

# Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Återrapportering enligt eHälsomyndighetens  
regleringsbrev 2016 (S2016/03789/FS)

Dnr: 2016/04970

Datum: 31 oktober 2016



## Förord

I regleringsbrevet för 2016 har eHälsomyndigheten fått i uppdrag att agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa och samordna regeringens satsningar inom e-hälsoområdet i internationell samverkan. Myndigheten ska inom ramen för detta uppdrag fortsatt förvalta och utveckla funktioner som möjliggör utbyte av e-recept över landsgränser. eHälsomyndigheten ska i arbetet särskilt fokusera på de insatser som sker inom Nordiska ministerrådet och EU som berör e-receptsfrågor. Uppdraget ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Myndigheten redovisar i denna rapport hur uppdraget har genomförts under året och lämnar ett antal förslag avseende kommande arbete och tillhörande kostnadsuppskattningar. Rapporten är framtagen av enhetschef Anna Wessling, sakkunnig Annika Ohlson, uppdragsledare Hans Andersson och utredare Lisa Hagberg. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Torsten Håkansta. Utredare Lisa Hagberg har varit föredragande.

Torsten Håkansta  
Generaldirektör

Stockholm den 31 oktober 2016

## Innehåll

Sammanfattning .....	4
Vidareutvecklat uppdrag att utgöra svensk nationell kontaktpunkt för e-hälsa	5
Etablera och utveckla tjänster för att utbyta e-recept mellan länder .....	5
Uppdragets genomförande 2016 .....	5
eHälsomyndighetens aktiviteter under 2016.....	6
1. eHälsomyndighetens roll som Nationell kontaktpunkt för e-hälsa .....	9
1.1 Samverkansfora .....	9
1.1.1 Nordiska Ministerrådet .....	9
1.1.2 Arbete inom ramen för Europeiska Unionen .....	10
1.2 Internationellt utbyte.....	12
1.2.1 Mottagande av utländska delegationer .....	12
1.2.2 Delegationsresor .....	13
1.3 Andra internationella projekt .....	15
2. Gränsöverskridande e-recept.....	15
2.1 Bakgrund.....	15
2.2 eHälsomyndighetens arbete oktober 2015 – oktober 2016.....	17
3. Etablering av tjänster för gränsöverskridande e-recept 2017-2020.....	19
3.1 Samarbete med andra länder och verksamhetsutveckling .....	21
3.2 Arbete och utveckling kring informatik.....	22
3.3 Teknisk utveckling.....	23
3.4 Samverkan med andra myndigheter.....	23
3.5 Information till medborgare angående tjänsten .....	24
3.6 Information till vårdgivare och apotek .....	24
3.7 Ersättning enligt högkostnadsskyddet.....	24
3.8 Nationellt medicinskt informationssystem (NMI) .....	24
3.9 Förvaltning hos eHälsomyndigheten .....	25
3.10 Faktorer som påverkar arbetsvolymen för eHälsomyndigheten .....	25
3.11 Redovisning av leveranser och kostnader.....	25

## Sammanfattning

eHälsomyndigheten är Sveriges nationella kontaktpunkt i EU:s e-hälsa-initiativ. Initiativet omfattar flera viktiga och gemensamma utvecklingsområden inom e-hälsa. Två av de mer framträdande är att det ska vara möjligt att skicka och ta emot e-recept och e-patientöversikter mellan alla EU länder. Ett viktigt syfte är att stärka förutsättningarna för fri rörlighet för vård inom EU, i enlighet med patientrörlighetsdirektivet.

Arbetet bygger på en gemensam plan på EU-nivå för 2015-2018. Den omfattar bland annat att ta fram riktlinjer för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet för att stödja gränsöverskridande e-hälsotjänster. Härutöver omfattar planen att nationellt implementera lösningar som i praktiken gör det möjligt att elektroniskt utbyta bland annat e-recept och patientöversikter mellan länder.

eHälsomyndigheten har samordnat det nationella arbetet, som pågått under ett antal år, i förhållande till EU. Samordningen omfattar både att företräda regeringen, myndigheter och andra aktörer vad gäller utformningen av EU:s styrning, utveckling av riktlinjer och genom att i praktiken bygga en första teknisk lösning för att utbyta e-recept mellan EU länder.

Ett motsvarande prioriterat arbete, där myndigheten fått Regeringens uppdrag att samordna arbetet, är det som pågår inom det Nordiska ministerrådet.

EU-initiativ får allt större betydelse för det nationella arbetet. Härigenom är det viktigt att aktivt delta i det europeiska samarbetet.

Vad gäller e-recept har Sverige en internationellt erkänd ställning. För att bibehålla och utveckla vår ställning och medverka till andra medlemsstaters utveckling inom e-receptområdet bör Sverige fortsättningsvis än mer aktivt bidra till den gemensamma utvecklingen på området.

Följande områden bedömer eHälsomyndigheten som vitala för arbetet under 2017:

- Ett vidareutvecklat uppdrag att utgöra nationell kontaktpunkt för Sverige.
- Utvecklingen av den tekniska lösningen för utbyte av e-recept mellan länder.

### **Vidareutvecklat uppdrag att utgöra svensk nationell kontaktpunkt för e-hälsa**

Utöver att fortsätta agera som nationell kontaktpunkt, avseende bland annat riktlinjer för interoperabilitet och nationella genomförandet av e-receptutbyte mellan länder, bör under året ett särskilt arbete initieras. Arbetet syftar till att vidareutveckla den nationella samverkansstrukturen för internationella frågor på myndigheten. Arbetet fokuseras särskilt mot att integrera det internationella samarbetet med den struktur som utvecklas för att genomföra Vision för e-hälsa 2025.

### **Etablera och utveckla tjänster för att utbyta e-recept mellan länder**

För att bibehålla vår ledande position inom e-receptområdet och fortsätta bidra till en EU-utveckling som stärker patientrörligheten, ökar säkerheten och effektiviserar verksamheter bör eHälsomyndighetens arbete med att implementera och vidareutveckla e-receptutbyte mellan länder fortgå.

Kostnaderna för arbetet kan tyckas höga. De ska dock ses som utvecklingskostnader för en plattform som framgent kommer användas av alla EU:s medlemsstater för att utbyta flera av de informationsmängder som är vitala för hälso- och sjukvården. Arbetet utgör dessutom en komponent för att uppnå de inriktningsmål för informationsutbyte som Sverige verkat för i det gemensamma arbetet inom Nordiska ministerrådet och som har stor betydelse för alla personer som bor nära någon av landets gränser.

Kostnaden estimeras till 12 700 000 kr

### **Uppdragets genomförande 2016**

eHälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa är mångfacetterat. Uppdraget innebär att samordna regeringens satsningar på e-hälsa i ett internationellt perspektiv, att företräda regeringen och myndigheten i flera olika internationella samverkansfora, samt att bidra till utvecklingen av och att etablera praktiskt fungerande gränsöverskridande e-hälsotjänster med fokus på e-recept.

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting kom i mars 2016 överens om en vision för e-hälsa. Visionen slår fast att Sverige år 2025 ”ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet”<sup>1</sup>. Inte minst givet denna ansats har eHälsomyndigheten under året särskilt prioriterat sitt internationella arbete. Den fria rörligheten inom EU, också på hälso- och

---

<sup>1</sup> Vision för e-hälsa 2025

sjukvårdsområdet, medför behov att skapa förutsättningar också för att utbyta läkemedels- och patientinformation över gränserna genom etableringen av gränsöverskridande e-hälsotjänster. Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet<sup>2</sup> har EU-kommissionen och medlemsstaterna etablerat eHealth network<sup>3</sup>; ett samarbetsorgan med syfte att driva e-hälsoutvecklingen på EU-nivå. Mot bakgrund av EU:s strategi för e-hälsa, har eHealth network har antagit en handlingsplan för 2015-2018 som beskriver aktiviteter och planer mot att realisera gränsöverskridande e-hälsotjänster.

eHälsomyndigheten är aktiv i realiseringen av planerna, på såväl strategisk som operativ nivå. Myndigheten betonar vikten av att fortsatt bidra till utvecklingen inom e-hälsoområdet på internationell och särskilt EU-nivå så att Sverige kan bidra med kunskap och erfarenheter, påverka de beslut som fattas och maximera nyttan av de produkter och leveranser som arbetas fram.

