



eHälsomyndigheten

# Uppdrag till E-hälsomyndigheten om digitalt system för hantering av statlig ersättning till öppenvårdsapotek för läkemedel till asylsökande

Delredovisning av regeringsuppdraget Ju2021/03805

Dnr: 2021/05113

Datum: 2022-02-15

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, februari, 2022.

Diarienummer: 2021/05113.

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar  
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

Regeringen vill effektivisera och digitalisera administrationen av statlig ersättning till öppenvårdsapotek för receptförskrivna läkemedel till asylsökande m.fl. som disponeras av Migrationsverket. Som ett led i detta har E-hälsomyndigheten och Migrationsverket fått i uppdrag att gemensamt föreslå ett digitalt system för förmedling av den statliga ersättningen. Myndigheterna har fått varsitt uppdrag med en gemensam del att redovisa en process som ska ligga till grund för den digitala lösning som föreslås.

I denna första delredovisning presenterar E-hälsomyndigheten den med Migrationsverket gemensamt framtagna process som kan ligga till grund för ett digitalt system för förmedling av den statliga ersättningen. Vidare lämnar E-hälsomyndigheten en kostnadsuppskattning och tidplan för de anpassningar av myndighetens it-system som kommer att krävas för att utveckla och driftsätta samt förvalta den gemensamt föreslagna processen. En analys av de juridiska förutsättningarna för föreslagna lösning redovisas också.

Denna rapport är framtagen av utredare Vladimir Lolic, utredare Christian Örtendahl, arkitekt Robert Bjervås, krav- och verksamhetsanalytiker Camilla Axell, controller Anna Broberg, systemutvecklare Andreas Karlsson, jurist Malin Erliden, jurist Åsa Johansson samt testspecialist Carl-Johan Sandin. I den slutliga handläggningen har enhetschef Camilla Hallström och tf avdelningschef Ulrika Engeblad deltagit. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Janna Valik. Utredare Vladimir Lolic har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

## Innehåll

Förord.....	3
1. Inledning.....	5
1.1. Uppdraget .....	5
1.2. Omfattning och avgränsningar.....	6
1.3. Samverkan .....	6
1.4. Begrepp.....	6
2. Genomförande.....	9
3. Process för digitalt system .....	10
3.1 Steg 1 Expedierings- och transaktionsinformation från apotek till E-hälsomyndigheten. ....	11
3.2 Steg 2 Mikrodatafil från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket.....	12
3.3 Steg 3 och 4. Beslut och utbetalning från Migrationsverket till respektive apotek.....	13
3.4 Juridiska förutsättningar .....	13
3.4.1 Steg 1 Expedierings- och transaktionsinformation från apotek till E hälsomyndigheten .....	14
3.4.2 Steg 2 Mikrodatafil från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket..	16
3.4.3 Steg 3 och 4. Beslut och utbetalning från Migrationsverket till respektive apotek .....	18
3.5 Tidplan och kostnadsuppskattning.....	18
4. Slutsats och fortsatt arbete .....	20
Bilagor.....	21
Bilaga 1 – Uppgifter (mikrodatafil) Migrationsverket .....	21

## 1. Inledning

Öppenvårdsapotek har rätt till ersättning<sup>1</sup> av staten för receptförskrivna läkemedel till asylsökande m.fl. Migrationsverket disponerar den statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för asylsökandens läkemedelskostnader och andra receptförskrivna varor. Nuvarande administration av den statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader är manuell. Regeringen vill effektivisera och digitalisera hanteringen.

### 1.1. Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att gemensamt med Migrationsverket föreslå ett digitalt system för förmedling av den statliga ersättningen mellan Migrationsverket och öppenvårdsapotek för läkemedel som föreskrivs till asylsökande. Systemet bör i första hand bygga på det system som E-hälsomyndigheten använder för att förmedla regionernas läkemedelskostnader. Myndigheterna har fått varsitt uppdrag<sup>2</sup> med den gemensamma målsättningen att effektivisera och digitalisera ersättningen<sup>3</sup> till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader.

Uppdraget består av en gemensam del som ska genomföras tillsammans med Migrationsverket och en enskild del som E-hälsomyndigheten själv genomför.

I den gemensamma delen av uppdraget ska E-hälsomyndigheten tillsammans med Migrationsverket föreslå ett digitalt system för den statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för läkemedel som förskrivits till asylsökande och övriga som omfattas av förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård. Myndigheterna ska beskriva processen som ligger till grund för den digitala lösning som föreslås. I den gemensamma delen ingår också att analysera de juridiska förutsättningarna för att genomföra den föreslagna digitala lösningen.

I den enskilda delen ska E-hälsomyndigheten uppskatta tidsåtgång och kostnader för att utveckla respektive ta i drift föreslagen digital lösning samt myndighetens årskostnad för att förvalta den digitala lösningen. E-hälsomyndigheten ska vidare i den enskilda delen redovisa konsekvenserna för öppenvårdsapoteken. E-hälsomyndigheten ska också överväga om författningsändringar behövs och vid behov föreslå nödvändiga ändringar i de författningar som reglerar E-hälsomyndighetens eller öppenvårdsapotekens verksamhet.

I denna delredovisning rapporterar E-hälsomyndigheten den gemensamma delen av uppdraget som innefattar en beskrivning av processen som ligger till grund för föreslagen digital lösning och en analys av de juridiska förutsättningarna. Vidare

---

<sup>1</sup> Förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

<sup>2</sup> Regeringen (2021). Ju2021/03805 respektive Ju2021/03803.

