


Diarienummer 2019/01480

Borttagande av vårdnads- havares direktåtkomst till tonåringars recept via apotekens e-handel

En konsekvensanalys av E-hälsomyndighetens
rättsliga ställningstagande

2019-04-03



Innehåll

Sammanfattning.....	3
1. Inledning.....	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Uppdraget	4
2. Metod och genomförande.....	5
2.1 Samverkan.....	5
2.2 Utredningar	5
2.3 Riskhantering	5
3. Resultat.....	6
3.1 Rättslig utredning	6
3.2 Kommunikation och samverkan	7
3.3 Utredning av alternativ	8
Alternativ 1	9
Alternativ 3	9
Alternativ 4	10
Alternativ 5 och 6.....	10
3.4 Utredning av tekniska förändringar för borttag av direktåtkomst...	10
3.5 Konsekvensbedömning.....	11
3.5.1 Konsekvenser för tonåringen.....	11
3.5.2 Konsekvenser för vårdnadshavaren	12
3.5.3 Konsekvenser för apoteken	12
3.5.4 Konsekvenser för hälso- och sjukvården	13
3.5.5 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten.....	13
4. Slutsats och rekommendationer	13
4.1 Slutsats	13
4.2 Rekommendationer.....	14
4.2.1 Kommunikation.....	14
4.2.2 Beredskap	14
4.2.3 Tekniskt genomförande	14
4.2.4 Möjliga lösningar.....	14

Sammanfattning

Idag är det möjligt för vårdnadshavare och fullmaktstagare att genom direktåtkomst ta del av tonåringars recept via apotekens e-handel. Med tonåringavses person i åldern 13 till och med 17 år. E-hälsomyndighetens rättsliga utredning visar att detta inte är förenligt med offentlighets- och sekretesslagen, OSL.

För att följa offentlighets- och sekretesslagen krävs en teknisk förändring som tar bort vårdnadshavares och fullmaktstagares direktåtkomst till tonåringars recept via apotekens e-handel. Åtgärden ska genomföras skyndsamt och måste ske på ett patientsäkert sätt. Analysen rekommenderar att förändringen ska genomföras i samband med nästa ordinarie release, den 11 april, med en installation i extern testmiljö den 13 mars.

I samband med förändringen krävs ett nära samarbete med berörda parter och gemensamt planerade kommunikationsinsatser. E-hälsomyndigheten kommer att i dialog med apoteksaktörer och patientorganisationer ta fram underlag som kan användas i både deras och myndighetens kommunikation. Informationen behöver lyfta fram vilka alternativa vägar som finns för att kunna ta del av läkemedelsinformation och för att hämta ut läkemedel.

Borttagandet av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars uppgifter i E-hälsomyndighetens register får konsekvenser för tonåringar, vårdnadshavare, apoteksaktörer samt apoteks- och hälso- och sjukvårdspersonal. Det är viktigt att i processen försöka hitta lösningar som underlättar för både tonåringar och vårdnadshavare samtidigt som vi skyddar den personliga integriteten. Detta arbete pågår parallellt med genomförandet av den tekniska förändringen.

Ändringarna påverkar apotekens möjligheter att erbjuda e-handel till vårdnadshavare för tonåring mellan 13 och 17 år och att visa upp receptinformation till denna grupp via nätet. I konsekvensanalysen har E-hälsomyndigheten undersökt sex olika alternativa lösningar till vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept. Myndigheten konstaterar i konsekvensanalysen att flera av alternativen idag inte går att genomföra enligt gällande lagstiftning. Flera apoteksaktörer arbetar dock med att finna lösningar för möjligheten till e-handel inom ramen för deras personuppgiftsansvar.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Idag är det möjligt för vårdnadshavare och fullmaktstagare¹ att genom direktåtkomst ta del av tonåringars recept via apotekens e-handel².

E-hälsomyndigheten har mottagit ett flertal skrivelser som uppmärksammar att vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars³ uppgifter i E-hälsomyndighetens register via e-handel kan vara oförenlig med gällande rätt.

Med detta som grund har myndigheten utrett frågan och kommit fram till att detta inte är förenligt med offentlighets- och sekretesslagstiftningen (OSL). Åtgärd krävs därför för att ta bort denna direktåtkomst.

1.2 Uppdraget

Syftet med konsekvensanalysen är att beskriva vilka konsekvenser ett borttagande av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept via apotekens e-handel får för berörda parter.