Under året har myndigheten fokuserat på EU-samarbete och att förbereda för införandet av permanenta tjänster med initialt fokus på gränsöverskridande utbyte av e-recept med avsikt att genomföra dessa tjänster 2017-2020. eHälsomyndigheten välkomnar ett fortsatt uppdrag och tillhörande medel för att nå detta mål.

### **eHälsomyndighetens aktiviteter under 2016**

Myndigheten har under året vidareutvecklat strategin för myndighetens internationella arbete. Strategin syftar till att myndigheten ska:

- Bidra till utveckling av e-hälsa på EU-nivå.
- Företräda och bistå regeringen i internationella samverkansfora och sammanhang.
- Bygga och sprida kunskap nationellt om e-hälsoutveckling på internationell nivå.
- Verka för svensk tillämpning och följsamhet.

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:32011L0024>

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm)

För att uppnå strategin har myndigheten under året:

Strategiskt mål	Exempel på insatser
Bidra till utveckling av e-hälsa på EU-nivå	<p>Myndigheten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deltar löpande i utredningsarbete inom ramen för eHealth Network och dess handlingsplan 2015-2018.</li> <li>• Har ansökt om att delta i EU-samarbetet för att etablera gränsöverskridande e-hälsotjänster (Connecting Europe Facility).</li> <li>• Leder den semantiska arbetsgruppen inom eHealth Member States Expert Group.</li> <li>• Deltar i vidareutvecklingen av den mjukvara som är avsedd för det tekniska införandet av nationell kontaktpunkt.</li> </ul>
Företräda och bistå regeringen i internationella samverkansfora och sammanhang	<p>Myndigheten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deltar i eHealth Network, eHealth Member States Expert Group och Nordiska Ministerrådets e-receptsnätverk.</li> <li>• Förbereder underlagen till Socialdepartementet inför eHealth Networks möten.</li> <li>• Deltog i högnivåkonferensen ”eHealth week 2016”.</li> <li>• Har under året mottagit ett tio-tal utländska delegationer.</li> </ul>
Bygga och sprida kunskap nationellt om e-hälsoutveckling på internationell nivå	<p>Myndigheten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organiserade en svensk delegation till ”eHealth week 2016”.</li> <li>• Har deltagit i delegationer till Danmark och USA.</li> <li>• Har etablerat bilateralt samarbete med Nederländerna, Danmark och Portugal.</li> <li>• Har prioriterat kommunikationsarbetet kring uppdraget.</li> </ul>

Verka för svensk tillämpning  
och följsamhet

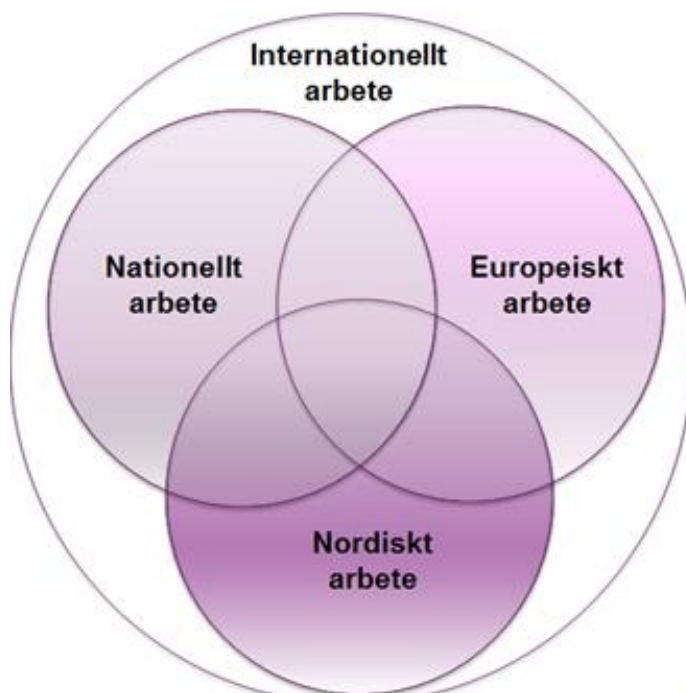
Myndigheten:

- Ansvarar för en nationell beredning i utvecklings- och utredningsarbete.
- Har inrättat nära samverkan med myndigheter och SKL
- Har ansökt om att delta i EU-samarbetet för att etablera gränsöverskridande e-hälsotjänster (Connecting Europe Facility) med initialt fokus på e-recept.



## 1. eHälsomyndighetens roll som Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

eHälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa innebär att samordna regeringens satsningar på e-hälsa i ett internationellt perspektiv. Uppdraget innefattar att bidra till utvecklingen av e-hälsa på EU-nivå, företräda regeringen och myndigheten i internationella samverkansfora och sammanhang, bygga och sprida kunskap nationellt om e-hälsoutveckling på internationell nivå samt verka för svensk tillämpning och följsamhet. Arbetet omfattar arbete på eHälsomyndigheten, samverkan med andra nationella aktörer och arbete på nordisk, europeisk och internationell nivå. Figur 1 nedan belyser de olika dimensioner som detta arbete inbegriper.



Figur 1: Olika dimensioner av internationellt samarbete inom e-hälsoområdet

### 1.1 Samverkansfora

#### 1.1.1 Nordiska Ministerrådet

Nordiska ministerrådet har identifierat e-hälsa som ett viktigt samarbetsområde. 2014 inrättade rådet därför en eHälsogrupp. Under eHälsogruppen inrättades sedermera tre undergrupper; en legal grupp, ett e-receptnätverk och ett forskarnätverk. eHälsogruppen har arbetat med målsättningen att verka för fungerande e-receptutbyte i Norden. Undergrupperna lämnade i maj 2015 varsin rapport där det konstateras att det inte föreligger några stora hinder för ett utbyte av

e-recept inom Norden. Ur ett juridiskt perspektiv fastslås att en viktig förutsättning är att det finns en nationell kontaktpunkt motsvarande den som projektet Smart Open Services for European Patients (epSOS-projektet)<sup>4</sup> tog fram. Avseende övriga aspekter kan konstateras att de nordiska länderna i många avseenden har samma förutsättningar, vilket underlättar ett utbyte av e-recept mellan länderna. Sverige och Finland bedöms ha bäst förutsättningar för att vidareutveckla och etablera en fungerande tjänst för gränsöverskridande utbyte; framförallt utifrån de praktiska erfarenheterna genom epSOS-projektet.

Med ansatsen att etablera permanenta tjänster för gränsöverskridande tjänster för e-recept har eHälsomyndigheten under 2016 prioriterat att delta i framtagandet av den av EU-kommissionen etablerade eHealth digital service infrastructure<sup>5</sup>, samt ansökt om EU-medel för detta ändamål inom ramen för Connecting Europe Facility (CEF). Denna prioritering har skett i samråd med de övriga nordiska länderna. eHälsomyndigheten samarbetade med flera andra medlemsstater i framtagandet av ansökan, särskilt med Finland. EU-kommissionens preliminära bedömning, som lämnades i slutet av augusti 2016, är att myndighetens ansökan varit framgångsrik. Förhandlingar för genomförandet sker under hösten 2016, med avsikt att EU-medel i början av 2017 ska finnas tillgängliga för delfinansiering av projektarbetet. Finlands ansökan har också bedömts som preliminärt framgångsrik.

## 1.1.2 Arbete inom ramen för Europeiska Unionen

### *eHealth Network*

EU-kommissionen bedriver ett ambitiöst arbete inom e-hälsoområdet i samverkan med medlemsstaterna. Genom bland annat eHealth Network<sup>6</sup>, som etablerats genom patientrörlighetsdirektivet, har EU-kommissionen och medlemsstaterna enats om en handlingsplan för e-hälsa och en arbetsplan för nätverket. Arbetsplanen gäller 2015-2018 och omfattar framtagandet av riktlinjer på ett flertal olika områden inom e-hälsa, bland dem patientöversikter, e-recept samt ramverk för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet. eHälsomyndigheten har förberett det svenska deltagandet i eHealth Network. I detta syfte har eHälsomyndigheten tillsammans med, och under ledning av, Socialdepartementet inrättat en referensgrupp bestående av företrädare för Datainspektionen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Gruppen arbetar gemensamt med att granska beslutsunderlag till eHealth Network, samt sammanställa synpunkter för svensk räkning. eHälsomyndigheten har därutöver dels deltagit som expertstöd vid mötena och vid behov ersatt Socialdepartementets representant.