<sup>3</sup> Förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

rapporterar E-hälsomyndigheten kostnadsuppskattning och tidsåtgång för att utveckla respektive ta i drift föreslagen digital lösning samt myndighetens årskostnad för att förvalta den digitala lösningen.

Behovet av eventuella författningsändringar, konsekvenserna för öppenvårdsapoteken och övriga kvarstående delar i uppdraget beskrivs i slutredovisningen som rapporteras senast den 15 september 2022.

## 1.2. Omfattning och avgränsningar

Den digitala lösning med tillhörande process som föreslås i denna rapport är avgränsad till öppenvårdsapotek, Migrationsverket och E-hälsomyndigheten. Föreslagen digital lösning påverkar apotekens receptexpeditionssystem. Konsekvenserna för öppenvårdsapoteken beskrivs i slutrapporten som rapporteras senast den 15 september 2022.

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att redovisa kostnadsuppskattning för utveckling, driftsättning och myndighetens årliga förvaltningskostnad för vald digital lösning. De systemanpassningar och den kostnadsuppskattning som beskrivs i denna rapport gäller enbart E-hälsomyndighetens system. Kostnader för eventuella systemanpassningar av Migrationsverkets och/eller apotekens interna system inkluderas inte.

## 1.3. Samverkan

Uppdraget genomförs i samverkan mellan E-hälsomyndigheten och Migrationsverket. Myndigheterna har haft samråd med berörda aktörer som Sveriges apoteksförening och Sveriges oberoende apoteksaktörers förening.

## 1.4. Begrepp

### Betalningsförmedling

Betalningsförmedling är E-hälsomyndighetens tjänst för att genomföra uppdraget att förmedla ersättning från regioner till apoteksaktörer. Tjänsten omfattar process och systemstöd för att administrera sändare och mottagare av ersättning, summera ersättningsbelopp ur transaktionsdatabasen (se FOTA nedan), skapa och sända fakturor, ta emot inbetalningar och genomföra utbetalningar samt ta fram underlag för bokföring i myndighetens redovisning.

### FOTA

FOTA är E-hälsomyndighetens register över försäljningstransaktioner inrapporterade från apotek avseende alla läkemedel som säljs i Sverige. Till FOTA rapporteras dagligen flera hundra tusen försäljningstransaktioner som ligger till grund för nationell statistik på området. Apoteken är anslutna till FOTA genom sina expeditionssystem. I FOTA lagras bland annat uppgifter om antal sålda förpackningar, priser och förmånsbelopp.

## **Guru**

Administrationsgränssnitt för FOTA.

## **Infopaklev**

Genom IT-komponenten Infopaklev konfigureras och distribueras mikrodatafiler (uppgifter/informationspaket) med data till olika mottagare. Datat hämtas från myndighetens register FOTA och andra källor, till exempel EXPO som innehåller information om apoteksnamn.

Programmerade anrop till databaser bygger upp mikrodatafilernas innehåll för leverans till myndigheter, regioner m.fl. Infopaklev skapar och komprimerar filer som förs över till en behörighetsstyrd area ("SFTP-area") för att sedan kunna hämtas med standardiserat filöverföringsprotokoll från behörig mottagare.

## **SFTP**

Secure File Transfer Protocol. Med SFTP överförs data på ett säkert sätt med hjälp av kryptering. Filarea som mikrodatafiler kan hämtas ifrån.

## **Mikrodatafil**

Från apotek inrapporterad expedierings- och transaktionsinformation vilken sammanställts av E-hälsomyndigheten till Migrationsverket. Det är uppgifter som Migrationsverket behöver för deras utbetalning av ersättning enligt förordning (1996:1357).

## **LMA-kort**

LMA står för Lagen om mottagande av asylsökande. Varje asylsökande, även barn, får ett LMA-kort av Migrationsverket. LMA-kortet är inte ett id-kort, utan ett bevis på att den asylsökande är registrerad hos Migrationsverket med de personuppgifter som står på kortet. Där framgår också personens ärendenummer (dossiernummer) hos Migrationsverket.

## **Kontrollkod (inbakad i QR-kod på LMA kort)**

Avser de sista åtta tecken i den URL som återfinns på LMA-kortets baksida. Kontrollkoden finns på LMA-kort som utfärdas från och med år 2022. Samma URL ligger även inbakad i den QR-kod som återfinns på LMA-kortets framsida. En kontrollkod utgörs av åtta alfanumeriska tecken och är unik för varje tillverkat LMA-kort. Kontrollkoden nyttjas för att med en publikt tillgänglig webbaserad uppslagstjänst hos Migrationsverket i realtid avgöra LMA-kortets giltighet, d.v.s. om den sökande som kortet avser har rätt till förmåner enligt LMA samt om hen har rätt att arbeta.

## **Asylkvitto**

Migrationsverket utfärdar ett asylkvitto som bevis på att asylansökan tagits emot. Asylkvittot är ett provisoriskt intyg på att innehavaren är asylsökande, i avvaktan på att utlänningsen kan förses med ett tillfälligt LMA-kort.

### **Dossiernummer**

Ärendenummer hos Migrationsverket, ett unikt dossiernummer som följer utlännningen till dess han eller hon eventuellt blir svensk medborgare.

