

E-recept över landsgränser

Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens
regleringsbrev 2017

Dnr: 2017/04320

Datum: 2017-10-25



Förord

I regleringsbrevet för 2017 har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa. E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, arbetat med att utveckla tjänster e-recept över landsgränser.

Denna rapport redovisar hur arbetet gällande e-recept över landsgränser har genomförts. Rapporten är framtagen av produktspecialist Annika Ohlson, internationell projektsamordnare Hans Andersson och projektledare Niklas Dahlbäck.

Stockholm den 25 oktober 2017



Janna Valik
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning	4
Etablera och utveckla tjänster för att utbyta e-recept mellan länder	4
Uppdragets genomförande under verksamhetsåret	5
1. E-hälsomyndighetens roll inom e-recept över landsgränser	7
1.1 Bakgrund	7
1.2 Tidsplan enligt CEF	8
1.3 Samverkan	9
1.3.1 Nationell samverkan	9
1.3.2 Europeisk samverkan	9
1.3.3 Multilateral samverkan	10
2. E-recept över landsgränser under verksamhetsåret	11
2.1 Teknisk utveckling	11
2.2 Lagstöd	12
2.3 Nationellt medicinskt informationssystem (NMI)	12
2.4 Arbete kring informatik	12
2.5 Kommunikation	13
2.6 Samverkan med andra myndigheter	13
2.7 Europeisk samverkan	14
2.8 Multilateral samverkan	14
3. Etablering av tjänster för gränsöverskridande e-recept 2018-2020	15
3.1 Vidareutveckling och driftsättning	15
3.2 Kommunikation till invånare, vård och apotek	15
3.3 Förvaltning	16
3.4 Samverkan med andra myndigheter	16
3.5 Europeiskt och multilateralt arbete	16
3.6 Faktorer som påverkar arbetsvolymen för E-hälsomyndigheten	16
3.7 Redovisning av leveranser och kostnader	17
3.7.1 CEF-medel	17
3.7.2 Kostnader 2018	18
3.7.3 Långsiktig förvaltning	18
3.8 Uppdragsbeskrivning	18

Sammanfattning

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

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

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

Ett motsvarande prioriterat arbete, där myndigheten fått regeringens uppdrag att samordna arbetet, är det som pågår inom det Nordiska ministerrådet. Under 2017 har dock detta arbete inte bedrivits aktivt. E-hälsomyndigheten har i istället fokuserat på arbetet inom ramen för EU:s infrastruktursatsning Connecting Europe Facility (CEF). 2018 kommer emellertid Sverige att ta över ordförandeskapet i Nordiska Ministerrådet, varför aktiviteten sannolikt kommer att öka. Bland annat beroende på att e-hälsofrågor planeras vara prioriterade.

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

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

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

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

Kostnaden för 2018 estimeras till 17,2 MSEK.

Uppdragets genomförande under verksamhetsåret

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting kom i mars 2016 överens om en vision för e-hälsa. Visionen slår fast att Sverige år 2025 ”ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet”¹.

Den fria rörligheten inom EU, också på hälso- och sjukvårdsområdet, medför behov att skapa förutsättningar också för att utbyta läkemedels- och patientinformation över gränserna genom etableringen av gränsöverskridande e-hälsotjänster. Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet² har EU-kommissionen och medlemsstaterna etablerat eHealth Network³; ett samarbetsorgan med syfte att driva e-hälsoutvecklingen på EU-nivå. Mot bakgrund av EU:s strategi för e-hälsa, har eHealth Network antagit en handlingsplan som beskriver aktiviteter och planer för att realisera gränsöverskridande e-hälsotjänster.

E-hälsomyndigheten har under verksamhetsåret upprättat ett CEF-avtal, eftersom bidrag från CEF har beviljats för att etablera tjänster för e-recept över landsgränser.

Under året har myndigheten deltagit i EU-samarbetet och utvecklat tjänster för att tillgängliggöra svenska e-recept för expedition utomlands. Första version av tjänsterna ska enligt tidsplanen i Sveriges CEF-avtal driftsättas under 2018, medan tjänster för att expediera utländska e-recept i Sverige ska driftsättas under 2019. E-hälsomyndigheten välkomnar därmed vidare förutsättningar för, ett fortsatt uppdrag, samt tillhörande medel för att nå dessa mål.

