälso- och sjukvård som omfattas av systemet med förhandstillstånd, eftersom vissa högt specialiserade behandlingar lättare än andra kommer att påverkas även av ett begränsat utflöde av patienter. Följaktligen bör medlemsstaterna kunna fastställa olika kriterier för olika regioner eller andra relevanta administrativa nivåer i organisationen av hälso- och sjukvård, eller till och med för olika behandlingar, så länge som systemet är tydligt och lättillgängligt och kriterierna är offentliggjorda i förväg.

(45) Om patienten är berättigad till hälso- och sjukvård och denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas inom en tid som är medicinskt försvarbar bör försäkringsmedlemsstaten i princip vara skyldig att bevilja förhandstillstånd. Under vissa omständigheter kan gränsöverskridande hälso- och sjukvård emellertid utsätta patienten eller allmänheten för en risk som väger tyngre än patientens intresse att få den sökta gränsöverskridande hälso- och sjukvården. I dessa fall bör försäkringsmedlemsstaten kunna avslå ansökan om förhandstillstånd och försäkringsmedlemsstaten bör då rikta patientens uppmärksamhet på alternativa lösningar.

(46) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma hälso- och sjukvård hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i förordning (EEG) nr 1408/71 eller förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004, såvida inte patienten begär något annat. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställts att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.

(47) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så att de nationella myndigheternas beslut säkert fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling. Det är lämpligt att patienterna under normala förhållanden har rätt att erhålla beslut om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom en rimlig tidsfrist. Denna tidsfrist bör dock vara kortare när det gäller brådskande vård.

(48) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård så att de kan utnyttja sin rätt till gränsöverskridande vård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också ges på andra språk.

(49) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Nationella kontaktpunkter bör inrättas på ett effektivt och insynsvänligt sätt och de bör kunna samråda med patientorganisationer, sjukförsäkringsgivare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård. De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå för att avspegla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.

(50) Medlemsstaterna bör underlätta samarbetet mellan vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater på nationell, regional eller lokal nivå, för att kunna garantera en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Detta kan vara särskilt viktigt i gränsregioner, där det mest effektiva sättet att organisera hälso- och sjukvård för den lokala befolkningen kan vara genom tjänster över gränserna, men där sådana tjänster endast kan tillhandahållas på varaktig grund om hälso- och sjukvården i de olika medlemsstaterna samarbetar. Samarbetet kan gälla gemensam planering, ömsesidigt erkännande eller anpassning av rutiner eller normer, kompatibilitet mellan de nationella informations- och kommunikationstekniksystemen (nedan kallade *IKT-systemen*), praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda gränsöverskridande hälso- och sjukvård på tillfällig basis. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer [1] bör fritt tillhandahållande av tjänster av tillfällig art i en annan medlemsstat, inbegripet tjänster som erbjuds av hälso- och sjukvårdspersonal, inte

[1] EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

begränsas av något skäl som beror på yrkeskvalifikationer, om inte annat följer av särskilda unionsbestämmelser. Det här direktivet bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2005/36/EG.

(51) Kommissionen bör uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 168.2 i EUF-fördraget i nära samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för att underlätta och främja ett sådant samarbete. I detta sammanhang bör kommissionen uppmuntra till samarbete om tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå, särskilt genom att fastställa större hinder för samarbete mellan vårdgivare i gränsregioner, och genom att utfärda rekommendationer och sprida information och bästa praxis om hur dessa hinder ska övervinnas.

(52) Försäkringsmedlemsstater kan behöva få bekräftelse på att den gränsöverskridande hälso- och sjukvården kommer att utföras eller har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sin praktik lagenligt. Det är därför lämpligt att se till att information om rätten att utöva praktik som ingår i de nationella eller lokala registren över hälso- och sjukvårdspersonal, om de upprättats i den behandlande medlemsstaten, på begäran görs tillgänglig för myndigheterna i försäkringsmedlemsstaten.

(53) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat vårdyrke i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt. Även om de rättsliga och administrativa hindren för ett sådant erkännande undanröjs, bör det ändå krävas ett vederbörligt medgivande från patientens behandlande läkare eller farmaceut i varje enskilt fall, om det är motiverat för att skydda folkhälsan och är nödvändigt och proportionellt i förhållande till syftet. Erkännande av recept som utfärdas i andra medlemsstater bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedlet. Oavsett om det finns ett medicinskt erkännande kan den medlemsstat där patienten är försäkrad besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av de sociala förmånerna. Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. Vidare bör noteras att kostnadsersättning för läkemedel inte påverkas av reglerna om ömsesidigt erkännande av recept, utan omfattas av de allmänna reglerna om kostnadsersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kapitel III i detta direktiv. Europeiska referensnätverk bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. Dessa åtgärder bör också omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet ska innehålla. Ingenting bör hindra medlemsstaterna från att ha med ytterligare uppgifter i recepten, så länge som detta inte hindrar erkännande av recept från andra medlemsstater som innehåller den gemensamma förteckningen över inslag. Erkännande av recept bör också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i den medlemsstat där produkten kommer att lämnas ut.

(54) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering, särskilt beträffande sällsynta sjukdomar. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att förstärka det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk. De europeiska referensnätverken grundas på frivilligt deltagande av medlemmarna, men kommissionen bör utveckla kriterier och villkor som det bör krävas att nätverken uppfyller för att de ska få stöd från kommissionen.

(55) Sällsynta sjukdomar är sådana som förekommer hos högst fem av 10 000 personer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel [1], och de är alla allvarliga och kroniska och ofta livshotande. Vissa patienter med sällsynta sjukdomar har svårt att få en diagnos och behandling som kan förbättra deras livskvalitet och öka den förväntade livslängden, och dessa svårigheter erkändes också i rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar [2].

(56) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Medlemsstaterna måste därför sträva efter kompatibilitet mellan IKT-system. Införande av IKT-system omfattas emellertid helt och hållet av nationell behörighet. Detta direktiv bör därför erkänna vikten av kompatibilitet och respektera en uppdelning av befogenheterna genom att fastställa att kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att utveckla åtgärder som inte är rättslig bindande, men som tillhandahåller ytterligare verktyg som medlemsstaterna kan använda för att underlätta större kompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet och för att stödja

[1] EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.
[2] EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.

patienternas tillgång till e-hälsotillämpningar, närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system.

