



eHälsomyndigheten

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

Slutredovisning av regeringsuppdraget Ju2021/03805

Dnr: 2021/05113

Datum: 2022-09-15

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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, september, 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.

Denna rapport är framtagen av utredare Petra Griekspoor Berglund, utredare Christian Örtendahl, arkitekt Robert Bjervås, jurist Malin Erliden och jurist Åsa Johansson. I den slutliga handläggningen har enhetschef Camilla Hallström och avdelningschef Peter Alvinsson deltagit. Utredare Petra Griekspoor Berglund har varit föredragande. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

## Sammanfattning

Regeringsuppdragets intention är att effektivisera och digitalisera den statliga ersättningen till öppenvårdsapoteken för läkemedel till asylsökande.

Regeringsuppdraget anger att E-hälsomyndigheten, gemensamt med Migrationsverket ska föreslå ett digitalt system för förmedling av den statliga ersättningen mellan Migrationsverket och öppenvårdsapotek. Systemet bör i första hand bygga på betalningsförmedlingen som E-hälsomyndigheten tillhandahåller för att förmedla regionernas läkemedelskostnader till öppenvårdsapoteken. Migrationsverkets juridiska bedömning medförde att betalningsförmedlingen inte var möjlig att använda och förslag på alternativ process arbetades fram.

Föreslagen process innebär att öppenvårdsapoteken ska rapportera in en utökad mängd uppgifter till E-hälsomyndigheten som Migrationsverket behöver för sin ersättningsprocess. E-hälsomyndigheten sammanställer uppgifterna till en mikrodatafil, som tillgängliggörs till Migrationsverket. Migrationsverket använder mikrodatafilen som underlag för ansökan från öppenvårdsapoteken och kan bygga automatiserade beslut för ersättning. Öppenvårdsapotekens ansökningsprocess om ersättning till Migrationsverket digitaliseras och effektiviseras då mikrodatafilen med uppgifter utgör öppenvårdsapotekens underlag och ansökan till Migrationsverkets handläggning för beslut och utbetalning. Öppenvårdsapoteken behöver med föreslagen process inte manuellt ta fram uppgifter och skicka in en ansökan för ersättning. En mikrodatafil med strukturerad information till Migrationsverket medför att handläggningstiden kan förkortas och behov av komplettering minskar. Öppenvårdsapoteken behöver utveckla sina rutiner och it-system för att kunna rapportera in de nya uppgifterna till E-hälsomyndigheten. Öppenvårdsapoteken lyfter att den föreslagna processen inte hanterar den initiala hanteringen att kontrollera de asylsökande m.fl. för giltigt LMA-kort via Migrationsverkets publika webbaserade uppslagstjänst för rätten till ersättning. Expedieringssystemen är inte integrerade för att kunna skanna QR-koden som finns på LMA-korten. Detta hanteras separat med arbetsmoment som idag innebär manuell inmatning av uppgifter både för kontroll, expediering och rapportering, vilket innebär risker för fel och utebliven ersättning.

Författningsmässiga ändringar behövs för att den föreslagna processen ska kunna genomföras. E-hälsomyndigheten har genomfört en integritetsanalys och bedömningen är att föreslagna författningsändringar är förenliga med dataskyddsregleringen. Den personuppgiftsbehandling som föreslås bedöms som nödvändig och proportionerlig för att uppnå de effekter som eftersträvas i uppdraget och ingen ytterligare bestämmelse om sekretess behövs. E-hälsomyndigheten anser inte att någon ytterligare reglering än den som redan finns avseende E-hälsomyndighetens respektive Migrationsverkets personuppgiftsansvar är nödvändig. Den information som öppenvårdsapoteken rapporterar in i dag har en mycket hög informationssäkerhetsklass, vilket gör att den nya informationen inte påverkar säkerhetsnivån generellt på myndigheten.

## Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning .....	4
1. Inledning .....	7
1.1. Uppdraget .....	7
1.2. Omfattning och avgränsningar.....	8
1.3. Samverkan .....	8
1.4. Begrepp.....	8
2. Genomförande.....	11
3. Digitalt system .....	12
3.1 Process för digitalt system, gemensamt uppdrag med Migrationsverket.....	12
3.1.1 Steg 1 Expedierings- och transaktionsinformation från öppenvårdsapotek till E-hälsomyndigheten.....	13
3.1.2 Steg 2 Mikrodatafil från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket..	15
3.1.3 Steg 3 och 4. Beslut och utbetalning från Migrationsverket till respektive apotek. ....	15
4. Konsekvenserna för öppenvårdsapoteken.....	16
4.1 Migrationsverkets bedömning av ansökan och beslut till ersättning .....	17
4.2 Kontroll av asylsökande m.fl. och öppenvårdsapotekens expedieringssystem .....	17
4.3 Expediering och rapportering till E-hälsomyndigheten .....	18
4.4 Öppenvårdsapotekens utvecklingsbehov .....	18
4.5 Beställning av läkemedel .....	19
5. Behov av personuppgiftsbehandling.....	19
5.1 Bakgrund.....	19
5.2 Nya, tillkommande personuppgifter .....	20
5.3 Nytt ändamål.....	21
6. Behov av författningsändringar .....	21
6.1 Utökad registerinnehåll i lagen om nationell läkemedelslista .....	21
6.2 Utvidgat ändamål i lagen om nationell läkemedelslista.....	22
6.3 Behov av ny uppgiftsskyldighet i lagen om nationell läkemedelslista .....	23
7. Förslagets förenlighet med dataskyddslagstiftningen .....	24

8. Överväganden kring sekretess .....	27
9. Överväganden kring personuppgiftsansvaret .....	28
10. Förslag till författningsändringar .....	29
11. Informationssäkerhet.....	32
12. Tidplan och kostnadsuppskattning.....	33
12.1 Tidplan.....	33
12.2 Kostnadsuppskattning.....	33
13. Slutsats .....	34
13.1 Öppenvårdsapotekens behov .....	34
Bilaga 1 – Uppgifter (mikrodatafil) Migrationsverket .....	36

## 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. Den nuvarande administrationen av den statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader är till stor del manuell hos både öppenvårdsapoteken och Migrationsverket. Regeringen vill att administrationen av ersättningen effektiviseras och digitaliseras.

### 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 betalningsförmedlingen som är 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 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 till asylsökande. 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.

---

<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.

## 1.2. Omfattning och avgränsningar

Processen med tillhörande digitala lösning som föreslås i denna redovisning är avgränsad till öppenvårdsapotek, Migrationsverket och E-hälsomyndigheten. Föreslagen digital lösning påverkar öppenvårdsapotekens receptexpedieringssystem. Regeringsuppdragets initiala intention var att det digitala systemet för ersättning skulle bygga på den process som E-hälsomyndigheten använder för att förmedla regionernas läkemedelskostnad (betalningsförmedling). Migrationsverket har gjort en juridisk bedömning att betalningsförmedlingen inte är möjlig att använda, vilket medför att slutredovisningen innehåller förslag till alternativ process. Föreslagen alternativ process medför att E-hälsomyndighetens roll gentemot apoteken blir att inhämta uppgifter från receptexpedieringen.

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 apotekens interna system inkluderas inte.

I redovisningen kommer asylsökande benämnas asylsökande m.fl. då förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande även omfattar massflyktingar och förvarstagna.

## 1.3. Samverkan

Uppdraget har genomförts i samverkan mellan E-hälsomyndigheten och Migrationsverket. Gemensamma och enskilda samråd med berörda aktörer som Sveriges apoteksförening och Sveriges oberoende apoteksaktörers förening har genomförts. Eftersom den föreslagna lösningen är mer begränsad än vad som var avsett initialt i regeringsuppdraget och att det handlar om en begränsad ny personuppgiftsbehandling för E-hälsomyndigheten, bedömdes att behov inte fanns att samråda med Integritetsskyddsmyndigheten.

## 1.4. Begrepp

### 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.

### 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.



### **Dossiernummer**

Ärendenummer hos Migrationsverket, ett unikt dossiernummer som följer utlänningsen till dess hen eventuellt blir svensk medborgare.

### **E-hälsomyndighetens betalningsförmedling**

Betalningsförmedling är E-hälsomyndighetens tjänst för att genomföra uppdraget att förmedla ersättning från regioner till öppenvårdsapotek enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255). 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.