Som en del av myndighetens strategi för internationellt arbete har myndigheten under året bidragit till utveckling av e-hälsa på EU-nivå.

- Deltar löpande i utredningsarbete inom ramen för eHealth Network och dess handlingsplan
- Fått ansökan om att delta i EU-samarbetet för att etablera gränsöverskridande e-hälsotjänster (CEF) godkänd, och upprättat ett CEF-avtal för Sverige
- Deltar i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG)
- Leder den semantiska arbetsgruppen inom eHMSEG
- Deltar i den legala arbetsgruppen inom eHMSEG
- Deltar i vidareutvecklingen av den mjukvara som är avsedd för det tekniska införandet av nationell kontaktpunkt.

¹ Vision för e-hälsa 2025

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

³ http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm

E-hälsomyndigheten har även tagit initiativ till multilaterala arbetsgrupper tillsammans med de andra länderna som planerar införa e-recept över landsgränser under 2018.

1. E-hälsomyndighetens roll inom e-recept över landsgränser

1.1 Bakgrund

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

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

Sverige har under året fått CEF-ansökan godkänd och därmed fått medel från EU. CEF bidrar till att etablera en infrastruktur för samarbete (eHealth Digital Service Infrastructure), samt medger EU-medel för att stödja medlemsstaternas deltagande i infrastrukturprogrammet. I ansökan klargjorde E-hälsomyndigheten sin ansats att för svensk räkning etablera tjänster som möjliggör att:

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

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

e-recept expedierades i Stockholm. Sedan dess har myndigheten haft i uppdrag att vidareutveckla tjänster för e-recept över landsgränser.

Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa har tekniskt två huvudsakliga uppgifter, dels att förmedla svenska e-recept, dels att efterfråga utländska e-recept. För att möjliggöra åtkomst till receptdepån (där alla svenska e-recept lagras) från utländska apotek har en infrastruktur etablerats och en integration genomförts mellan den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och receptdepån. Denna integration tillgängliggör e-recept från receptdepån enligt ett antal verksamhetsregler för e-recept som till viss del tagits fram i samarbete med Läkemedelsverket, samt rapporterar tillbaka till receptdepån de expedieringar som görs i utlandet.

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

1.2 Tidsplan enligt CEF

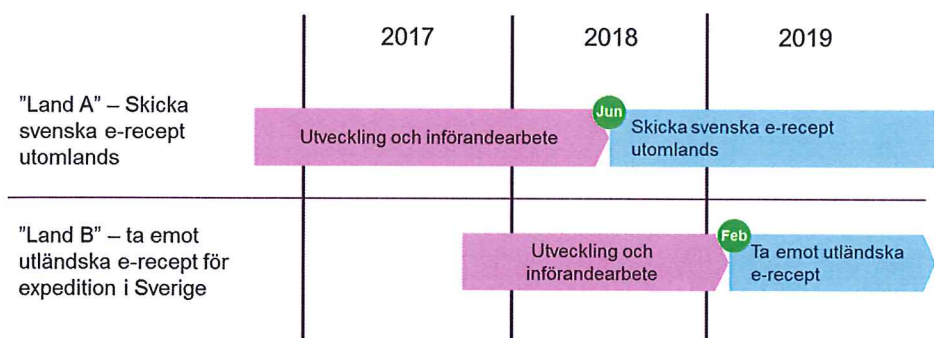
I och med att Sveriges CEF-ansökan har blivit antagen ska Sverige följa den tidsplan som angivits i CEF-ansökan.

I ansökan anges att Sverige 2018 ska kunna skicka svenska recept till andra länder, och 2019 kunna ta emot och expediera utländska recept från något eller några länder som etablerar motsvarande tjänster.

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

E-hälsomyndigheten bedriver arbetet i form av årliga projekt. I projektarbetet ingår både nationellt, europeiskt och multilateralt arbete.

Följande tidsplan visar när tjänster för gränsöverskridande e-recept planeras införas och när förberedande arbete behöver genomföras. Tidsplanen baseras på EU-kommissionens senast kommunicerade plan. Tidpunkterna är indikativa.