---

<sup>4</sup> <http://www.epsos.eu/>

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/eHealth>

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm)

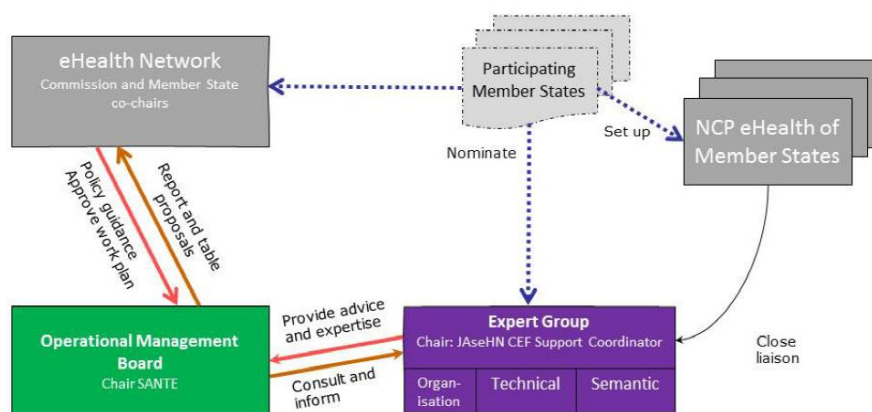
### *Joint Action to Support eHealth Network*

eHälsomyndigheten har under året fortsatt bidragit till framtagandet till leveranserna definierade i eHealth Networks handlingsplan inom ramen för projektet Joint Action to Support eHealth Network (JAseHN). eHälsomyndigheten leder även delprojektet avseende interoperabilitet och standardisering tillsammans med Nictiz i Nederländerna.

### *eHealth Digital Service Infrastructure*

eHealth Digital Service Infrastructure är den organisation som ska ligga till grund för genomförandet av e-hälsosatsningen inom Connecting Europe Facility (CEF); alltså etableringen av gränsöverskridande e-hälsotjänster med fokus på e-recept och patientöversikt. Organisationen och tillhörande styrmodell beslutades av eHealth Network i november 2015<sup>7</sup>. Organisationen omfattar strategiska och operativa beslutsgrupper, arbetsgrupper för särskilda interoperabilitetsområden, samt en grundläggande struktur för framtagandet och förvaltningen av de centrala tjänster som EU-kommissionen levererar och de tjänster som medlemsstaterna levererar. Figur 2 nedan beskriver styrmodellen för genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster.

#### Schematic presentation of the governance of the eHDSI



Figur 2: Schematic presentation of the governance of the eHDSI; styrmodell för genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster

Sedan november 2015, och särskilt i takt med att arbetet med CEF fortskridit, har behovet att uppdatera organisationen och tillhörande styrmodeller uppstått. eHälsomyndigheten har under 2016 bidragit till framtagandet av förslag till reviderad organisation och styrmodell. Myndigheten har särskilt drivit frågan om att förtydliga rollen och tillhörande ansvar för respektive nationell kontaktpunkt och fått genomslag för detta. De nationella kontaktpunkterna finns nu representerade i

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co02\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20151123_co02_en.pdf)

eHealth Member States Expert Group (eHMSEG) och deras roll och tillhörande ansvar har förtydligats. Gruppens huvudsyfte är att definiera och besluta om aspekter knutna till genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster.

Det finns idag två undergrupperingar knutna till eHMSEG. Framgent väntas dessa bli åtminstone fyra för att representera varje interoperabilitetsnivå; legal, organisatorisk, semantisk och teknisk. eHälsomyndigheten deltar i båda nu arbetande grupper. Myndigheten bidrar med utvecklar- och arkitektkompetens till den tekniska arbetsgruppen som vidareutvecklar mjukvara avsedd för införandet av nationell kontaktpunkt (OpenNCP-community). Därtill har myndigheten tagit sig an ledarskapet för vidareutvecklingen av det semantiska regelverket och tillhörande tjänster (Semantic task force; mer om detta i kapitel 3.2 nedan). I praktiken är den nya organisationen redan införd, formellt väntas förslaget kring den antas vid eHealth networkmötet i november 2016.

## 1.2 Internationellt utbyte

Ur ett internationellt perspektiv har Sverige kommit långt i e-hälsoarbetet, och intresset för utvecklingen i Sverige och det arbete myndigheten gör har visat sig stort internationellt sett. Likaså kan vi i Sverige lära av andra länder. I egenskap av nationell kontaktpunkt och i sin myndighetsroll bejakar eHälsomyndigheten vikten av att främja internationellt utbyte på e-hälsoområdet. Myndighetens strategi har genomsyrats av öppenhet inför att delge erfarenheter; men också ta del av dem från andra länder. Särskilt nära samverkan har inletts med Danmark, Nederländerna och Portugal. eHälsomyndigheten har det senaste året tagit emot ett tio-tal utländska delegationer samt genomfört tre delegationsresor. Detta arbete har genomförts i särskilt nära samverkan med Socialdepartementet, Swecare och Business Sweden.

### 1.2.1 Mottagande av utländska delegationer

Under året 2016 har eHälsomyndigheten tagit emot delegationer från Finland, Förenade Arabemiraten, Iran, Japan, Nederländerna, Panama, Storbritannien och Tyskland. Delegationerna har bestått av beslutsfattare på nationell och regional nivå, företrädare för industri och sjukhusledning. Gemensamt för samtliga av delegationerna har varit att deras länder står inför stora utmaningar på hälso- och sjukvårds och omsorgsområdet; bland annat relaterat till en åldrande befolkning, och att de har identifierat möjligheter inom digitalisering och e-hälsa som ett sätt att möta dessa utmaningar. Samtliga delegationer har utöver eHälsomyndigheten besökt och utbytt erfarenheter med andra svenska aktörer verksamma inom hälso- och sjukvård och omsorg och/eller e-hälsa. Delegationerna har visat ett särskilt stort intresse för myndighetens arbete kring e-recept och tillhörande tjänster samt det personliga hälsokontot, Hälsa för mig.

Efter mottagandet av delegationen från Förenade Arabemiraten blev eHälsomyndigheten inbjudna som hedersgäster till United Arab Emirates eHealth

Week 31 oktober – 2 november, ett arrangemang som organiseras i samverkan med HIMSS.

I oktober 2016 arrangerade myndigheten ett frukostseminarium med Henrique Gil Martins. Gil Martins är ansvarig för nationell e-hälsa i Portugal och ordförande för eHealth Member States Expert Group (eHMSEG). Ett 60-tal personer deltog.

Därutöver arrangerade myndigheten ett antal möten med anledningen av Gil Martins besök, där företrädare för Socialdepartementet, Swecare, Inera, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och myndigheten deltog. Utöver den redan etablerade samverkan med Portugal (bland annat inom ramen för OpeNCP-samarbetet (se kapitel 2.2), har Portugal efterlyst ett närmare utbyte avseende det svenska e-receptssystemets uppbyggnad och förvaltning. De har sedan tidigt våren 2016 ett nationellt system för e-recept och ser fördelar i samarbete med Sverige i vidareutvecklingen av tjänsterna.

## 1.2.2 Delegationsresor

### *eHealth week 2016*

- eHealth week organiseras varje år av EU:s ordförandeskap, EU-kommissionen och organisationen HIMSS . I samband med konferensen hålls möte för eHealth Network.
- I samband med eHealth week genomförde eHälsomyndigheten tillsammans med Socialdepartementet och Swecare en svensk delegation under ledning av Statssekreterare Agneta Karlsson. Syftet var att:
  - Skapa förutsättningar för svenska aktörer inom e-hälsa att ta del av Nederländernas kunskap och erfarenheter på eHälsoområdet,
  - Stärka Sveriges bilaterala utbyte med Nederländerna på eHälsoområdet
  - Främja svenskt deltagande i eHealth week,
  - Verka för ökad förståelse för utvecklingen på EU-nivå och i andra länder samt stärka samverkan inom svensk e-hälsa.