### **Individnummer**

Ett samlingsbegrepp för den identifierare som Migrationsverket använder för att identifiera utlänningsen i sina register. I detta begrepp innefattas exempelvis kontrollkod (QR-kod) och dossiernummer som följer utlänningsen hos Migrationsverket till dess hen eventuellt blir svensk medborgare.

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

Avser de sista åtta tecken i den URL som återfinns på LMA-kortets baksida (se LMA-kort nedan). 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, det vill säga om den sökande som kortet avser har rätt till förmåner enligt LMA samt om hen har rätt att arbeta.

### **LMA-kort**

LMA står för Lagen om mottagande av asylsökande m.fl. Med flera innefattar exempelvis massflyktingar och förvarstagna som även omfattas av denna lag. 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.

### **Mikrodatafil**

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

### **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 så kallad merkostnad. Läkemedel till asylsökanden ingår i dag inte i utbytessystemet med periodens vara.

### **UT-kort**

UT står för uppehållstillstånd. Massflyktingar får inget LMA-kort utan får istället ett UT-kort där individnummer och att personen omfattas av LMA framgår. Personer som beviljas uppehållstillstånd men som inte är massflyktingar omfattas inte av LMA.

## 2. Genomförande

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Migrationsverket tagit fram förslag på process för utbetalning av 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 och en workshop hos Migrationsverket med representanter från öppenvårdsapoteken för att diskutera processen.

### 3. Digitalt system

Utgångspunkterna i uppdraget har varit att ta fram ett digitalt system för att effektivisera och digitalisera hanteringen av den statliga ersättningen<sup>3</sup> från Migrationsverket till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader med god informationssäkerhet. 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 cirka 2,5 miljarder kronor<sup>4</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.

Migrationsverket har bedömt att det utifrån ett juridiskt perspektiv inte går att använda E-hälsomyndighetens betalningsförmedling. En alternativ process har identifierats för att uppnå uppdragets intention att effektivisera och digitalisera den statliga ersättningen till öppenvårdsapoteken. Detta processförslag underlättar Migrationsverkets administrering av den statliga ersättningen vad gäller beslut och utbetalning och för öppenvårdsapotekens förfarande kring ansökan för ersättning. Föreslagen process (avsnitt 3.1 till 3.3) är lika beskriven i E-hälsomyndighetens och Migrationsverkets rapporter.

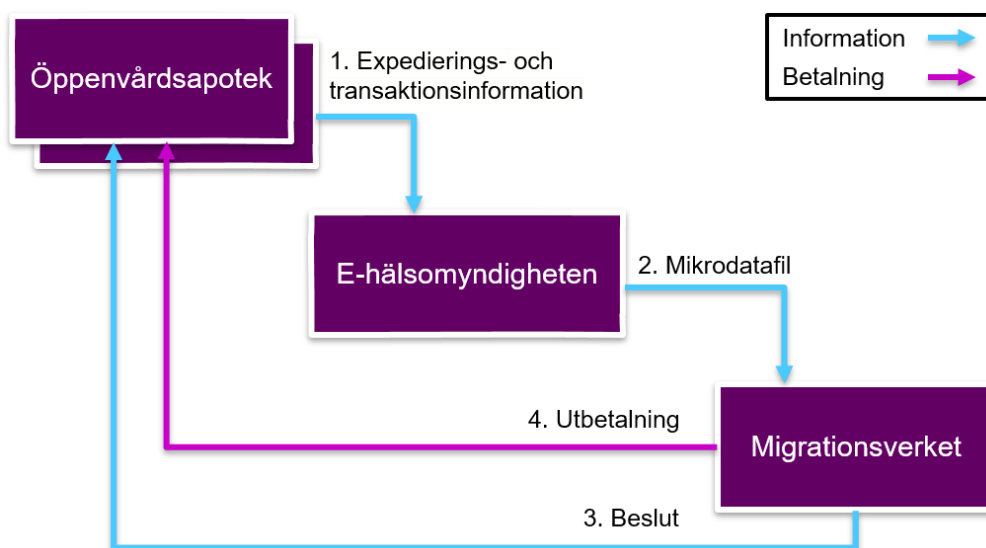
#### 3.1 Process för digitalt system, gemensamt uppdrag med Migrationsverket