2018 fanns det enligt SCB 567 866 tonåringar i åldersgruppen 13 till och med 17 år⁴. Av dessa beräknar Socialstyrelsen att cirka hälften får receptförskrivna läkemedel varje år⁵.

Som tidigare nämnts innebär stoppad direktåtkomst till tonåringars uppgifter först och främst att tonåringars personliga integritet skyddas men också att vårdnadshavares möjlighet till en samlad och aktuell översikt över sina tonåringars recept på elektronisk väg tas bort. Även möjligheten för vårdnadshavare att e-handla läkemedel till sina tonåringar påverkas. I förlängningen handlar frågan också om en bedömning för farmaceuter i så måtto att det endast är farmaceuten som i varje enskilt fall kan göra en bedömning om information om en tonårings recept kan lämnas ut till vårdnadshavaren när E-hälsomyndigheten tar bort direktåtkomsten via apotekens e-handlar.

Även om en inskränkning av vårdnadshavares direktåtkomst är en nödvändig åtgärd arbetar E-hälsomyndigheten parallellt med att belysa och utreda alternativa/ kompletterande åtgärder. Det är av största vikt för en patientsäker läkemedelsbehandling att vi försöker hitta möjliga långsiktiga lösningar som underlättar för tonåringar och vårdnadshavare och som samtidigt skyddar den personliga integriteten och är förenliga med OSL. E-hälsomyndighetens inriktning är att göra detta i samarbete med apoteksbranschens aktörer.

¹ När vårdnadsavare nämns i dokumentet avser det även eventuell fullmaktstagare som vårdnadshavare har registrerat fullmakt på.

² Med e-handel avses apotekens webbsidor och appar

³ Med tonåring avses åldersgruppen 13 till och med 17 år

⁴ www.statistikdatabasen.scb.se

⁵ <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2016/2016-10-8>

2. Metod och genomförande

2.1 Samverkan

Som tidigare nämnts är en viktig del i E-hälsomyndighetens arbete att förstå hur eventuella förändringar i våra tjänster påverkar användarna. Det gäller inte bara individen, som i detta fall är tonåringen, utan även vårdnadshavare och apoteks- och hälso och sjukvårdspersonal. I vårt arbete med konsekvensanalysen och den tekniska anpassningen för vi en dialog med apoteksbranschen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Socialstyrelsen, Region Västmanland, Funktionsrätt Sverige, barn- och ungdomsläkare och Barncancerfonden. Myndigheten har även tagit emot och besvarat skrivelser från Sveriges Apoteksörening och Sveriges Farmaceuter, vilka är viktiga inspel i vårt fortsatta arbete.

2.2 Utredningar

Konsekvensanalysen har föregåtts av ett antal utredningar på myndigheten.

Mot bakgrund av de skrivelser som inkommit till E-hälsomyndigheten rörande vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars uppgifter i E-hälsomyndighetens register, har en rättslig utredning genomförts. Resultatet av den rättsliga utredningen styr huruvida myndigheten behöver agera i frågan och inom vilken tidsram.

Ingångsvärdet i myndighetens arbete är att vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept i e-handel behöver tas bort, och vi har i dialog med intressenter belyst och diskuterat alternativa åtgärder. E-hälsomyndigheten har i arbetet med konsekvensanalysen genomfört en initial analys av dessa alternativ/åtgärder och även påbörjat vidare utredning av ett urval av dessa.

Under förutsättningen att E-hälsomyndigheten skyndsamt behöver åtgärda vårdnadshavares direktåtkomst har en teknisk utredning genomförts för att ta fram hur en anpassning av myndighetens tjänster och apotekens system ska genomföras.

2.3 Riskhantering

I samband med den tekniska utredningen har en riskhantering i enlighet med regelverket för Nationella medicinska informationssystem (NMI) genomförts. Riskhanteringen fokuserar på patientsäkerhet på individnivå och har använts som underlag för konsekvensanalysen samt framtagande av rekommendationer/åtgärder. Riskhanteringen baseras på nedan principer i följande ordning:

- Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (inbyggd säkerhet ska integreras i konstruktion och tillverkning).
- I de fall riskerna inte kan elimineras, ska tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, till exempel kontrollfunktioner om sådana behövs.
- Användarna ska upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna säkerhetsåtgärderna inte är tillräckliga.