Delegationen fick ta del av ett särskilt program framtaget för den svenska delegationen, med fokus på Nederländernas arbete med e-hälsa. I programmet deltog förutom ansvarig statssekreterare för hälso- och sjukvård och omsorg i Nederländerna, Martin van Rijn, företrädare för Nederländernas hälsoministerium, standardiserings- och samarbetsorganet Nictiz, EU-kommissionen, med flera. Drygt hundra personer deltog i den svenska delegationen. Bland deltagarna fanns representanter för statliga myndigheter, huvudmän, Sveriges Kommuner och Landsting, Inera, professionsförbund och ett flertal företag verksamma inom e-hälsa.

eHälsomyndigheten deltog även vid två seminarier i programmet för eHealth week. Som ett resultat av eHealth week och särskilt samverkan med Nederländska aktörer kommer standardiserings- och samarbetsorganet Nictiz delta i programmet för

nationella e-hälsodagen. eHälsomyndigheten är angelägen om att ta tillvara på de kunskaper och erfarenheter som finns i andra länder. Myndigheten kommer därför verka för fortsatt nära dialog och samverkan med Nictiz, i EU-sammanhang, men också med koppling till det standardiseringsuppdrag myndigheten fick under 2016. Som ett första steg hålls en gemensam workshop med Nictiz kring dessa frågor i november 2016.

### *Danmark*

I maj 2016 anordnade Danmarks ambassad i Stockholm och Health Care Denmark en resa till Köpenhamn för en svensk delegation. Delegationen omfattade ett drygt 20-tal personer från olika myndigheter och organisationer.

Det övergripande syftet med resan var att öka kunskapen bland svenska aktörer om utveckling av e-hälsa och hälso- och sjukvård och omsorg i Danmark, att etablera kontakt med myndigheter och organisationer samt att utbyta erfarenheter kring styrning och införande av e-hälsa i hälso- och sjukvården och omsorgen. Programmet för delegationsresans två dagar inkluderade seminarier med bland annat Hälsoministeriet, Sundhedsdatastyrelsen, Patientsäkerhetsmyndigheten, Digitaliseringsstyrelsen, danska regioner och infrastrukturlärosbolaget Medcom.

Delegationsresan ledde till fortsatta kontakter under våren mellan eHälsomyndigheten och Sundhedsdatastyrelsen kring den danska gemensamma läkemedelslistan (Fælles medicinkort, FMK), i samarbete med Danmarks ambassad i Stockholm och Health Care Denmark. Med anledning av att Regeringskansliet (Socialdepartementet) förbereder ett lagförslag kring en nationell läkemedelslista anordnar eHälsomyndigheten tillsammans med Danmarks ambassad och Health Care Denmark en workshop i Stockholm i november 2016. Syftet är ta tillvara de erfarenheter och den kompetens kring att bygga, införa och utveckla en nationell läkemedelslista som Sundhedsdatastyrelsen har. Vid workshopen deltar företrädare för Sundhedsdatastyrelsen, eHälsomyndigheten och Socialdepartementet.

### *Digitaliseringsdelegation till Washington D.C.*

Under ledning av Socialdepartementet, Sveriges ambassad i Washington D.C. och Swecare deltog eHälsomyndigheten i en delegation till Washington D.C. och Silicon Valley 22-29 september 2016. Fokus för delegationen, som leddes av Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister Gabriel Wikström, var digitalisering och e-hälsa. Delegationen uppgick till totalt 39 deltagare som förutom organisatörerna samlade företrädare för tretton företag, ett antal myndigheter, professionsförbund och sjukhus<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> <http://www.swecareblogg.se/2016/09/digitalisering-i-silicon-valley.html>

### 1.3 Andra internationella projekt

För att stödja utvecklingen inom e-hälsa har EU-kommissionen initierat ett flertal projekt. Tidigare erfarenheter från epSOS-projektet visade bland annat att förutsättningarna kring identifiering av läkemedel samt substitution behöver förtydligas. Dessa frågor är under bearbetning i det europeiska projektet Open Medicine<sup>9</sup>. Arbetet och resultatet av detta projekt är viktigt för etableringen av en permanent tjänst. eHälsomyndigheten ser att en samverkan särskilt med Läkemiddelsverket är mycket viktig då dessa frågor berör båda parter i allra högsta grad. Särskilt viktig är införandet av de standarder för identifiering av läkemedel (IDMP) som kan medföra stora utvecklingsbehov framöver<sup>10</sup>.

Vidare följer eHälsomyndigheten nära arbetet avseende Joint Action Antimicrobial Resistance<sup>11</sup>, ett EU-initiativ med flera involverade medlemsstater som för svensk räkning samordnas av Folkhälsomyndigheten. EU-samverkan kring arbetet med att bemöta antibiotikaresistens är initiativets huvudsyfte. För eHälsomyndighetens del är avsikten att på sikt är att bidra till utvecklingen av antibiotikaresistensarbetet på EU-nivå med kunskap om digitalisering och uppföljning av förskrivningar.

## 2. Gränsöverskridande e-recept

### 2.1 Bakgrund

2008 påbörjades epSOS-projektet, ett EU-projekt som samlade merparten av EU:s medlemsstater i en storskalig pilot som designade och testade lösningar för gränsöverskridande e-hälsotjänster; främst patientöversikter och e-recept. Sverige koordinerade satsningen och deltog i projektet med e-recept. Sveriges deltagande i epSOS-projektet innebar att en så kallad nationell kontaktpunkt (National Contact Point) etablerades för utbyte av e-recept mellan länder. Uppdraget att vara Sveriges nationella kontaktpunkt under projekttiden tilldelades Apotekens Service AB och övertogs av eHälsomyndigheten i samband med myndighetens bildande den 1 januari 2014. epSOS-projektet avslutades 30 juni 2014 och under det sista halvåret utbyttes e-recept med framför allt Finland. Svenska e-recept expedierades i Köpenhamn, Danmark och Aten, Grekland. Ett fåtal kroatiska e-recept expedierades i Stockholm. Sedan dess har myndigheten haft i uppdrag att fortsatt förvalta och vidareutveckla funktionaliteterna som togs fram inom ramen för epSOS-projektet.

Den nationella kontaktpunkten har rent tekniskt två huvudsakliga uppgifter, dels att förmedla svenska e-recept, dels att efterfråga utländska e-recept. För att möjliggöra åtkomst till receptdepån (där alla svenska e-recept lagras) från utländska apotek har en infrastruktur etablerats och en integration genomförts mellan den nationella kontaktpunkten och receptdepån. Denna integration, kallad nationell adapter, ansvarar för att kontrollera att individen lämnat samtycke till att receptet lämnas ut

<sup>9</sup> <http://www.open-medicine.eu/home.html>

<sup>10</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000645.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp)

<sup>11</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/health/actions.html>

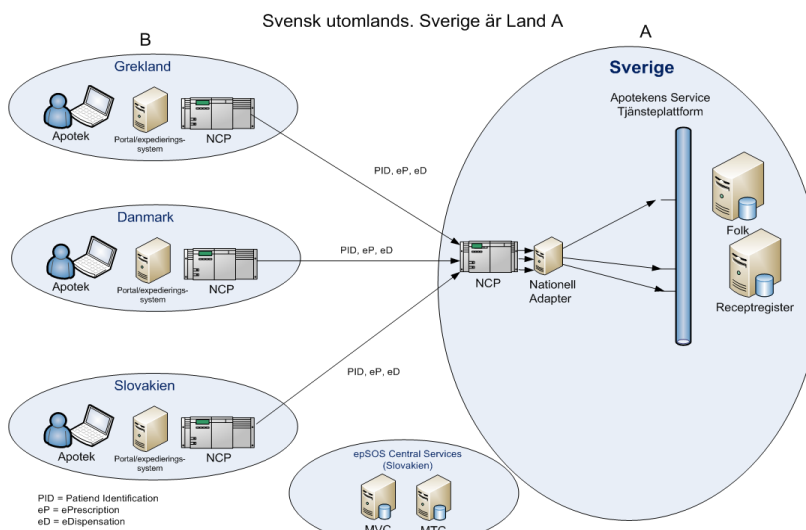
samt exekvera ett antal verksamhetsregler för e-recept som tagits fram i samarbete med Läkemedelsverket.

