

Återrapportering enligt ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur”

E-hälsomyndigheten dnr: 2019/01928-1

Datum: 2020-01-09

Regeringsbeslut dnr:

2019-04-11 S2018/05389/FS

S2019/00290/FS (delvis)

S2019/01775/FS (delvis)

Förord

E-hälsomyndigheten beskriver, i enlighet med Socialdepartementets uppdrag ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur”, i denna rapport, bakgrund, nuläge och förslag på åtgärder samt redovisar hur detta uppdrag har genomförts.

Rapporten är framtagen av projektledare Lars Eriksson, jurist Anders Larsson, farmaceutiska utredarna Fabian Göransson, Ing-Mari Johansson, Joachim Swedenborg och Kristine Thorell som också har varit föredragande. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik.

Janna Valik
Generaldirektör

Stockholm den 9 januari 2020

Innehåll

Sammanfattning	5
1. Inledning	6
1.1 Uppdraget	6
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	7
1.3 Begrepp.....	8
2. Bakgrund.....	10
2.1 Uppföljning av läkemedel.....	11
2.2 EU-förordningen 2019/6, veterinärmedicinska läkemedel	12
2.3 Nationella läkemedelslistan (NLL) för recept till människa.....	12
2.4 Djurhälsovården.....	13
3. Metod	15
4. Information och data hos E-hälsomyndigheten nuläge	16
4.1 Uppgifter i receptdepå djur	16
4.2 Uppgifter som E-hälsomyndigheten har idag avseende läkemedel för behandling av djur	17
5. Behov av uppgifter om läkemedel för behandling av djur för statistik och tillsyn	19
5.1 Statistik	19
5.2 Tillsyn	21
Livsmedelsverket	22
Läkemedelsverket	23
5.3 Veterinärers egenkontroll	23
5.4 Andra intressenter	23
5.4.1 Sveriges Veterinärförbund.....	23
6. Rekommendationer och slutsatser.....	25
6.1 Författningsförslag.....	25
6.2 Sekretess	25
6.3 Uppgifter på recept	26
6.4 Rekvisitioner.....	26
6.5 Veterinärers egenkontroll	27
6.6 Tillgång till uppgifter för statistik och tillsyn	27
6.7 Behov av variabler som inte finns idag.....	28

Arbetsplatskod	28
Län 29	
Licensläkemedel	29
Partihandel och vacciner	29
7. Konsekvensbedömning	30
7.1 Övergripande konsekvenser	30
7.2 Påverkan för externa parter	30
7.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten	31
Receptdepå djur	31
FOTA - försäljningstransaktioner	31
Insikt 31	
IT-tjänst för tillsyn	31
Min förskrivning - veterinärer	32

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten, Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Läkemedelsverket har haft i uppdrag att se över vilka uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur som öppenvårdsapoteken ska lämna till E-hälsomyndigheten och bedöma hur det föreslagna uppgiftslämnandet förhåller sig till bland annat offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Under utredningen framkom det att rekvisitioner står för en betydande andel av läkemedelsförordnandena till djur av till exempel vissa antibiotika och det beslutades att inkludera rekvisitioner i uppdraget. Detta ger en bättre kvalitetssäkrad statistik och bättre möjligheter till en effektiv tillsyn och uppföljning. Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och länsstyrelserna har deltagit i utredningen och inkommit med vilka behov av uppgifter och statistik de har av läkemedel för behandling av djur, för att på ett tillfredställande sätt utföra sina respektive uppdrag.

Läkemedelsverket har i en egen rapport med diarienummer 4.3.1-2019-032907 tagit fram författningsförslag. E-hälsomyndigheten delar Läkemedelsverket uppfattning att författningsändringar behövs för att åstadkomma det önskade resultatet, men anser inte att det behöver införas en ny, särskild registerförfattning för ändamålet. I förhållande till GDPR kan den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling enklare åstadkommas genom ändringar i befintliga författningar.

I denna rapport redovisar E-hälsomyndigheten vilka uppgifter som behöver rapporteras in för att möta de behov utredningen har kommit fram till. För att öka kvaliteten och ändamålsenligheten på den information som ligger till grund för läkemedelsstatistiken som lämnas till andra myndigheter. Informationen ska ge Statens jordbruksverk och länsstyrelserna goda förutsättningar att utföra sina tillsyns- och uppföljningsuppdrag. Myndigheterna föreslår uppdateringar som berör alla delar i kedjan för såväl rekvisitioner som recept, från utfärdande till expediering, inrapportering av försäljningsstatistik till utlämnande av statistik och möjlighet för tillsynsmyndigheter att utföra tillsyn på veterinärers förskrivning samt djurägares användning av läkemedel för djur. Det finns uppgifter som efterfrågas av Jordbruksverket, länsstyrelserna, SVA, men som i dag inte finns att tillgå och behöver utredas vidare.

Preliminär uppskattning av kostnader för utveckling och anpassning av E-hälsomyndighetens tjänster och system som behövs enligt denna utredning finns redovisade. För att kunna leverera säkra och kvalitativa system och tjänster för extern release, kan E-hälsomyndigheten tidigast hösten 2022, utvecklat föreslagna ändringar.

1. Inledning

1.1 Uppdraget

Denna rapport beskriver det regeringsuppdrag som E-hälsomyndigheten har genomfört tillsammans med Läkemedelsverket och Statens jordbruksverk. Statens jordbruksverk kommer här efter att förkortas Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt förkortas som SVA.

E-hälsomyndigheten har haft det samordnande ansvaret i uppdraget. Regeringsbeslutet beskriver uppdraget på följande sätt:

”Regeringen ger E-hälsomyndigheten, Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Läkemedelsverket i uppdrag att se över vilka uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur som öppenvårdsapoteken bör lämna till E-hälsomyndigheten för behandling och utlämnande till andra myndigheter och enskilda veterinärer för ändamål som rör uppföljning, statistik och tillsyn.

I uppdraget ingår att bedöma hur det föreslagna uppgiftslämnandet förhåller sig till offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Myndigheterna ska överväga om det finns behov av att ändra eller komplettera befintliga bestämmelser om sekretess eller sekretessbrytande bestämmelser. I uppdraget ingår vidare att analysera och bedöma frågor om dataskydd för de aktuella uppgifterna. Denna analys ska innehålla en beskrivning av hur förslagen förhåller sig till dataskyddsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2016/ 679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/ 46/EG), (allmän dataskyddsförordning) respektive dataskyddslagen (lagen [2018:218] med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

Myndigheterna ska beakta den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2019 /6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG), som trädde i kraft den 28 januari 2019 och börjar tillämpas den 28 januari 2022. De förslag som lämnas bör så långt möjligt vara i överensstämmelse med de krav som uppställs i förordningen, bl.a. när det gäller vilken information som ska framgå av ett veterinärrecept.

E-hälsomyndigheten ska samordna uppdraget och inhämta underlag och synpunkter från övriga myndigheter. Övriga myndigheter ska bistå med underlag, analyser och förslag utifrån sina ansvarsområden. E-hälsomyndigheten ska redovisa en sammanställning av de uppgifter om försäljning av läkemedel för djur som myndigheten i nuläget kan tillhandahålla.

E-hälsomyndigheten ska vidare med hjälp av övriga ovan nämnda myndigheter kartlägga vilka ytterligare statistikuppgifter som bör samlas in. Jordbruksverket ska ta fram underlag om de uppgifter som verket behöver för sin tillsyn av veterinärers förskrivning, för sin uppföljning samt för rapportering av läkemedel för djur. Vid behov ska Jordbruksverket inhämta synpunkter från Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) i denna fråga.

Läkemedelsverket ska efter nära dialog med E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket och länsstyrelserna lämna förslag till de författningsändringar, inklusive ändringar i fråga om vilka uppgifter som ska anges på veterinärrecept, som krävs för att de uppgifter som behövs för

uppföljning och tillsyn ska rapporteras in till E-hälsomyndigheten av öppenvårdsapoteken och därefter kunna lämnas ut till LäkeMedelsverket, Jordbruksverket, länsstyrelserna och enskilda veterinärer. Författningsförslagen ska bl.a. inkludera ändringar i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och relevanta myndighetsföreskrifter och utformas med utgångspunkt i de förslag som lämnas i betänkandet LäkeMedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87). LäkeMedelsverkets förslag bör inkludera uppgift om förskrivarkod (veterinärnummer). LäkeMedelsverket ska också utforma ett förslag till reglering av en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om läkemedel för djur till SVA. I den frågan ska synpunkter inhämtas från SVA och Jordbruksverket. Författningsförslag ska tas fram även i det fall myndigheterna bedömer att offentlighets- och sekretesslagstiftningen behöver ändras. LäkeMedelsverket ska analysera hur lämnade författningsförslag förhåller sig till reglerna om dataskydd och ska vid behov även lämna författningsförslag om dataskydd. LäkeMedelsverket ska i möjligaste mån beakta de synpunkter som övriga myndigheter framför.

Utöver det samarbete som krävs mellan de myndigheter som omfattas av uppdraget ska synpunkter även inhämtas från andra relevanta myndigheter, intresseorganisationer och andra aktörer som berörs.