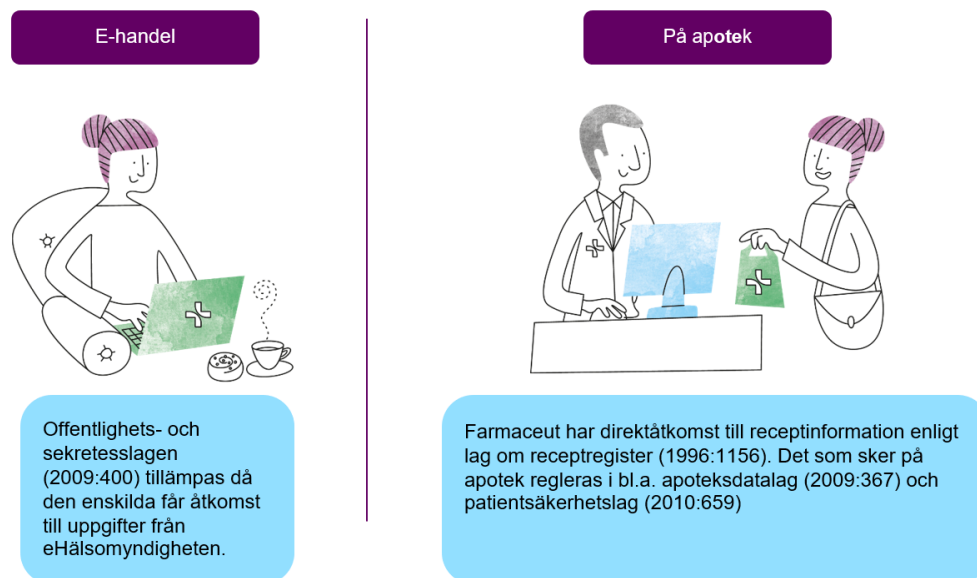
I dialog med olika intressenter har alternativa åtgärder belysts och diskuterats. Att hitta lösningar som underlättar för tonåringar och vårdnadshavare, och som samtidigt skyddar integritet och är förenlig med OSL, är angeläget. E-hälsomyndigheten har i arbetet med konsekvensanalysen genomfört en initial analys av dessa alternativ/åtgärder.

3. Resultat

3.1 Rättslig utredning

Enligt 11 § lagen (1996:1156) om receptregister och 7 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning får enskild ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Av 5 § lagen om receptregister och 1 § lagen om läkemedelsförteckning framgår att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som görs enligt respektive lag.



Figur 1. Olika lagar i olika situationer

I apotekens e-handel är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för den receptinformation som visas, enligt offentlighets- och sekretesslag (2009:400). På ett apotek, när farmaceuten tar del av informationen för att expediera ett recept eller svara på frågor från kund, är apoteket personuppgiftsansvarig enligt lag om receptregister (1996:1156). Det som sker på apotek regleras bland annat i apoteksdatalag (2009:367) och patientsäkerhetslag (2010:659).

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) [OSL] gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om 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.

Av 12 kap. 3 § OSL framgår att sekretess till skydd för enskild gäller, om den enskilde är underårig, även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Det finns dock ett särskilt undantag i bestämmelsens andra mening där det framgår att sekretess till skydd för underårig inte gäller mot vårdnadshavare i den utsträckning denne enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enligt huvudregeln gäller inte sekretessen i förhållande till den enskilde själv.

Vårdnadshavare förfogar normalt över sekretess för uppgifter gällande barn fram till att barnet uppnått tillräcklig ålder och mognad. Någon i lag angiven åldersgräns finns inte.

I gällande rättstillämpning anses ett barn ha uppnått tillräcklig ålder och mognad vid 12–13 års ålder, innebärande ett större förfogande över sin egen sekretess. Sekretess gäller således i förhållande till vårdnadshavare.

Tillgängliggörande av uppgifter genom direktåtkomst för vårdnadshavare avseende barn äldre än 12 år kan således betraktas som ett röjande av uppgifter och strider därmed mot reglerna om sekretess då tillgängliggörandet sker utan föregående menprövning. Utifrån detta drar E-hälsomyndighetens slutsatsen att dagens hantering när det gäller vårdnadshavares tillgång till tonåringars recept via direktåtkomst inte är förenlig med OSL, och behöver åtgärdas skyndsamt.