Figur 1: Övergripande införandeplan för e-recept över landsgränser

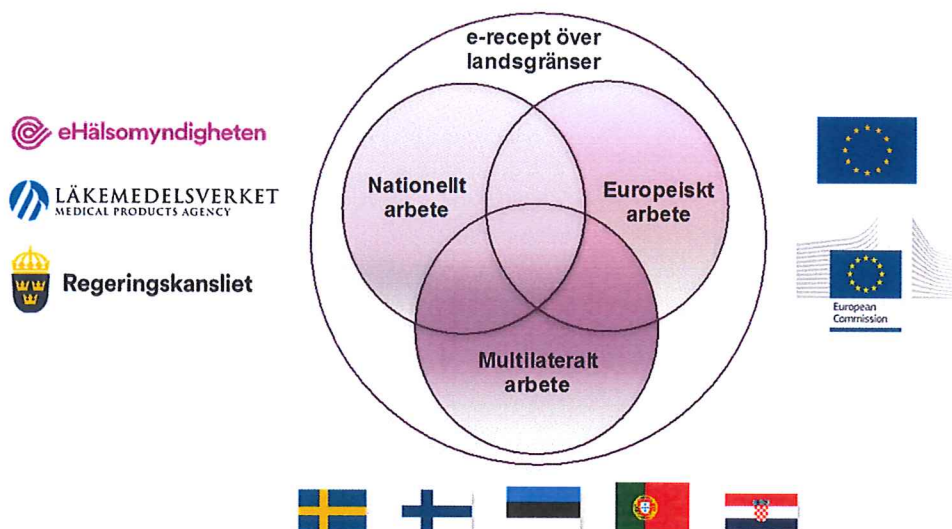
Under 2017 arbetar myndigheten med att möjliggöra att Sverige ska kunna skicka e-recept till andra länder 2018 i enlighet med CEF-avtalet.

Under 2018 behöver myndigheten, för att följa tidsplanen i CEF-avtalet, arbeta med att möjliggöra att Sverige ska kunna ta emot och expediera e-recept ifrån andra länder med driftsättning under 2019.

Arbetet med NCP som det beskrivs i CEF-ansökan kommer att avslutas under 2019 och därefter gå in i en förvaltningsfas. CEF-avtalet löper till och med 2020.

1.3 Samverkan

E-recept över landsgränser kräver arbete och samverkan på nationell, europeisk och multilateral nivå.



Figur 2: Olika dimensioner av samverkan med e-recept över landsgränser

1.3.1 Nationell samverkan

Nationellt är det flera aktörer som är, eller kommer att bli, involverade i arbetet med e-recept över landsgränser. Hittills är det framförallt Läkemedelsverket och Socialdepartementet som involverats.

Samverkan med apoteks- och vårdaktörer kommer krävas för att införa tjänster för e-recept över landsgränser.

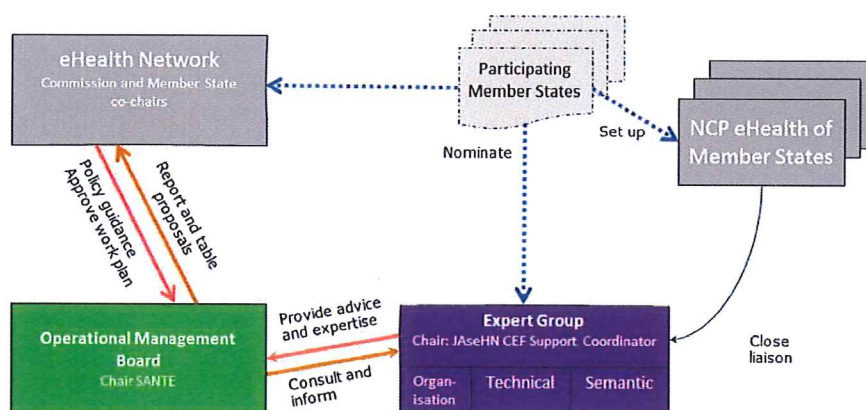
1.3.2 Europeisk samverkan

Utbyte av e-recept mellan länder innebär att en stor del av arbetet består i att aktivt samarbeta med deltagande länder, samt bevaka utvecklingen på den europeiska arenan.

eHealth Digital Service Infrastructure är det ramverk som ska ligga till grund för genomförandet av e-hälsosatsningen inom CEF; alltså etableringen av gränsöverskridande e-hälsotjänster med fokus på e-recept och patientöversikt.