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 januari 2020. LäkeMedelsverket ska redovisa sina författningsförslag i en särskild rapport vid samma tidpunkt. Redovisningarna ska innehålla utförliga bedömningar av kostnader och andra konsekvenser av de förslag som lämnas. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.”

1.2 Omfattning och avgränsningar

I uppdraget ingår att kartlägga de uppgifter om expediering av förskrivna recept till djur, som öppenvårdsapoteken ska rapportera in till E-hälsomyndigheten för behandling och utlämnande till Jordbruksverket, SVA och länsstyrelserna för uppdrag gällande tillsyn, uppföljning och statistik.

Jordbruksverket, länsstyrelserna, SVA och LäkeMedelsverket har inkommit med de behov de har för att kunna fullgöra deras tillsyn, uppföljning och kontrollera att samhällets krav på djurs och människors hälsa, djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet uppnås. Rapporten kommer att redogöra vilka uppgifter som efterfrågas för att berörda myndigheter ska kunna fullgöra sina uppdrag. Rapporten berör även de variabler som idag inte finns och behöver utredas ytterligare.

Uppdraget specificerar att det är uppgifter från öppenvårdsapoteken angående förskrivningar som ingår. Men, en betydande andel av förordnanden av läkemedel är rekvisitioner inom djursjukvården på grund av dess organisationsstruktur. Förutom den vård som sker på djursjukhus och kliniker bedrivs omfattande ambulande djursjukvård av landets veterinärer. I denna verksamhet som rör framförallt lantbrukets djur och hästar använder veterinären rekvisiterade läkemedel, vilka lagras på klinik och medförs i fordonet för att användas för nödvändig läkemedelsbehandling vid besök på gårdarna. Recept utfärdas vid behov för

uppföljande behandling. Enligt aktuella siffror avseende försäld aktiv substans av antibiotika så tillhandahålls vissa antibiotika 40–45 procent genom rekvisition¹.

I försäljningsstatistiken för rekvisitioner går det idag inte att särskilja rekvisitioner till djursjukvården från humanvården. Detta beror på att variabeln, utfärdarkategori, som är obligatorisk vid inrapportering av recepttransaktioner inte är obligatorisk vid inrapportering av rekvisitioner. Detta gör att rekvisitioner till djursjukvård kan felaktigt klassificeras som rekvisitioner för humansjukvård när humanläkemedel rekvideras till djur. Därför är det av stor vikt att rekvisitioner för läkemedel för behandling av djur inkluderas när man ser över vilka uppgifter öppenvårdsapoteken ska rapportera in till E-hälsomyndigheten.

Rapporten kommer att redovisa förslag på förändringar och vidareutveckling av de IT-system som hanterar information om förskrivningar, rekvisitioner och expedieringar av djurrecept samt E-hälsomyndighetens uppskattade kostnader för att genomföra dessa förändringar.

1.3 Begrepp

Förklaring av centrala termer och begrepp:

Veterinärnummer – Ett unikt id som identifierar en veterinär. Registret över veterinärer och deras förskrivningsrätt förvaltas av Jordbruksverket.

Yrkesregistreringsnummer – är en synonym till veterinärnummer och används i (EU) 2019/6. Se veterinärnummer ovan.

Förskrivning – Utfärdande av recept.

Rekvisition – Beställning av läkemedel eller teknisk sprit till vårdinrättning från ett apotek.

Förordna - Utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit.

Expedition - Färdigställande och utlämnande av förskrivet eller rekviderat läkemedel, hjälpmedel, livsmedel eller teknisk sprit.

Partihandel - Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

NPL-PackID – läkemedlets unika nummer per produkt och förpackningsstorlek, viktig statistiknyckel

Receptdepå djur (RDD) – Register där elektroniska djurrecept lagras.

Försäljningstransaktioner (FOTA) – Databas innehållande försäljning av läkemedel i Sverige, även receptfritt.

Legitimationsregister (FORS) – Databas innehållande legitimationskoder för legitimerad sjukvårdspersonal, farmaceuter och veterinärer.

Nationellt produkt- och artikelregister (VARA) – är ett nationellt produkt- och artikelregister för läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet.

¹ Statistikuttag från Concise 2019-12-10

Concise - är ett statistiksystem för uppföljning av apotekens försäljning av handelsvaror inom förmånen och förskrivna läkemedel. Systemet omfattar även försäljning av läkemedel mot rekvisition (öppen- och slutenvård) och egenvård.

Nationella läkemedelslistan (NLL) – Nationella läkemedelslistan ska ersätta dagens Receptregister och Läkemedelsförteckningen. All information från dessa två register ska föras över till Nationella läkemedelslistan. Den bakomliggande lagen träder i kraft i juni 2020.

2. Bakgrund

I 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel om läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § första stycket, ska rapportera in de uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Vilka uppgifter som ska rapporteras för detaljhandel, anges i 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. De definierade uppgifterna för försålt läkemedel är: läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum samt försäljningspris inklusive kostnadsreducering enligt lagen (2022:160) om läkemedelsförmåner eller smittskyddslagen (2004:168). I lagen (1996:1156) om receptregister regleras ytterligare uppgifter som ska rapporteras in vid försäljning för förskrivningar till människa. För försålt förskrivet läkemedel för behandling av djur regleras inga ytterligare uppgifter.

I SOU (2014:87)² ”Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd - hantering och prissättning” berördes problematiken kring att det saknas stöd att ta in och lämna ut information och statistik angående förskrivningar av läkemedel för behandling av djur. Utredningen tog inte upp rekvisitioner på djurområdet men både Jordbruksverket, SVA och länsstyrelserna har påtalat ett behov av att inkludera rekvisitioner för att få en heltäckande statistik. Detta beror på att rekvisitionerna utgör en så stor andel – mer än 50 procent enligt Jordbruksverket³ – av vissa förordnade läkemedel på djurområdet. Det blir särskilt viktigt när det gäller uppföljningen av användningen av antimikrobiella läkemedel och viss narkotika som smärtstillande medel och medel som används vid narkos där tillsyn råder av veterinärs förskrivning.

Under 2018 påbörjade E-hälsomyndigheten ett internt arbete kring statistikutlämningen. Den interna utredningen ledde fram till att utlämningen av läkemedelsstatistik stramades upp i enlighet med 24 kap. 8 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Detta ställningstagande ligger i linje med ett avgörande från Kammarrätten i Stockholm, i vilken domstolen tillämpade bestämmelsens tredje stycke och fann att uppgifter från E-hälsomyndighetens statistikverksamhet omfattas av statistiksekretess och att de inte skulle lämnas ut efter menprövning med omvänt skaderekvisit⁴.

Detta ställningstagande betyder att statistikuppgifter inte kan lämnas ut om det inte finns sekretessbrytande bestämmelse i lag eller förordning. Ställningstagandet har begränsat tillgången till statistik för djurläkemedel för dem som inte är en myndighet med statistikenhet. Det finns viss möjlighet att tillämpa undantaget för statistikändamål i 24 kap. 8 § tredje stycket. Ett av undantagen är att sekretessbelagda uppgifter kan lämnas ut, om de behövs för statistikändamål och det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detta undantag infördes i OSL för att säkra tillgången till de uppgifterna för framställning av statistik, framförallt den officiella statistiken. Undantaget ska tillämpas mycket restriktivt. Som huvudregel ska uppgifter endast lämnas ut till andra statistikansvariga myndigheter som själva tillämpar statistiksekretess, eftersom ett

² <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2014/12/sou-201487/>

³ Jordbruksverket, Försäljning av djurläkemedel 2018, (Dnr 5.6.18-06531/2019)

⁴ Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018, mål nr 2359-18 (jfr Kammarrätten i Jönköpings dom den 19 juni 2019, mål nr 782-19, där absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket bedömdes föreligga.)

utlämnade som innebär att uppgifterna inte längre omfattas av statistiksekretess ofta medför en skaderisk (prop. 1994/95:200 s 38).

2.1 Uppföljning av läkemedel

Antibiotikaresistens är ett globalt ökande problem som berör många sektorer i samhället. För att uppnå ett effektivt arbete mot antibiotikaresistens är det viktigt att åtgärderna samordnas. Därför behöver arbetet omfatta hälso- och sjukvård och folkhälsa, veterinärmedicin och djurhälsa, livsmedel och yttre miljö samt forskning. Detta brukar kallas att man har ett ”one health-perspektiv” För att stärka detta arbete har regeringen tillsatt ett tvärsektorielt samordningsuppdrag kring antibiotikaresistens där Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket har det övergripande ansvaret. Samverkansfunktionen inkluderar ett stort antal myndigheter och organisationer med representanter från sektorerna humanhälsa, djurhälsa, livsmedel och yttremiljö. En del i att arbeta mot antibiotikaresistensen är uppföljning av antibiotika som förskrivits och hämtats ut på apotek eller rekvirerats till att användas inom vården. Inom humanvården har man möjligheter att följa upp uthämtade läkemedel på arbetsplatsnivå eller var patienten är folkbokförd på kommun eller länsnivå. Dessa variabler gör att det går att göra andra typer av läkemedelsanalyser av hur läkemedel till människa är förskrivet och uthämtat.