3.2 Kommunikation och samverkan

Stoppad direktåtkomst till tonåringars uppgifter i E-hälsomyndighetens register innebär först och främst att tonåringars personliga integritet skyddas men också att vårdnadshavares möjlighet till en elektroniskt samlad och aktuell översikt över sina tonåringars recept tas bort. Även möjligheten för vårdnadshavare att e-handla läkemedel till sintonåring berörs. I förlängningen handlar det också om den bedömning som farmaceuter måste göra från fall till fall för att avgöra om uppgifter om en tonårings recept kan lämnas ut.

Frågan är därmed av stort intresse vilket ställer krav på transparens och tydlighet i E-hälsomyndighetens kommunikation.

Sedan december 2018 har E-hälsomyndigheten en dialog med apoteksbranschen om myndighetens utredning om att upphöra med direktåtkomst för vårdnadshavare till tonåringars (13-17 år) uppgifter om recept. E-hälsomyndighetens mål med dessa möten och kontakter är att hitta en konstruktiv gemensam väg framåt, till exempel genom att skapa en eller flera lösningar som är förenliga med offentlighets- och sekretesslagen, OSL.

De berörda parterna är inriktade på att lösa frågan på bästa sätt så snart det är möjligt, både ur ett kortsiktigt perspektiv och att på lång sikt arbeta för en lösning där till exempel spärrar av känsliga personuppgifter ingår. Myndigheten har en konstruktiv diskussion med Sveriges Farmaceuter som tillskrev E-hälsomyndigheten i början av februari med ett förslag på en eventuell lösning. I vårt svar påföljande dag beskrev vi att

förslaget ska undersökas inom ramen för en av de arbetsgrupper som finns i programmet för Nationella läkemedelslistan. Vi har även genomfört ett möte med Sveriges Farmaceuter med fokus på kommunikation och de yrkesetiska frågorna. I sakfrågan om att ta bort direktåtkomsten är vi överens. Sveriges Farmaceuter har önskemål om att det ska finnas skriftlig information om förändringen som kan lämnas direkt till kunden. De ser också att det behövs information och utbildning till farmaceuterna så att de kan känna sig trygga i sin arbetsroll. Förbundet har även på sin webbplats Svensk Farmaci skrivit om problemet med direktåtkomst och hur farmaceuter berörs.

Efter E-hälsomyndighetens och apoteksaktörernas andra möte om direktåtkomstfrågan den 24 januari 2019 fick myndigheten frågor från media. Då valde vi att publicera information om status i frågan på vår webbplats. Skälet är att konsumenter, apoteksmedarbetare med flera ska kunna få information om vad frågan gäller och vilka förändringar som planeras.

Vi har även förståelse för att vissa vårdnadshavare till tonåringar kan känna oro när de via media får vetskap om den kommande förändringen. Därför kontaktade vi också fredagen den 1 februari Funktionsrätt Sverige. Vi informerade kommunikationsansvarig om förändringen, var de kan hitta mer information och att vi gärna svarar på frågor.

Avstämning har genomförts med Läkemedelsverket för att utröna om borttagandet av direktåtkomsten får någon påverkan på de föreskrifter som reglerar receptexpedieringen. Läkemedelsverket kunde inte se någon påverkan på dessa. De anser att det är viktigt att den etiska diskussionen om farmaceutens roll lyfts fram.

E-hälsomyndigheten har även stämt av utredningen med IVO som ansvarar för inspektionen avseende patientsäkerhetslagen på apotek utifrån legitimationsansvaret rörande sekretesshantering. IVO ser inte att något formellt förändras i ansvarsfrågan i och med borttagandet av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept. Ansvaret finns redan idag. E-hälsomyndigheten och IVO kommer att fortsätta dialogen kring de yrkesetiska frågorna.

3.3 Utredning av alternativ

Utifrån resultatet av den rättsliga utredningen har olika åtgärder belysts i syfte att undersöka om det finns alternativa lösningar till vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept.

De alternativ som lyfts fram både internt inom myndigheten och av apoteksaktörerna är (utan inbördes ordning):

1. Möjliggöra för farmaceut att efter bedömning av receptlista, om sekretess inte föreligger, visa receptinformation för vårdnadshavaren i e-handeln.
2. Skapa filtrering för att kunna ta bort viss läkemedelsinformation i presentationen för vårdnadshavare.
3. Tydliggöra för förskrivare att enbart pappersrecept ska användas vid minsta tveksamhet.

