Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2019-10-09

RS 2019-0654

Regionstyrelsen

Yttrande över E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Föredragande regionråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att lämna synpunkter på E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557).

2. Beslutet justeras omedelbart.

Regionrådsberedningens motivering

E-hälsomyndigheten (EHM) har haft i uppdrag att göra en juridisk analys av den personuppgiftsbehandling som myndigheten behöver utföra i samband med utländska e-recept ska expedieras i Sverige eller när svenska e-recept ska expedieras i andra länder, inom ramen för EU:s så kallade patientrörlighetsdirektiv.

Digitalisering bidrar på många sätt till att skapa positiva förändringar i vården. Med hjälp av digitala verktyg kan man som patient själv välja om man vill möta vården fysiskt eller digitalt. Genom digitalisering suddas nationella och regionala gränser alltmer ut vilket ökar valfriheten och flexibiliteten för patienterna, samtidigt som det är viktigt att analysera konsekvenserna av den här förändringen. Det är viktigt att lagstiftningen anpassas till dessa nya förutsättningar, att lagstiftningen möjliggör en modern och effektiv hantering av personuppgiftsbehandling och inte hämmar en digital utveckling som underlättar god och säker läkemedelshantering, oavsett om patienten fått vård i Sverige eller i annat EU-land.

Regionrådsberedningen tillstryker de förslag som E-hälsomyndigheten lämnar i rapporten men delar regionledningskontorets bedömning att det saknas en djupare analys av de snabbt framåtskridande digitaliseringen och dess möjliga konsekvenser för läkemedelsanvändningen.

I förlängningen kommer mer flytande nationella och regionala gränser till exempel innebära att patienter i större utsträckning kan få recept utfärdade i utlandet på distans genom internetbaserade läkarbesök i utlandet. Läkemedel förskrivna via e-recept vid sådana digitala läkarbesök kan sedan, genom den föreslagna förordningen expedieras på svenska apotek.

I likhet med regionledningskontoret vill regionrådsberedningen framhålla vikten av ett ändamålsenligt informationsinnehåll i den nationella läkemedelslista, särskilt vad gäller expedieringar av utländska e-recept på svenska apotek. Det är även viktigt att säkerställa att utländska e-recept till i Sverige bosatta patienter verkligen registreras på patienternas personnummer.

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557)
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 27 augusti 2019
Hälso- och sjukvårdsnämndens tjänsteutlåtande den 18 juli 2019

Irene Svenonius Anna Starbrink

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Josef Driving

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-09-25

RS 2019-0654

Regionstyrelsen

Yttrande över E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Ärendebeskrivning
Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att lämna synpunkter på E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557).

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557)
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 27 augusti 2019
Hälso- och sjukvårdsnämndens tjänsteutlåtande den 18 juli 2019

Förslag till beslut
Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557).

2. Beslutet justeras omedelbart.

Regionledningskontorets förslag och motivering
Sammanfattning
Genom rapporten redovisas E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag att göra en juridisk analys av den personuppgiftsbehandling som myndigheten behöver utföra i samband med att utländska e-recept ska expedieras i Sverige eller när svenska e-recept ska expedieras i andra länder, inom ramen för EU:s så kallade patientrörlighetsdirektiv. I rapporten lämnas bland annat förslag på ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och på en ny förordning. De föreslagna författningsändringarna reglerar bland annat personuppgiftsansvar, vilka

personuppgifter som får behandlas och för vilka ändamål, direktåtkomst, samtyckeskrav och uppgiftsskyldighet när e-recept ska hanteras över nationsgränserna inom EU. Ändring i sekretessreglerna för den nationella läkemedelslistan föreslås också för att möjliggöra hanteringen. Författningsförslagen föreslås träda ikraft den 1 juni 2020.

Regionledningskontoret tillstyrker förslagen men vill framhålla vikten av ett ändamålsenligt informationsinnehåll i den nationella läkemedelslistan, särskilt vad gäller expedieringar av utländska e-recept på svenskt apotek, samt att utländska e-recept till i Sverige bosatta patienter verkligen registreras på patienternas personnummer.