Organisationen och tillhörande styrmodell beslutades av eHealth Network i november 2015⁴. Organisationen omfattar strategiska och operativa beslutsgrupper, arbetsgrupper för särskilda interoperabilitetsområden, samt en grundläggande struktur för framtagandet och förvaltningen av de centrala tjänster som EU-kommissionen levererar och de tjänster som medlemsstaterna levererar. Figur 3 nedan beskriver styrmodellen för genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster.

Schematic presentation of the governance of the eHDSI



Figur 3: Schematic presentation of the governance of the eHDSI; styrmodell för genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster

De nationella kontaktpunkterna finns nu representerade i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG) och deras roll och tillhörande ansvar har förtydligats. Gruppens huvudsyfte är att definiera och besluta om aspekter knutna till genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster.

Det finns idag tre undergrupperingar knutna till eHMSEG. Framgent väntas dessa bli åtminstone fyra för att representera varje interoperabilitetsområde; legal, organisatorisk, semantisk och teknisk. E-hälsomyndigheten deltar för närvarande i de tre nu arbetande grupperna.

1.3.3 Multilateral samverkan

Det har successivt blivit allt mer tydligt att ett nära samarbete krävs mellan de länder som ska utbyta e-recept. Vissa frågor behöver alltså hanteras multilateralt av dessa länder och kan inte drivas enbart nationellt eller av EU-kommissionen.

⁴ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20151123_co02_en.pdf

2. E-recept över landsgränser under verksamhetsåret

Som ett av 16 länder antogs i slutet av 2016 Sveriges (E-hälsomyndigheten) ansökan om EU-medel från CEF för att stödja etableringen av permanenta tjänster för gränsöverskridande e-recept 2017-2020.

Under verksamhetsåret har arbetet med att etablera tjänster för gränsöverskridande e-recept fortgått. Ett projekt har etablerats med huvudsakligt mål att utveckla tjänsterna.

När det gäller nationella förutsättningar har arbetet bland annat inneburit nära samverkan med Läkemedelsverket för att diskutera specifika frågor, såsom behov av eventuella justeringar av receptföreskrifterna.

Projektgruppen har dessutom deltagit aktivt i det europeiska arbetet för att säkerställa synkronisering mellan utvecklingen på nationell respektive europeisk nivå.

Myndigheten deltar aktivt i eHMSEGs möten. Under året har 4 möten genomförts.

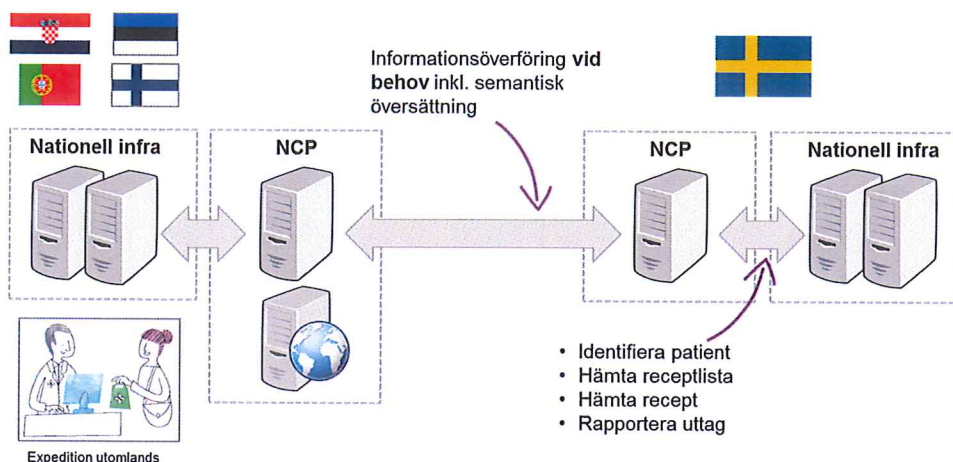
2.1 Teknisk utveckling

E-hälsomyndigheten har slutfört det mesta av det utvecklingsarbete som krävs för att driftsätta tjänsten för att tillgängliggöra svenska e-recept för expedition utomlands.

En stor del av arbetet har varit att förstå den mjukvara som EU-kommissionen tillhandahåller, samt vilka krav som ställs på den nationella lösningen.