4. Införa en teknisk lösning motsvarande den som finns i Norge där förskrivaren och tonåringen gemensamt kan välja att läsa information om känsliga läkemedel för andra än dem själva.
5. Skapa spärrar i vårdssystem för att förskrivare ska kunna flagga vad som kan vara sekretessbelagd information.
6. Invänta Nationella läkemedelslistan där spärrar ändå kommer att införas.

Alternativ 1

E-hälsomyndigheten har utrett möjligheten att vårdnadshavare via apotekens e-handel ska kunna få kontakt med en farmaceut som kan göra en bedömning av receptinformationen. Det är ett exempel på hur apoteken kan möta vårdnadshavarens behov av information om aktuell receptinformation. Flera apoteksaktörer arbetar med att finna lösningar för möjligheten till e-handel inom ramen för deras personuppgiftsansvar. E-hälsomyndigheten välkomnar att apoteksaktörerna hittar lösningar som, under de nya omständigheterna, underlättar för vårdnadshavarens möjlighet att få ta del av en tonårings recept.

Alternativ 2

Det finns ett antal läkemedel som lätt kan kategoriseras som föremål för sekretessbeläggning. Det är ett av skälen till att man på ungdomsmottagningar skriver ut bland annat preventivmedel på pappersrecept. Det är däremot inte möjligt att ta fram en komplett lista med läkemedel som man genom kategorisering kan filtrera ut från tonåringars receptinformation. Då det kan finnas behov av att sekretessbelägga ett läkemedel för en individ, kan det motsatta råda för en annan individ. Det kan röra sig om läkemedel som för gemene man framstår som harmlösa att visa för vårdnadshavaren men som i en specifik situation kan leda till men för individen. Av det skälet bedöms inte denna åtgärd som möjlig för att myndigheten ska agera i enlighet med OSL.

Alternativ 3

E-hälsomyndigheten är medveten om att pappersrecept används i vissa fall när innehållet bedöms som känsligt och då förskrivare och patient inte vill att vårdnadshavare ska ha möjlighet att ta del av receptinformationen digitalt. Detta sker i stor utsträckning redan idag på ungdomsmottagningar. Det är dock ingen heltäckande lösning då det finns en risk att ett pappersrecept med flera uttag ändå kan komma att registreras digitalt vid expeditionstillfället på förslag av farmaceut. Att förtydliga möjligheten att använda pappersrecept för att skydda den personliga integriteten ser E-hälsomyndigheten inget hinder för. Det är däremot en kortsiktig lösning eftersom det från och med den 1 juni 2020, då lag om nationell läkemedelslista träder i kraft, är obligatoriskt att registrera pappersrecept digitalt i Nationella läkemedelslistan. Bortsett från att det är en kortsiktig lösning kan E-hälsomyndigheten, som sekretess för uppgifterna gäller hos, inte överlåta hela ansvaret för sekretessprövningen på den

enskilda förskrivaren då skyddsbehov kan uppkomma i senare skede än vid förskrivningstillfället. Detta medför att varken pappersrecept eller spärrar i vårdsystemen är tillräckliga åtgärder för att E-hälsomyndigheten ska uppfylla kraven i OSL.

Alternativ 4

I Norge används en teknisk lösning som möjliggör för förskrivaren och tonåringen att välja att låsa information om känsliga läkemedel för andra än dem själva. Lösningen medför att läkemedel som bedöms som känsliga inte syns i receptinformation utan att man anger en tilläggskod som endast tonåringen och förskrivaren känner till. Lagstiftningen ser olika ut i Norge och Sverige. Den norska lösningen kan därför inte utan vidare tillämpas i Sverige.

Alternativ 5 och 6

Det finns även andra förslag på spärrar som kan hanteras av både förskrivaren och individen. Arbete kring spärrar som helhet pågår inom programmet för Nationella läkemedelslistan. Det finns dock ingen självklar lösning bara för att den nya lagen Nationell läkemedelslista träder i kraft. I nuläget kan inte spärrar hanteras då det saknas lagstöd för detta.

Den rättsliga utredningen visar på att åtgärder måste vidtas skyndsamt. Nationella läkemedelslistan kommer inte att vara fullt införd förrän i juni 2022 vilket bedöms vara alltför sent. (Den 1 juni 2022 ska alla aktörer ha anpassat sig till den nya lagstiftningen).

Utredningsarbetet kring spärrar ska vara klart innan sommaren 2019.

