

Sektionen för hälso- och sjukvård
Helena Palm

Socialdepartementet
10333 STOCKHOLM

E-recept inom EES (SOU 2021:102)

Sammanfattning

Tjänsten e-recept över landsgränser syftar till att underlätta patienttrörligheten. Den reglering av tjänsten som utredningen föreslår för att möjliggöra att Sverige använder tjänsten ska säkerställa att den gränsöverskridande processen kan vara lika patientsäker och effektiv som den nationella processen. Sveriges Kommuner och Regioner tillstyrker i stort utredningens förslag till ny reglering, men har ett antal synpunkter och önskemål om förtydliganden inför den fortsatta utvecklingen:

- SKR instämmer i bedömningen att narkotikaklassade och andra särskilda läkemedel inte ska omfattas av tjänsten.
- SKR ser behov av ett sammanhållet och begripligt informationsmaterial såväl till personal som till patienter, och såväl om tjänsten som om hur regelverket för vård i andra EES-länder ska tillämpas.
- SKR instämmer i utredningens bedömning att ingen helt ny personuppgiftsbehandling kommer att göras hos vårdgivare och utgår därför från att regioner och kommuner inte ska behöva göra någon egen konsekvensbedömning enligt dataskyddsförordningen vad gäller användningen av tjänsten.
- SKR anser att även hanteringen av pappersrecept inom EES i dag borde utredas.
- SKR önskar ett klargörande om hur grundregeln om att en EES-patient ska betala fullt pris för läkemedel på svenska apotek påverkas av eventuella betalningsavståendeavtal och av regelverket för gränsarbetare.
- SKR anser att de socioekonomiska aspekterna på vad patienten ska betala vid expediering av läkemedel behöver belysas i det vidare arbetet med tjänsten.
- SKR instämmer i utredningens bedömning att det i dag saknas förutsättningar att hantera personer med skyddade personuppgifter i tjänsten.
- SKR anser att tjänsten e-recept över landsgränser ska tillgängliggöras även för barn, men att om ett framtida regelverk ändå kommer att baseras på ålder, bör det utgå från biologisk ålder, inte från barnets relativa mognad.
- SKR ser behov att utreda andra alternativ att stärka patientens integritet i tjänsten än ett integritetshöjande samtycke.
- SKR vill understryka vikten av uppföljning av den verkliga användningen av tjänsten och av att regionerna ersätts för eventuella kostnadsökningar.
- SKR önskar ett klargörande om hur ikraftträdandet av författningsändringarna påverkas om nationella läkemedelslistan försenas.

Förbundets ställningstagande

2.2 Avgränsningar och utgångspunkter

SKR instämmer i utredningens bedömning att det är rimligt att tolka patientrörlighetsdirektivet som att narkotikaklassade och andra särskilda läkemedel inte ska omfattas av tjänsten.

5.3.4 Information till patient samt hälso- och sjukvårdspersonal

Utredningen hänvisar till informationsmaterial från kommissionen och från nätverket för e-hälsa. SKR har tagit del av detta material och menar att frågorna om ersättning och betalningsansvar beskrivs tydligt och ibland motsägelsefullt. Detta försvårar en framtida smidig hanteringen av tjänsten i praktiken. SKR ser behov av ett nytt, sammanhållet och begripligt informationsmaterial som kan anpassas såväl till patienter som till hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal. Därmed delar SKR också utredningens bedömning i avsnitt 13.3.3, att det är viktigt att det finns tydlig och tillgänglig information om e-recept inom EES. Se även under avsnitt 6.2 nedan.

5.4.3 Behandlingen av personuppgifter

SKR instämmer i utredningens bedömning att ingen helt ny personuppgiftsbehandling kommer att göras hos vårdgivare (regioner och kommuner) med anledning av tjänsten e-recept över landsgränser (denna bedömning framgår ännu mer explicit i konsekvensutredningen, avsnitt 15.2.3). SKR utgår därmed från att regioner och kommuner inte ska behöva göra någon egen konsekvensbedömning enligt dataskyddsförordningen vad gäller användningen av tjänsten. Precis som utredningen konstaterar är det viktigt att personuppgiftsansvaret är tydligt, särskilt när flera aktörer är inblandade.