### **AUP**

Apotekens utförsäljningspris om priset är fastställt av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket TLV. För läkemedel där fastställt pris saknas sätts priset direkt av läkemedelsföretaget eller apoteket.

### **Periodens vara och merkostnad**

Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda till patienten vid receptexpediering. Patienter som omfattas av lag om läkemedelsförmåner får stå för hela kostnaden för läkemedlet om patienten väljer en annan artikel än den som har förskrivits eller är utsedd till periodens vara. Väljer patienten den förskrivna artikeln i stället för periodens vara får kunden betala ett pristillägg (merkostnad). Läkemedel till asylsökanden ingår inte i utbytessystemet med periodens vara idag.



## 2. Genomförande

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Migrationsverket tagit fram förslag på digitalt system med tillhörande process för den statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för läkemedel som förskrivits till asylsökande och övriga som omfattas av förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård. Arbetet har genomförts i tät och löpande dialog med Migrationsverket där flertalet workshops genomförts mellan myndigheterna. Vidare har även gemensamma dialogmöten hållits med Sveriges Apoteksförening.

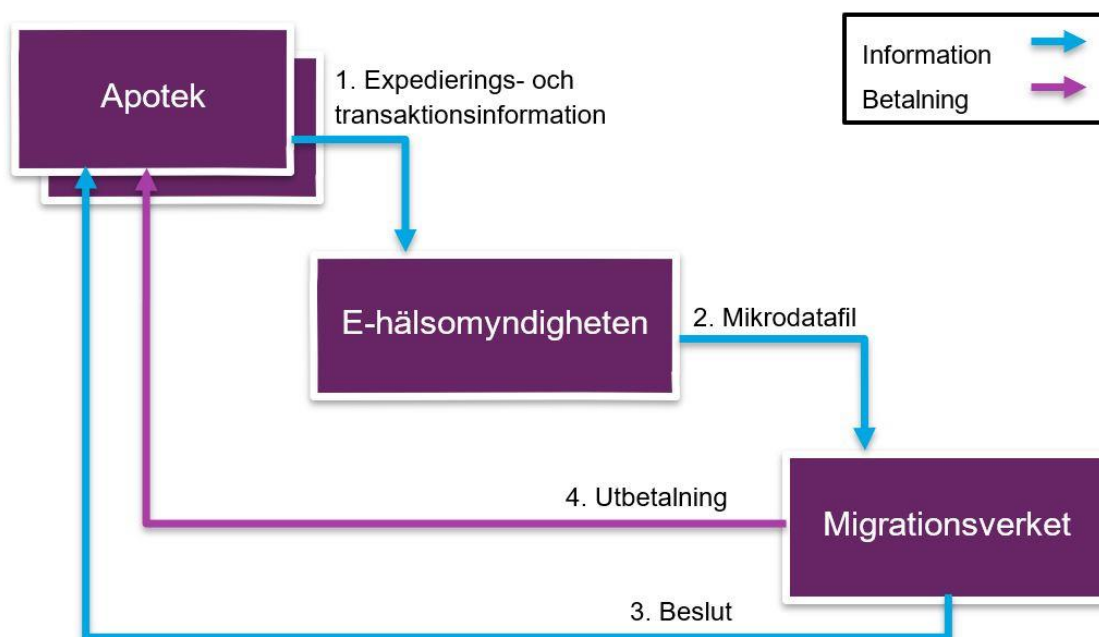
För att fånga upp samtliga relevanta och väsentliga perspektiv har både E-hälsomyndigheten och Migrationsverket löpande i utrednings- och workshopsarbetet använt olika typer av kompetenser så som utredare, verksamhetsexperter, jurister, lösningsarkitekter, utvecklare, krav- och verksamhetsanalytiker m.fl.

### 3. Process för digitalt system

Utgångspunkterna i uppdraget har varit att effektivisera och digitalisera administrationen av den statliga ersättningen<sup>4</sup> till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader. I första hand bör, enligt uppdraget, det nya digitaliserade systemet utgå ifrån och bygga på E-hälsomyndighetens betalningsförmedling som används för att förmedla regionernas läkemedelskostnader, vilka månadsvis uppgår till ca 2,5 miljarder kronor<sup>5</sup>.

Under arbetets gång har det tillsammans med Migrationsverket genomförts löpande juridiska analyser av förutsättningarna att använda E-hälsomyndighetens betalningsförmedling för administration av den statliga ersättningen<sup>6</sup>. I detta arbete har Migrationsverket bedömt att det utifrån ett juridiskt perspektiv inte går att använda E-hälsomyndighetens betalningsförmedling.

För att uppnå uppdragets intention att effektivisera och digitalisera administrationen av statliga ersättningen har E-hälsomyndigheten och Migrationsverket identifierat nedan process för ett digitalt system. Processen är lika i dess innehåll i E-hälsomyndighetens och Migrationsverkets rapporter.