För läkemedel förskrivna och uthämtade till djur finns idag inte samma möjligheter. Det saknas strukturerade variabler som stödjer uppföljning av läkemedel inom djurhälsan på samma sätt som inom humanhälsan. Hemställan⁵ E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket, Läkemedelsverket och SVA författade tillsammans till regeringen är ett av de initiativ för att förbättra möjligheterna för uppföljning av läkemedel för djur. Den inkluderade ett antal förslag på åtgärder för att förbättra och säkerställa god kvalitet av försäljningsstatistik av antibiotika av förordnande av läkemedel för behandling av djur:

- Veterinärnummer ska vara obligatorisk vid förskrivning och rekvisitioner för djur.
- Tydligt definierat vilka uppgifter om förskrivningar och rekvisitioner som öppenvårdsapoteken och i förekommande fall partihandlarna ska rapportera till E-hälsomyndigheten.
- Utrymme för E-hälsomyndigheten att hantera uppgifter om förskrivningar och rekvisitioner avsedda för djur.
- Ange vilka aktörer som ska ges tillgång till uppgifter i E-hälsomyndighetens register och i vilken form, samt klargöra frågor om sekretess.

Ovanstående punkter var specificerade för att förbättra möjligheterna att arbeta effektivt med antibiotikafrågan inom djurhälsovården. Utöver uppföljning av antimikrobiella medel har Jordbruksverket och länsstyrelserna uppdrag enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192) och lagen (2006:806) om provtagning på djur m.m.

Under arbetet med detta regeringsuppdrag trädde förordning (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur i kraft den 15 oktober 2019. Denna

⁵ Hemställan om åtgärder för att säkerställa tillgång till uppgifter om försäljning av antibiotika för djur (2019/00427-1)

förordning ger E-hälsomyndigheten en uppgiftsskyldighet att lämna ut statistik för förordnade och expedierade läkemedel för djur till Jordbruksverket och SVA. Det anges specifikt att personuppgifter som kan identifiera en djurägare eller veterinär inte får lämnas ut enligt denna förordning.

2.2 EU-förordningen 2019/6, veterinärmedicinska läkemedel

Den 28 januari 2019 trädde den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i kraft (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG). Det har tillsatts en utredning som ska se över hur svensk lagstiftning behöver anpassas utifrån förordningens bestämmelser enligt kommittédirektivet 2019:53. Denna utredning leds av rådmannen Jenny Wennhall och ska redovisas senast september 2020. Från E-hälsomyndigheten deltar jurist Anders Larsson i arbetet.

Uppdraget har beaktat den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, EU 2019/6, för de områden som berör denna utredning. Det gäller främst spårbarhet av förskrivande veterinär, införande av veterinärkod för alla former av förskrivningar och rekvisitioner, samt för begränsning av icke nödvändig förskrivning och uppföljning av användning av antimikrobiella läkemedel. Behovet av tillsyn på djurhållarnivå (livsmedelsproducerande djur) behöver stödjas, då denna EU-förordning kräver att användningen ska kunna kontrolleras på gårdsnivå.

EU-förordningen trädde i kraft den 28:e januari 2019 och börjar tillämpas den 28 januari 2022

2.3 Nationella läkemedelslistan (NLL) för recept till människa

I juni 2020 träder lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för recept till människa i kraft. Den nationella läkemedelslistan (NLL) kommer att vara en rikstäckande källa till information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel. Den ska ge vården, omsorgen, apoteken och patienten själv, tillgång till samma information om patientens läkemedelsbehandling.

Två av E-hälsomyndighetens register, receptregistret och läkemedelsförteckningen, slås ihop för att utgöra en del av innehållet i NLL. Receptdepå human innehåller en patients elektroniska recept. Depån innehåller uppgifter om alla läkemedel, förmånsberättigade förbrukningsartiklar och livsmedel som förskrivits med elektroniskt recept eller registrerats in från pappersrecept. I dag är 99 procent av alla förskrivningar till människa elektroniska recept.

I läkemedelsförteckningen finns information om de receptförskrivna läkemedel som en enskild patient hämtat ut på apotek de senaste 15 månaderna. Syftet med läkemedelsförteckningen är att öka patientsäkerheten. Informationen i läkemedelsförteckningen raderas efter 15 månader i enlighet med lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. I NLL kommer informationen om en förskrivning att bevaras i som längst vid 60 månader.

NLL kommer att ge den samlade bilden av en patients alla förskrivna och uthämtade läkemedel. Den kommer inte innehålla rekvirerade läkemedel från öppen- och slutenvård, EU-recept och rekvirerade vacciner. I utvecklingen av NLL tar E-hälsomyndigheten höjd för att listan på sikt kan inkludera mer information som till exempel receptfria läkemedel, vacciner eller rekvisitionsläkemedel som patient fått administrerat av sjukvården.

I den här utredningen har NLL beaktas med avseende på E-hälsomyndighetens framtida förvaltning av teknikplattform för både NLL och receptdepå djur.

2.4 Djurhälsovården

Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA samordnar och ansvarar tillsammans för olika delar av djursjukvården i Sverige.

Jordbruksverket är förvaltningsmyndighet för områdena jordbruk, fiske och landsbygd med uppgift att säkerhetsställa gott djurhälsotillstånd hos djur som är i människors vård och att bidra till att säkerhetsställa en god folkhälsa genom att förebygga spridning och bekämpa smittor hos djur. Myndigheten utfärdar föreskrifter och övervakar läkemedelsanvändning för lantbrukets djur samt sällskapsdjur. Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning ska ge ett tydligt stöd och ledning för veterinär.

Jordbruksverket har ett register för djursjukdata som grundar sig på veterinärers inrapportering av journalinformation som diagnos, läkemedel och åtgärder per djurslag. Syftet med djursjukdata är att ha ett underlag för att arbeta med förebyggande djursjukvård på gårdsnivå och för att få en bild av det totala hälsoläget bland djur i hela Sverige.

Det är Jordbruksverket som har uppdraget att följa upp användning av läkemedel för behandling av djur i Sverige. Myndigheten har definierat vilka variabler den behöver få av E-hälsomyndigheten för att framställa den statistik de ska redovisa varje år om försålda läkemedel för behandling på djur m.m.

Jordbruksverket uttrycker att de idag inte kan säkerställa den tillsyn av veterinärer som förordnar läkemedel för behandling av djur. Detta betyder att de inte kan avgöra vilka veterinärer som inte följer kravet på inrapportering av läkemedelsanvändningen till djursjukdata.

Jordbruksverket och länsstyrelserna har tillsyn och uppföljning av djurhållare/djurägare och veterinärer enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192). Respektive länsstyrelse utövar också tillsyn av djurhållaren av livsmedelsproducerande djur med avseende på läkemedelsanvändningen enligt 6 § lagen (2006:806) om provtagning av djur m.m.

Länsstyrelserna har ett brett uppdrag där de arbetar för en utveckling där miljö, tillväxt och goda levnadsvillkor går hand i hand. Enligt förordningen (2007:825) med länsstyrelseinstruktion arbetar de bland annat med livsmedelskontroll, djurskydd och allmänna veterinära frågor, naturfrågor samt miljö- och hälsoskydd. De utövar offentlig kontroll över all djurhälsopersonal inom respektive län enligt förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. De bedriver dessutom offentlig kontroll av läkemedelsanvändning på gård, dvs av djurhållarens läkemedelsanvändning till livsmedelsproducerande djur enligt förordning (2006:815) om provtagning på djur m.m. Idag har länsstyrelserna begränsade möjligheter att genomföra sina uppdrag enligt ovanstående författningar avseende läkemedel. Detta på grund av att det saknas uppgifter som möjliggör uppföljning och tillsyn av djurägare och veterinärer.

SVA är expertmyndighet med beredskapsuppdrag. Den ska främja djurs och människors hälsa, svensk djurhållning och vår miljö genom diagnostik, forskning, beredskap och rådgivning. SVA arbetar med att begränsa att smittor sprids mellan djur och från djur till människa. I uppdraget

ingår bland annat att följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel samt att verka för en rationell användning av antibiotika till djur (SFS 2009:1394). SVA ska även bedriva forskning inom sitt ämnesområde.

E-hälsomyndigheten har idag inte, i befintliga uppgifter när det gäller försålda läkemedel för behandling av djur, tillräckliga underlag att sammanställa och lämna ut uppgifter till Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA för deras behov.

Det saknas idag flera uppgifter för att förbättra täckningsgraden och kvaliteten på statistiken av försålda läkemedel för behandling av djur. Till exempel kan humanläkemedel som rekvireras för behandling av djur idag klassificeras fel då utfärdarkategori är en valfri variabel vid inrapportering av rekvisitioner till E-hälsomyndigheten.

3. Metod

Uppdraget har bedrivits i projektform tillsammans med representanter från Jordbruksverket, Läkemedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och länsstyrelserna.