(57) Kompatibilitet mellan lösningar som rör e-hälsa bör uppnås samtidigt som hänsyn tas till nationell lagstiftning om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster som har antagits för att skydda patienten, inklusive lagstiftning om Internetapotek, särskilt nationella förbud mot receptbelagda läkemedel på postorder under förutsättning att de är förenliga med domstolens rättspraxis och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal [1] och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden [2].

(58) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbete när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i medlemsstaterna och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt och samråd med en bred grupp berörda aktörer. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.

(59) Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på att en sådan ny förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter [3] fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.

(60) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget i fråga om åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som föreskrivs i detta direktiv. För att kunna fastställa vilka referensnätverk som bör dra nytta av kommissionens stöd bör kommissionen också ha befogenhet att anta delegerade akter med avseende på de kriterier och villkor som europeiska referensnätverk måste uppfylla.

(61) Det är av särskild betydelse att kommissionen, när den fått befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget, genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.

(62) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning [4] uppmuntras medlemsstaterna att, för egen del och i unionens intresse, upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

(63) Den europeiska datatillsynsmannen har också avgivit sitt yttrande över förslaget till detta direktiv [5].

(64) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa bestämmelser med syftet att göra det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

*Artikel 1*

**Syfte och tillämpningsområde**

1. Detta direktiv innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Detta direktiv syftar också till att förtydliga dess förhållande till det befintliga ramverket om samordning av de sociala trygghetssystemen, förordning (EG) nr 883/2004, vid tillämpning av patienträttigheter.

[1] EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.
[2] EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.
[3] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
[4] EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.
[5] EUT C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på

a) tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor,

b) tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer,

c) med undantag för kapitel IV, allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar som inriktas uteslutande på att skydda hälsan hos befolkningen i en medlemsstat och som är föremål för särskilda planerings- och genomförandeåtgärder.

4. Detta direktiv ska inte påverka lagar och andra författningar i medlemsstaterna om hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering i situationer som inte avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I synnerhet ska ingenting i detta direktiv tvinga en medlemsstat att ersätta kostnader för hälso- och sjukvård som getts av vårdgivare som är etablerade på dess eget territorium om dessa givare inte omfattas av den medlemsstatens system för social trygghet och sjukvårdssystem.

*Artikel 2*

**Förhållande till andra unionsbestämmelser**

Detta direktiv ska gälla utan att påverka tillämpningen av

a) rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ([1]),

b) rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ([2]), rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ([3]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ([4]),

c) direktiv 95/46/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation ([5]),

d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster ([6]).

e) direktiv 2000/31/EG,

f) rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung ([7]),

g) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ([8]),

h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([9]),

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och ([10]),

j) förordning (EG) nr 859/2003,

k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ([11]),

l) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ([12]),

m) förordning (EG) nr 883/2004, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ([13]),

n) direktiv 2005/36/EG,

o) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1082/2006 av den 5 juli 2006 om en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS) ([14]),

([1]) EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.
([2]) EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.
([3]) EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.
([4]) EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.
([5]) EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.
([6]) EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.
([7]) EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.
([8]) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.
([9]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([10]) EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.
([11]) EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.
([12]) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.
([13]) EUT L 284, 30.10.2009, s. 1.
([14]) EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

p) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ([1]),

q) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) ([2]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) ([3]) samt andra unionsregler om internationell privaträtt, särskilt regler om domstols behörighet och tillämplig lag,

r) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation ([4]),

s) Förordning (EU) nr 1231/2010.

*Artikel 3*

**Definitioner**

I detta direktiv avses med

a) *hälso- och sjukvård:* hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.

b) *försäkrad person:*

i) personer, inbegripet familjemedlemmar och deras efterlevande, som omfattas av artikel 2 i förordning (EG) nr 883/2004 och som är försäkrade personer i den mening som avses i artikel 1 c i den förordningen, och

ii) tredjelandsmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010 eller som uppfyller villkoren i lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten för rätt till förmåner.

c) *försäkringsmedlemsstat:*

i) för personer som avses i led b i, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling utanför bosättningsmedlemsstaten i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009,

ii) för personer som avses i led b ii, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.

d) *behandlande medlemsstat:* den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållen i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad,

e) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård:* hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten,

f) *hälso- och sjukvårdspersonal:* läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

g) *vårdgivare:* varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium,

h) *patient:* varje fysisk person som ansöker om eller får hälso- och sjukvård i en medlemsstat,

i) *läkemedel:* läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG,

j) *medicinskt hjälpmedel:* ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG,

k) *recept:* en ordination av ett läkemedel eller ett medicinskt hjälpmedel som utfärdas av en person som utövar ett reglerat vårdyrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas,

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 70.
([2]) EUT L 177, 4.7.2008, s. 6.
([3]) EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.
([4]) EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

l) *medicinsk teknik:* läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården,

m) *patientjournal:* den dokumentsamling som innehåller uppgifter, bedömning och information av olika slag rörande en patients situation och medicinska utveckling under hela vårdprocessen.

KAPITEL II

**MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR BETRÄFFANDE GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD**

*Artikel 4*

**Den behandlande medlemsstatens ansvar**

1. Med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet ska gränsöverskridande hälso- och sjukvård tillhandahållas i enlighet med:

a) lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten,

b) kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den behandlande medlemsstaten, och

c) unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder.

2. Den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att

a) patienter, på begäran, från den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 6 får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i punkt 1 b i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer, samt information om tillgänglighet på sjukhus för personer med funktionshinder,

b) vårdgivare förser patienter med relevant information, för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val, inbegripet avseende behandlingsalternativ, om tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten samt att de även tillhandahåller tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information,

c) det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, inrättats tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att de ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård de får,

d) det för den behandling som tillhandahålls på deras territorium finns system med yrkesansvarsförsäkring, eller en garanti eller liknande arrangemang som är likvärdiga eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet och som är anpassade till riskens art och omfattning,

e) att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,

f) att behandlade patienter, för att säkerställa kontinuitet i vården, har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Principen om icke-diskriminering vad beträffar medborgarskap ska tillämpas på patienter från andra medlemsstater.