Den nationella kontaktpunkten är uppbyggd på mjukvara som är framtagen genom ett samarbete mellan många länder som har arbetat aktivt i epSOS-projektet. Den nuvarande lösningen bygger på en open source lösning som kallas OpenNCP som i sin tur är utvecklad utifrån specifikationer framtagna i epSOS-projektet.

För att möjliggöra åtkomst till utländska e-recept på svenska apotek har eHälsomyndigheten utvecklat en applikation, epSOS Web. Tjänsten autentiserar och genomför åtkomstkontroll av användaren och publicerar e-recept.

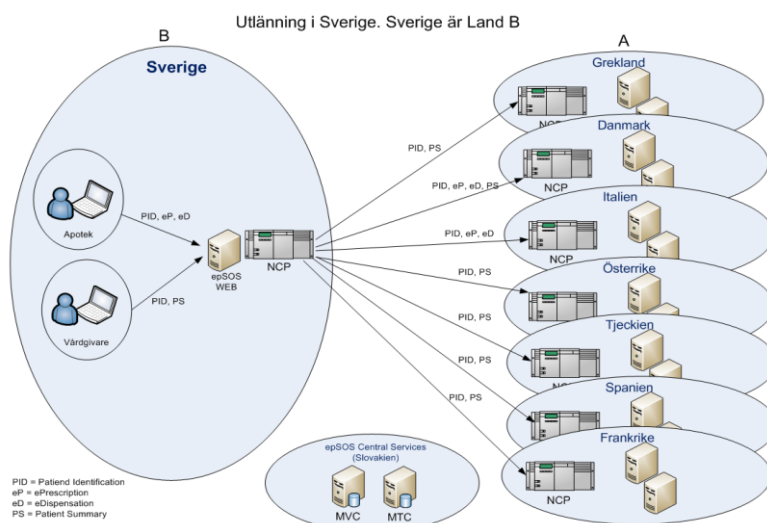
Vid expedition av utländska e-recept kommer även återrapportering att ske via epSOS Web.

Både den nationella kontaktpunkten och epSOS Web kan rent tekniskt hantera även patientöversikter. Förutsättningarna för detta på nationell nivå är idag dock begränsade.



Figur 3: Tekniskt införande utifrån perspektivet expedition av svenska e-recept utomlands.





Figur 4: Tekniskt införande utifrån perspektivet expedition av utländska e-recept i Sverige.

## 2.2 eHälsomyndighetens arbete oktober 2015 – oktober 2016

Under verksamhetsåret har förberedelserna för att etablera en permanent tjänst för gränsöverskridande e-recept fortgått. En projektgrupp som inkluderar alla berörda kompetensområden har etablerats. Projektgruppen har förutom att arbeta med specifika frågor även hållit sig uppdaterad kring det europeiska arbetet för att säkerställa synkronisering mellan utvecklingen på nationell respektive europeisk nivå. När det gäller nationella förutsättningar har arbetet bland annat inneburit nära samverkan med Läkemedelsverket för att diskutera specifika frågor, liksom behov av eventuella justeringar av receptföreskrifterna.

De tekniskt ansvariga för tjänsterna, IT-arkitekt och systemutvecklare, har genomlyst den tekniska funktionaliteten på eHälsomyndigheten och de uppdateringar som skett sedan epSOS-projektets avslut. Som ett led i detta arbete besökte de motsvarande kollegor på *Servicios Partilhados do Ministerio de Saude (SPMS)* i Porto, Portugal. SPMS är ansvariga för framtagandet och förvaltningen av nationella e-hälsotjänster i Portugal; bland dessa att agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa för Portugals räkning.

Vidare har myndigheten under året arbetat med analys av krav avseende arkitektur och säkerhet liksom översyn av semantiska förutsättningar att utbyta information mellan länder. Med syfte att ta del av vidareutvecklingen av det gemensamma europeiska samarbetet för att utbyta e-recept och patientöversikter deltog eHälsomyndigheten vid EXPAND-projektets avslutningsmöten i december 2015. EXPAND-projektet hade under 2014-2015 till uppgift att förvalta de tjänster och tillgångar avseende gränsöverskridande e-hälsotjänster som togs fram av bland annat epSOS-projektet. eHälsomyndigheten deltog vid detta tillfälle som observatör i ett connectathon. Connectathon innebär att de nationella kontaktpunkterna testar sina respektive tekniska lösningar för utbyte av patientinformation.

Som nämnts ovan (kapitel 1.1) har eHälsomyndigheten under 2016 lämnat en ansökan om EU-medel för att stödja etableringen av permanenta tjänster för gränsöverskridande e-recept 2017-2020. Ansökan sker inom ramen för EU:s infrastrukturprogram Connecting Europe Facility (CEF), som dels etablerar en infrastruktur för samarbete (eHealth digital service infrastructure) och dels medger EU-medel för att stödja medlemsstaternas deltagande i infrastrukturprogrammet. I ansökan klargör eHälsomyndigheten sin ansats att för svensk räkning etablera tjänster som möjliggör att:

- Svenska invånare ska kunna hämta ut sina e-recept på apotek i andra länder (2018).
- Svenska apotek ska kunna expediera e-recept från utlandet (2019).

Vid tiden för denna rapport avlämnande har myndigheten fått ett preliminärt positivt besked från EU-kommissionen, men det kvarstår en förhandling innan slutresultatet är klart. Ansatsen är att avtal ska vara på plats innan slutet av 2016 och att projektet ska initieras 1 januari 2017.

E-hälsoområdet var bland de mest framgångsrika av utlysningarna inom ramen för CEF. Tydligt inte minst då den initialt allokerade budgeten efter ansökningsperioden utlöst ökade från EUR 15 miljoner till EUR 18 miljoner. Det visar också på att e-hälsoområdet är prioriterat av både EU-kommissionen och EU:s medlemsstater. Totalt sjutton länder förhandlar om avtal inom ramen för CEF. Bland dessa har EU-kommissionen framställt önskemål om att Sveriges nationella kontaktpunkt samarbetar särskilt nära Finland och Estland avseende tjänster för gränsöverskridande e-recept. Denna utveckling är positiv. eHälsomyndigheten har ett sedan länge väl etablerat och fungerande samarbete med Finland och Estland har kommit långt i sin nationella utveckling på ett flertal områden, däribland e-recept.

Under 2016 träffade Finlands statsminister och Estlands president en överenskommelse om att etablera tjänster för gränsöverskridande e-recept länderna emellan. Därutöver har Estland inför sitt EU-ordförandeskap under 2017 aviserat e-hälsoområdet som ett högt prioriterat område. Dessa initiativ och samarbetet som är etablerat inom ramen för Nordiska ministerrådet, skapar reella förutsättningar för att etablera ett fungerande utbyte av e-recept mellan dessa länder.

EU:s budget för satsningen är begränsad. eHälsomyndigheten har i sin ansökan noga avvägt möjligheten att ta del av den, mot bakgrund av antal deltagande medlemsstater och det faktum att eHälsomyndigheten, i motsats till flera andra nationella kontaktpunkter för e-hälsa enbart ansöker om medel för etableringen av en av de två prioriterade tjänsterna (e-recept). Presumptiva EU-medel är naturligtvis ett välkommet tillskott, och det innebär därutöver att samarbetet formaliseras, likväl kommer ytterligare nationella medel behövas för att etablera tjänsterna (se kapitel 3.11)

Som en del i att etablera den nationella kontaktpunkten och gränsöverskridande e-hälsotjänster har myndigheten inom ramen för det europeiska projektet Joint Action to Support eHealth Network (JAseHN) varit engagerad i pågående revision

av europeiska riktlinjer för e-recept och patientöversikt, som ska beslutas i eHealth Network i november 2016. eHälsomyndigheten har även varit engagerad och lämnat synpunkter till pågående arbete med utformandet av ett juridiskt övergripande avtal för utbyte av e-recept mellan länder.