3.4 Utredning av tekniska förändringar för borttag av direktåtkomst

Idag finns det två privatpersonstjänster som ger direktåtkomst till receptinformation via e-handel; ”Hämta Ordinationer Privatperson” och ”Skriv ut mina sparade recept”. Från dess att barnet fyllt 12, fram till det fyller 18 år, visas i tjänsten ”Hämta Ordinationer Privatperson” barnets aktuella recept samt senaste uttag på receptet. Tjänsten ”Skriv ut mina sparade recept” är en PDF-rapport med aktuella recept samt information kring dessa, som visas upp i sin helhet oavsett ålder. Det är via förändringar i dessa två tjänster som direktåtkomsten kan tas bort. Det är viktigt att förändringen inte enbart tar bort direktåtkomsten för vårdnadshavaren, utan även för fullmaktstagare, eftersom endast vårdnadshavare kan utse fullmaktstagare.

I OSL saknas tydliga riktlinjer vad gäller ålder, utan man utgår från en mognadsgrad i varje enskilt fall. För att genomföra en teknisk begränsning i åtkomsten krävs att en ålder fastställs. E-hälsomyndigheten har valt 13 år, då det överensstämmer med den åldersgräns som hälso- och sjukvården tillämpar för vårdnadshavares åtkomst till sitt barns journalanteckningar.

Förändringen i de två tjänsterna består i att en validering görs om anropet gäller tonåring som fyllt 13 men inte 18 år. Om så är fallet, och den anropande parten inte är tonåringen själv (utan vårdnadshavare eller fullmaktstagare) returneras ett felmeddelande. För att minimera förändringar som krävs i apotekens system, används ett befintligt felmeddelande, med ny ordalydelse.

Utredningen rekommenderar att produktionssättningen ska planeras till nästa ordinarie release, 11 april, med en installation i extern testmiljö 13 mars. Förändringarna hinner då genomgå alla interna testcykler. Möjlighet finns för externa systemleverantörer att genomföra och testa eventuella förändringar i sina system innan produktionssättning. En tidigare produktionssättning befaras öka riskerna för fel i de tekniska tjänsterna, och även öka patientriskerna.

Det är viktigt att en informationsinsats till apotek och allmänhet genomförs innan förändringen slår igenom.

3.5 Konsekvensbedömning

Borttag av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars uppgifter i E-hälsomyndighetens register påverkar inte bara tonåringar och vårdnadshavare, utan även aktörernas försäljningsmöjligheter på apoteksmarknaden. I förlängningen påverkas även farmaceuternas bedömning i samband med utlämnande av information om tonåringars recept eftersom det skulle kunna bli så att det endast är i direktkontakt med en farmaceut som vårdnadshavare kan få informationen. Idag känner farmaceuten en trygghet i att vårdnadshavare har tillgång till uppgifter om tonåringars recept via apotekens e-handel och genom det så blir farmaceutens beslut om utlämnande av uppgifter inte avgörande utifrån ett sekretessperspektiv.

Det är av yttersta vikt att alla konsekvenser lyfts fram och analyseras så att riskerna kan minimeras och lösningen utformas på ett så bra sätt som möjligt under rådande förutsättningar.

Konsekvenserna har identifierats och analyserats ur olika perspektiv som redogörs för nedan.

3.5.1 Konsekvenser för tonåringen

Utgångspunkten för E-hälsomyndighetens utredning av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept är att, i enlighet med OSL, värna den personliga integriteten. En förändring i myndighetens tjänster enligt föreslagen teknisk lösning, skulle innebära ett ökat skydd för den personliga integriteten för just denna målgrupp.

Vårdnadshavarens möjlighet till överblick över tonåringens läkemedelsbehandling minskar när möjligheten till direktåtkomst till tonåringars recept via e-handel tas bort. Detta kan få konsekvenser för patientsäkerheten och följsamheten av tonåringars läkemedelsbehandling. Detta gäller speciellt tonåringar som har många läkemedel förskrivna och de som står på behandlingar som ofta justeras. Dessa tonåringar är ofta beroende av att deras vårdnadshavare hanterar och övervakar behandlingen och det finns ett regelbundet behov av uppdaterad läkemedelsinformation.

Vid det tillfälle då direktåtkomsten för vårdnadshavare tas bort finns en risk att E-hälsomyndigheten och apoteken inte nått ut med kommunikation om denna förändring och att vårdnadshavare inte har uppmärksammat att en förändring skett. Det skulle kunna leda till en förskjuten eller utebliven behandling för tonåringen, då det kan ta längre tid att få tag på läkemedlet om man istället för att e-handla behöver uppsöka ett fysiskt apotek.