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, när detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, exempelvis krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser, anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser bör begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering och de ska offentliggöras i förväg.

4. Medlemsstaterna ska se till att deras vårdgivare på deras territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Denna punkt ska inte påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra medlemsstater.

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. Medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten

*Artikel 5*

**Försäkringsmedlemsstatens ansvar**

Försäkringsmedlemsstaten ska se till att

a) kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts i enlighet med kapitel III,

b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller villkoren för att få ersättning för kostnader i enlighet med artikel 7.6 och förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter och för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats, i enlighet med artikel 9. I informationen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska det göras en klar skillnad mellan patienträttigheter på grundval av detta direktiv och patienträttigheter på grundval av förordning (EG) nr 883/2004,

c) om en patient har fått gränsöverskridande hälso- och sjukvård och om det visar sig nödvändigt med en särskild medicinsk uppföljning, samma medicinska uppföljning erbjuds som om hälso- och sjukvården hade tillhandahållits på dess territorium,

d) patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård får tillgång på distans till eller har åtminstone en kopia av patientjournalen, i överensstämmelse med och med förbehåll för nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

*Artikel 6*

**Nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information. Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkterna samråder med patientorganisationer, tillhandahållare av hälso- och sjukvård och sjukförsäkringsgivare.

2. Nationella kontaktpunkter ska underlätta det informationsutbyte som avses i punkt 3 och ska ha ett nära samarbete med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

3. För att patienterna ska kunna tillämpa sina rättigheter i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska de nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten förse patienterna med information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning samt de rättsliga och administrativa alternativ som finns att tillgå för tvistlösning, inbegripet då skador uppstått vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med den information som avses i artikel 5 b.

5. Den information som avses i denna artikel ska vara lättillgänglig och ska, i tillämpliga fall, göras tillgänglig på elektronisk väg och i format som är tillgängliga för funktionshindrade personer.

KAPITEL III

**ERSÄTTNING AV KOSTNADER FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD**

*Artikel 7*

**Allmänna principer för ersättning av kostnader**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

2. Med avvikelse från punkt 1 gäller följande:

a) Om en medlemsstat som är upptagen i förteckningen i bilaga IV till förordning (EG) nr 883/2004 och i enlighet med den förordningen har erkänt att pensionärer och deras familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat har rätt till förmåner vid sjukdom, ska den tillhandahålla dem hälso- och sjukvård enligt detta direktiv på egen bekostnad när de befinner sig inom dess territorium i enlighet med bestämmelserna i dess lagstiftning, som om de berörda personerna vore bosatta i denna medlemsstat som är upptagen i förteckningen i den bilagan.

b) Om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls enligt detta direktiv inte är föremål för förhandstillstånd i enlighet med kapitel 1 i avdelning III i förordning (EG) nr 883/2004 och tillhandahålls inom territoriet för den medlemsstat som enligt den förordningen och förordning (EG) nr 987/2009 har det slutgiltiga ansvaret för ersättning av vårdkostnaderna, ska denna medlemsstat stå för kostnaden. Den medlemsstaten kan stå för kostnaden för denna hälso- och sjukvård i enlighet med de allmänna villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter som denna medlemsstat fastställt, förutsatt att detta är förenligt med EUF-fördraget.

3. Försäkringsmedlemsstaten ska fastställa, på lokal, regional eller nationell nivå för vilken hälso- och sjukvård en försäkrad person har rätt att få ersättning för kostnader och nivån på ersättningen av dessa kostnader, oberoende av var hälso- och sjukvården tillhandahålls.

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrids.

Om hela kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård överstiger den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium får försäkringsmedlemsstaten ändå besluta att ersätta hela kostnaden.

Försäkringsmedlemsstaten får besluta att ersätta andra relaterade kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder kan åsamkas på grund av ett eller flera funktionshinder när de mottar gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med nationell lagstiftning och under förutsättning att tillräcklig dokumentation kan styrka förekomsten av dessa kostnader.

5. Medlemsstaterna får anta bestämmelser i enlighet med EUF-fördraget i syfte att säkerställa att patienter åtnjuter samma rättigheter när de får gränsöverskridande hälso- och sjukvård som de skulle ha åtnjutit om de hade fått hälso- och sjukvård i en jämförbar situation i försäkringsmedlemsstaten.

6. För tillämpning av punkt 4 ska medlemsstaterna ha en transparent mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen. Denna mekanism ska vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand och tillämpas på relevant (lokal, regional eller nationell) administrativ nivå.

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som ansöker om ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive som erhållits genom telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något hinder mot den fria rörligheten för patienter, tjänster eller varor om detta inte är objektivt motiverat av krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

8. Försäkringsmedlemsstaten får dock inte som villkor för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd, utom i de fall som anges i artikel 8.

9. Försäkringsmedlemsstaten får begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

10. Trots vad som sägs i punkt 9 ska medlemsstaterna se till att sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård för vilken förhandstillstånd beviljats ersätts i enlighet med tillståndet.

11. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på de grunder som anges i punkt 9.

*Artikel 8*

**Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd**

1. Försäkringsmedlemsstaten får fastställa ett system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med den här artikeln och artikel 9. Systemet för förhandstillstånd, inbegripet kriterierna och tillämpningen av dessa kriterier, och enskilda beslut om att ge avslag på förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås, och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för patienter.

2. Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska begränsas till hälso- och sjukvård som

a) kräver planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser och:

   i) innebär att patienten i fråga läggs in på sjukhus minst en natt, eller

   ii) kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning,

b) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen, eller

c) tillhandahålls av en vårdgivare som, utifrån en bedömning i varje enskilt fall, kan ge upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet, med undantag för den hälso- och sjukvård som är underställd unionslagstiftning som garanterar en lägsta säkerhets- och kvalitetsnivå i hela unionen.

Medlemsstaterna ska anmäla de kategorier av hälso- och sjukvård som avses i led a till kommissionen.

3. Varje gång en försäkrad person begär förhandstillstånd för att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska försäkringsmedlemsstaten förvissa sig om att villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 har uppfyllts. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen såvida inte patienten begär något annat.