Under året har E-hälsomyndigheten deltagit i de två testtillfällen som EU-kommissionen har anordnat. Dessa syftade till att utvärdera hur väl de deltagande ländernas system uppfyller gällande krav. Testerna innefattade bland annat faktiskt e-receptutbyte i testmiljö med andra länder. Det senaste testtillfället var i september 2017. Där kunde det konstateras att E-hälsomyndigheten ligger bra till i realiseringen av lösningen. Vissa saker kvarstår att hantera under resten av året. En del frågor behöver EU-kommissionen hantera, medan vissa behöver hanteras nationellt.

E-hälsomyndigheten deltar i OpenNCP community, vilket är den grupp som driver tekniska frågor kopplat till mjukvaran.



Figur 4: Tekniskt införande utifrån perspektivet expedition av svenska e-recept utomlands

2.2 Lagstöd

E-hälsomyndigheten har dragit slutsatsen att det rättsliga läget i Sverige för e-recept över landsgränser är oklart. För att säkerställa att lagstöd finns inför driftsättning 2018 avseende den personuppgiftsbehandling som krävs ser E-hälsomyndigheten behov av ytterligare utredning samt samråd med Socialdepartementet i frågan.

2.3 Nationellt medicinskt informationssystem (NMI)

Den nationella kontaktpunkten för utbyte av e-recept är ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) och omfattas därmed av regelverket för det medicintekniska direktivet och Läkemedelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7). Detta innebär ökade krav på bland annat dokumentation, spårbarhet och riskhantering under produktens livscykel.

eHälsomyndigheten har under året arbetat med att ta fram dokumentation och genomföra riskanalyser. Visst arbete kvarstår för att slutföra detta.

2.4 Arbete kring informatik

Ett viktigt arbete under året har varit att arbeta med, komma överens om, och säkerställa översättningen av e-recept i det gränsöverskridande utbytet deltagande länder sinsemellan

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

Detta arbete har drivits i arbetsgruppen för semantik (Semantic Task Force) under eHMSEG som har till uppgift att arbeta med dessa frågor och föreslå beslut till eHMSEG.

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

Sverige leder arbetet i Semantic Task Force och har under året genomfört veckovisa möten för att koordinera arbetet som bedrivs i tre arbetsgrupper - Semantik, Organisation och Arkitektur. Förutom att leda hela Semantic Task Force leder Sverige dessutom arbetet i en av dessa arbetsgrupper (Semantik).

Under året har Semantic Task Force förutom att leverera specifikationer och underlag även stöttat EU-kommissionen i arbetet med de centrala tjänsterna, stöttat länders experter inom semantik, samt genomfört sex fysiska arbetsmöten där 11-40 deltagare från 22 länder medverkat.

2.5 Kommunikation

Under 2017 har en övergripande kommunikationsstrategi och plan tagits fram avseende införandearbete mot invånare, vård och apotek.

2.6 Samverkan med andra myndigheter

Arbetet förutsätter nära samverkan med andra myndigheter, särskilt Läkemedelsverket. Engagemang från Läkemedelsverket är nödvändigt både i förberedelsearbetet för en driftsättning och sedan kontinuerligt utifrån hur tjänsten utvecklas. Arbetet handlar om informationen kring svenska läkemedel, Läkemedelsverkets juridiska bedömningar i olika frågor, samt bedömning av patientsäkerhet för svenska patienter som hämtar ut läkemedel på e-recept utomlands. Regelbundna möten har under 2017 genomförts med Läkemedelsverket.

Ett exempel där ett samarbete med Läkemedelsverket är nödvändigt är hur substitution ska hanteras. Detta är ett område som är komplext och behöver utredas mer för att säkerställa att respektive lands recept blir korrekt hanterade i samband med expedition utomlands.

För närvarande, liksom i epSOS-projektet, används ATC-koden för att översätta aktiv substans. En begränsning är att den inte definierar läkemedel med flera aktiva substanser. I förberedelsearbetet har förslag hanterats för att möjliggöra att även dessa läkemedel ska kunna ingå i utbytet.

2.7 Europeisk samverkan

Myndigheten deltar aktivt i eHMSEGs möten. Under året har 4 möten genomförts.