Den information som Migrationsverket behöver för att kunna fatta beslut och betala ut den statliga ersättningen till öppenvårdsapotek för asylsökandes läkemedelskostnader genereras hos öppenvårdsapoteken. En förutsättning för initiering av processen (se figur 1) är att öppenvårdsapoteket tagit del av receptförskrivning från behörig förskrivare. Därefter påbörjas processen som behandlas inom ramen för regeringsuppdragets gemensamma del att digitalisera och effektivisera öppenvårdsapotekens ansökningsprocess om ersättning till Migrationsverket och handläggning för beslut och utbetalning. Föreslagen process påverkar inte överföringen av receptinformation till Nationella läkemedelslistan (lag 2018:1212 om nationell läkemedelslista) mellan förskrivare och öppenvårdsapotek.

---

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

<sup>4</sup> E-hälsomyndighetens årsredovisning 2020. Dnr 2021/00251.



**Figur 1.** Sammanfattande schematisk bild över informationsflödet från expediering av förskrivna läkemedel till utbetalning av ersättning från Migrationsverket till öppenvårdsapotek enligt förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

### 3.1.1 Steg 1 Expedierings- och transaktionsinformation från öppenvårdsapotek till E-hälsomyndigheten.

I steg 1 rapporterar öppenvårdsapoteken in nödvändig information vid expediering av läkemedel till asylsökande m.fl. genom respektive expedieringssystem som är anslutet till E-hälsomyndighetens register över försäljningstransaktioner, FOTA (se figur 2). Information som behöver rapporteras in utökas för att säkerställa Migrationsverkets behov av information för sin process för beslut och utbetalning av ersättning. Enbart sådana öppenvårdsapotek som har fått Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva detaljhandel vid öppenvårdsapotek kan rapportera till E-hälsomyndigheten. Punkt 1–3 är oförändrad mot nuvarande hantering. Punkt 4 beskriver information som kommer behöva rapporteras in vid en förändring. Processen sker i följande steg:

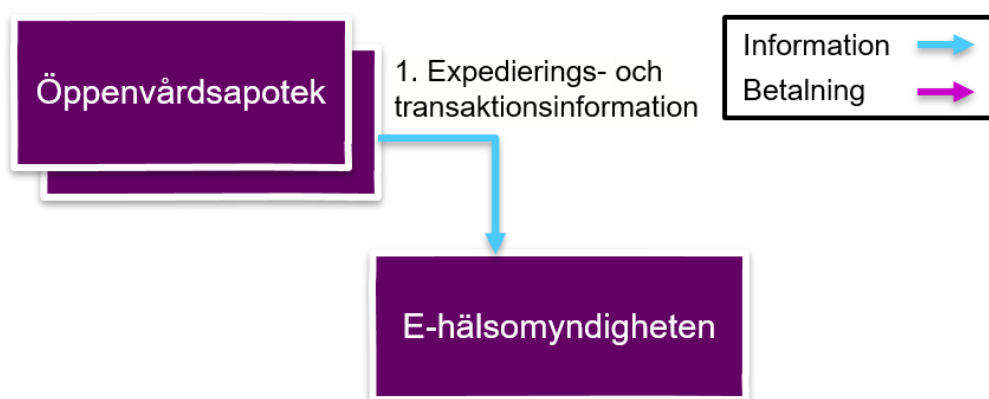
- Asylsökande m.fl. (samt ombud för dessa) besöker öppenvårdsapotek och visar LMA-kort, UT-kort, fullmakt eller asylkvitto.
- Öppenvårdsapoteket säkerställer att personen tillhör personkretsen för statlig ersättning genom att kontrollera LMA-kort via Migrationsverkets webbaserade uppslagstjänst som visar om LMA-kortet är giltigt. Kortet kan antingen kontrolleras genom att QR-koden skannas eller att en URL med en unik kod, som framgår på kortet, skrivs in i en webbläsare.
  - Då ett UT-kort, en fullmakt eller asylkvitto inte har en QR-kod eller URL med en unik kod som återfinns på LMA-korten behöver dessa kontrolleras genom att bedöma handlingen som uppvisas.

Individnummer kommer behövas skrivas in manuellt vid rapportering till E-hälsomyndigheten.

