

Kommittédirektiv

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 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.

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 gränsöverskridande 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 för utomlandsvård. 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-recepthantering 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 patienttrörlighetsdirektivet. 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-receptutbyte över landsgränser i stort finns på plats i Sverige men att innan e-receptutbyte 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

Läkemedelsprocessen 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 patienttrörlighetsdirektivet.

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 patienttrörlighetsdirektivet.

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 personuppgifts-
behandling. 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 öppenvårdsapoteke 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 öppenvårdsapoteke 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 öppenvårdsapoteke, 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)