Bakgrund
Inom EU är hälso- och sjukvårdsfrågor som utgångspunkt en nationell angelägenhet, men samarbete mellan medlemsstaterna är ofta nödvändigt. Av EU:s så kallade patientrörlighetsdirektiv (2011/24/EU) framgår bland annat att medlemsstaterna ska se till att recept från en annan medlemsstat ska kunna expedieras i det egna landet.

Redan idag kan svenska pappersrecept expedieras på utländska apotek och utländska pappersrecept expedieras på svenska apotek. E-recept kan dock ännu inte användas och om ett pappersrecept som utfärdats i Sverige expedieras i en annan medlemsstat så registreras det inte i receptregistret, som från och med den 1 juni 2020 ersätts av den nationella läkemedelslistan. Motsvarande gäller i princip för utländska recept som expedieras på svenska apotek.

Om en person med ett svenskt recept expedieras läkemedel i annat EU-land får denne stå för den totala kostnaden själv. Personen kan dock få ersättning för dessa kostnader från Försäkringskassan i efterhand, om motsvarande läkemedel ingår i läkemedelsförmånen i Sverige. Personen behöver då lämna in ett utdrag från sin läkemedelslista för att på så sätt fastställa och åtnjuta högkostnadsskydd.

Enligt patientrörlighetsdirektivet ska utbyte av hälsodata mellan länder i Europa ske via utsedda nationella kontaktpunkter, som i sin tur förmedlar information till och från aktörer i respektive land. E-hälsomyndigheten (EHM) är kontaktpunkt för Sverige. Den remitterade rapporten är EHM:s redovisning av ett regeringsuppdrag för att analysera behovet av och redovisa förslag på författningsändringar som möjliggör hantering av svenska e-recept i utlandet och av utländska e-recept Sverige.

I rapporten föreslår EHM bland annat följande förändringar för att möjliggöra framtida hantering av e-recept över gränserna inom EU:

- Ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, för att möjliggöra *expediering av svenska recept i annat EU-land*:
  - Det ska framgå att ett av ändamålen med läkemedelslistan är expediering av recept utomlands.
  - Uppgifter om utländska farmaceuter som expedierat läkemedel ska få ingå i listan, på motsvarande sätt som vid expediering inom Sverige.
  - Landskod behöver framgå vid expediering utomlands
  - För att uppgifter om ett recept ska förmedlas till ett utländskt apotek behöver patienten först samtycka till det, till exempel i samband med förskrivningen eller via en digital tjänst.
  - Expedierande personal på utländskt apotek ska kunna efterfråga och få tillgång till information från den nationella läkemedelslistan baserat på personnummer, även genom så kallad direktåtkomst. Informationen ska dock inte innefatta ordinationsorsak.

- En ny förordning föreslås reglera EHM:s hantering av personuppgifter vid *expediering av recept från annat EU-land på apotek i Sverige*, och innebär bland annat följande.

  - EHM får hantera personuppgifter för att möjliggöra expediering av e-recept på svenskt apotek och information om expedieringen förmedlas till det land där förskrivningen skett.
  - Uppgifterna ska också kunna användas av Läkemedelsverket för tillsyn och av EHM för framställning av statistik.
  - Patientens samtycke ska krävas för att behandlingen av dennes personuppgifter ska få ske.
  - Personuppgifter ska tas bort senast tre år efter expedieringsdatum.

- Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) föreslås för att möjliggöra de ändringsförslag som beskrivs ovan.

- EHM:s uppdrag som nationell kontaktpunkt förtydligas i myndighetens instruktion istället för som nu i dess regleringsbrev, eftersom det är ett varaktigt uppdrag.

EHM framhåller att uppdraget varit avgränsat till att analysera och lämna författningsförslag som behövs för myndighetens egen personuppgiftsbehandling. Det kan alltså finnas andra frågor som behöver utredas innan gränsöverskridande hantering av e-recept kan börja användas.

Överväganden

Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling (dnr 2018/02557)

Region Stockholm står inför stora förändringar på grund av de möjligheter som digitaliseringen medför. Det kommer att innebära stora möjligheter för våra patienter men för att nyttja dessa behöver legala hinder som beror på nationella och regionala gränser undanröjas.