4. Om en patient som lider av eller misstänks lida av en sällsynt sjukdom ansöker om förhandstillstånd får en klinisk utvärdering utföras av experter på området. Om inga experter kan hittas inom försäkringsmedlemsstaten eller om expertens yttrande inte lett till en klar slutsats får försäkringsmedlemsstaten begära vetenskaplig rådgivning.

5. Utan att det påverkar punkt 6 a–c får försäkringsmedlemsstaten inte neka förhandstillstånd om patienten har rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7, och när denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, efter en objektiv bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av funktionshinder vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.

6. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande skäl:

a) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

b) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

c) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av en vårdgivare som väcker allvarliga och specifika farhågor vad avser respekten för normer och riktlinjer för vårdens kvalitet och patientens säkerhet, inklusive bestämmelser om tillsyn, oavsett om dessa normer och riktlinjer är fastställda i lagar och andra författningar eller genom de ackrediteringssystem som den behandlande medlemsstaten fastställt.

d) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till varje patients aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

7. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd.

*Artikel 9*

**Administrativa förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

1. Försäkringsmedlemsstaten ska se till att de administrativa förfarandena för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

2. Alla de slags administrativa förfaranden som avses i punkt 1 ska vara lättillgängliga och information beträffande ett sådant förfarande ska offentliggöras på lämplig nivå. Ett sådant förfarande ska kunna säkerställa att ansökningar behandlas objektivt och opartiskt.

3. Medlemsstaterna ska fastställa rimliga tidsfrister inom vilka ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska handläggas och offentliggöra dem på förhand. Medlemsstaterna ska vid behandling av ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård beakta

a) sjukdomen i fråga,

b) hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.

4. Medlemsstaterna ska se till att alla enskilda beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat är utförligt motiverade och, efter bedömning från fall till fall, får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

5. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att erbjuda patienter ett frivilligt system för förhandsanmälan, där patienten i gengäld för en sådan anmälan får en skriftlig bekräftelse på det belopp som kommer att betalas tillbaka utifrån en beräkning. I beräkningen ska hänsyn tas till patientens kliniska fall, och medicinska förfaranden som kan komma att tillämpas ska anges.

Medlemsstaterna får välja att tillämpa de ordningar för ekonomisk kompensation mellan behöriga institutioner som föreskrivs i förordning (EG) nr 883/2004. Om en försäkringsmedlemsstat inte tillämpar en sådan mekanism ska den se till att patienter får ersättningen utan onödiga dröjsmål.

KAPITEL IV

**HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE**

*Artikel 10*

**Ömsesidigt bistånd och samarbete**

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet samarbete om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet samt informationsutbyte, särskilt mellan deras nationella kontaktpunkter i enlighet med artikel 6, inbegripet om bestämmelser om tillsyn och ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå samt genom IKT och andra former av gränsöverskridande samarbete.

3. Kommissionen ska uppmuntra medlemsstaterna, framför allt grannländer, att ingå avtal sinsemellan. Kommissionen ska också uppmuntra medlemsstaterna att samarbeta kring gränsöverskridande vård i gränsregioner.

4. Den behandlande medlemsstaten ska se till att information om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som finns förtecknad i nationella eller lokala register som upprättats inom medlemsstaten görs tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater, för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med kapitel II och III och nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG, och principen om oskuldspresumtion. Informationsutbytet ska ske via informationssystemet för den inre marknaden som ska inrättas enligt kommissionens beslut 2008/49/EG av den 12 december 2007 om genomförandet av informationssystemet för den inre marknaden (IMI) med avseende på skyddet av personuppgifter [1].

*Artikel 11*

**Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat**

1. Om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är

a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller

b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet.

[1] EUT L 13, 16.1.2008, s. 18.

Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. Ersättning för läkemedelskostnader behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Erkännandet av recept ska i synnerhet inte påverka en farmaceuts rätt att, i enlighet med nationella bestämmelser, av etiska skäl neka att lämna ut en produkt som skrivits ut i en annan medlemsstat, i de fall farmaceuten skulle ha haft rätt att neka utlämnande om receptet hade utfärdats i försäkringsmedlemsstaten.

Försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling i fall där ett recept är utfärdat i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten och om ansökan om utlämning görs i försäkringsmedlemsstaten.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta

a) åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat vårdyrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla och som tydligt måste kunna identifieras i alla recept, inbegripet inslag som vid behov ska främja kontakt mellan den som utfärdar receptet och den som lämnar ut läkemedlen, i syfte att säkra fullständig förståelse av behandlingen, med vederbörlig respekt för dataskydd.

b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,

c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-namn) på de aktiva substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga, inklusive uppgifter om det verksamma ämnet och dosering.

De åtgärder som avses i punkt a ska antas av kommissionen senast den 25 december 2012 och åtgärder i punkterna c och d ska antas av kommissionen senast den 25 oktober 2012.

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i punkt 2 a–d ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.

4. När åtgärder eller riktlinjer antas enligt punkt 2 ska kommissionen beakta proportionaliteten när det gäller kostnaderna för efterlevnad, liksom den sannolika nyttan, av åtgärderna eller riktlinjerna.

5. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 och senast den 25 oktober 2012, anta åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i denna artikel, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 12*

**Europeiska referensnätverk**

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna, framför allt på området sällsynta sjukdomar. Nätverken ska drivas på basis av frivilligt deltagande av dess medlemmar, vilka ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där medlemmarna är etablerade och de ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som kan tänkas gå med i nätverken, förutsatt att vårdgivarna uppfyller alla villkor som krävs och kriterierna som avses i punkt 4.

2. De europeiska referensnätverken ska ha åtminstone tre av följande mål:

a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

b) bidra till att samla kunskap om sjukdomsförebyggande,

c) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv och tillgänglig hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis på medicinska områden där expertisen är sällsynt,

d) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt genom att koncentrera dem där så är lämpligt,

e) förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,

f) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis och främja utvecklingen av diagnoser och behandlingar av sällsynta sjukdomar i och utanför nätverken,

g) uppmuntra framtagandet av riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,

h) vara till hjälp för medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla högt specialiserade tjänster av hög kvalitet.