**Figur 1.** Sammanfattande processbild över informationsflödet från expediering av läkemedel som förskrivits till asylsökande och övriga som omfattas av förordningen (1996:1357) om

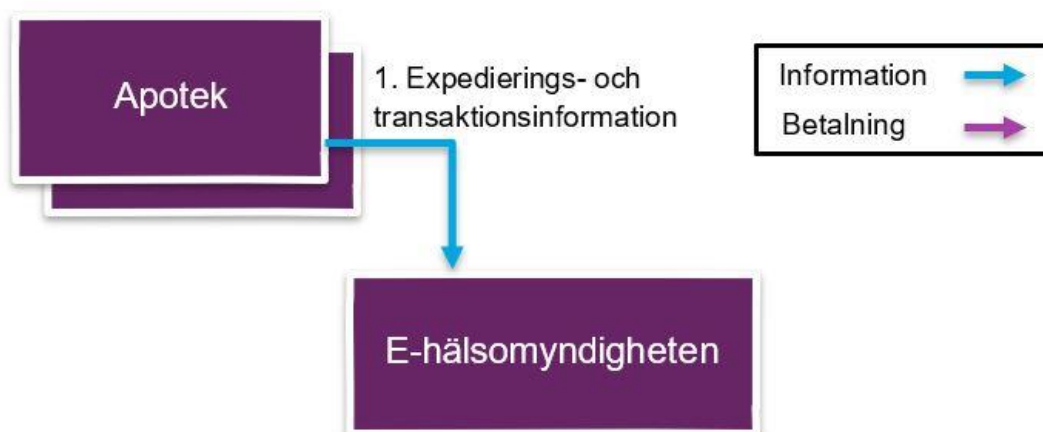
<sup>4</sup> Förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

<sup>5</sup> E-hälsomyndighetens årsredovisning 2020. Dnr 2021/00251.

<sup>6</sup> Förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

statlig ersättning för hälso- och sjukvård, till utbetalning av ersättning från Migrationsverket till apotek.

### 3.1 Steg 1 Expedierings- och transaktionsinformation från apotek till E-hälsomyndigheten.



**Figur 2.** Schematisk bild över informationsflödet från expediering av läkemedel på apotek till inrapportering av information till E-hälsomyndigheten.

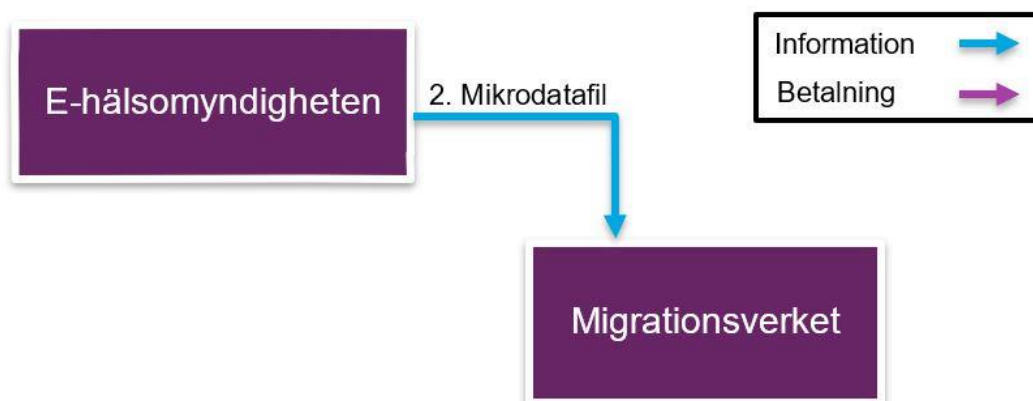
En förutsättning för processflödet (se figur 1) är att apoteket erhållit receptförskrivning från behörig förskrivare. Därefter påbörjas processflödet som behandlas inom ramen för denna utredning.

- Asylsökande besöker apotek och visar LMA-kort eller asylkvitto.
- Apoteket säkerställer att personen tillhör personkretsen för statlig ersättning genom att kontrollera LMA-kort eller asylkvitto genom Migrationsverkets webbaserade uppslagstjänst som visar om LMA-kortet eller asylkvittot är giltigt.
- Farmaceut kontrollerar recept och expedierar enligt gällande regelverk.
- För att identifiera och urskilja ersättning enligt 9 § förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande inrapporterar apoteken följande tillkommande och förändrad information till E-hälsomyndigheten utöver den information som redan inrapporteras<sup>7</sup>:
  - Ny förmånstyp/ersättning (avser asylsökande)
  - Personidentifierare: Dossiernummer och/eller Kontrollkod (inbakad i QR-kod på LMA kort)
  - Egenavgift (avser asylsökande)

<sup>7</sup> I enlighet med lag (2009:366) om handel med läkemedel.

- Förmånsbelopp (avser asylsökande)
- Merkostnad (avser asylsökande)
- Apoteken inrapporterar även korrigeringar av transaktioner från aktuella och tidigare perioder.
- Ovan tillkommande och förändrad information lagras hos apoteken och inrapporterar vidare till E-hälsomyndigheten löpande.
- Enbart av Läkemedelsverket godkända apotek kan rapportera till E-hälsomyndigheten.