Region Stockholm anser att de förslag som EHM lämnar i rapporten är behövliga och ändamålsenliga och tillstyrks i allt väsentligt.

Enligt Region Stockholm saknas dock i rapporten en djupare analys av den snabbt framåtskridande digitaliseringen och dess möjliga konsekvenser för läkemedelsanvändningen. Exempelvis bör beaktas möjligheten att invånare i Sverige i ökad utsträckning kan få recept utfärdade i utlandet på distans, till exempel genom internetbaserade läkarbesök i utlandet. Läkemedel förskrivna via e-recept vid sådana digitala läkarbesök kan sedan, genom den föreslagna förordningen, expedieras på svenska apotek.

Den nationella läkemedelslistan blir, liksom idag receptregistret, en viktig källa till information för såväl personal inom hälso- och sjukvården som ansvarar för patientens läkemedelsbehandling som för regionerna och Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), som genom medicinsk uppföljning och tillsyn kan upptäcka och beivra oegentlig förskrivning av till exempel narkotikaklassade läkemedel eller bristande följsamhet till rekommendationer om användning av läkemedel inom andra områden, till exempel antibiotika.

Region Stockholm noterar att de uppgiftsmängder som får behandlas av E-hälsomyndigheten enligt den föreslagna *förordningen om personuppgiftshantering vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska recept* begränsas av minimilistan i bilagan till Kommissionens genomförandedirektiv (2012/52/EU). Minimilistan skiljer sig från de uppgifter som bör finnas registrerade i den nationella läkemedelslistan beträffande svenska e-recept. För identifiering av patienten anger listan att dennes namn och födelsedatum kan vara tillräckligt, samtidigt anges i rapporten (avsnitt 3.5.3) att avsikten är att den unika identifieraren i patientens försäkringsland ska behandlas.

Region Stockholm vill mot denna bakgrund framhålla vikten av ett ändamålsenligt informationsinnehåll i den nationella läkemedelslistan, särskilt vad gäller expedieringar av utländska e-recept på svenska apotek,

samt att det säkerställs att utländska e-recept till i Sverige bosatta patienter verkligen registreras på patienternas personnummer.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet i sig har inga ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm. Utvecklingen som rapportens förslag syftar till att möjliggöra kommer framför allt att bekostas av staten, men bedöms även medföra vissa kostnader för apoteksaktörerna. Regionernas kostnader för läkemedel bedöms inte bli påverkade.

Stefan Schildt
Tf. regiondirektör

Anne Rundquist
Chefsjurist

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet

Godkänd av Stefan Schildt, 2019-09-25

eHälsomyndigheten

Sammanfattning

Utbyte av hälsoinformation har betydelse för den fria rörligheten på den inre marknaden och EU:s innovationsmöjligheter. Medlemsstaterna inom EU och Efta samverkar därför, inom ramen för patientrörlighetsdirektivet och med stöd av kommissionen, för att kunna utbyta digital hälsoinformation över landsgränserna. Samverkan sker främst i ett frivilligt nätverk för e-hälsa, eHealth Network. Syftet är att underlätta för patienterna att söka vård, inklusive att hämta ut läkemedel, i ett annat land. I dagsläget avser samverkan e-recept och patientöversikter, dvs. viss information ur patientjournaler. Samverkan är frivillig och varje medlemsstat avgör själv vilket informationsutbyte landet vill delta i. Varje medlemsstat utser en nationell kontaktpunkt för e-hälsa, som utgör kommunikationskanalen för utbyte av hälsoinformation mellan de länder som deltar.

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige. Sverige avser att inledningsvis delta i det gränsöverskridande informationsutbytet när det gäller e-recept. Möjligheterna att på sikt delta även när det gäller patientöversikter undersöks också.