6.2 Förutsättningar för ersättning och förmån

I avsnitt 6.2 beskrivs det komplexa regelverket för ersättning och förmån. Två olika författningar reglerar patientens rätt till ersättning för vård i ett annat EES-land – förordningen 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen respektive ersättningslagen (patientrörlighetsdirektivet). Utredningen redovisar att det tidigare konstaterats att 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 för individen. Medlemsländerna kan också komma överens om att avstå från all återbetalning enligt artikel 35 i förordningen 883/2004. Sverige har ingått vissa sådana så kallade betalningsavståenden som innebär att land B står för kostnaden för patienten från land A. Utöver detta finns också specialregler för patienter i gränsområden som bor i ett land och arbetar i ett annat.

SKR befarar att regelverkets komplexitet kommer att göra det svårt för såväl patienten som för hälso- och sjukvårds- och apotekspersonal att förstå vad som gäller för betalningsregler och ersättning i ett enskilt fall. Som framgår under avsnitt 5.3.4 ovan är det informationsmaterial som finns i dag otydligt och delvis motsägelsefullt. För att minska risken för att tjänsten e-recept över landsgränser missuppfattas eller utnyttjas på icke avsedda vis efterlyser SKR ett nytt, lättfattligt och enhetligt informationsmaterial, baserat på konkreta exempel, som både kan användas i utbildningssyfte i vården och på apotek och som också kan vara ett underlag för patienten.

Då regelverket gäller redan i dag, det vill säga när det bara är pappersrecept som kan expedieras i ett annat EES-land, anser SKR att även hanteringen av pappersrecept inom EES borde utredas. Grunden i de utmaningar som finns kring ersättning och betalningsansvar när recept delas över landsgränser har inte med teknik att göra, utan handlar framför allt om regelverket och dess tillämpning. En utredning av hanteringen av pappersrecept skulle därmed ge en bra utgångspunkt för en korrekt praktisk hantering av ersättningsfrågor kopplade till e-recept som expedieras i ett annat EES-land och möjliggöra bedömningar av om tjänsten e-recept över landsgränser kommer att leda till ökad administration för att hantera ersättningskrav. Dessutom skulle det kunna visa om regelverket för ersättning och betalningsansvar tillämpas på ett korrekt sätt vid expediering på apotek i dag (både när Sverige är land A och land B). Detta skulle också vara värdefullt i diskussionen om eventuella kostnadsökningar för regionerna med anledning av tjänsten e-recept över landsgränser.

6.3.1 Tillämpningen av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

SKR instämmer i utredningens slutsats att ett e-recept från ett annat EES-land som expedieras i Sverige inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. I praktiken innebär detta att en patient från ett annat EES-land ska betala fullt pris för läkemedlet på ett svenskt apotek och att läkemedlet inte får bytas ut enligt det svenska utbytesregelverket utan endast enligt de krav som nätverket för e-hälsa satt upp (endast läkemedelsnamn och/eller förpackningsstorlek får bytas ut). SKR undrar dock hur en sådan grundregel påverkas av eventuella betalningsavståendeavtal samt av reglerna för vård för gränsarbetare.

SKR instämmer också i utredningens bedömning att det slutgiltiga kostnadsansvaret bör ligga på patientens försäkringsland, land A, i de fall patienten är försäkrad och har rätt till ersättning. Här behöver kopplingen till lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd belysas i det vidare arbetet, då dessa personer kan sakna försäkringsskydd i hemlandet.

SKR vill i detta sammanhang även lyfta att det finns socioekonomiska aspekter på frågan om vad patienten ska betala vid expedieringen. Om patienten alltid ska betala det fulla priset i land B och begära ersättning från land A efteråt, riskerar det att vara

patientens privatekonomi som avgör om hen kan dra nytta av möjligheten att hämta ut sina läkemedel i ett annat EES-land. SKR anser att detta behöver belysas i det vidare arbetet med tjänsten.

6.3.5 Överväganden om hantering av ersättning och regionernas uppföljning

Utredningen bedömer att hantering av ersättning för e-recept över landsgränser följer gällande regelverk och att det saknas skäl för närvarande att föreslå ändringar. SKR menar dock att det vore lämpligt se över regelverkets komplexitet inom ramen för det europeiska samarbetet. Om tjänsten leder till att regelverket kommer att tillämpas i fler fall än i dag, finns stor risk för ökade administrativa kostnader kopplade till själva regelverkstillämpningen, både hos regionerna och hos Försäkringskassan. Se även under avsnitt 6.2 ovan.