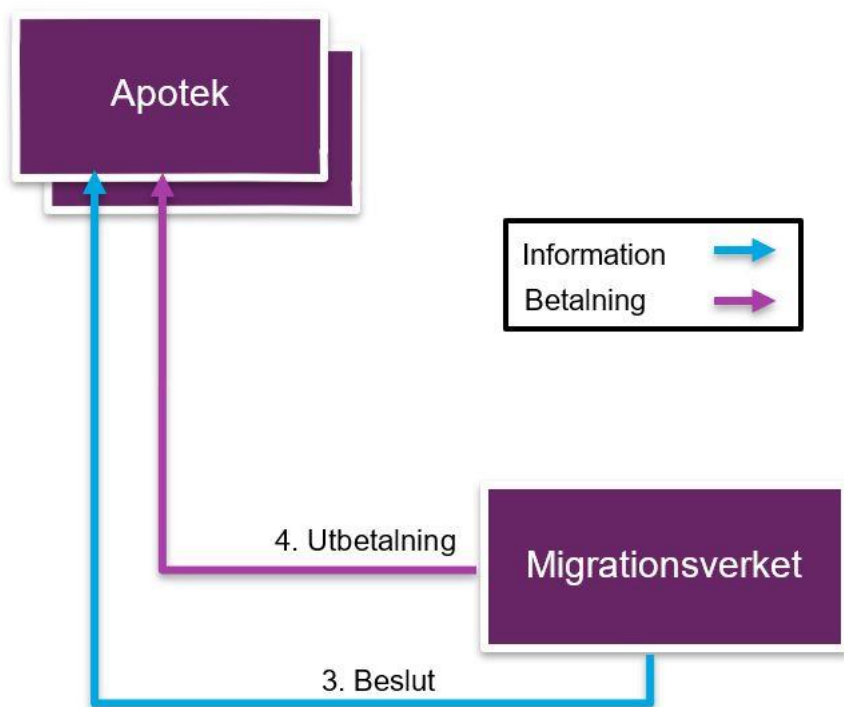
### 3.2 Steg 2 Mikrodatafil från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket.



**Figur 3.** Schematisk bild över informationsflödet från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket.

- Informationen som har inrapporterats löpande från apoteken lagras hos E-hälsomyndigheten.
- E-hälsomyndigheten skapar mikrodatafil innehållande information som inrapporterats av apoteken (se bilaga 1).
- Med en förutbestämd frekvens skapar och tillgängliggör E-hälsomyndigheten mikrodatafiler innehållande ovan information till Migrationsverket. Mikrodatafilen innehåller också apotekens korrigeringar av transaktioner från aktuella och tidigare perioder.
- Mikrodatafil inhämtas av Migrationsverket från E-hälsomyndigheten och diarieförs samt lagras hos Migrationsverket.

### 3.3 Steg 3 och 4. Beslut och utbetalning från Migrationsverket till respektive apotek.



**Figur 4.** Schematisk bild över informations- och betalningsflödet från Migrationsverket till apotek.

- Migrationsverket upprättar mänskligt läsbar ansökan för respektive apotek (utifrån information från mikrodatafilen).
- Efter prövning fattas beslut av Migrationsverket.
- Migrationsverket delger beslut till respektive apotek eller apotekskedja.
- Utbetalning med tillhörande utbetalningsspecifikation sker från Migrationsverket till respektive apotek eller apotekskedja.

### 3.4 Juridiska förutsättningar

E-hälsomyndigheten ser sammanfattningsvis inga juridiska hinder mot att genomföra den process som föreslås. Dock ser vi att vissa författningsändringar behövs för att förslaget ska kunna genomföras.

### 3.4.1 Steg 1 Expedierings- och transaktionsinformation från apotek till E hälsomyndigheten

#### Utökad rapporteringsskyldighet

Enligt förslaget ska apoteken rapportera in följande tillkommande information till E-hälsomyndigheten:

- Ny förmånstyp/ersättning (avser asylsökande)
- Personidentifierare: Dossiernummer och/eller Kontrollkod (inbakad i QR-kod på LMA kort)
- Egenavgift (avser asylsökande)
- Förmånsbelopp (avser asylsökande)
- Merkostnad (avser asylsökande)

Uppgifterna är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna identifiera och urskilja försäljningstransaktioner som omfattar läkemedel och andra varor som asylsökande fått förskrivna samt för att i ett senare led kunna sammanställa det informationsunderlag som Migrationsverket behöver för att kunna fatta beslut om ersättning enligt förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

Öppenvårdsapotek har redan idag enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:659) om handel med läkemedel en skyldighet att rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten för E-hälsomyndighetens fördelning av läkemedelsförmåner från regioner till apoteksaktörer och som grund för nationell läkemedelsstatistik. Syftet med det nu aktuella uppdraget är inte att ta fram läkemedelsstatistik utan syftet är att ta fram uppgifter i syfte att digitalisera Migrationsverkets ersättning till öppenvårdsapoteken för asylsökanden.

Av 2 kap 6 § 5 lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek, vid expediering av en förskrivning, till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som anges i 3 kap 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista<sup>8</sup>.

Apotekens skyldighet att rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten behöver därför utökas till att omfatta även de uppgifter som Migrationsverket behöver för att kunna fatta beslut om ersättning enligt förordning (1996:1357). E-hälsomyndigheten ser inga juridiska hinder mot att göra ett sådant tillägg.

De nya tillkommande uppgifter som apoteken ska rapportera in till E-hälsomyndigheten enligt förslaget innehåller personuppgifter. För att apoteken ska

---

<sup>8</sup> Av 2 kap 6 § 7 lagen om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår vilka uppgifter som öppenvårdsapotek ska lämna till E-hälsomyndigheten för detta syfte.

kunna uppfylla skyldigheten att rapportera in uppgifterna måste de få behandla dessa uppgifter. Av 8 § 2 apoteksdatalagen (2009:367) följer att ett öppenvårdsapotek får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Detta innebär att om apotekens rapporteringsskyldighet utökas genom ett tillägg till 2 kap 6 § 5 lagen om handel med läkemedel torde ingen ytterligare ändring av apoteksdatalagen behövas i detta avseende.