E-hälsomyndigheten har haft det samordnande ansvaret och har hämtat in underlag och synpunkter från övriga myndigheter som är berörda. Vidare har även synpunkter på förslaget inhämtats från Sveriges Veterinärförbund (SVF) och apoteksaktörerna har fått skriftlig information om uppdragets förslag. Läkemedelsverket har varit i kontakt med Sveriges Apoteksförbundet och gjort studiebesök på apotek för att se hur hanteringen av rekvisitioner till veterinärkliniker och veterinärer går till.

En projektledare har samordnat uppdraget och har även varit sammanhållande i det interna arbetet för uppdraget på myndigheten.

Arbetet är planerat och avstämt på ett uppstartsmöte med Läkemedelsverket, Jordbruksverket och E-hälsomyndigheten. Berörda myndigheter har under hösten fått inbjudan att delta i gemensamma workshops. Länsstyrelsen kom in sent i arbetet, i oktober och deltog i slutfasen av projektet. Varje vecka har avstämningsmöten skett via Skype och telefon med inblandade myndigheter, för att stämma av aktuella frågeställningar.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har skrivit varsin rapport där övriga parter har konsulterats och fått lämna synpunkter.

4. Information och data hos E-hälsomyndigheten nuläge

4.1 Uppgifter i receptdepå djur

Receptdepå djur (RDD) utvecklades under 2007–2008 av dåvarande Apoteket AB tillsammans med Jordbruksverket och Distriktsveterinärerna för att hantera elektroniska djurrecept. Den tekniska strukturen är byggd enligt Nationellt e-receptformat (NEF), samma som receptdepå human. För att kvalitetssäkra receptprocessen för alla elektroniska djurrecept krävdes ytterligare uppgifter utöver dem som tas upp i Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Enligt föreskrifterna (HSLF-FS 2016:34) krävs personnummer eller organisationsnummer endast för förskrivning av så kallade särskilda läkemedel. För att kunna hantera elektroniska recept till djur enligt NEF begärdes följande uppgifter för alla förskrivningar av läkemedel för behandling av djur:

- Djurägarens personnummer, alternativt födelsedata eller professionella djurägares företagsnamn och organisationsnummer eller för enskild firma, djurägarens personnummer och namn samt adress och telefonnummer.
- Typ av djuridentitet (individ, grupp eller besättning).
- Veterinärnummer för förskrivare (veterinär).

Uppgifterna blev obligatoriska för elektroniska recept för att garantera att rätt recept expedieras till rätt djurägare och att läkemedlet används till den individ, grupp eller besättning som det är avsett för. Om dessa uppgifter finns på ett recept till djur möjliggör det omvandling av pappersrecept till elektroniskt recept och att djurägare kan e-handla från apoteksaktörerna. Veterinärnummer kontrolleras mot Jordbruksverkets legitimationsregister för att säkerställa att det är en giltig förskrivare (veterinär).

För att säkerställa att expedieringen sker korrekt görs ett antal kontroller av recepten via E-hälsomyndighetens tjänster genom hela expedieringskedjan. Dessa kontroller görs även i samband med att recept skickas till receptdepå djur av förskrivare (veterinär).

Kvalitetskontrollerna är till för att säkerhetsställa att recepten uppfyller de kvalitetskrav som finns. De underlättar farmaceutens arbete på apotek och säkerhetsställer att receptet kan expedieras. En kontroll kan exempelvis innebära att recept avvisas om veterinärnummer saknas.

För att kunna spara recept till djur i receptdepån krävs samtycke av djurägaren. För professionella djurägare med organisationsnummer blir det automatiskt ett samtycke enligt överenskommelse med Jordbruksverket och Distriktsveterinärerna.

4.2 Uppgifter som E-hälsomyndigheten har idag avseende läkemedel för behandling av djur

Det saknas idag stöd för E-hälsomyndigheten att ta in fler uppgifter om försäljning av läkemedel för behandling av djur än det som är reglerat i 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och gäller dem som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Efter expedition av ett förordnat läkemedel rapporteras informationen om försäljningen till E-hälsomyndighetens databas för försäljningstransaktioner, FOTA. Inrapporteringen till FOTA sker automatiskt när en försäljning skett på apotek.

Inrapporteringen av partihandelsstatistik (försäljning av läkemedel till apotek, sjukvårdsinrättning eller övrig detaljhandel) och läkemedelsförsäljning av vissa receptfria läkemedel inom detaljhandeln, rapporteras till E-hälsomyndigheten via andra rapporteringskanaler. Inrapportering av partihandelsstatistiken är inte automatiserad. Gemensamt är att inrapporteringen i viss utsträckning använder uppgifter från samma grunddataregister, till exempel artikelregistret VARA och expeditionsställeregistret EXPO.

De försäljningsdata som tas in i transaktionsdatabaserna för försäljning, förses med ytterligare information från olika grunddatakällor och stödregister. I vissa fall kan detta vara samma grunddatakällor som används vid receptförskrivning, receptexpedition och inrapportering. Därefter lagras de i en databas som heter Concise, ur vilken E-hälsomyndigheten hämtar och paketerar data för flera olika ändamål. En av dessa paketeringar är statistiksystemet Insikt som innehåller aggregerade och i stor grad avidentifierade försäljningsuppgifter för lokala analyser hos regioner, myndigheter med flera. I denna utdataportal finns inga personuppgifter eftersom de gallras från databaserna efter tre månader. I portalen för utdata finns det aggregerad data för statistikuppföljning och medicinsk utvärdering. Här finns idag en möjlighet för E-hälsomyndigheten att ta fram aggregerad statistik över uthämtade läkemedel för behandling av djur både för recept och rekvisitioner. Rekvisitioner täcker endast de försäljningstransaktioner där veterinär är angiven utfärdarkategori (frivillig variabel med låg täckningsgrad) eller när det handlar om att rekvirera veterinärmedicinska läkemedel.

I tabell 1, definieras de uppgifter som finns i FOTA och Concise för förskrivna läkemedel (både human och djurläkemedel) på recept och rekvisitioner idag och som kan lämnas vidare i ett statistikutlämnande. Variabler som saknas för rekvisitioner anges i fotnoten.

Tabell 1. Beskriver de variabler som E-hälsomyndigheten har idag om läkemedel förordnade till djur.

Variabel-förteckning	Beskrivning av variabel
Aktiv substans	Vilken aktiv substans som läkemedlet innehåller ¹
Apotek	Apotek som rapporterar försäljningstransaktionen, består av olika hierarkier: geografisk indelning, organisationsnummer och organisation/bolagsnamn.
Enheter-doser	Mängd av läkemedel som sålts tex milliliter, milligram eller gram ¹
Djurslag	Vilket djurslag som läkemedlet ska administreras till, anges på receptet ²
Mätvärden	T ex AUP (apotekens utförsäljningspris), antal förpackningar eller antal varurader, mängd aktiv substans ¹
Faktureringsperiod	Faktureringsmånad
Försäljningssätt	Förskrivning (recept), rekvisition och egenvård ³
Period	Avhämtningsdatum på försäljningstransaktionen
Utfärdare	Används för att särskilja förskrivningar utfärdade av en viss yrkesgrupp. Dimensionen består av en hierarki med nivån utfärdarkategori. Valen är tex läkare, tandläkare, sjuksköterska och veterinär. ⁴
Utfärdarmånad djur	Månad som djurreceptet är utfärdat ⁵
Vara	Indelningen används för att gruppera varor. Hierarkin är uppbyggd av nivåerna Alla varor, Varukategori, ATC-nivåer, preparat, produkt, form och vara (läkemedlets namn). Indelning av artiklar i kategorierna: läkemedel för behandling av djur, handelsvaror och humanläkemedel En annan indelning av läkemedel är efter NPL-pack-ID

¹ Licensläkemedel ej inkluderat, ² Rekvisitioner ej inkluderat, ³ Utfärdare är inte obligatoriskt vid rekvisitions ⁴ Ej obligatoriskt för rekvisitioner, ⁵ Utfärdardatum är obligatoriskt för förskrivningar

5. Behov av uppgifter om läkemedel för behandling av djur för statistik och tillsyn

Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA har inkommit med underlag om deras behov av uppgifter för statistik och tillsyn av läkemedel för behandling av djur för att kunna fullgöra sina respektive uppdrag.

5.1 Statistik

Jordbruksverket ska enligt regeringens beslut den 24 april 2003 (Jo1999/1824) årligen redovisa användningen av läkemedel för behandling av djur under föregående år. Av regeringsbeslutets beskrivning av ärendet framgår att Apoteket AB – nu E-hälsomyndigheten – har uppdraget att på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsanvändningens art och omfattning avseende läkemedel för djur. Redovisningen ska omfatta användningen av antimikrobiella medel, antiparasitära medel, hormoner, antiinflammatoriska medel, lugnande och lokalbedövande medel och vacciner. För livsmedelsproducerande djur ska redovisningen ske uppdelad på djurslag samt även omfatta samtliga läkemedel som omfattas av restsubstanskontroll enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

För att möjliggöra rapportering av försäljningen av läkemedel för behandling av djur enligt ovan beskrivna uppdrag behöver Jordbruksverket uppgifter som gör att de kan redovisa statistik avseende läkemedel för behandling av djur på ett kvalitetssäkrat sätt. För detta behövs möjlighet att bedöma täckningsgraden av statistiken, alltså om det finns något bortfall och hur stort det är. Då djursjukvården är en mycket heterogen verksamhet med många olika djurslag och behandlingsrekommendationer beroende på djur, sjukdom eller om det gäller livsmedelsproducerande djur är det av vikt att kunna ta fram statistik baserat på djurslag.