- Öppenvårdsapoteket kontrollerar recept och expedierar enligt gällande regelverk.
- För att identifiera och urskilja rätt till ersättning enligt 9 § förordning (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande rapporterar öppenvårdsapoteken följande tillkommande och förändrad information till E-hälsomyndigheten utöver den information som redan rapporteras<sup>5</sup> (se bilaga 1 för komplett informationsbeskrivning):
  - ny förmånstyp avseende ersättning som anges av öppenvårdsapoteket
  - individnummer (exempelvis dossiernummer eller QR-kod)
  - egenavgift
  - förmånsbelopp
  - merkostnad.

Ovan tillkommande och förändrad information lagras hos öppenvårdsapoteken och rapporteras vidare till E-hälsomyndigheten löpande via FOTA.

- Öppenvårdsapoteken kan vid behov rapportera in korrigeringar av transaktioner från aktuella och/eller tidigare rapporteringar.



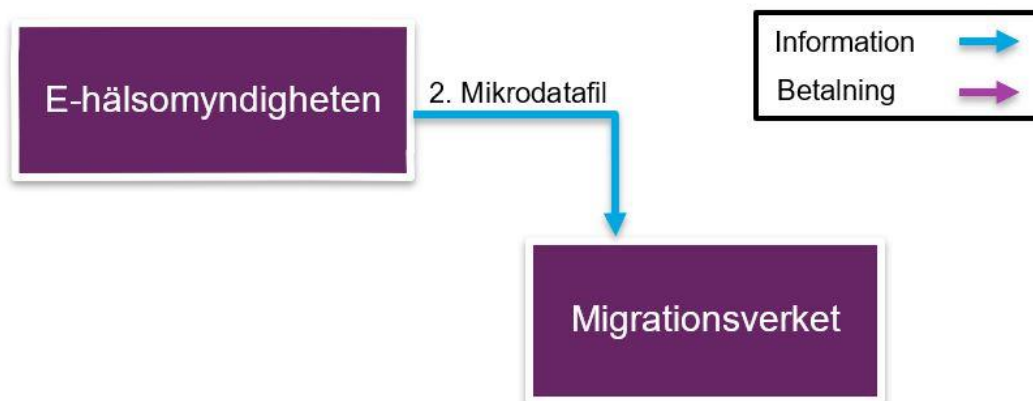
**Figur 2.** Schematisk bild över informationsflödet från expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek till rapportering av information till E-hälsomyndigheten.

<sup>5</sup> I enlighet lag (2009:366) om handel med läkemedel

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

För att Migrationsverket ska kunna handlägga ärendet om ersättning till öppenvårdsapoteket för asylsökande m.fl. behöver informationen från öppenvårdsapoteken komma till Migrationsverket. Öppenvårdsapotekens rapportering utökas med information till E-hälsomyndigheten genom steg 1. Steg 2 hanterar flödet som innebär informationsöverföring till Migrationsverket via mikrodatafil (se figur 3):

- Informationen som har rapporterats in löpande från öppenvårdsapoteken lagras hos E-hälsomyndigheten.
- E-hälsomyndigheten skapar mikrodatafil innehållande information som rapporterats in av öppenvårdsapoteken (se bilaga 1).
- Med en förutbestämd frekvens skapar och tillgängliggör E-hälsomyndigheten mikrodatafiler som innehåller ovan information till Migrationsverket. Mikrodatafilen innehåller också öppenvårdsapotekens korrigeringar av transaktioner från aktuella och/eller tidigare perioder.
- Mikrodatafil inhämtas av Migrationsverket från E-hälsomyndigheten och lagras hos Migrationsverket.