### **3. Etablering av tjänster för gränsöverskridande e-recept 2017-2020**

EU-kommissionen har prioriterat e-hälsoarbetet, inrättat eHealth Network och etablerat stödfunktioner kring nätverket och dess handlingsplan. Därutöver har EU-kommissionen avsatt en del av budgeten av EU-kommissionens fond för ett sammanlänkat Europa (Connecting Europe Facility) till e-hälsa.

Avsikten har varit att skapa incitament bland länderna att fortsatt verka för att etablera funktionalitet för gränsöverskridande e-hälsotjänster inom och mellan länder. För att tillgodose/möjliggöra detta har EU-kommissionen i samverkan med eHealth Network tagit fram ett ramverk som är avsett att skapa förutsättningar för detta. Ramverket i sin helhet benämns eHealth Digital Service Infrastructure. Inom ramen för denna tillhandahåller EU-kommissionen (DG Santé) själva viss teknisk och organisatorisk funktionalitet, så kallade core services. Bland dessa återfinns bland annat fortsatt utveckling och förvaltning av OpenNCP; den mjukvara som används för etablering av de tekniska komponenterna för ländernas respektive nationella kontaktpunkter samt terminologiska tjänster som möjliggör översättning av patient- och läkemedelsinformation i utbytet. I relation till dessa core services benämns ländernas respektive tjänster generic services. Generic services avser de tjänster länderna måste tillhandahålla för att möjliggöra gränsöverskridande e-hälsotjänster.

Etableringen av permanenta tjänster för gränsöverskridande e-hälsotjänster har till stor del förberetts inom ramen för epSOS-projektet. Det råder konsensus bland medlemsstaterna och EU-kommissionen att fortsatt arbete bör bygga vidare på detta.

En av de viktigaste erfarenheterna av epSOS-projektet var att ha en tydligt definierad organisation och tillhörande styrmodeller. Lärdomarna av epSOS-projektet och efterföljande projekt har bidragit till arbetet med den styrmodell som EU-kommissionen med stöd av eHealth Network etablerat. Styrmodellen är antagen av eHealth Network i november 2015, men har sen dess varit föremål för uppdatering för att särskilt tillgodose de behov som antas uppstå för införlivandet av gränsöverskridande-hälsotjänster inom ramen för CEF eHDSI. eHälsomyndigheten har varit aktiv i detta arbete. Avsikten framgent är att förtydliga ansvarsförhållanden mellan och inom de tjänster som EU-kommissionens tillhandahåller (core services) och medlemsstaternas tjänsteutveckling (generic services) med syfte att etablera en fungerande helhet.

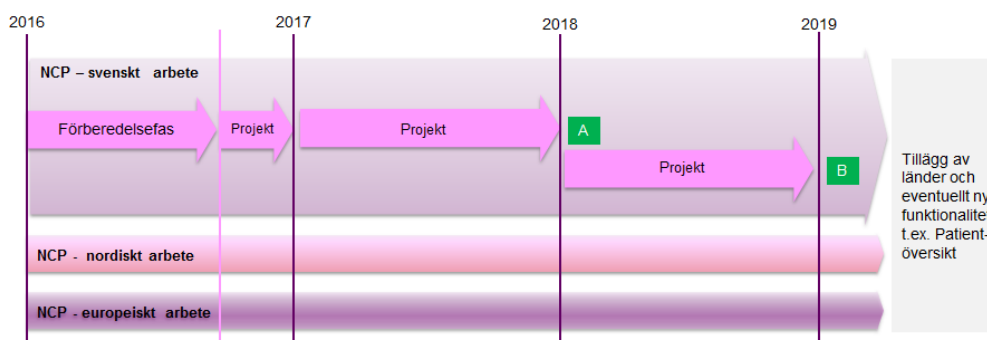
Tjänsterna ska bygga vidare på det som tagits fram inom epSOS-projektet, bland annat förekomsten av en teknisk nationell kontaktpunkt. Den tekniska grunden till en sådan finns kvar hos eHälsomyndigheten; viss utveckling bedöms dock både

behövas och vara önskvärd. Vidare behöver verksamhetsmässiga aspekter utredas vidare; bland dem omfattning och takt på införande, hantering av substitution, identifierings- och autentiseringsfrågor och samtyckeshantering. Utifrån ansökan inom ramen för Connecting Europe Facility (CEF) ska Sverige succesivt införa en permanent tjänst 2018-2019, med tillhörande förvaltningsorganisation. För detta arbete välkomnar eHälsomyndigheten ett särskilt uppdrag i regleringsbrevet för 2017-2020.

I och med att Sveriges CEF-ansökan har blivit antagen måste Sverige följa den tidsplan som angivits i CEF-ansökan.

I ansökan anges att Sverige i februari 2018 ska kunna skicka svenska recept till andra länder, och att i februari 2019 kunna ta emot och expediera utländska recept från något eller några länder som etablerar motsvarande tjänster. Arbetet med att etablera den tekniska funktionaliteten för gränsöverskridande e-hälsotjänster benämns framgent national contact point (NCP). Givet ansatsen i CEF-ansökan har myndigheten under 2016 prioriterat och intensifierat förberedelsearbetet inför arbetet som följer 2017-2020.

Arbetet med NCP fram till och med 2019 kan delas in i olika etapper, som i kalendertid omfattar ungefär ett år vardera.



Figur 5: Övergripande införandeplan nationell kontaktpunkt.

Under 2016 skapas förutsättningar för att kunna nå uppsatta mål under de kommande åren. Eftersom verksamhet, informatik och teknik befinner sig i ett utvecklingsskede som måste ske i samspel med andra länder har en arbetsgrupp skapats som består av en projektledare samt personer med kompetens inom farmaci, juridik, informatik, säkerhet, teknik och test. Flera av dessa personer har erfarenhet från epSOS-projektet. Som komplement finns även stöd från myndighetens servicedesk samt enheterna ordination och recept, juridik och kommunikation inom eHälsomyndigheten.

Myndighetens förslag utgår från att kunna återanvända det som är framtaget i epSOS-projektet så långt det är möjligt. Då flera aspekter såsom autentisering av farmaceuter och identifiering av läkemedel är under diskussion går det inte att fastslå

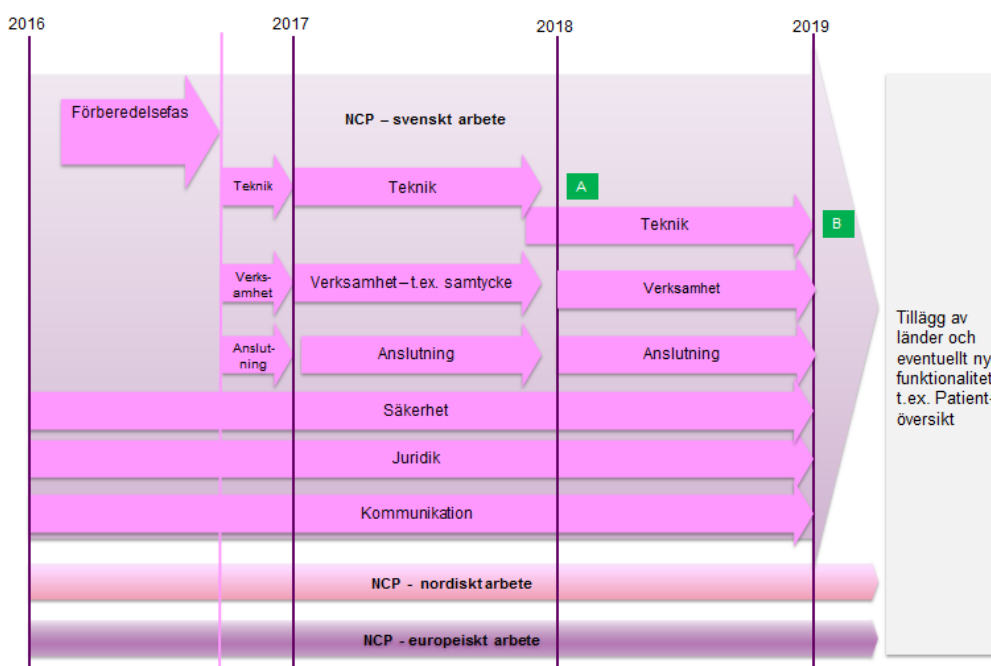
exakt vilka lösningar som blir aktuella framöver utan myndigheten måste ha möjlighet att få återkomma med närmare specificering inför respektive budgetår.