Jordbruksverket är Sveriges kontakt-organ till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) som är ett nätverk knutet till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Jordbruksverket och SVA samverkar kring statistik och analys av antimikrobiella medel för behandling av djur i Sverige. SVA analyserar statistiken av försålt antimikrobiellt medel för behandling av djur, och rapporterar sedan 2009 för hela Sverige till ESVAC.

Den statistik som E-hälsomyndigheten har lämnat ut till Jordbruksverket och SVA är grunden för dessa inrapporteringar. I nuläget är inrapporteringen till ESVAC frivillig men kommer att bli obligatorisk år 2022 efter att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas. EU-kommissionen har att besluta om vad som ska rapporteras, och hur, i delegerade akter. I dessa kommer även krav på kvalitetssäkring av statistiken att ingå.

För att Jordbruksverket och SVA även i fortsättningen ska kunna sammanställa statistik av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur, är det viktigt med fortsatt tillgång till kvalitativ statistik. Därför har de uttryckt ett tydligt behov av att statistiken innehåller försäljning av alla förskrivna och rekvirerade läkemedel för behandling av djur.

När det gäller användning av antibiotika för djur så samarbetar Jordbruksverket och SVA kring sammanställning av statistik runt antibiotika. Mätenheten är ”kg aktiv substans”, redovisat i årliga rapporter från Swedres-Svarm. Det är viktigt att utifrån rådata om enskilda försäljningsrader från FOTA att uppgift om vikt i kg aktiv substans finns i med eller går att räkna ut med den information som levereras eller är tillgänglig på annat sätt.

Frågeställningen om tillgång på både enheten kg aktiv substans och avsaknad av rekvisitioner i statistiken beskrevs i E-hälsomyndighetens rapport 2015/04141, ”Lägesrapport Aktiva substanser”. I rapporten finns även förslag på åtgärder för att förbättra kvaliteten och innehållet i den statistik som E-hälsomyndigheten lämnar ut till berörda myndigheter, främst Jordbruksverket och SVA.

Statistik över försäljning av alla förskrivna och rekviderade läkemedel för behandling av djur kan användas för att identifiera kvalitetsbrister i djursjukvården och sjukdomspanoraman bland djur. Denna möjlighet att analysera läkemedel i djursjukvården behövs för att ge bland annat bättre evidensbaserade underlag för behandlingsrekommendationer inom djurhälsan. Det behövs också för att se till att läkemedel för behandling av djur följer samhällets krav på djurs och människors hälsa, djurskydd, smittskydd och att livsmedelssäkerhet uppnås. För att detta ska vara möjligt behöver statistiken innehålla uppgifter på:

- Djurägare eller djurhållares personnummer, alternativt födelsedata eller professionella djurägars företagsnamn och organisationsnummer eller för enskild firma; djurägars personnummer och namn.

Uppgifterna kan vara pseudonymiserade men på individnivå för att möjliggöra bättre förutsättningar för läkemedelsuppföljningen av djursjukvården på samma sätt som sker inom humanvården. Individdata ger dessa möjligheter för Jordbruksverket, länsstyrelsen och SVA.

Därutöver behövs möjlighet att analysera veterinärers förskrivningar och rekvisitioner av läkemedel för behandling av djur i förhållande till län och arbetsplats. Detta för att över tid se att till exempel antibiotikaanvändningen minskar och att kritiskt viktig antibiotika används på strikt indikation och endast undantagsvis. Det ger också möjlighet att följa om det finns skillnader mellan olika delar av landet. Uppgift om djurtyp (individ, besättning eller grupp) på recept är av vikt för att ha möjlighet att utvärdera kvaliteten på förskrivningarna. Att rätt läkemedel med rätt dos används till rätt djurslag är exempelvis viktigt för att minska utvecklingen av resistens.

5.2 Tillsyn

För att Jordbruksverket och länsstyrelserna ska kunna bedriva en effektiv kontroll och tillsyn har de uttryckt ett behov av följande uppgifter om läkemedel för behandling av djur utöver uppgift om själva läkemedlet.

- Identifikation av veterinärer med hjälp av veterinärnummer som förordnar läkemedel.
- Identifikation av djurägare, personnummer, alternativt födelsedata eller professionella djurägares företagsnamn och organisationsnummer eller för enskild firma, djurägarers personnummer.
- Djurtyp; individ, besättning eller grupp (vid förskrivning)
- Tillgång till uppgifter om förordnade läkemedel av enskilda veterinärer.
 - Total mängd förordnade läkemedel.
 - Län.
 - Arbetsplats/Veterinärens Organisationsnummer
- Uppgifter om förskrivning enligt kaskadprincipen

Jordbruksverket och länsstyrelserna bedriver tillsyn och uppföljning av djurhållare och veterinärer enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurskyddslagen (2018:1192) och lagen (2006:806) om provtagning på djur m.m. Tillgång till uppgifter om alla förskrivna och rekvirerade läkemedel för behandling av djur, skulle utgöra ett viktigt underlag vid kontroll av veterinärens rapportering av läkemedelsanvändning till Jordbruksverkets databas för djursjukdata. Detta bidrar till att kontrollmyndigheterna kan utveckla vägledning och planera riskbaserad kontroll av djurhälsovården. Behovet av forskrivarbaserad statistik har bedömts som viktigt av den nationella samverkansfunktionen för arbetet mot antibiotikaresistens och finns bland aktiviteterna i den nationella handlingsplanen mot antibiotikaresistens 2018-2020 ⁶. Jordbruksverket och länsstyrelserna anser att det är viktigt att kunna identifiera veterinärs förordnade läkemedel på individnivå motsvarande den möjlighet som sedan tidigare finns på humansidan. Enligt den nya EU förordningen (EU) 2019/6 ska förskrivningar av läkemedel för behandling av djur innehålla förskrivarens yrkesregistreringsnummer vilket i Sverige kan jämföras med veterinärnummer.

Som tidigare nämnts utför länsstyrelserna tillsyn enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192) och enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur m.m. Vid ett tillsynsärende finns behovet att analysera djurägarers eller djurhållarens samtliga utskrivna förskrivningar av läkemedel för behandling av djur. Vid sådan tillsyn behövs tillgång till en djurhållare/ägares samtliga förskrivningar och vad som hämtats ut för att därifrån analysera vilka veterinärer som har förskrivit vad. Detta ger en bättre förutsättning för att kunna finna områden där information eller insatser behövs för att förbättra djursjukvården.

Jordbruksverkets och länsstyrelsernas behov av uppgifter om djurägare motiveras av att tillsynsverksamheten och därtill hörande ärendehandläggning ska fungera så effektivt som möjligt. Ett gott djurskydd och smittskydd samt en hög livsmedelssäkerhet är syftet med tillsynen. Veterinärs förskrivning av antimikrobiella medel, hormonpreparat och narkotiska preparat ska bland annat kontrolleras. För att denna tillsyn ska kunna göras effektiv och med

⁶ Reviderad Tvärssektoriell handlingsplan mot antibiotikaresistens 2018-2020-underlag för samverkansgruppens fortsatta arbete, <https://webbutiken.jordbruksverket.se/sv/artiklar/ovr432.html>

hög kvalitet är det av vikt att det går att följa upp till vem eller vilka som en veterinär förskriver läkemedel. Om vissa preparat förskrivs till många olika djurägare kan förskrivningen vara i sin ordning, men om t.ex. höga doser av antibiotika eller narkotiska preparat enbart förskrivs till en enda mottagare så kan det utgöra en felaktig hantering både av veterinär och djurägare. Ett sådant förhållande behöver Jordbruksverket och länsstyrelserna få kännedom om och kunna agera mot. Veterinärens identifikation är också betydelsefullt för att kontrollera förordnade narkotiska preparat som anses vara viktiga utifrån ett samhällsperspektiv. På detta sätt finns också möjlighet att identifiera eventuella problemområden där utbildningsinsatser anses särskilt angelägna.

För uppföljning och tillsyn av förskrivning av läkemedel till djur enligt kaskadprincipen behöver Jordbruksverket och länsstyrelserna tillgång till en strukturerad variabel för kaskadprincipen. I SOU 2014:87 beaktade utredningen Jordbruksverkets och länsstyrelsernas behov kring tillsyn av kaskadprincipen, men något annat utreddes inte. Med anledning av detta regeringsuppdrag har det utretts närmare vad Jordbruksverkets och länsstyrelsernas verksamhet omfattar. Det har visat sig att tillsynen inte begränsas till kaskadprincipen, utan myndigheterna har ett betydligt bredare uppdrag än så på det aktuella området, varför det finns skäl att göra en annan bedömning jämfört med SOU 2014:87

I sammanhanget bör även förordning (EU) 2019/6⁷ beaktas. Artikel 57 stadgar att medlemsstaterna ska samla in uppgifter för att möjliggöra en bedömning av användningen av antimikrobiella läkemedel på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå. Av artikel 107 framgår hur antimikrobiella läkemedel inte får användas och även här finns ett gårdsnivåperspektiv. Det handlar alltså inte enbart om hur en veterinär skriver ut dessa läkemedel utan också hur de faktiskt används. Detta medför att det är av stor vikt för både Jordbruksverket och länsstyrelserna att få del av uppgifter i registret om djurägare och djurhållare.