Det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept innebär att det kommer att vara nödvändigt att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som inte görs idag. För att säkerställa att den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra vid informationsutbytet är tillåten föreslår vi i denna rapport dels vissa författningsändringar, dels en ny förordning och dels vissa andra åtgärder. Vi föreslår bland annat att uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa regleras i E-hälsomyndighetens instruktion, i stället för i myndighetens regleringsbrev som idag. I instruktionen bör också uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet fastställas. De mer detaljerade regler som ska gälla för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig när svenska e-recept, som vid tidpunkten för driftsättning kommer att vara registrerade i den nationella läkemedelslistan, ska expedieras på utländska apotek föreslås fastställas genom ändringar i lagen om nationell läkemedelslista. Vi föreslår att mer detaljerade bestämmelser om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när utländska e-recept vidarebefordras till svenska apotek för expediering ska fastställas i en ny förordning. Vi föreslår därtill ändringar i offentlighets- och sekretesslagen för att det utlämnande som behöver ske vid informationsutbytet ska vara tillåtet.

Lagen om nationell läkemedelslista kommer enligt förslaget att utökas så att lagen även gäller E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när svenska e-recept expedieras i utlandet. De ändringar som föreslås i lagen avser bestämmelserna om ändamål, registerinnehåll, samtycke, direktåtkomst och uppgiftsskyldighet. Dessutom föreslås vissa redaktionella ändringar. Vi föreslår att ett nytt ändamål läggs till, som avser expediering av läkemedel på utländskt apotek. Patientens personuppgifter ska bara få behandlas för detta ändamål om han eller hon har lämnat ett s.k. integritetshöjande samtycke. Vi föreslår att det tydliggörs att uppgifter om utländska farmaceuter ska få behandlas i läkemedelslistan. Därtill föreslås att expedierande personal på utländska apotek ska få ha direktåtkomst till de uppgifter som är nödvändiga för att expediera

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

läkemedlet och att E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att lämna ut sådana uppgifter till den expedierande personalen.

Vi föreslår att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att utföra när ett utländskt e-recept vidarebefordras mellan en utländsk kontaktpunkt och ett svenskt apotek regleras i en ny förordning; förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept. Den föreslagna förordningen innehåller bestämmelser om tillämpningsområde, personuppgiftsansvar, ändamål, samtycke, vilka uppgifter som får behandlas, uppgiftsskyldighet, tillgång till uppgifterna och bevarandetid. Förordningen ska tillämpas i E-hälsomyndighetens verksamhet när e-recept från en utländsk förskrivare ska expedieras på ett svenskt öppenvårdsapotek. Vi föreslår att E-hälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling som sker enligt förordningen. Personuppgifterna ska få behandlas för ändamål som rör expediering på svenskt öppenvårdsapotek, återrapportering av uttaget till den utländska kontaktpunkten, framtagande av statistik hos E-hälsomyndigheten samt Läkemedelsverkets tillsyn. Personuppgifter ska därutöver få behandlas för andra, icke oförenliga, ändamål. Vi föreslår som en skyddsåtgärd att patientens samtycke ska krävas för att behandlingen av hans eller hennes personuppgifter enligt förordningen ska vara tillåten. De uppgifter som ska få behandlas är dels sådana som räknas upp i kommissionens icke-uttömmande lista om vad ett recept som ska expedieras i annat land minst ska innehålla, dels sådana som fastställs av eHealth Network för informationsutbytet. Vi föreslår att E-hälsomyndigheten ska ha en uppgiftsskyldighet till det svenska öppenvårdsapoteket, den utländska kontaktpunkten och Läkemedelsverket. Uppgifterna föreslås få bevaras under tre års tid.

För att uppgifter ska få lämnas ut när det är nödvändigt för informationsutbytet, föreslås en ändring i den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen. Ändringen gäller uppgifter i den nationella läkemedelslistan, som ska få lämnas ut till expedierande personal på utländskt apotek utan hinder av sekretess. Den gäller också uppgifter som behandlas med stöd av den föreslagna förordningen, som ska få lämnas ut dels till svenska öppenvårdsapotek, dels till utländska kontaktpunkter.

Utöver de författningsförslag som lämnas i denna rapport, lämnas också förslag på vissa andra åtgärder för att personuppgiftsbehandlingen ska kunna genomföras. Det gäller bl.a. utformande av samtyckes- och informationstexter, vissa avtal och konsekvensbedömning enligt dataskyddsförordningen.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden

PROTOKOLLSUTDRAG
2019-08-27

§ 152
Yttrande över remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

HSN 2019-1289

Ärendebeskrivning

Inom EU är hälso- och sjukvårdsfrågor de enskilda ländernas ensak men EU främjar samarbete mellan medlemsstaterna. Bland annat genom patientrörlighetsdirektivet (från 2011). I det framgår bland annat att medlemsstaterna ska se till att recept från en medlemsstat ska kunna expedieras i det egna landet.