Tonåringen har i nuläget direktåtkomst till information om sina recept via vissa av apotekens e-handlar om tonåringen har ett bankid. Denna åtkomst är under utredning för att tillsammans med vården enas om en enhetlig hantering avseende ålder för direktåtkomst. Det är också möjligt för tonåringen att med legitimation få tillgång till uppgifterna på ett fysiskt apotek. Åtkomst till uppgifterna på fysiskt apotek påverkas inte **i sak** av utredningen.

3.5.2 Konsekvenser för vårdnadshavaren

Vårdnadshavares möjlighet till överblick över tonårings läkemedelsbehandling minskar när direktåtkomst till tonåringars recept via e-handel tas bort. Detta kan få konsekvenser för patientsäkerheten och för följsamheten för tonåringars läkemedelsbehandling. Detta gäller speciellt tonåringar som har många läkemedel förskrivna och de som står på behandlingar som ofta justeras. Vårdnadshavaren har ett regelbundet behov av uppdaterad läkemedelsinformation för att kunna hantera och övervaka tonåringens behandling.

Vårdnadshavare kan i ett initialt skede behöva förändra sina vanor och, istället för att e-handla, besöka ett fysiskt apotek för att hämta ut läkemedel och läkemedelslista. Detta kommer att påverka tillgängligheten, särskilt i glesbygd. Flera apoteksaktörer arbetar med att ta fram lösningar för att möjliggöra e-handel inom ramen för deras personuppgiftsansvar.

3.5.3 Konsekvenser för apoteken

Ändringarna påverkar apotekens möjligheter att erbjuda e-handel till vårdnadshavare för barn mellan 13 och 17 år och att visa upp receptinformation till denna grupp via nätet.

De tekniska ändringar som E-hälsomyndigheten genomför bedöms innebära anpassningar i e-handelssystemen, möjligen både på systemleverantörsnivå och apoteksaktörsnivå. Apoteken kommer också behöva förse sina e-handlar med utökad information om varför läkemedelsinformationen inte längre finns tillgänglig.

Sveriges Apoteks förening och apoteksaktörerna har lyft fram att denna förändring kan skapa en osäkerhet hos apotekspersonalen. Man menar att det beslut utredningen som apotekspersonalen fattar om att lämna ut läkemedelsinformation och läkemedelslistor kommer att upplevas som ett mycket större ansvar efter att förändringen är genomförd eftersom eventuell sekretessbelagd information inte kommer att vara tillgänglig via direktåtkomst. E-hälsomyndigheten har förståelse för att apotekspersonal kan uppleva en ökad osäkerhet men noterar att deras formella ansvar inte förändras gentemot idag i och med att den förändring som föreslås införs.

3.5.4 Konsekvenser för hälso- och sjukvården

Förskrivare behöver vara medvetna om möjligheten att i nuläget hantera förskrivningar med känslig information med pappersrecept. Detta är dock ingen lösning på sikt då även pappersrecept kommer att registreras i samband med införandet av Nationella läkemedelslistan.

I nuläget har förskrivare ingen möjlighet att använda sig av någon form av spärr men detta utreds inom programmet för Nationella läkemedelslistan.

Hälso- och sjukvården kan få ta emot ett ökat antal frågor från tonåringar och vårdnadshavare rörande information om tonåringens läkemedelsbehandling och förskrivna recept.

I de kontakter E-hälsomyndigheten haft med representanter för vården har återkopplingen varit att man är nöjda med att E-hälsomyndigheten värnar om tonåringarnas integritet genom att ta bort möjligheten för vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept via e-handel.

3.5.5 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten hanterar redan idag ett antal utlämningsärenden per vecka rörande åtkomst till tonåringars registerinformation. I och med borttagandet av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept gör myndigheten bedömningen att antalet utlämnandeärenden rörande tonåringars registerinformation kan komma att öka.

E-hälsomyndigheten ser även att behovet av kommunikation på extern webb och i andra kommunikationskanaler kommer att öka, och att myndigheten således behöver förbereda sig på frågor och synpunkter från allmänhet och apotekspersonal.