Av ingressens skäl 85 i (EU) 2019/06 framgår, att för att säkerställa att målen med förordningen (gott skydd för djurs välbefinnande och hälsa och för miljön samt värna folkhälsan) är det viktigt att behöriga myndigheter ska ha befogenhet att göra inspektioner i alla stadier, däribland användningen av veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 123 regleras kontrollerna och av denna bestämmelse följer att både veterinärer och de som äger eller håller livsmedelsproducerande djur ska kontrolleras. Jordbruksverket och länsstyrelserna är därför i behov av uppgifter om djurägare eller djurhållare i statistiken.

Vidare ska kontrollerna vara riskbaserade även i detta syfte behöver kontrollmyndigheterna ha tillgång till uppgifterna för att kunna göra genomföra riskbaserade kontroller. Det kan särskilt noteras i artikel 123.3 c att alla upplysningar som kan tyda på bristande efterlevnad ska beaktas. Därmed har Jordbruksverket och länsstyrelsen behov av att kunna analysera sålda läkemedel från både förskrivningar och rekvisition.

Livsmedelsverket

Av regeringens uppdrag till Jordbruksverket, att redovisa läkemedelsanvändning till djur, framgår att för livsmedelsproducerande djur ska redovisningen ske uppdelad på djurslag. Det

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

ska även omfatta samtliga läkemedel som omfattas av rests substanskontroll enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav. Jordbruksverkets statistikrapport uppfyller i allmänhet redovisning av läkemedel som omfattas av rests substanskontrollen enligt Jordbruksverkets uppdrag. Livsmedelsverket använder Jordbruksverkets statistikrapport för årlig planering av kontroll av rests substanser i levande djur och animaliska livsmedel.

För att Jordbruksverket ska kunna redovisa statistiken som Livsmedelsverket använder för planering av den årliga rests substanskontrollen enligt uppdraget ovan, behöver Jordbruksverket få uppgifter från E-hälsomyndigheten om alla försålda läkemedel. Vid positiva fall av rests substanser utför länsstyrelserna en läkemedelskontroll på gårdsnivå och kontrollerar eventuellt otillåten läkemedelsanvändningen.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket behöver tillgång till uppgifter om försålt läkemedel för behandling av djur för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Läkemedelsverket kan med hjälp av dessa uppgifter ur registret få en förbättrad möjlighet att följa upp och utvärdera om användningen av läkemedel överensstämmer med villkor som ställts i samband med verkets godkännande av läkemedel. Uppgifter kan även komma att användas för att komplettera analyser av användning av läkemedel kopplat till signaler om läkemedelseffekter för att över tid kunna värdera ett läkemedels nytta och risk. Vidare kan uppgifter användas för att utvärdera vilket genomslag behandlingsrekommendationer, som Läkemedelsverket utfärdat får i praktiken inom den veterinära verksamheten.

För att se hela Läkemedelsverket behovsbild hänvisas till Läkemedelsverkets rapport i detta uppdrag med diarienummer 4.3.1-2019-032907.

5.3 Veterinärers egenkontroll

Veterinärer har idag inte samma möjligheter att följa upp sin förskrivning av läkemedel som läkare har. Att kunna följa upp och analyseras sin förskrivning är ett viktigt instrument i att höja kvaliteten och skapa medvetenhet kring sina förskrivningsmönster. Detta är en vedertagen metod för att systematiskt arbeta mot uppsatta kvalitetsmål exempelvis för att minska antibiotikaanvändningen. För att detta ska bli möjligt behöver veterinärnummer bli en uppgift som anges vid förordnande av läkemedel. För större kliniker och veterinärstationer finns dessutom behovet av att kunna följa hela arbetsplatsens förordnanden av läkemedel, i det kontinuerliga kvalitetsarbetet av läkemedelsuppföljning för att förbättra djurhälsovården.

5.4 Andra intressenter

5.4.1 Sveriges Veterinärförbund

Sveriges Veterinärförbund (SVF) är ett fackförbund och en intresseorganisation för veterinärer och veterinärstudenter.

SVF är ofta remissinstans i frågor rörande djurhälsovård, djursjukvård, djurskydd, livsmedelshygien samt närliggande områden.

Representanter från veterinärförbundet deltar i samrådsgrupper på Livsmedelsverket och Jordbruksverket i frågor rörande organisation av det veterinära arbetet etc. Förbundet bjuds även in i vissa ärenden till överläggningar med Näringsdepartementet och myndigheterna.

E-hälsomyndigheten informerade SVF om utredningen och arbete på en övergripande nivå. SVF ställde sig positiva till utredningens uppdrag. SVF betonade behovet av funktionen ”Min förskrivning -Veterinärer” De informerade om att detta är något de efterfrågat och arbetat för sedan länge.

SVF betonade även behovet att den läkemedelsansvarige på en veterinärklinik bör få möjlighet att följa upp läkemedelsförskrivning per veterinär inom kliniken. Detta förutsätter att arbetsplatskod är infört och att denna uppgift blir en obligatorisk uppgift i samband med förskrivning och rekvirering av djurrecept.

För att även skapa en medvetenhet om antibiotikaanvändning föreslog SVF att även livsmedelsproducerande djurägare ska få access till ”Min förskrivning”, och där kunna se sin förskrivning av läkemedel över tid. Gärna med möjlighet till att göra jämförelse mellan period för innevarande år med föregående år. När det gäller antibiotikaanvändning vore det önskvärt om det gick att räkna ut ett riksmedelvärde per djurslag och hur den egna användningen förhåller sig till det.

6. Rekommendationer och slutsatser

E-hälsomyndigheten:s analys på förslagna förändring i befintliga författningar, nya och uppdaterade förordningar.

6.1 Författningsförslag

Läkemedelsverket har föreslagit ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, apoteksdatalagen (2009:367), förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedel för djur och i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten samt föreslagit en ny förordning om register över förordnade läkemedel för behandling av djur.

De förslag på uppdaterade författningar, nya och förändringar i befintliga förordningar som utredningen har kommit fram till redovisas i Läkemedelsverkets rapport (dnr; 4.3.1-2019-032907).

E-hälsomyndigheten delar Läkemedelsverkets uppfattning att vissa författningsändringar behövs. E-hälsomyndigheten har dock uppfattningen att det inte krävs någon ny särskild registerförfattning. Dataskyddsförordningens principer om bl.a. ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering, i kombination med E-hälsomyndighetens uppdrag enligt lag, förordning och regeringsbeslut, sätter ramarna för vilka uppgifter som vid var tid får behandlas. Dessa principer och författningar utgör enligt vår mening sammantaget en tillräckligt tydlig och begränsande reglering av myndighetens behandling av här aktuella personuppgifter.

Även om den nya författning som Läkemedelsverket föreslår ger stöd för E-hälsomyndigheten att med automatiserad behandling föra register över uppgifter om förordnade och expedierade läkemedel för behandling av djur, så skulle en särskild registerförfattning med receptregisterlagen som förebild riskera att föra vidare oklarheter och tillämpningsproblem med den lagen till ny författning. Den rättsliga grunden för att föra registret kan fastställas i E-hälsomyndighetens instruktion och den personuppgiftsbehandling som sker regleras direkt av dataskyddsförordningen. Instruktionens 2 § 7 p kan därvid förslagsvis ändras till att lyda ”*ansvara för ett register över förordnade och expedierade läkemedel för behandling av djur*”. De bestämmelser som behövs i övrigt för reglering av uppgiftsskyldigheten gentemot öppenvårdsapoteken och de aktörer som omfattas av regeringsuppdraget och som idag inte omfattas av uppgiftsförordningen (2019:573) bör kunna åstadkommas genom att den förordningen tillförs de bestämmelser om uppgiftsskyldighet som Läkemedelsverket har tagit in i den av verket föreslagna särskilda registerförordningen.

6.2 Sekretess

I Läkemedelsverkets rapport (dnr 4.3.1-2019-032907) redogör Läkemedelsverket för hur de förslag som utredningen tagit fram förhåller sig till offentlighets- och sekretesslagstiftningen.

E-hälsomyndigheten delar Läkemedelsverkets bedömning avseende utlämnande till andra myndigheter enligt 10 kap. 28 § OSL och instämmer även i bedömningarna avseende sekretessen som regleras i 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL. Vid utlämnande till veterinär av

uppgifter om egna förordnanden kan konstateras att sekretess till skydd för en enskild som huvudregel inte gäller i förhållande till den enskilde själv (12 kap. 1 § OSL). Vad gäller öppenvårdsapotekens tillgång till uppgifterna, bör det dock utredas om en sekretessbrytande bestämmelse även behöver införas i 25 kap. 17 c § OSL. Vidare finns skäl att framhålla den så kallade statistiksekretessen som regleras i 24 kap. 8 § OSL som berörs i kapitel 2. Sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra uppgiftslämnande kan mot den bakgrunden införas i uppgiftsförordningen (2019:573).