7.7.1 Skyddade personuppgifter

SKR instämmer i utredningens bedömning att det i dag saknas förutsättningar att hantera personer med skyddade personuppgifter i tjänsten e-recept över landsgränser. Om sådana förutsättningar kommer att finnas i framtiden är det viktigt att hanteringen inte bygger på att bedömningar överläts till enskilda förskrivare. Det måste finnas ett tydligt regelverk att förhålla sig till.

7.7.3 När patienten är ett barn

SKR anser att tjänsten e-recept över landsgränser ska tillgängliggöras även för barn. Det är av största vikt att barns rätt och villkor särskilt beaktas, och därför är det olyckligt att barn utestängs från tjänsten, oavsett ålder.

Om ett framtida regelverk ändå kommer att baseras på ålder, anser SKR att det bör utgå från en angiven biologisk ålder och inte från barnets relativa mognad. SKR ställer sig frågande till hur E-hälsomyndigheten i praktiken ska kunna ”bedöma om barnet kan lämna ett integritetshöjande samtycke”, vilket utredningen anger som förutsättning för att barn ska kunna omfattas av tjänsten. Om myndigheten ska göra en individuell bedömning finns risk att det blir så komplicerat att det försvårar för en utveckling av tjänsten för barn. Inte heller enskilda förskrivare ska behöva göra en individuell bedömning om huruvida ett visst barn ska ha rätt att utnyttja tjänsten.

8.2.6 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

De personuppgifter som ska delas över landsgränser i tjänsten är känsliga, och SKR håller med utredningen om att någon typ av integritetshöjande åtgärd behövs för att skydda patientens integritet. Utredningen föreslår ett integritetshöjande samtycke för behandling av personuppgifter för expediering av e-recept i ett annat EES-land. SKR vill understryka vikten av att det blir enkelt för patienten att förstå och hantera samtycket, så att det inte upplevs ologiskt och blir för komplicerat att ta del av tjänsten. SKR vill också peka på att ett integritetshöjande samtycke för med sig en

viss risk att patienten inte får ut sina läkemedel på grund av problem med samtyckeshantering. Inför den vidare utvecklingen av tjänsten ser SKR därför behov att utreda andra alternativ att stärka patientens integritet, där denna risk är mindre.

13.2.1 Digitala vårdtjänster och e-recept över landsgränser

Tjänsten e-recept över landsgränser antas medföra en ökning av patienter som hämtar ut sina e-recept i ett annat EES-land. Detta kommer i så fall också leda till en ökad administration för regionerna på grund av fler ersättningsärenden och ett komplext regelverk. Hur omfattande ökningen kommer att bli är svår att förutse, men SKR kan inte helt instämma i utredningens bedömning att utredningens förslag inte skulle ha konsekvenser för den kommunala ekonomin (i avsnitt 15.10). Det är därför av största vikt att den verkliga användningen av tjänsten noga följs och utvärderas och att regionerna ersätts för eventuella kostnadsökningar.

Regionerna lyfter även fram risker för andra kostnadsdrivande konsekvenser än ökad administration. En risk som särskilt betonats är att regionernas kostnader skulle kunna öka om ersättningsanspråken inte stämmer med de avtal som regionerna har med läkemedelsbolag, ofta med vissa sekretessbelagda villkor. Det finns också farhågor att tjänsten i värsta fall skulle kunna underlätta för ett systematiskt kringgående av svenska rekommendationer och subventionsregler. Allt detta behöver också följas upp när tjänsten börjat användas, och en ansvarig myndighet bör utses för uppföljningen.

14 Ikraftträdande

När det gäller regleringen av svenska öppenvårdsapoteks expediering av e-recept från andra EES-länder föreslår utredningen att denna ska träda i kraft på frivillig grund 1 maj 2023. Övriga författningsändringar föreslås också träda i kraft vid detta datum. Utredningen gör här bland annat bedömningen att det kan ”finnas en fördel med att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska tillämpas för alla aktörer från maj 2023.” SKR önskar ett klargörande om hur ikraftträdandet för författningsändringarna påverkas om tidplanen för nationella läkemedelslistan ändras.

Sveriges Kommuner och Regioner

Carola Gunnarsson

Ställföreträdande Ordförande