E-hälsomyndigheten deltar dessutom aktivt i de tre nu arbetande arbetsgrupperna under eHMSEG. Myndigheten bidrar med utvecklar- och arkitektkompetens till den tekniska arbetsgruppen som vidareutvecklar mjukvara avsedd för införandet av nationell kontaktpunkt (OpenNCP community).

Myndigheten leder sedan augusti 2016 arbetsgruppen för semantik vilket innebär vidareutveckling av det semantiska regelverket och tillhörande tjänster (Semantic Task Force; mer om detta i kapitel 2.3).

Myndigheten deltar också i eHMSEGs legala arbetsgrupp.

2.8 Multilateral samverkan

Fem länder (Estland, Finland, Kroatien, Portugal, Sverige) planerar att införa e-recept över landsgränser under 2018. Estland, Kroatien och Portugal planerar att driftsätta lösning för att kunna ta emot svenska e-recept. Vid ingången till året fanns det inget land som aviserat planer att till 2018 kunna ta emot andra länders e-recept.

E-hälsomyndigheten har under året varit drivande att för dessa länder etablera ett samverkansforum för att på bästa sätt ta del av varandras kunskap och erfarenhet. Primärt omfattar samverkan följande områden:

- Farmaceutiska frågor
- Teknisk utveckling
- Kommunikation och införande

Under året har förutom ett antal telefonmöten även tre fysiska möten genomförts.

3. Etablering av tjänster för gränsöverskridande e-recept 2018-2020

3.1 Vidareutveckling och driftsättning

Enligt CEF-avtalet ska E-hälsomyndigheten under 2018 driftsätta tjänster för att tillgängliggöra expedition av svenska e-recept utomlands.

En osäkerhetsfaktor huruvida denna driftsättning kan genomföras enligt tidplanen, är EU-kommissionens besked att ändra den säkerhetslösning som ska användas av de nationella kontaktpunkterna. För E-hälsomyndighetens del innebär förändringen att en anslutning till Swedish Government Secure Intranet (SGSI) måste upprättas. Denna anslutningsprocess utreds för närvarande men det bedöms finnas stor risk att anslutningen inte hinner upprättas i enlighet med EU-kommissionens tidplan för driftsättning 2018

Som en följd av beslutet att ändra säkerhetslösning har EU-kommissionen ändrat tidpunkt för driftsättning 2018. Driftsättning planeras nu till juni 2018 istället för februari 2018.

E-hälsomyndigheten ska dessutom etablera tjänster för att kunna expediera utländska e-recept i Sverige till 2019. Arbetet för att åstadkomma detta behöver då ske under 2018.

Efter driftsättning 2019 bedöms det huvudsakliga arbetet bestå i att ansluta fler länder, samt att vidareutveckla den befintliga lösningen, både avseende tillgängliggörande av svenska e-recept för expedition utomlands och expedition av utländska e-recept i Sverige.

3.2 Kommunikation till invånare, vård och apotek

Invånare måste informeras om att det är möjligt att hämta ut sina e-recept i andra länder. I denna information bör det även framgå var man kan hämta ut sina e-recept och hur detta går till. De behöver även veta vilka begränsningar som finns i tjänsten.

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

Att apoteken har kännedom och kunskap om tjänsten är ytterst viktigt för att kunna etablera tjänsten för expediering av utländska e-recept i Sverige.

Mycket av underlaget till kommunikationsarbetet behöver tas fram tillsammans med de länder som ska ta emot svenska e-recept.

Informationsspridning behöver göras genom flera olika kanaler och genomföras från och med 2018 enligt tidsplanen i Sveriges CEF-avtal.

3.3 Förvaltning

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

E-hälsomyndigheten kommer även i fortsättningen att använda open source-lösningen för NCP, vilket kräver ett fortsatt aktivt deltagande i samarbete med övriga länder som använder OpenNCP. Fortsatt förvaltning förutsätter utvecklings- och testmiljöer, samt en produktionsmiljö.

Förvaltning av produktionssatta tjänster behöver ske parallellt med vidareutveckling av lösningen. Sannolikt kommer det projekt som ansvarar för utvecklingen även att ansvara för förvaltning under en övergångsperiod. För att hantera drift av den nationella kontaktpunkten krävs resurser från E-hälsomyndighetens ordinarie driftleverantör och beroende på innehållet i vissa fall även behov av en så kallad extern release.