Här är vidare inte fråga om känsliga personuppgifter enligt GDPR, såsom på humansidan. Där finns en mycket starkare reglering som skyddar uppgifter om människors liv och hälsa enligt dataskydds- och offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Så är inte fallet här, eftersom där det inte är fråga om djurhållarens egen hälsa och inte heller i övrigt några känsliga personuppgifter. Däremot kan det som nämnts ovan vara uppgifter som inte får röjas på grund av andra sekretessbestämmelser.

6.3 Uppgifter på recept

En förutsättning för att E-hälsomyndigheten ska kunna ta in de uppgifter som har efterfrågats är att uppgifterna behöver vara obligatoriska vid förskrivning av recept till djur.

E-hälsomyndigheten delar därför Läkemedelsverkets analys att uppgifter som veterinärnummer, djurägarens personnummer, alternativt födelsedata eller professionella djurägares företagsnamn och organisationsnummer eller för enskild firma, djurägarens personnummer bör anges vid förskrivning av recept. Behovet av djurtyp, individ, grupp eller besättning anser myndigheten likaså att det ska ingå vid förskrivning. E-hälsomyndigheten delar därför Läkemedelsverkets rekommendation att dessa uppgifter blir obligatoriska vid förskrivning av recept i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Redan idag begär E-hälsomyndigheten, som tidigare nämnts, in dessa uppgifter vid elektronisk förskrivning varvid det endast skulle kräva en mindre anpassning för att ta in uppgifterna i det framtida registret för recept som inte är elektroniska.

Det har också framkommit att Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA även har ett stort behov av att kunna knyta veterinärer till en arbetsplats och att det vore önskvärt att kunna utöva verksamhetsbaserad tillsyn. Detta diskuteras mer under kapitel 6.7.

6.4 Rekvisitioner

Läkemedelsverket föreslår ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel vid försäljning av läkemedel mot rekvisition utfärdad av förskrivare ska dennes veterinärnummer anges. Detta leder till att statistiken för rekvisitioner till djur blir av bättre kvalitet och får bättre täckningsgrad än idag, vilket kommer förbättra kvaliteten på den statistik vi rapporterar till exempel ESVAC och Swedres-Svarm. Det kommer också att ge Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA bättre förutsättningar för uppföljning och tillsyn av veterinärer och djurhållare eller djurägare för att upprätthålla god djur- och människohälsa, djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet i Sverige. Detta är inte möjligt idag med god kvalitet, var god se kapitel; 1.2 Omfattning och avgränsningar, i denna rapport och Läkemedelsverkets rapport med diarienummer 4.3.1-2019-032907. Samtidigt skulle man också åstadkomma bättre

kvalitet på statistiken från öppenvårdsapoteken på humansidan när rekvisition av humanläkemedel för behandling av djur blir rätt klassificerade.

6.5 Veterinärers egenkontroll

Om veterinärnummer anges och rapporteras in till E-hälsomyndigheten vid förskrivning och rekvisering av läkemedel för behandling av djur kommer det finnas statistik och stöd för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till enskilda veterinärer att följa upp sina egna förskrivningar. Att ge veterinärer ett sådant verktyg för att kunna följa upp sin förskrivning, kan leda till reflektion över den egna förskrivningen och i förlängningen ökad följsamhet till riktlinjer för till exempel förordnande av antibiotika.

För förskrivare inom humanvården finns idag möjlighet att följa upp sin egen förskrivning via E-hälsomyndighetens tjänst ”Min förskrivning”. Min förskrivning består av ett antal rapporter över olika behandlingsområden som är av särskild vikt för god och säker vård. En likande tjänst utvecklad för veterinärer skulle möjliggöra en mer lättillgänglig och effektivare uppföljning av läkemedelsanvändningen inom djurhälsovården.

För att kunna möta veterinärers behov av egenkontroll föreslår E-hälsomyndigheten att vi eller annan myndighet får i uppdrag att tillsammans med berörda parter att först kartlägga behoven av kvalitetsindikatorer för djurhälsovården och sedan ta fram lösningsförslag till ett IT-stöd för ändamålet. E-hälsomyndigheten bedömer att det krävs ett större bakgrundsarbete för att ta fram bra och relevanta indikatorer för djurhälsovården efter dialog med jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA. Detta arbete bör vara ett samverkansprojekt med berörda intressenter.

6.6 Tillgång till uppgifter för statistik och tillsyn

Uppgifter angående förskrivet eller rekviserat läkemedel på den nivå som efterfrågas av Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA finns idag i E-hälsomyndighetens produktregister VARA. Uppgifter om NPL-pack id, förpackningsstorlek, mängd aktivsubstans och aktiv substans har E-hälsomyndigheten redan idag. Det är vissa läkemedel som till exempel licensläkemedel där informationstillgången är begränsad, detta diskuteras vidare under kapitel 6.7.

Idag begär Jordbruksverket och SVA ut uppgifter från E-hälsomyndigheten när behov finns, ca 1 till 2 gånger per år. Med de förändringar som nu rekommenderas i författningar och de behov som Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA har uttryckt om förbättrade möjligheter till läkemedelsuppföljning, anser E-hälsomyndigheten att en dialog med inblandade myndigheter bör initieras om hur leverans och tillgång till uppgifter för definierade syften bör ske. E-hälsomyndigheten har idag ett antal olika tjänster som tillgängliggör läkemedelsdata för olika myndigheter och statistikproducenter på ett automatiserat sätt. För att bäst kunna leverera kvalitetssäkrade och korrekta data efter de olika behoven av uppgifter för statistik behöver tjänsterna definieras och arbetas fram. Till exempel kan leveranser av mikrodata tas fram för fortsatt bearbetning på respektive myndighet eller kan E-hälsomyndigheten ge tillgång till sitt statistikverktyg för aggregerade uppgifter, Insikt. Insikt är en utdataportal där användaren själv kan hämta ut aggregerade statistikuppgifter enligt ett antal förbestämda variabler. Användning av detta system är kopplat till kostnad för årsavgift och en licensavgift per användare.

Avgifterna för detta är under utredning för tillfället men idag ligger årsavgiften på 85 000 kr och användarlicensen på 25 000 kr.

I denna rapport och i SOU 2014:87 (se betänkandets kapitel 5.8.6) har Jordbruksverket och Länsstyrelsen belyst behovet av tillgång till enskilda veterinärers förskrivning och djurägarens eller djurhållarens uppgifter för att kunna utföra tillsyn enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192) och enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur m.m.

E-hälsomyndigheten har ett verktyg för att Inspektionen för vård och omsorg ska kunna utföra tillsyn över förskrivningar till människa. Ett liknande verktyg skulle kunna utvecklas med syfte för att stödja Jordbruksverkets och länsstyrelsernas behov vid tillsynsärenden och därmed sammanhängande handläggning. Tjänsten ger idag tillsynsutövande myndighet möjlighet att se enskilda förskrivares förskrivningar av fördefinierade substanser till exempel, anabola steroider och narkotika. Notera att denna lösning bygger på så kallad ”system till systemkommunikation”, det saknas ett gränssnitt och kräver att den andra parten, i detta fall Jordbruksverket och länsstyrelserna utvecklar sina system för att kommunicera och hämta information från E-hälsomyndighetens tjänster. Om tillsynsmyndigheterna finner att detta behov finns för fördefinierade variabler och läkemedel bör E-hälsomyndigheten få uppdrag att utveckla sådan tjänst tillsammans med Jordbruksverket och länsstyrelserna.

6.7 Behov av variabler som inte finns idag

Utredningen har definierat ett antal behov av uppgifter som E-hälsomyndigheten idag inte har möjlighet att varken ta in eller lämna ut då det saknas strukturerade variabler för uppgifterna eller där kvaliteten i den tillgängliga variabeln inte är tillförlitlig.

Arbetsplatskod

Arbetsplatskod för veterinärers arbetsplatser är en variabel Jordbruksverket, Länsstyrelsen och SVA har definierat där man ser ett behov men där strukturerad information saknas. Variabeln skulle ge ytterligare en dimension i läkemedelsuppföljningen av djurhälsovården. Detta är något som utredningen SOU 2014:87 tog upp, se betänkandet sid 211 och framåt. Jordbruksverket, SVA och länsstyrelserna har alla uttryckt samma behov av att kunna bryta ner statistiken på arbetsplatser. Dels för att få ytterligare en nivå att analysera förskrivningsmönster över riket, men också i tillsynsärenden. I underlaget från Jordbruksverket efterfrågas arbetsplatskod för förskrivande veterinärer, för att Jordbruksverket och länsstyrelserna ska kunna driva en effektiv tillsyn och kontroll samt uppföljning av veterinärernas förskrivningar av läkemedel för behandling av djur. SVA ser behovet i sina analyser när de ska övervaka antibiotikaresistens hos bakterier från djur och livsmedel och att verka för rationell användning av antibiotika.