3. Medlemsstaterna uppmanas att underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk

a) genom att sätta lämpliga vårdgivare i förbindelse med kompetenscentrum på sina nationella territorier och säkerställa att informationen sprids till lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,

b) genom att främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.

4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen

a) anta en förteckning över särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i det europeiska referensnätverket måste uppfylla. Kriterierna och villkoren ska bland annat säkerställa att det europeiska referensnätverket

i) har kunskap och expertis för att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,

ii) arbetar tvärvetenskapligt,

iii) erbjuder expertis på hög nivå och har kapacitet att utarbeta riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,

iv) bidrar till forskning,

v) anordnar utbildningsverksamhet, och

vi) samarbetar nära med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå,

b) ta fram och offentliggöra kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk,

c) underlätta utbyte av information och sakkunskap när det gäller etableringen av nätverken och utvärderingen av dem.

5. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 anta de åtgärder som avses i punkt 4 a. De åtgärder som avses i punkt 4 b och c ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.

6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

*Artikel 13*

**Sällsynta sjukdomar**

Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i samarbetet med att utveckla diagnos- och behandlingskapaciteten särskilt genom att

a) skapa medvetenhet bland hälso- och sjukvårdspersonal om vilka verktyg som finns tillgängliga på unionsnivå som hjälp för att ställa rätt diagnos på sällsynta sjukdomar, framför allt databasen Orphanet och det europeiska referensnätverket,

b) göra patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och de organ som ansvarar för finansieringen av hälso- och sjukvård medvetna om de möjligheter som förordning (EG) nr 883/2004 erbjuder att remittera patienter med sällsynta sjukdomar till andra medlemsstater även för diagnos och behandlingar som inte finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten.

*Artikel 14*

**e-hälsa**

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för e-hälsa, utsedda av medlemsstaterna.

2. Nätverket för e-hälsa ska

a) arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

b) utarbeta riktlinjer om

i) en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska införas i patientjournalerna och som kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra kontinuitet och patientsäkerhet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården, och

ii) effektiva metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning.

c) stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

De mål som avses i b och c ska uppnås med vederbörligt beaktande av principerna om dataskydd såsom de anges särskilt i direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

*Artikel 15*

**Samarbete om utvärdering av medicinsk teknik**

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska meddela deras namn och kontaktuppgifter till kommissionen. Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade. Nätverket ska drivas enligt principerna för goda styrelseformer, däribland insyn, objektivitet, oberoende experter, rättvisa förfaranden och lämpligt samråd med berörda grupper.

2. Nätverket för utvärdering av medicinsk teknik ska

a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,

b) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig, jämförbar och överförbar information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningsfulla metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ,

c) stödja analys av vilken slags information som kan utbytas,

d) undvika dubbelarbete vid bedömning.

3. För att kunna uppfylla målen i punkt 2, kan nätverket för utvärdering av medicinsk teknik få unionsbistånd. Biståndet kan beviljas för att

a) bidra till finansieringen av administrativt och tekniskt stöd,

b) stödja samarbetet mellan medlemsstaterna för att utveckla och dela metoder för utvärdering av medicinsk teknik, inbegripet bedömning av den relativa effekten,

c) bidra till finansieringen av tillhandahållandet av överförbar vetenskaplig information som kan användas i den nationella rapporteringen och till fallstudier som beställts av nätverket,

d) underlätta samarbetet mellan nätverket och andra relevanta institutioner och organ i unionen,

e) underlätta samråd med berörda parter om nätverkets arbete.

4. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

5. Reglerna för att bevilja stödet, de villkor som det kan vara förenat med och beloppet ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2. Endast de myndigheter och organ i nätverket som utsetts till stödmottagare av de deltagande medlemsstaterna ska vara berättigade till unionsstöd.

6. Vilka anslag som fordras för åtgärderna i den här artikeln ska beslutas varje år som en del av budgetförfarandet.

7. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte inkräkta på medlemsstaternas befogenheter i beslut som rör genomförandet av resultat av utvärderingar av medicinsk teknik, ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

KAPITEL V

**GENOMFÖRANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER**

*Artikel 16*

**Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

*Artikel 17*

**Utövande av delegering**

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheterna att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 18 och 19.

*Artikel 18*

**Återkallande av delegering**

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 19*

**Invändning mot delegerade akter**

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ får denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har meddelat kommissionen att de inte tänker invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

*Artikel 20*

**Rapporter**

1. Kommissionen ska senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska i synnerhet innehålla information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patientrörlighet, tillämpningen av artiklarna 7.9 och 8 och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar. I detta syfte ska kommissionen göra en utvärdering av de system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan unionslagstiftning om patientrörlighet.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen den hjälp och all den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

3. Medlemsstaterna och kommissionen kan utnyttja den administrativa kommissionen, inrättad enligt artikel 71 i förordning (EG) nr 883/2004, för att hantera de finansiella konsekvenserna av tillämpningen av det här direktivet för de medlemsstater som har valt kostnadsersättning på grundval av fasta belopp, i fall som omfattas av artiklarna 20.4 och 27.5 i den förordningen.

Kommissionen ska övervaka och regelbundet rapportera om effekterna av artiklarna 3 c i och 8 i det här direktivet. Den första rapporten bör läggas fram senast den 25 oktober 2013. På grundval av dessa rapporter ska kommissionen, när så är lämpligt, komma med förslag för att mildra eventuella snedvridningar.

*Artikel 21*

**Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 25 oktober 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 22*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 23*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 9 mars 2011.

| *På Europaparlamentets vägnar* | *På rådets vägnar* |
|---|---|
| J. BUZEK | GYŐRI E. |
| *Ordförande* | *Ordförande* |

L 356/68 SV Europeiska unionens officiella tidning 22.12.2012

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2012/52/EU

**av den 20 december 2012**

**om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård [1], särskilt artikel 11.2 a, c och d, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 11.2 i direktiv 2011/24/EU har kommissionen skyldighet att anta åtgärder för att underlätta erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat än den medlemsstat där recepten expedieras.

(2) Enligt artikel 11.2 a i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen anta en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska ingå i sådana recept. Förteckningen ska hjälpa expedierande hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är giltigt och att det utfärdats av en person som utövar ett reglerat vårdyrke och har laglig rätt att utfärda recept.