### **Ny personuppgiftsbehandling**

Som anges ovan innehåller de tillkommande uppgifter som apoteken ska rapportera in till E-hälsomyndigheten personuppgifter. Uppgifterna kommer att registreras hos E-hälsomyndigheten i FOTA. Uppgifterna är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ett underlag till Migrationsverkets beslut om ersättning enligt förordning (1996:1357).

Vilka personuppgifter som får och ska behandlas i FOTA är reglerat i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I denna lag regleras också vilka uppgifter som ska lämnas ut till andra myndigheter. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för FOTA.

### ***Utökat ändamål för behandling av uppgifterna i FOTA***

Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter i FOTA anges i 3 kap. 2–5 och 7 § lagen om nationell läkemedelslista. I 3 kap 5 § lagen om nationell läkemedelslista anges bl.a. att uppgifter får behandlas om det är nödvändigt för debitering till regionerna (punkt 1) och ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten (punkt 2). I bestämmelsen anges också att E-hälsomyndigheten får behandla uppgifter för registrering och redovisning av uppgifter till vissa i lagen angivna andra myndigheter såsom regioner, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt Läkemedelsverket (punkterna 3-8).

Ändamålen i 3 kap 5 § lagen om nationell läkemedelslista behöver härmed kompletteras med ett ändamål för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifter som är nödvändiga för registrering och redovisning av uppgifter till Migrationsverket för Migrationsverkets beslut om ersättning enligt förordning (1996:1357).

I 3 kap 6 § lagen om nationell läkemedelslista finns begränsningar i redovisningen av personuppgifter för vissa ändamål angivna i 3 kap 5 §, bl.a. för ändamålet debitering till regionerna samt ändamålet ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten. I förarbetena till denna bestämmelse anges att dessa begränsningar utgör en integritetshöjande åtgärd, d.v.s. ett slags skyddsåtgärd (prop. 2017/18:223 s 101). 3 kap 6 § lagen om nationell läkemedelslista kan härvid också behöva ses över vid ett utökat ändamål i 3 kap 5 §.

### ***Utökat registerinnehåll***

Vilka personuppgifter som E-hälsomyndigheten får behandla i FOTA regleras i 3 kap 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Denna bestämmelse innehåller en

förteckning av registerinnehåll över de uppgifter som får behandlas i enlighet med de i lagen angivna ändamålen.

Utöver de uppgifter som redan anges i 3 kap 8 § lagen om nationell läkemedelslista tillkommer enligt förslaget ett behov att kunna registrera Dossiernummer och/eller Kontrollkod samt uppgifter om förmånsersättning för asylsökanden enligt förordning (1996:1357). För att apoteken ska kunna rapportera in dessa uppgifter till E-hälsomyndigheten behöver således 3 kap 8 § lagen om nationell läkemedelslista kompletteras med dessa uppgifter.

### ***Rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen***

En utvidgning av registerinnehållet i FOTA i syfte att behandla uppgifterna för ändamålet att registrera och redovisa uppgifterna till Migrationsverket förutsätter att det finns en rättslig grund för sådan behandling, jmf artikel 6 dataskyddsförordningen.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i FOTA idag är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som E-hälsomyndigheten har i fråga om att ansvara för sådana register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering (jmf 1 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten). Behandlingen är också nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra rättsliga förpliktelser som t.ex. i fråga om att kunna förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken samt E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter (jmf kap 6 lagen om nationell läkemedelslista). Behandlingen är även nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse. De rättsliga förpliktelserna är fastställda i nationell rätt, jmf artikel 6.1 c och e, artikel 6.3 b och artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Föreslagen process förutsätter att E-hälsomyndigheten har i uppdrag att lämna ut de uppgifter till Migrationsverket som Migrationsverket behöver för att kunna fatta beslut om ersättning enligt förordning (1996:1357). Detta förutsätter i sin tur att det införs en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Migrationsverket (se mer nedan Steg 2). Den nya personuppgiftsbehandling som föreslagen process medför kommer därmed att vara nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra dessa rättsliga förpliktelser.

E-hälsomyndigheten bedömer att det inte är möjligt att redan i detta skede redogöra för myndighetens integritetsanalys eller närmare bedömning av förslagets förenlighet med dataskyddsregleringen. Detta kan ske först när förslagen utformas.

### **3.4.2 Steg 2 Mikrodatafil från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket.**

I detta steg ska E-hälsomyndigheten enligt föreslagen process sammanställa ett informationsunderlag till Migrationsverket (en mikrodatafil) innehållande uppgifter som inrapporterats av apoteken. Informationsunderlaget ska sedan tillgängliggöras



till Migrationsverket som underlag för Migrationsverkets beslut om ersättning enligt förordning (1996:1357).

### **Sekretess hos E-hälsomyndigheten**

De tillkommande uppgifter som ska rapporteras in till FOTA innehåller uppgifter om försäljningstransaktioner, vilket inkluderar uppgifter om det sålda läkemedlet och personuppgifter om den asylsökande.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (nedan ”OSL”) för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller med omvänt skaderekvisit, d.v.s. en presumtion för sekretess. I förarbetena anges att det framförallt är uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som är känsliga. Sekretessen gäller dock generellt hos myndigheten och är inte begränsad till viss form av verksamhet (se prop. 202/13:128, s.55f).