Under 2017 arbetar myndigheten med att möjliggöra att Sverige ska kunna skicka e-recept till andra länder i februari 2018.

Under 2018 arbetar myndigheten med att möjliggöra att Sverige ska kunna ta emot och expediera e-recept ifrån ett eller flera länder i vårt närområde i februari 2019.

Arbetet med NCP som det beskrivs i CEF-ansökan kommer att avslutas under 2019 och därefter gå in i en förvaltningsfas. CEF-samarbetet löper till och med 2020. Huruvida arbetet med NCP ska fortsätta med till exempel utbyte av e-recept med fler länder är något som kontinuerligt bör utvärderas. Liksom huruvida arbetet bör vidareutvecklas för att också möjliggöra utbyte av patientöversikter med andra länder.

Nedan följer en mer detaljerad beskrivning av förutsättningarna och det arbete som behövs genomföras framöver för att åstadkomma en gränsöverskridande e-recepttjänst och tillhörande kostnadsestimat för genomförandet.



Figur 6: Detaljerad införandeplan nationell kontaktpunkt.

### 3.1 Samarbete med andra länder och verksamhetsutveckling

Då det handlar om utbyte av e-recept mellan länder innebär en stor del av arbetet att aktivt samarbeta med deltagande länder samt bevaka utvecklingen på den europeiska arenan. För att uppnå ambitionen att etablera permanenta tjänster för gränsöverskridande tjänster för e-recept 2017-2020 föreligger ett antal frågeställningar som måste bemötas och kommas överens om med andra deltagande medlemsstater.

Erfarenheterna av epSOS-projektet visade på att det finns ett antal utvecklingsområden som behöver bemötas för att tjänsterna ska fungera optimalt. Detta gäller exempelvis översättning av receptinnehållet. När e-recept skickas mellan länder utifrån lösningen i epSOS-projektet används en översättningstjänst. Det innebär att informationen i e-recepten översätts så att farmaceuten kan utgå från information på sitt språk. För att det ska fungera behöver det ha fastställts vilka kodverk inklusive vilken version som används. Dessa kodverk utvecklas löpande och för att säkerställa kvaliteten bör använda kodverk uppdateras när det bedöms relevant. Inom epSOS-projektet fanns en organisation och struktur för detta samarbete. I en fortsättning behöver det säkerställas att alla involverade är överens om vilka kodverk som används, samt att det finns en process för uppdateringar.

Ett ytterligare exempel är informationen om giltighetstid och antal uttag för recept; som enligt epSOS-projektets specifikationer inte kan utbytas mellan länder. Det finns även information som inte kan översättas då den inte är strukturerad. Här har många länder samma utmaning med doseringen som är en viktig kontrollpunkt för farmaceuten. Substitution är ett område som behöver utredas mer för att säkerställa att respektive lands recept blir korrekt hanterade i samband med expedition utomlands. I epSOS-projektet används ATC-koden för att översätta aktiv substans. Begränsningen med ATC-koden är att den inte fullständigt definierar innehållet i läkemedel med flera substanser. För att möjliggöra att även dessa läkemedel kan ingå har EU-projektet Open Medicine initierats (se kapitel 1.3).

Inför 2019 kommer apoteksaktörerna involveras i dialog för att gemensamt komma överens om hur tjänsterna avseende särskilt expedition av utländska e-recept i Sverige bäst införs på apoteken. Antingen används en lösning liknande den som togs fram inom ramen för epSOS-projektet; ett eget gränssnitt epSOS Web, alternativt integreras tjänsten i receptexpeditionssystemen. Huruvida hantering av gränsöverskridande e-recept ska vara en obligatorisk eller frivillig tjänst som erbjuds hos svenska apotek är en fråga som bör beredas i samverkan med berörda aktörer, inklusive Socialdepartementet.

### **3.2 Arbete och utveckling kring informatik**

Vid ett fortsatt användande av epSOS-projektets infrastruktur för utbyte av e-recept och för att säkerställa översättningen av e-recept i det gränsöverskridande utbytet behöver deltagande länder sinsemellan komma överens om

- vilka informationsmängder som ska ingå i tjänsterna
- vilka koder som ska ingå i översättningstjänsten, samt vilken version av de ingående kodverken som ska användas och hur ofta och när dessa ska uppdateras
- en IT-arkitektur för hur översättningstjänsterna ska etableras.

För att komma vidare med detta arbete inom ramen för Connecting Europe Facility (CEF) har eHealth Member States Expert Group (eHMSEG) etablerat en task force

(semantic task force) som har till uppgift att arbeta med dessa frågor och föreslå beslut till eHMSEG. eHälsomyndigheten leder arbetet.

eHälsomyndigheten ansvarar sedan i augusti 2016 för att leda denna task force med experter från ett 10-tal länder. Detta innefattar att ta fram underlag för de verksamhets- och arkitekturkrav som ska gälla för de tjänster som behöver finnas när det gäller semantik för e-recept och patientöversikter, vilka kodverk som ska användas, samt hur en förvaltningsmodell ska fungera.

Som ett naturligt led i arbetet med eHälsomyndighetens nationella arbete kring informatik kopplat till regeringsuppdraget för strukturerad läkemedelsinformation, kommer det internationella arbetet att stämmas av och synkroniseras med andra berörda myndigheter och verk i Sverige. Arbetet kommer också att samordnas med myndighetens regeringsuppdrag kring standardisering.

En viktig komponent i arbetet med semantik och informatik är de nya ISO-standarderna IDMP. Som nämnts ovan och som påverkar arbetet både nationellt och internationellt.

### 3.3 Teknisk utveckling

Den tekniska lösning för behörighetskontroll av farmaceuter som expedierar utländska e-recept som användes inom ramen för epSOS-projektet innebar en manuell administration. Denna lösning behöver troligtvis automatiseras och om många svenska apotek ska involveras behöver den ersättas av en annan lösning. Det krävs vidare utredning av detta för att komma fram till en framtida lösning vilket kan medföra att man behöver vidareutveckla den nationella kontaktpunkten när det gäller behörighetskontroll av farmaceuter.

När det gäller samtyckeshantering planeras för att medborgarna själva med hjälp av e-legitimation ska kunna lämna sitt samtycke till tjänsten via en portal för invånartjänster.

Utöver detta måste lösningen utvecklas för att bland annat möta nya och ändrade verksamhetsregler och semantikkrav, uppfylla gällande säkerhetskrav på europeisk och nationell nivå och anpassas till eHälsomyndighetens tekniska infrastruktur.

### 3.4 Samverkan med andra myndigheter

Arbetet förutsätter nära samverkan med andra myndigheter, särskilt Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Engagemang från Läkemedelsverket är nödvändigt både i förberedelsearbetet för en driftsättning och sedan kontinuerligt utifrån hur tjänsten utvecklas. Dels handlar det om informationen kring svenska läkemedel, dels handlar det om juridisk kompetens samt bedömning av patientsäkerhet för svenska patienter som hämtar ut läkemedel på e-recept utomlands. Regelbundna möten har under 2016 genomförts med Läkemedelsverket, och målsättningen är att ett fördjupat samarbete ska påbörjas i slutet av 2016. Socialstyrelsen, som har ansvar för den gemensamma informationsstrukturen och

tillhörande nationellt fackspråk är en nödvändig samarbetspartner i terminologiarbetet på EU-nivå.