Redan idag kan svenska pappersrecept expedieras på utländska apotek och utländska pappersrecept expedieras på svenska apotek. E-recept kan dock inte användas, och om ett recept som utfärdats i Sverige expedieras i en annan medlemsstat så registreras inte det i receptregistret (alternativt kommande nationell läkemedelslista). Motsvarande gäller i princip för utländska recept som expedieras på svenskt apotek.

Om en person med ett svenskt recept expedieras läkemedel i annat EU-land får hen stå för den totala kostnaden själv. Personen kan dock få ersättning för dessa kostnader från försäkringskassan i efterhand, om motsvarande läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna i Sverige. Personen behöver då lämna in ett utdrag från sin läkemedelslista för att på så sätt fastställa högkostnadsskydd.

Utbyte av hälsodata mellan länder i Europa ska ske via utsedda nationella kontaktpunkter, som i sin tur utbyter information med nationella aktörer. E-hälsomyndigheten (EHM) är kontaktpunkt för Sverige. EHM har haft i uppdrag att redovisa förslag på ändringar som möjliggör hantering av svenska e-recept i utlandet och utländska e-recept i Sverige.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Yrkanden

Ordföranden Anna Starbrink (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

1. Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

2.Beslutet justeras omedelbart.

Expedieras till

Regionledningskontoret
Akten

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-06-18

HSN 2019-1289

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Ärendebeskrivning

Inom EU är hälso- och sjukvårdsfrågor de enskilda ländernas ensak men EU främjar samarbete mellan medlemsstaterna. Bland annat genom patientrörlighetsdirektivet (från 2011). I det framgår bland annat att medlemsstaterna ska se till att recept från en medlemsstat ska kunna expedieras i det egna landet.

Redan idag kan svenska pappersrecept expedieras på utländska apotek och utländska pappersrecept expedieras på svenska apotek. E-recept kan dock inte användas, och om ett recept som utfärdats i Sverige expedieras i en annan medlemsstat så registreras inte det i receptregistret (alternativt kommande nationell läkemedelslista). Motsvarande gäller i princip för utländska recept som expedieras på svenskt apotek.

Om en person med ett svenskt recept expedieras läkemedel i annat EU-land får hen stå för den totala kostnaden själv. Personen kan dock få ersättning för dessa kostnader från försäkringskassan i efterhand, om motsvarande läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna i Sverige. Personen behöver då lämna in ett utdrag från sin läkemedelslista för att på så sätt fastställa högkostnadsskydd.

Utbyte av hälsodata mellan länder i Europa ska ske via utsedda nationella kontaktpunkter, som i sin tur utbyter information med nationella aktörer. E-hälsomyndigheten (EHM) är kontaktpunkt för Sverige. EHM har haft i uppdrag att redovisa förslag på ändringar som möjliggör hantering av svenska e-recept i utlandet och utländska e-recept i Sverige.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Förslag till beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

1. Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

2. Beslutet justeras omedelbart.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
E-hälsomyndigheten (EHM) föreslår följande förändringar för att möjliggöra framtida hantering av e-recept över gränserna inom EU:

- EHM:s uppdrag som nationell kontaktpunkt förtydligas i myndighetens instruktion istället för som nu i dess regleringsbrev. Eftersom det är ett varaktigt uppdrag.
- Lagen om nationell läkemedelslista träder för de flesta reglerna i kraft den 1 juni 2020. Lagen föreslås justeras för att möjliggöra *expedition av svenska recept i annat EU-land*:
    - Det ska framgå att ett av ändamålen med listan är expediering av recept utomlands
    - Uppgifter om utländska farmaceuter som expedierat läkemedel ska få ingå i läkemedelistan, på motsvarande sätt som vid expedition inom Sverige.
    - Landskod behöver framgå vid expediering utomlands.
    - För att uppgifter om en persons recept ska förmedlas till ett utländskt apotek behöver personen först samtycka till det. Samtycke kan ges på förhand eller på plats.
    - Expedierande personal på utländskt apotek ska kunna efterfråga och få tillgång till information från den nationella läkemedelslistan baserat på personnummer. Informationen ska inte innefatta ordinationsorsak.
- En ny förordning föreslås för att reglera EHM:s hantering av personuppgifter vid *expedition av recept från annat EU-land på apotek i Sverige*.
    - I förordningen redovisas under vilka förutsättningar EHM får hantera personuppgifter för att möjliggöra expedition av