Sekretess gäller vidare hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 b § OSL för uppgift om en enskilda affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I detta fall gäller ett rakt skaderekvisit som innebär att uppgifterna som huvudregel är offentliga. I förarbetena anges att bestämmelsen exempelvis rör uppgifter om apotekens försäljning av läkemedel eller andra uppgifter om apotek eller företags affärsförhållanden (se prop. 2012/13:128 s.50).

Sekretess till skydd för enskild gäller i Migrationsverkets verksamhet enligt 37 kap 1 § OSL. Av denna bestämmelse framgår att sekretess gäller, utöver vad som följer av 21 kap 5 § OSL, i verksamhet för kontroll över utlänningar och i ärende om svenskt medborgarskap för uppgift om enskilda personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Som exempel på uppgifter som skyddas enligt 37 kap 1 § OSL nämns i förarbetena uppgifter om hälsotillstånd, religiös eller politisk uppfattning samt uppgiften att en person sökt asyl eller uppehållstillstånd. Även uppgifter om utlänningens ekonomiska omständigheter av personlig natur kan skyddas (se prop. 1979/80:2 Del A s. 209f).

Sekretesskyddet för enskild enligt 37 kap 1 § OSL är således detsamma som enligt 25 kap 17 a § OSL. Mot bakgrund härav bedömer E-hälsomyndigheten att sekretesskyddet i 25 kap 17 a § och 25 kap 17 b § OSL kan anses tillräckligt för de tillkommande uppgifter som ska rapporteras in och hanteras av E-hälsomyndigheten enligt den föreslagna processen.

### **Uppgiftsskyldighet gentemot Migrationsverket**

Det saknas idag författningsstöd för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter i en mikrodatafil till Migrationsverket.

Enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

E-hälsomyndigheten har redan idag vissa uppgiftsskyldigheter gentemot andra myndigheter. Detta regleras i 6 kap lagen om nationell läkemedelslista. För att möjliggöra utlämnande av uppgifter till Migrationsverket finns ett behov att införa en motsvarande bestämmelse om uppgiftsskyldighet gentemot Migrationsverket. Uppgiftsskyldigheten bör vara begränsad till att omfatta uppgifter som är nödvändiga för Migrationsverkets utbetalning av ersättning enligt förordning (1996:1357).

Vidare bör E-hälsomyndighetens uppdrag att lämna uppgifter till Migrationsverket närmare specificeras och regleras i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Uppdraget ska vara begränsat till att registrera och redovisa sådana uppgifter som är nödvändiga för Migrationsverkets utbetalning av ersättning enligt förordning (1996:1357).

### **3.4.3 Steg 3 och 4. Beslut och utbetalning från Migrationsverket till respektive apotek**

I dessa steg är E-hälsomyndigheten inte involverad. Genom den föreslagna processen kommer ett förvaltningsärende initieras först hos Migrationsverket.

## **3.5 Tidplan och kostnadsuppskattning**

För att realisera föreslagen digital process behöver E-hälsomyndigheten utveckla och anpassa interna it-system. Processen medför även påverkan på externt anslutande it-system, d.v.s. öppenvårdsapoteken behöver utveckla och anpassa sina receptexpeditionssystem för att kunna anslutas till och realisera föreslagen process.

### **Tidplan**

E-hälsomyndigheten uppskattar att myndighetens egen utveckling och driftsättning kan genomföras inom 12 månader från dess att uppdraget inkommit till myndigheten och finansiering säkerställts. I denna uppskattade tidsåtgång inkluderas förberedelsefas, genomförandefas och nödvändigt releasearbete med anledning av att systemanpassningarna medför externpåverkan på anslutande system. För att uppskattad tidsåtgång ska vara hållbar krävs det att föreslagna författningsändringar som redovisas i slutrapport realiseras.

### **Kostnadsuppskattning**

Kostnadsuppskattningen avser enbart E-hälsomyndighetens interna arbete och systemkostnad. Öppenvårdsapotekens och Migrationsverkets kostnader för att realisera den föreslagna digitala processen inkluderas inte.

E-hälsomyndigheten behöver systemanpassa och uppdatera FOTA, Infopaklev, GURU samt SFTP. Kostnaderna för att genomföra nödvändig

utveckling/systemanpassning och driftsättning uppskattas till 2,5 miljoner kronor, vilket kräver en särskild finansiering. För att matcha den genomförandeperiod som krävs för utveckling och driftsättning av föreslagen lösning, behöver erhållen finansiering kunna överföras/sparas mellan kalenderår vid behov. Vid en eventuell lånefinansiering behöver tilldelade medel även kunna sparas till framtida avskrivningskostnader.

Den årliga förvaltningskostnaden uppskattas till 750 tusen kronor första året efter genomförd driftsättning. År två och framåt beräknas förvaltningskostnaden minska till 500 tusen kronor årligen. Uppskattade förvaltningskostnader inkluderar löpande arbete och systemunderhåll som krävs för att upprätthålla föreslagen process. Beräknad årlig förvaltningskostnad ryms inte inom E-hälsomyndighetens nuvarande budgetram.

## 4. Slutsats och fortsatt arbete

E-hälsomyndigheten bedömer att processen som föreslås gemensamt med Migrationsverket uppnår uppdragets intention att effektivisera och digitalisera nuvarande administration av statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader.

E-hälsomyndigheten uppskattar att myndighetens egen utveckling och driftsättning kan genomföras inom 12 månader från dess att uppdraget inkommit till myndigheten och finansiering säkerställts.