Struktur för arbetsplatsorganisation och var en veterinär är verksam geografiskt, liknande den som finns inom humanvården, saknas idag för djursjukvården. I receptdepå djur och i FOTA finns möjligheterna att lagra arbetsplatskod på ett likande sätt som för humansjukvården.

Strukturen för arbetsplatskoder på humansjukvården administreras av respektive region som arbetsplatsen är belägen i. Även de digitala verksamheterna har en ”hemregion” som har lagt

upp en arbetsplatskod. E-hälsomyndigheten har det tekniska gränssnittet i vilket regionerna kan administrera strukturen för olika summeringsnivåer för arbetsplatskoderna.

E-hälsomyndigheten rekommenderar att det tillsätts en utredning för att analysera hur en arbetsplatsorganisation för djursjukvården skulle kunna realiserars. Det finns ett starkt behov av att kunna gruppera statistiken för läkemedel för behandling av djur på ett bättre sätt än idag. E-hälsomyndigheten anser vidare att en sådan utredning bör ledas av den myndighet som har ansvar för djursjukvården.

Län

E-hälsomyndigheten har idag möjlighet att redovisa vilket län apoteket, som har expedierat ett recept eller en rekvisition, ligger i. Ett förslag från SVA är att sammanställa försäljningsstatistik av antibiotika på länsnivå i väntan på andra variabler för ungefär samma syfte. Detta kan idag som nämnts baseras på län där expedierande apotek finns, men analysen försvåras av att en del av handeln idag bedrivs på distans (expedierande apotek är inte beläget i samma län som förskrivaren eller djurägare/djurhållaren). Om veterinärkod knyts till län där veterinären är skriven så kan analysen förbättras. Då syftet i detta sammanhang är just förskrivningsmönster, är uppgiften var behandlande djur finns eller var djurägare och djurhållare bor av mindre intresse. E-hälsomyndigheten rekommenderar att fortsatt dialog förs med Jordbruksverket och SVA ang variabeln län som idag finns i statistiken.

Licensläkemedel

Det finns idag ett visst bortfall av variabler för vissa specifika läkemedel i statistiken. Detta gäller framförallt uppgifter för licensläkemedel. Detta är läkemedel som inte har försäljningstillstånd i Sverige och där förskrivare ansöker om detta vid förskrivning. I dagsläget har E-hälsomyndigheten inte information om förpackningsstorlekar för licensläkemedel i VARA. E-hälsomyndigheten har ett pågående regeringsuppdrag (S2019/02503/FS) som ska redovisas sommaren 2020. Det den utredningen kommer fram till kommer att kunna appliceras på statistiken av läkemedel för behandling av djur.

Partihandel och vacciner

Statistik från partihandel ingår inte uppdraget men både Jordbruksverket och SVA har uttryckt att täckningsgraden för vacciner i statistiken är sämre än för övriga läkemedel. Detta beror på att distributionsvägarna för vacciner skiljer sig åt från resterande läkemedel. I 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som innehar partihandelstillstånd för läkemedel även får leverera vacciner och serum till sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. I statistiken för partihandel ingår inte transaktioner mellan aktörer med partihandelstillstånd, utan bara det som säljs tillexempel till apotek och vårdgivare.

Jordbruksverket och SVA vill särskilt påpeka att denna brist i statistiken kommer att kvarstå även efter denna utredning.

7. Konsekvensbedömning

7.1 Övergripande konsekvenser

Med föreslagna förändringar i befintliga förordningar och ny förordning för receptregister för djur kommer E-hälsomyndigheten att ha stöd att föra register över läkemedel för behandling av djur. E-hälsomyndigheten kommer ha stöd för att lagra och lämna ut de variabler som behövs för statistik och tillsyn av läkemedel för djur till Jordbruksverket, SVA och länsstyrelserna.

Genom föreslagna förändringar kommer kvaliteten på den statistik som E-hälsomyndigheten kan leverera för djursidan att förbättras. En indirekt konsekvens är att även statistiken för rekvisitioner för humanvården från öppenvårdsapoteken kommer att förbättras. Dessa åtgärder kommer att medföra att statistiken får bättre kvalitet.

Om Läkemedelsverkets rekommendation att veterinärnummer blir en obligatorisk uppgift vid förskrivning och rekvirering av läkemedel för behandling av djur och vid inrapportering till E-hälsomyndigheten, möjliggör detta att Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA har bättre förutsättningar att utföra läkemedelsuppföljning och tillsyn. Det möjliggör även för veterinärer att genom egenuppföljning kunna kvalitetssäkra sina egna förordnanden och kommer att öka möjligheterna till kvalitativt arbete inom djursjukvården. Det kommer att utveckla och förbättra det pågående kvalitetsarbetet med att skydda antibiotikan även på djursidan. Länsstyrelserna kommer att få en förbättrad möjlighet att utföra sitt tillsynsuppdrag av veterinärer.

7.2 Påverkan för externa parter

Att införa nya obligatoriska uppgifter vid förordning av läkemedel för behandling av djur kommer att ha liten påverkan på apoteksaktörernas expeditionssystem. Detta då de redan idag har det tekniska stödet för att hantera informationen för elektroniska recept och det innebär att ingen ny information tillkommer. Apoteksaktörerna har under december 2019 skriftligen informerats övergripande om utredningen och de förslag som berör dem.

För systemleverantörer av förskrivningsmoduler, både de som tillhandahåller stöd för elektroniska recept och pappersrecept blir förändringarna begränsade av samma skäl som för apoteksaktörerna.

De systemleverantörer av journalsystem och förskrivningsstöd som erbjuder utskrift av recept behöver anpassas för att ett veterinärnummer skrivs ut på pappersreceptet. Alternativt att veterinären använder receptblanketter med förtryckt kod eller att den klistras på efter utskrift. Detta för att förhindra att djurägaren kommer till ett apotek för att där bli nekad att hämta ut läkemedlet.

För att begränsa externa parter kostnader för anpassningarna bör E-hälsomyndigheten (eller andra) överväga att samtidigt informera om de förändrade krav som kommer med EU-förordningen 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. På så vis har de externa parterna en möjlighet att införa dessa anpassningar samtidigt. Varje ny version av programvara som ska kommunicera med E-hälsomyndighetens system måste testas och genomgå en verifierings- och anslutningsprocess för att säkra kvaliteten och bli godkänd av E-hälsomyndigheten. Att

begränsa antalet uppdateringar för de externa parterna när det är möjligt är ett sätt att minska deras kostnader för de kommande kraven som EU-förordningen 2019/6 innebär.

7.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Här redovisas konsekvenserna och kostnaderna för E-hälsomyndigheten för att anpassa och utveckla de rekommendationer som utredningen kommit fram till. Notera att angående kostnaden för utveckling av Min förskrivning – veterinärer så är detta en mycket preliminär uppskattning och bör göras om i samband med att man mer utförligt utreder och beskriver vilken funktionalitet som bör vara med i tjänsten. Tjänster som ska utvecklas och uppdateras för extern release, till exempel utveckling och uppdatering av FOTA, kommer tidigast att kunna vara framtagna till hösten 2022 för att tjänsterna ska hålla hög kvalitet och säkerhet.

Receptdepå djur

Utveckling och anpassning av E-hälsomyndighetens system för att hantera de nya uppgifter som ska rapporteras in, både på recept, rekvisitioner och vid rapportering av försäljningsstatistik beräknas kosta mellan 840 000 kr och 1 260 000 kr.

I uppskattningen ingår förutom utveckling, även tid för kravhantering, test och dokumentation.

FOTA - försäljningstransaktioner

Idag rapporteras alla försäljningstransaktioner från förskrivningar och rekvisitioner, human och djur in enligt samma tjänst till E-hälsomyndigheten. Med fler variabler specifika för djur och införandet av NLL ser E-hälsomyndigheten ett behov av att utveckla en specifik inrapporteringstjänst för förskrivningar och rekvisitioner för försäljningstransaktioner för läkemedel för behandling av djur. För uppdateringar av FOTA, inklusive att utveckla ny anslutning till E-hälsomyndighetens inrapporteringstjänst, specifika för läkemedel för behandling av djur uppskattas kostnaderna preliminärt till 1 050 000 kr.

Insikt

Att uppdatera det utdataverktyg för statistik av läkemedel för behandling av djur, Insikt, efter de behov som Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA har för försålda läkemedel för behandling av djur beräknas i en preliminär uppskattning till 1 575 000 SEK. Här ingår det arbete förvaltningen för att anpassa systemet efter de behov som beskrivits.

IT-tjänst för tillsyn

E-hälsomyndigheten har en så kallad system till systemlösning för att låta externa parter koppla upp sig mot E-hälsomyndighetens receptregister för tillsynsärenden human. Att vidareutveckla denna till att även stödja recept för djur uppskattas preliminärt till 1 050 000 kr.

Min förskrivning - veterinärer

En preliminär kostnad för E-hälsomyndigheten att utveckla tjänsten Min förskrivning till att stödja veterinärer och tillgång till recept och rekvisitioner för djur uppskattas till ca 4 725 000 kr. Denna uppskattning inkluderar endast E-hälsomyndighetens kostnader.