e-recept på svenskt apotek och att information om expeditionen förmedlas till det land där förskrivningen skett.
    - Utöver ovanstående ändamål ska uppgifterna också kunna användas av Läkemedelsverket för tillsyn av lagen om handel med läkemedel, och av EHM för framställning av statistik. Personuppgifter ska tas bort senast tre år efter expeditionsdatum.
- Ändringar i offentlighets och sekretesslagen föreslås för att möjliggöra de ändringsförslag som beskrivs ovan.

EHM framhåller att man endast har fått i uppdrag att analysera och lämna författningsförslag som behövs för den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra. Det kan alltså finnas andra frågor som behöver utredas innan gränsöverskridande hantering av e-recept kan börja användas.

Överväganden

Hälso- och sjukvården står nu inför omvälvande förändringar på grund av de möjligheter som digitaliseringen medför. Det kommer att innebära stora möjligheter för våra patienter men för att nyttja dessa behöver nationella och regionala gränser suddas ut.
Den rapport som tagits fram av E-hälsomyndigheten (EHM) är väl framställd och pedagogisk men lyfter inte perspektivet med den snabba digitalisering som nu sker.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen noterar att EHM endast har fått i uppdrag att analysera och lämna författningsförslag som behövs för den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra. EHM har i sin utredning haft kontakt med flertalet myndigheter som berörs av regleringen. Man anger dock inte att man haft kontakt med företrädare för regionerna eller inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Både regionerna och IVO har enligt lagen om nationell läkemedelslista möjlighet att få tillgång till viss information från listan för att utföra sina uppdrag, på motsvarande sätt som framgår i receptregisterlagen. Enligt den föreslagna *förordningen om personuppgiftshantering vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska recept* framgår inga möjligheter för regionerna eller IVO att ta del av information som genereras. Däremot kan Läkemedelsverket använda informationen för att utöva sin tillsyn av apoteken.

Det som inte framkommer i EHM´s rapport är om EHM i sina analyser tagit med en framtida möjlighet att invånare i Sverige i ökad utsträckning kan få recept utfärdade i utlandet som sedan expedieras i hemlandet? Till exempel genom internetbaserade läkarbesök i utlandet. Läkemedel förskrivna via e-recept vid sådana läkarbesök kan sedan, genom den föreslagna förordningen, expedieras på svenskt apotek.

Regionerna och IVO har i dagsläget möjlighet att upptäcka oegentlig förskrivning av till exempel narkotikaklassade läkemedel. Den möjligheten riskerar att försvagas om man inte kan ta del av uppgifter om expedierade läkemedel i Sverige baserat på utländska recept. Det är möjligt att detta blir en marginell företeelse i framtiden, men det är också möjligt att det blir ett tillvägagångssätt som används av ett flertal personer. Det finns även en ökad risk att de rekommendationer som gäller för Region Stockholm och dess användning av läkemedel utifrån både evidens och beprövad erfarenhet inom andra områden som till exempel antibiotikaområdet får en ökad förskrivning. Detta genom tillgången på internetbaserad vård och eftersom det blir mycket enklare att få tillgång till e-recept jämfört med pappers-recept.

Den föreslagna förordningen bör därför även möjliggöra för regionerna och IVO att ta del av samma informationsmängd om expedierade läkemedel som den som framgår i lagen om nationell läkemedelslista. Detta ska dock endast gälla för expeditioner till personer boende i Sverige, med svenska identitetsuppgifter.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för läkemdelskostnaderna

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut förväntas få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslag till beslut förväntas innebära positiva konsekvenser för administration vad gäller uppföljning av läkemedelsförskrivning för Region Stockholm.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionledningskontoret

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-06-18