(3) De uppgifter som recept ska innehålla bör göra det lättare att korrekt identifiera läkemedlen eller de medicintekniska produkterna enligt artikel 11.2 c i direktiv 2011/24/EU.

(4) Läkemedel bör därför anges med den gängse benämningen för att underlätta korrekt identifiering av produkter som saluförs under olika varumärkesnamn i hela unionen och produkter som inte saluförs i alla medlemsstater. Denna gängse benämning bör vara antingen det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen. Ett läkemedels varumärkesnamn däremot bör endast användas för att tydligt identifiera biologiska läkemedel enligt definitionen i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [2], på grund av dessa produkters särskilda egenskaper, eller andra läkemedel i de fall där förskrivaren anser att det är nödvändigt av medicinska skäl.

(5) Medicintekniska produkter har inga sådana gängse benämningar som läkemedel har. Därför bör receptet också innehålla direkta kontaktuppgifter till förskrivaren, så att den som expedierar produkten vid behov ska kunna ställa frågor om den förskrivna medicintekniska produkten och korrekt kunna identifiera den.

(6) Den icke-uttömmande förteckningen över uppgifter som recept ska innehålla bör säkerställa att den information till patienterna som rör receptet och de medföljande anvisningarna för produktens användning är begripliga, enligt artikel 11.2 d i direktiv 2011/24/EU. Kommissionen kommer att se över situationen regelbundet för att avgöra om det krävs ytterligare åtgärder för att patienterna ska förstå anvisningarna om hur produkten ska användas.

(7) För att patienterna ska kunna begära recept i lämplig form är det viktigt att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 6 i direktiv 2011/24/EU förser patienterna med tillräcklig information om innehållet i och syftet med den icke-uttömmande förteckning över uppgifter som recepten bör innehålla.

(8) Eftersom gränsöverskridande hälso- och sjukvård totalt sett inte är särskilt omfattande bör den icke-uttömmande förteckningen endast gälla recept som är avsedda att användas i en annan medlemsstat.

(9) Eftersom principen om ömsesidigt erkännande av recept följer av artikel 56 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt utgör detta direktiv inte något hinder för medlemsstaterna att tillämpa principen om ömsesidigt erkännande på recept som inte innehåller de uppgifter som anges i den icke-uttömmande förteckningen. Samtidigt hindrar direktivet inte heller medlemsstaterna från att föreskriva att recept som utfärdats på deras territorium och är tänkta att användas i en annan medlemsstat ska innehålla ytterligare uppgifter i enlighet med de regler som är tillämpliga på deras territorium, under förutsättning att dessa regler är förenliga med unionslagstiftningen.

[1] EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

[2] EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättas genom artikel 16.1 i direktiv 2011/24/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Syfte**

I detta direktiv fastställs åtgärder för ett enhetligt genomförande av artikel 11.1 i direktiv 2011/24/EU när det gäller erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat.

*Artikel 2*

**Tillämpningsområde**

Detta direktiv ska tillämpas på sådana recept enligt definitionen i artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU som har utfärdats på begäran av en patient som avser att använda dem i en annan medlemsstat.

*Artikel 3*

**Receptens innehåll**

Medlemsstaterna ska se till att recepten innehåller minst de uppgifter som anges i bilagan.

*Artikel 4*

**Informationskrav**

Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 6 i direktiv 2011/24/EU informerar patienterna om vilka uppgifter som enligt det här direktivet ska ingå i recept som utfärdats i en annan medlemsstat än den medlemsstat där de expedieras.

*Artikel 5*

**Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 25 oktober 2013 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 6*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 7*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2012.

*På kommissionens vägnar*
José Manuel BARROSO
*Ordförande*

*BILAGA*

**Icke-uttömmande förteckning över uppgifter som recept ska innehålla**

*De fetstilta rubrikerna i denna bilaga behöver inte anges i recept.*

**Identifiering av patienten**

Efternamn

Förnamn (utskrivet, ej initialer)

Födelsedatum

**Kontroll av receptets giltighet**

Datum för utfärdande

**Identifiering av förskrivaren**

Efternamn

Förnamn (utskrivet, ej initialer)

Yrkeskvalifikationer

Direkta kontaktuppgifter (e-postadress och telefon- eller faxnummer med utlandsprefix och landsnummer)

Arbetsadress (även medlemsstat ska anges)

Namnteckning (handskriven eller elektronisk, beroende på vilket medium som valts för att utfärda receptet)

**Identifiering av den förskrivna produkten, om det är tillämpligt**

Gängse benämning, enligt definitionen i artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Varumärkesnamn, om

a) den förskrivna produkten är ett biologiskt läkemedel, enligt definitionen i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I (del I) till direktiv 2001/83/EG, eller

b) förskrivaren anser att det är nödvändigt av medicinska skäl; i sådana fall ska det i receptet kortfattat anges varför varumärkesnamnet används.

Läkemedelsform (tablett, lösning osv.)

Mängd

Styrka, enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG

Dosering

# Statens offentliga utredningar 2021

## Kronologisk förteckning

1. Säker och kostnadseffektiv it-drift – rättsliga förutsättningar för utkontraktering. I.
2. Krav på kunskaper i svenska och samhällskunskap för svenskt medborgarskap. Ju.
3. Skolbibliotek för bildning och utbildning. U.
4. Informationsöverföring inom vård och omsorg. S.
5. Ett förbättrat system för arbetskraftsinvandring. Ju.
6. God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. S.
7. Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. Ju.
8. När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). S.
9. Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda tjänster i den offentliga förvaltningen. I.
10. Radiologiska skador – skadestånd, säkerheter, skadereglering. M.
11. Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning. U.
12. Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. Ju.
13. En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. Ju.
14. Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. S.
15. Föreningsfrihet och terroristorganisationer. Ju.
16. En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. Fi.
17. Ett moderniserat konsumentskydd. Fi.
18. Bolags rörlighet över gränserna. Volym 1 & 2. Ju.
19. En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Del 1 och 2. S.
20. Ecris-TCN – ett mer effektivt utbyte av brottmålsdomar mot tredjelandsmedborgare. Ju.
21. En klimatanpassad miljöbalk för samtiden och framtiden. M.
22. Hårdare regler för nya nikotinprodukter. S.
23. Stärkt planering för en hållbar utveckling. Fi.
24. Äga avfall – en del av den cirkulära ekonomin. M.
25. Struktur för ökad motståndskraft. Ju.
26. Använd det som fungerar. M.
27. Ett förbud mot rasistiska organisationer. Ju.
28. Immunitet för utställningsföremål. Ku.
29. Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post. I.
30. Kampen om tiden – mer tid till lärande. U.
31. Kontroller på väg. I.
32. Papper, poddar och ... Pliktmateriallagstiftning för ett tryggat källmaterial. U.
33. En tioårig grundskola. Införandet av en ny årskurs 1 i grundskolan, grundsärskolan, specialskolan och sameskolan. U.
34. Börja med barnen! En sammanhållen god och nära vård för barn och unga. S.
35. En stärkt rättsprocess och en ökad lagföring. Ju.