### **3.5 Information till medborgare angående tjänsten**

Invånare som önskar kunna hämta ut sina e-recept utomlands behöver lämna ett uttryckligt samtycke till detta. Dessa samtycken behöver registreras hos eHälsomyndigheten för att tjänsten ska fungera. Utifrån detta behöver information om tjänsten förmedlas, vad tjänsten innebär, att samtycke behövs, samt hur det hanteras. Eventuella frågor från invånarna ska besvaras och informationsmaterial behöver tas fram. Det är mycket viktigt att denna information kommer medborgarna till del då det är en viktig förutsättning för att etablera tjänsten. Informationen bör finnas på myndighetens egen webbplats och kunna erhållas vid kontakt med myndighetens servicedesk. För att få nationellt genomslag behöver detta kompletteras med andra kanaler. Informationsspridning avseende samtycken är planerat att genomföras under 2018.

### **3.6 Information till vårdgivare och apotek**

Det är viktigt att vårdgivare och apotek informeras om möjlighet till gränsöverskridande e-receptutbyte. Vården måste få kännedom om tjänsten för att kunna informera patient vid förskrivning av e-recept. Vidare måste vården känna till eventuella begränsningar kring vilka läkemedel som kan expedieras utomlands.

Att apoteken har kännedom och kunskap om tjänsten är ytterst viktigt för att kunna etablera tjänsten för expediering av utländska e-recept i Sverige. Informationsspridning till vård och apotek behöver göras genom flera olika kanaler.

### **3.7 Ersättning enligt högkostnadsskyddet**

Inom ramen för epSOS-projektet fick individen betala hela läkemedelskostnaden själv vid utbyte av gränsöverskridande e-recept. Ersättningsregler är också avgränsat inom ramen för CEF. Detta är en diskussion som bör föras i andra sammanhang. Tydligt är dock att för att göra en mer enkel och tilltalande tjänst bör möjligheterna att inkludera ersättning ses över. Det kräver dock först ett utredningsarbete, vilket sannolikt även genererar behov av uppgradering av den nationella kontaktpunkten.

### **3.8 Nationellt medicinskt informationssystem (NMI)**

När den nationella kontaktpunkten tas i skarp drift kommer den med största sannolikhet att omfattas av regelverket för det medicintekniska direktivet och Läkemedelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7). Detta innebär ökade krav på bland annat dokumentation, spårbarhet och riskhantering under produktens livscykel.



### 3.9 Förvaltning hos eHälsomyndigheten

Den nationella kontaktpunkten befinner sig fortfarande i en utvecklingsfas som även framöver behöver ha möjlighet att genomföra releaser med kort framförhållning på grund av det starka beroendet av externa faktorer. En annan mycket viktig aspekt är det stora behovet av samarbete externt för att förvalta objektet.

eHälsomyndigheten kommer även i fortsättningen att använda open source lösningen för NCP, vilket kräver ett fortsatt aktivt deltagande i samarbete med övriga länder som använder OpenNCP. Fortsatt förvaltning förutsätter utvecklings- och testmiljöer, en integrationstestmiljö (tillgänglig för andra länders integrationstester), samt en produktionsmiljö.

Då både verksamhet, informatik och teknik befinner sig i ett utvecklingsskede som måste ske i samspel med andra länder har en arbetsgrupp skapats som består av en projektledare samt personer med kompetens inom farmaci, juridik, informatik, säkerhet, teknik och test. Flera av dessa personer har erfarenhet från epSOS-projektet. Som komplement finns även stöd från myndighetens servicedesk samt enheterna ordination och recept, juridik och kommunikation inom eHälsomyndigheten. För att driftsätta utveckling av den nationella kontaktpunkten krävs resurser från eHälsomyndighetens ordinarie driftleverantör och beroende på innehållet i vissa fall även behov av en så kallad extern release.

Under 2017 kommer aktiviteter inom uppdraget (på EU-nivå, inom Norden samt i Sverige) fortsatt att samordnat genomföras av resurser via det projekt som upprättats på eHälsomyndigheten. Först under 2018 föreslås att en förvaltningsorganisation etableras som hanterar både drift och förvaltning av den nationella kontaktpunkten såväl som anslutningsaktiviteter.

### 3.10 Faktorer som påverkar arbetsvolymen för eHälsomyndigheten

Det finns en begränsning i uppskattningen av kostnaderna, vilket beror på att arbetsvolymen styrs av flera olika faktorer som myndigheten saknar kännedom när det gäller hur de kommer att utveckla sig framöver. Ju fler svenska apotek som är involverade desto mer krävs det i form av administration av behöriga användare och frågor kring användningen av IT-stödet. Om tjänsten ska bli känd krävs information till medborgarna och hantering av frågor och samtycken. Slutligen kommer antalet länder som deltar i utbytet av e-recept att påverka kostnaderna för införandet av tjänsterna. Ju fler länder som ingår desto mer tid behövs för att genomföra integrationstester, upprätthålla uppkoppling med alla länder, uppföljning och kontakter med respektive land, hantera frågor från medborgare och professionella etc. Om många länder deltar ökar troligtvis även antalet frågor kring tjänsten liksom antalet samtycken som myndigheten behöver hantera.

### 3.11 Redovisning av leveranser och kostnader

Enligt uppdraget ska rapporten förutom att beskriva hur myndigheten har tagit sig an uppdraget som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och förvaltningen av de funktioner

som möjliggör ett utbyte av e-recept över landsgränser även omfatta en uppdaterad uppskattning av kostnader för att förvalta dessa funktioner.

Uppskattningarna lämnas med reservation för att den totala arbetsmängden är svår att uppskatta då den påverkas både av antal deltagande länder, antal involverade svenska apotek och antal invånare som är intresserade av tjänsten. För 2018 och framåt är det dessutom idag osäkert hur många länder som kommer att vara involverade i ett faktiskt utbyte av e-recept.

eHälsomyndigheten föreslår därför att kostnadsuppskattningar för 2018 och 2019 ses över i samband med ordinarie budgetprocesser och att återkoppling sker i samband med ordinarie avrapportering av uppdraget.

eHälsomyndigheten har lämnat in en ansökan om delfinansiering avseende etableringen av gränsöverskridande e-recept till EU-kommissionens fond för ett sammanlänkat Europa (Connecting Europe Facility) och har vid tidpunkten för denna rapport framtagande fått en preliminär positiv bedömning.

Avtalsförhandlingar väntas fortgå under hösten med målsättningen att ett avtal är på plats 1 januari 2017 som löper fram till 31 december 2020. Myndigheten har ansökt om en total budget om EUR 1 054 788 (varav EUR 263 697 är egenfinansiering och EUR 791 091 består av EU-finansiering). Som tidigare beskrivits är denna finansiering dock inte tillräcklig för hela arbetets genomförande, utan bör snarare ses som stödande medel för den större nationella satsning som behövs.

eHälsomyndigheten planerar att använda EU-finansieringen 2017-2019 med följande fördelning:

2017 – 3 MSEK

2018 – 4 MSEK

2019 – 1 MSEK

Preliminär budget/kostnadsuppskattning för arbetet under 2017 omfattar:

- Drift och förvaltning av nuvarande version av den svenska kontaktpunkten under 2017.
- Utvecklingsprojekt för uppdatering och anpassning av nationell adapter inför driftstart, februari 2018, inklusive anslutningsaktiviteter.
- Etablering av en ny funktion för elektronisk hantering av samtycken för invånare. Initialt föreslås att en förstudie genomförs för att se över möjligheten att realisera en ny funktion, exempelvis via eHälsomyndighetens tjänst ”Läkemedelskollen” under hösten 2017. Detta är en genomgripande förändring som påverkar befintliga register och tjänster på enheterna Ordination & recept, Grunddata samt Invånartjänster på eHälsomyndigheten.
- Myndighetens deltagande i europeiskt och nordiskt samarbete under 2017.

Summa 2017 för projekt, anslutningsaktiviteter, samtyckestjänst samt myndighetens deltagande i europeiskt och nordiskt samarbete:

Drift:	0,4 MSEK
Utvecklingsprojekt:	12,3 MSEK
Samtyckestjänst:	3 MSEK
Total budget:	15,7 MSEK
Varav EU-medel:	3 MSEK