4. Slutsats och rekommendationer

4.1 Slutsats

För att uppfylla offentlighets- och sekretesslagstiftningen krävs en teknisk förändring som tar bort vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept i apotekens e-handeln. Detta ska genomföras skyndsamt och kräver ett intensivt kommunikationsarbete både före och efter genomförandet. Rekommendation är att implementeringen genomförs den 11 april. Den tekniska förändringen som krävs måste realiseras på ett säkert sätt som minimerar de patientriskerna som kan uppstå. Arbetet måste utföras i nära samarbete med apoteksaktörerna.

4.2 Rekommendationer

4.2.1 Kommunikation

Planen för E-hälsomyndighetens kommunikationsarbete framåt är att i dialog med apoteksaktörer och patientorganisationer, ta fram underlag som kan användas i deras och vår kommunikation.

Såväl allmänhet, som hälso och sjukvårds- respektive apotekspersonal behöver bli informerade om förändringen. För detta krävs en informationsinsats i samverkan med berörda aktörer. Informationen till individen behöver lyfta fram vilka alternativa vägar som finns för att kunna ta del av läkemedelsinformation och för att hämta ut läkemedel.

Information behöver finnas att tillgå både fysiskt på apotek och via digitala kanaler. Hur denna samverkan ska se ut diskuteras med berörda parter.

För att möta apotekspersonalens frågor diskuterar vi ett informationsmaterial i samverkan med apoteksaktörerna.

E-hälsomyndigheten avser att löpande publicera ny information om vad som händer i frågan på webbplatsen: www.ehalsomyndigheten.se.

4.2.2 Beredskap

E-hälsomyndigheten hanterar redan idag den här typen av utlämnande där vi gör en sekretessbedömning. Myndigheten kommer att ta fram en plan för att kunna hantera ett ökat antal utlämnanden för att möta individens behov av läkemedelsinformation.

Myndigheten behöver också ha beredskap för att ta emot frågor och synpunkter.

4.2.3 Tekniskt genomförande

Eftersom ändringar i externa system kan komma att krävas är det viktigt att E-hälsomyndigheten inför förändringen på ett säkert sätt. Apoteken behöver ges möjlighet att vara förberedda och bör ha fått tillgång till teknisk dokumentation kring förändringen samt till uppdaterad testmiljö i god tid innan produktionssättning. Detta är viktigt för att säkerställa att förändringen inte ger en påverkan på e-handel för andra grupper, eller ger missvisande information som kan påverka patientsäkerheten. Åtgärden ska genomföras skyndsamt. Analysen rekommenderar att förändringen ska genomföras i samband med nästa ordinarie release, den 11 april, med en installation i extern testmiljö den 13 mars.

4.2.4 Möjliga lösningar

E-hälsomyndigheten ser utmaningarna med att ta bort vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept i apotekens e-handel. Myndigheten kan konstatera att flera av de föreslagna alternativen idag inte går att genomföra enligt gällande lagstiftning.

E-hälsomyndigheten har utrett möjligheten att vårdnadshavare via apotekens e-handel ska kunna få kontakt med en farmaceut som kan göra en bedömning av

receptinformationen. Det är ett exempel på hur apoteken kan möta vårdnadshavarens behov av att kunna e-handla läkemedel till sin tonåring. . Flera apoteksaktörer arbetar med att finna lösningar för möjligheten till e-handel inom ramen för deras personuppgiftsansvar.

Det krävs ett fortsatt gemensamt arbete för att hitta lösningar som underlättar för både tonåringar och vårdnadshavare – samtidigt som vi skyddar den personliga integriteten. Myndigheten ser positivt på att fortsätta dialogen med apoteksaktörerna om hur vi gemensamt kan hitta möjliga vägar framåt.

Dokumentinformation

Dokumentnamn Konsekvensanalys borttag av vårdnadshavares direktåtkomst till tonåringars recept via apotekens e-handel		Diarienumr	
Godkänt av (Namn, Befattning, Avdelning) Peter Alvinsson Avdelningschef E-hälsotjänster			
Dokumentansvarig (Namn, Roll, Enhet, Avdelning) Camilla Hallström Enhetschef Vård och apotek E-hälsotjänster			
Beslutsdatum 2019-04-02		Gäller fr.o.m. 2019-04-02	Gäller t.o.m. Tills vidare
Versionshistorik			
Utgåva	Datum	Kommentar	
1.0	2019-02-04		
Hänvisning till externa krav som föranlett styrdokumentet			
Hänvisning till interna styrdokument kopplade till detta			