E-hälsomyndigheten uppskattar att myndighetens kostnader för att genomföra nödvändig utveckling/systemanpassning och driftsättning uppgår till 2,5 miljoner kronor. E-hälsomyndighetens årliga förvaltningskostnad uppskattas till 750 tusen kronor första året efter genomförd driftsättning. År två och framåt beräknas förvaltningskostnaden minska till 500 tusen kronor årligen. Beräknad årlig förvaltningskostnad ryms inte inom E-hälsomyndighetens nuvarande budgetram.

Föreslagen process medför att öppenvårdsapoteken behöver utveckla och anpassa sina it-system för att kunna anslutas till och realisera föreslagen process. Anslutning av öppenvårdsapotekens system kan påbörjas först när E-hälsomyndigheten driftsättning slutförts, nödvändig lagstiftning finns på plats och när öppenvårdsapoteken genomfört nödvändiga systemanpassningar i sina system. För en framtida framgångsrik realisering och övergång till den föreslagna processen krävs nära dialog och synkronisering mellan Migrationsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken.

E-hälsomyndigheten ser sammanfattningsvis inga juridiska hinder mot att genomföra den process som föreslås. Dock bedömer myndigheten att vissa författningsändringar behövs för att förslaget ska kunna genomföras.

E-hälsomyndigheten arbetar vidare med kvarstående delar i uppdraget som slutredovisas senast den 15 september 2022. I det arbetet ska E-hälsomyndigheten utreda behovet av författningsändringar och konsekvenserna för öppenvårdsapoteken med anledning av föreslagen process.

## Bilagor

### Bilaga 1 – Uppgifter (mikrodatafil) Migrationsverket

Filen omfattar försäljningstransaktioner för receptförskrivna varor. Filen omfattar alla läkemedel och handelsvaror som asylsökande fått förskrivet och apoteken ansöker hos Migrationsverket om statlig ersättning för.

Huvudpost – fungerar som avstämning av filen

Term	Beskrivning	Exempel	Typ
Period	Den period som alla transaktioner nedan har rapporterats. (i exemplet en tvåveckorsperiod)	202112-01	Text
Kördatum	Framställningsdatum för mikrodatafilen	2021-11-15	Datum
Totalbelopp	Totalt belopp ansökt statlig ersättning	2723,58	Tal
Antal poster i filen	Antal ansökningar som förmedlas från apotek via EHM	31	Tal

Term	Beskrivning	Exempel	Typ	Kommentar
Period	Den period som alla transaktioner nedan har rapporterats.	202112-01	Text	I exemplet en tvåveckorsperiod
TransaktionsID	E-hälsomyndighetens unika transaktions-ID i databasen FOTA	3496276041	Text	
AktorExpeditionsID	Unikt ID från expedierande apotek	2110LZ457	Text	Används för spårbarhet och för att hålla ihop en expedition som kan omfatta flera läkemedel
AktorTransID	Unikt ID från expedierande apotek	2110LZ457-1	Text	Om expeditionen omfattade mer än en receptrad står det 2,3 osv efter strecket
Expeditionsdatum	Datumet patienten fick läkemedlet "i handen"	2021-11-05	Datum	

Term	Beskrivning	Exempel	Typ	Kommentar
Registreringsdatum	Datum transaktionen lagrades hos EHM	2021-11-05	Datum	Kan i undantagsfall vara senare än expeditionsdatum
Patientidentifiering	Hur apoteket fastställt patientens identitet	50-008920	Text	I exemplet ett dossiernummer
Typ av PatientID	Ger möjlighet att använda olika typer av patientID.	DNR	Text	Till exempel dossiernummer och/eller kontrollkod.
Utfärdarkategori	Kategori som förskrivaren tillhör, följer Socialstyrelsens definitioner och bestämmelser om förskrivningsrätt	LAK		Kan förutom läkare vara dietist eller barnmorska
Arbetsplatskod	Förskrivarens arbetsplats	0555884211000	Text	Första två siffrorna i exemplet '05' står för region Östergötland
Förmånstyp	Förmånstypen anger vilken sorts läkemedelssubvention som tillämpats	LMA	Text	Här: ej fastställt. Ny förmånstyp.
Försäljningspris	AUP ex moms "Apotekets utpris"	143,20	Tal	Summan av de tre efterföljande beloppen
Egenavgift	Det som patienten betalat själv ex moms	50,00	Tal	
Merkostnad	Tillägg som patienten betalat för att få annat läkemedel än periodens vara	0,00	Tal	Ej aktuellt för personkretsen idag men behövs för att kunna kontrollera att summering är korrekt
Subventionsbelopp	Sökt statlig ersättning ex moms	93,20	Tal	
Momssats		0,00	Tal	Moms förekommer på livsmedel och vissa hjälpmedel som kan förskrivas. Ingen moms på förskrivna läkemedel

Term	Beskrivning	Exempel	Typ	Kommentar
Aktörens orgnr	Apoteksaktören, kan vara en kedja – t.ex. Apoteket AB	5561386532	Text	En apoteksaktör kan ha ett eller flera expeditionsställen som alla har tillstånd av Läke-medelsverket
ApoteksID	Expeditionsställets GLN-kod	73132760073 25	Text	
Apoteksnamn	Expeditionsställets namn	Apoteket Fasanen	Text	Hämtas ur E-hälsomyndigheten register