36. Gode män och förvaltare – en översyn. Ju.
37. Stärkt rätt till personlig assistans. Ökad rättssäkerhet för barn, fler grundläggande behov och tryggare sjukvårdande insatser. S.
38. En ny lag om ordningsvakter m.m. Ju.
39. Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården. S.
40. Mervärdesskatt vid inhyrd personal för vård och social omsorg. Fi.
41. VAB för vårdåtgärder i skolan. S.
42. Stärkta åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Fi.
43. Ett förstärkt skydd mot sexuella kränkningar. Ju.
44. Tillgänglighetsdirektivet. S.
45. En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. Del 1 och 2. N.
46. Snabbare lagföring – ett snabbförfarande i brottmål. Ju.
47. Ett nytt regelverk för bygglov. Del 1 och 2. Fi.
48. I en värld som ställer om. Sverige utan fossila drivmedel 2040. M.
49. Kommuner mot brott. Ju.
50. Fri hyressättning vid nyproduktion. Ju.
51. Skydd av arter – vårt gemensamma ansvar. Vol. 1 och 2. M.
52. Vilja välja vård och omsorg. En hållbar kompetensförsörjning inom vård och omsorg om äldre. S.
53. En rättssäker vindkraftsprövning. M.
54. Ändrade regler i medborgarskapslagen. Ju.
55. Mikroföretagarkonto – schabloniserad inkomstbeskattning för de minsta företagen. Fi.
56. Nya regler om utländska föräldraskap och adoption i vissa fall. Ju.
57. Om folkbokföring, samordningsnummer och identitetsnummer. Fi.
58. Läge och kvalitet i hyressättningen. Ju.
59. Vägen till tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan. S.
60. Förenklingar för mikroföretag och modernisering av bokföringslagen. N.
61. Utvisning på grund av brott – ett skärpt regelverk. Ju.
62. Användning av e-legitimation i tjänsten i den offentliga förvaltningen. I.
63. Sveriges säkerhet – behov av starkare skydd för nätverks- och informationssystem. Fö.
64. Ersättning till brottsoffer. Ju.
65. Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur. U.
66. Rätt mottagare. Demokrativillkor och integritet. Ku.
67. Vägen mot fossiloberoende jordbruk. N.
68. Skärpta straff för brott i kriminella nätverk. Ju.
69. En sjukförsäkring med prevention, rehabilitering och trygghet. Volym 1 och 2. S.
70. Läromedelsutredningen – böckernas betydelse och elevernas tillgång till kunskap. U.
71. Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur. S.
72. Högskoleprovets organisation och styrning. U.
73. Regler för statliga elvägar. I.
74. Ett modernt belöningssystem, de allmänna flaggdagarna och redovisningen av anslaget till hovet. Ju.
75. En god kommunal hushållning. + Digital bilagedel för bilaga 3–6. Fi.
76. EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – frågan om behörig myndighet. Ju.
77. Från kris till kraft. Återstart för kulturen. Ku.
78. Börja med barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård. S.
79. En uppföljning av skriftlighetskravet vid telefonförsäljning. Fi.

80. Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll. S
81. En säker tillgång till dricksvatten av god kvalitet. N.
82. Säkerhetsprövning av totalförsvarspliktiga. Fö.
83. Belastningsregisterkontroll och avskiljande av studenter. U.
84. Granskning av Rättsmedicinalverkets metod för medicinsk åldersbedömning i asylprocessen. Ju.
85. Vägar till ett tryggare samhälle. Vol. 1 och 2. Ju.
86. ILO:s konvention om våld och trakasserier i arbetslivet. A.
87. Granskning av utländska direktinvesteringar. Ju.
88. Ett förbättrat system mot arbetskraftsexploatering m.m. Ju.
89. Sverige under pandemin. Volym 1 Smittspridning och smittskydd. Volym 2 Sjukvård och folkhälsa. S.
90. En översyn av den straffrättsliga regleringen om preskription. Ju.
91. En ny rymdlag. U.
92. Åtgärder i gränsnära områden. Ju.
93. Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personalcentrerade insatser till personer med samsjuklighet. S.
94 Ett utökat skydd mot diskriminering. A.
95. En möjlighet till småskalig gårdsförsäljning av alkoholdrycker. S.
96. Säkerhet och tillgänglighet vid val. Ju.
97. Säker och kostnadseffektiv it-drift – förslag till varaktiga former för samordnad statlig it-drift. I.
98. Ett förbättrat trygghetssystem för företagare – enklare och mer förutsägbart. N.
99. Rätt mottagare. Granskning och integritet. Ku.
100. Ny förverkandelagstiftning. Ju.
101. Träffsäkert. Införande av månadsuppgifter i bostadsbidraget och underhållsstödet. Volym 1. Ett nytt bostads- och familjestöd (Bofast) och statlig underhållsreglering. Volym 2. S.
102. E-recept inom EES. S.