3.4 Samverkan med andra myndigheter

Samverkan med andra myndigheter behöver fortsätta under kommande år. Att Läkemedelsverket involveras även fortsättningsvis bedöms vara mycket viktigt då flera av de frågor där Läkemedelsverket behöver bidra inte är fullständigt utredda.

3.5 Europeiskt och multilateralt arbete

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

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

Det europeiska och multilaterala arbetet bör fortgå i de fora som redan är etablerade.

3.6 Faktorer som påverkar arbetsvolymen för E-hälsomyndigheten

Det finns en begränsning i uppskattningen av kostnaderna, vilket beror på att arbetsvolymen styrs av flera olika faktorer som myndigheten saknar kännedom om när det gäller hur de kommer att utveckla sig framöver. Ju fler svenska apotek som är involverade desto mer arbete kommer det att krävas.

Antalet länder som deltar i utbytet av e-recept kommer att påverka kostnaderna för införandet av tjänsterna. Ju fler länder som ingår desto mer tid behövs för att genomföra integrationstester, upprätthålla uppkoppling med alla länder, uppföljning

och kontakter med respektive land, hantera frågor från medborgare och professionella etc.

3.7 Redovisning av leveranser och kostnader

Enligt uppdraget ska rapporten förutom att beskriva hur myndigheten har tagit sig an uppdraget att utveckla nationell kontaktpunkt för e-hälsa och de funktioner som möjliggör ett utbyte av e-recept över landsgränser även omfatta en uppdaterad uppskattning av kostnader för att förvalta e-receptfunktionerna.

3.7.1 CEF-medel

E-hälsomyndigheten har beviljats delfinansiering från CEF avseende etableringen av gränsöverskridande e-recept till EU-kommissionens fond för ett sammanlänkat Europa (Connecting Europe Facility).

Myndigheten har fått EUR 791 091 givet att minst EUR 263 697 egenfinansieras utöver detta. Denna finansiering är inte tillräcklig för hela arbetets genomförande, vilket framgår av tabellerna nedan.

CEF-avtalet reglerar hur och när CEF-medel får användas. Detta kombinerat med den lånebaserade finansieringsmodell som E-hälsomyndigheten använder medför att det finns ett tak för hur mycket medel som får användas per år utifrån den upparbetade kostnaden som projektet har. E-hälsomyndigheten planerar att använda EU-finansieringen med följande fördelning.

Period	Finansieras av EU-medel
2017	Ca 0,7 MSEK
2018	Ca 2,1 MSEK
2019 och framåt	Ca 4,8 MSEK
Totalt	Ca 7,6 MSEK

3.7.2 Kostnader 2018

Preliminär uppskattning av upparbetade kostnader för arbetet under 2018 omfattar följande.

Arbete	Kostnad
Drift och förvaltning av nuvarande version av den svenska kontaktpunkten under 2018.	1,4 MSEK
Projektarbete vilket inkluderar: - Färdigställande och införande av lösning avseende tillgängliggörande av svenska e-recept för expedition utomlands. - Utveckling av lösning avseende expedition av utländska e-recept i Sverige. - Deltagande i europeiskt och multilateralt samarbete kring e-recept över landsgränser.	15,8 MSEK
Totalt	17,2 MSEK

Uppskattningsvis bedöms ca 9,3 MSEK av total kostnad på 17,2 MSEK finansieras genom lån, vilket innebär att ca 7,9 MSEK ska betalas under 2018. En del av denna kostnad kommer att kunna finansieras genom CEF-medel.

3.7.3 Långsiktig förvaltning

Från och med 2019 bedöms löpande drift och förvaltning kosta ca 4,3 MSEK per år.

3.8 Uppdragsbeskrivning

Givet att E-hälsomyndigheten även kommande år får uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa önskas ett förtydligande av uppdraget i regleringsbrevet. I regleringsbrevet för 2017 har uppdraget rubriken ”Upprätthållande av funktioner för e-recept över landsgränser” medan uppdragsbeskrivningen avser även andra aktiviteter. Utöver rubriken bör även själva uppdragsbeskrivningen förtydligas, det vill säga vilka aktiviteter som innefattas i att vara nationell kontaktpunkt.

Om finansiering är tänkt att allokeras mer specifikt till de olika aktiviteterna inom uppdraget att vara nationell kontaktpunkt bör även detta göras tydligare.