# Statens offentliga utredningar 2021

## Systematisk förteckning


**Arbetsmarknadsdepartementet**

ILO:s konvention om våld och trakasserier i arbetslivet [86]

Ett utökat skydd mot diskriminering. [94]

**Finansdepartementet**

En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. [16]

Ett moderniserat konsumentskydd. [17]

Stärkt planering för en hållbar utveckling. [23]

Mervärdesskatt vid inhyrd personal för vård och social omsorg. [40]

Stärkta åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. [42]

Ett nytt regelverk för bygglov. Del 1 och 2. [47]

Mikroföretagarkonto – schabloniserad inkomstbeskattning för de minsta företagen. [55]

Om folkbokföring, samordningsnummer och identitetsnummer. [57]

En god kommunal hushållning. + Digital bilagedel för bilaga 3–6. [75]

En uppföljning av skriftlighetskravet vid telefonförsäljning. [79]

**Försvarsdepartementet**

Sveriges säkerhet – behov av starkare skydd för nätverks- och informationssystem. [63]

Säkerhetsprövning av totalförsvarspliktiga. [82]

**Infrastrukturdepartementet**

Säker och kostnadseffektiv it-drift rättsliga förutsättningar för utkontraktering. [1]

Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda tjänster i den offentliga förvaltningen. [9]

Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post. [29]

Kontroller på väg. [31]

Användning av e-legitimation i tjänsten i den offentliga förvaltningen. [62]

Regler för statliga elvägar. [73]

Säker och kostnadseffektiv it-drift – förslag till varaktiga former för samordnad statlig it-drift. [97]

**Justitiedepartementet**

Krav på kunskaper i svenska och samhällskunskap för svenskt medborgarskap. [2]

Ett förbättrat system för arbetskraftsinvandring. [5]

Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. [7]

Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. [12]

En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. [13]

Föreningsfrihet och terroristorganisationer. [15]

Bolags rörlighet över gränserna. Volym 1 & 2. [18]

Ecris-TCN – ett mer effektivt utbyte av brottmålsdomar mot tredjelandsmedborgare. [20]

Struktur för ökad motståndskraft. [25]

Ett förbud mot rasistiska organisationer. [27]

En stärkt rättsprocess och en ökad lagföring. [35]

Gode män och förvaltare – en översyn. [36]

En ny lag om ordningsvakter m.m. [38]

Ett förstärkt skydd mot sexuella kränkningar. [43]

Snabbare lagföring – ett snabbförfarande i brottmål. [46]

Kommuner mot brott. [49]

Fri hyressättning vid nyproduktion. [50]

Ändrade regler i medborgarskapslagen. [54]

Nya regler om utländska föräldraskap och adoption i vissa fall. [56]

Läge och kvalitet i hyressättningen. [58]

Utvisning på grund av brott – ett skärpt regelverk. [61]

Ersättning till brottsoffer. [64]

Skärpta straff för brott i kriminella nätverk. [68]

Ett modernt belöningssystem, de allmänna flaggdagarna och redovisningen av anslaget till hovet. [74]

EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – frågan om behörig myndighet. [76]

Granskning av Rättsmedicinalverkets metod för medicinsk åldersbedömning i asylprocessen. [84]

Vägar till ett tryggare samhälle. Vol. 1och 2. [85]

Granskning av utländska direktinvesteringar. [87]

Ett förbättrat system mot arbetskraftsexploatering m.m. [88]

En översyn av den straffrättsliga regleringen om preskription. [90]

Åtgärder i gränsnära områden. [92]

Säkerhet och tillgänglighet vid val. [96]

Ny förverkandelagstiftning. [100]

**Kulturdepartementet**

Immunitet för utställningsföremål. [28]

Rätt mottagare. Demokrativillkor och integritet. [66]

Från kris till kraft. Återstart för kulturen. [77]

Rätt mottagare. Granskning och integritet. [99]

**Miljödepartementet**

Radiologiska skador – skadestånd, säkerheter, skadereglering. [10]

En klimatanpassad miljöbalk för samtiden och framtiden. [21]

Äga avfall – en del av den cirkulära ekonomin. [24]

Använd det som fungerar. [26]

I en värld som ställer om. Sverige utan fossila drivmedel 2040. [48]

Skydd av arter – vårt gemensamma ansvar. Vol. 1 och 2. [51]

En rättssäker vindkraftsprövning. [53]

**Näringsdepartementet**

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. Del 1 och 2. [45]

Förenklingar för mikroföretag och modernisering av bokföringslagen. [60]

Vägen mot fossiloberoende jordbruk. [67]

En säker tillgång till dricksvatten av god kvalitet. [81]

Ett förbättrat trygghetssystem för företagare – enklare och mer förutsägbart. [98]

**Socialdepartementet**

Informationsöverföring inom vård och omsorg. [4]

God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. [6]

När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). [8]

Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. [14]

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Del 1 och 2. [19]

Hårdare regler för nya nikotinprodukter. [22]

Börja med barnen! En sammanhållen god och nära vård för barn och unga. [34]

Stärkt rätt till personlig assistans. Ökad rättssäkerhet för barn, fler grundläggande behov och tryggare sjukvårdande insatser. [37]

Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården. [39]

VAB för vårdåtgärder i skolan. [41]

Tillgänglighetsdirektivet. [44]

Vilja välja vård och omsorg. En hållbar kompetensförsörjning inom vård och omsorg om äldre. [52]

Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan. [59]

En sjukförsäkring med prevention, rehabilitering och trygghet. Volym 1 och 2. [69]

Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur. [71]

Börja med barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård. [78]

Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll. [80]

Sverige under pandemin. Volym 1 Smittspridning och smittskydd Volym 2 Sjukvård och folkhälsa. [89]

Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet. [93]

En möjlighet till småskalig gårdsförsäljning av alkoholdrycker. [95]

Träffsäkert. Införande av månadsuppgifter i bostadsbidraget och underhållsstödet. Volym 1. Ett nytt bostads- och familjestöd (Bofast) och statlig underhållsreglering. Volym 2. [101]

E-recept inom EES. [102]

**Utbildningsdepartementet**

Skolbibliotek för bildning och utbildning. [3]

Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning. [11]

Kampen om tiden – mer tid till lärande. [30]

Papper, poddar och ... Pliktmateriallagstiftning för ett tryggat källmaterial. [32]

En tioårig grundskola. Införandet av en ny årskurs 1 i grundskolan, grundsärskolan, specialskolan och sameskolan. [33]

Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur. [65]

Läromedelsutredningen – böckernas betydelse och elevernas tillgång till kunskap. [70]

Högskoleprovets organisation och styrning. [72]

Belastningsregisterkontroll och avskiljande av studenter. [83]

En ny rymdlag. [91]