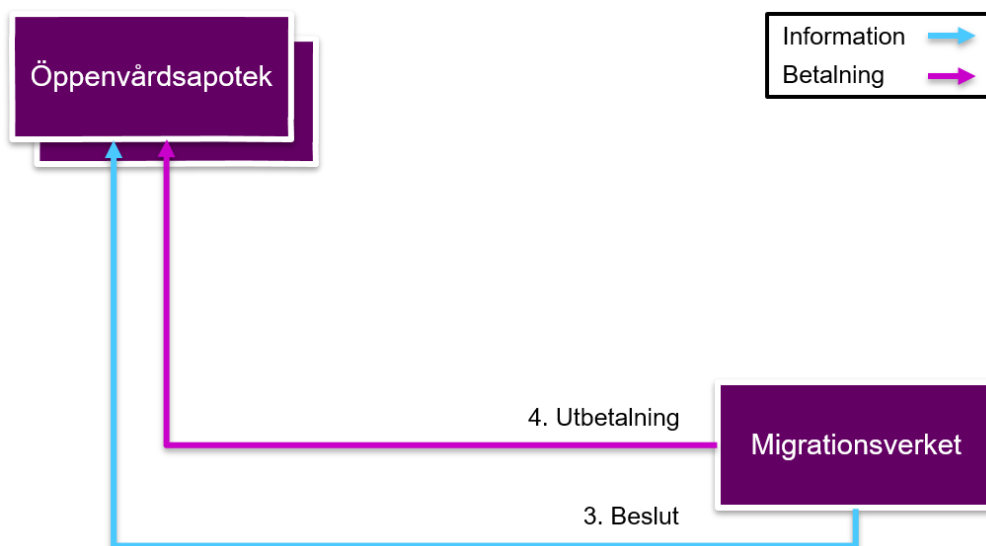


**Figur 3.** Schematisk bild över informationsflödet från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket.

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

För att Migrationsverket ska kunna handlägga en ansökan från ett öppenvårdsapotek måste informationen i steg 2 hämtas upp från E-hälsomyndigheten. Informationen från mikrodatafilen görs om till en mänsklig läsbar ansökan som sedan i största möjliga mån hanteras automatiskt. Utbetalning görs därefter direkt från Migrationsverket till öppenvårdsapotek eller apotekskedja (se figur 4):

- Migrationsverket upprättar mänskligt läsbara ansökningar för respektive öppenvårdsapotek (utifrån information från mikrodatafilen) som diarieförs.
- Efter prövning tar Migrationsverket beslut.
- Migrationsverket delger beslut till respektive öppenvårdsapotek eller apotekskedja.
- Utbetalning med tillhörande utbetalningsspecifikation sker från Migrationsverket till respektive öppenvårdsapotek eller apotekskedja.



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

## 4. Konsekvenserna för öppenvårdsapoteken

Föreslagen process bygger på att öppenvårdsapoteken rapporterar in en utökad mängd uppgifter till E-hälsomyndigheten som tillgängliggörs i form av en mikrodatafil med nödvändiga uppgifter till Migrationsverket för handläggning och beslut. Processen medför att apotekens ansökan till Migrationsverket till större del liknar den som gäller för ersättning från regionerna. Det underlättar för apoteken och gör att underlagen till Migrationsverket blir mer enhetliga. Förslaget innebär också kortare ledtider från att öppenvårdsapoteken expedierar läkemedlet och därmed ligger ute med ersättningen till att de får ersättningen från Migrationsverket.

Det blir huvudsakligen öppenvårdsapoteken och Migrationsverket som samverkar, vilket gör att även Migrationsverket framför konsekvenserna för



öppenvårdsapoteken i slutredovisningen av sitt uppdrag<sup>6</sup>. I dialog med representanter från öppenvårdsapoteken och Sveriges Apoteksförening har föreslagen process presenterats och nedan beskrivna konsekvenser är sådana som apoteksaktörerna har lyft. Aktörerna lyfter konsekvenser som påverkar deras hantering av ersättningen och vissa av dessa ligger utanför den föreslagna processen.

#### **4.1 Migrationsverkets bedömning av ansökan och beslut till ersättning**

Apoteksaktörerna anger att den föreslagna processen skapar kontinuitet i vilka uppgifter som Migrationsverket får via mikrodatafilen, som är utformad enligt Migrationsverkets behov. Apotekens arbete med att skapa ansökningar för ersättning från Migrationsverket försvinner då mikrodatafilen, som skapas av E-hälsomyndigheten till Migrationsverket, fungerar som underlag och ansökan från öppenvårdsapoteken till Migrationsverket. Handläggningen på Migrationsverket kan med hjälp av mikrodatafilen digitaliseras och därmed automatiseras, vilket ger kortare handläggningstid och snabbare utbetalning till öppenvårdsapoteken. Representanterna för öppenvårdsapoteken påtalade att det är viktigt att inte ersättningsprocessen hos Migrationsverket hanteras för hela mikrodatafilen utan transaktion för transaktion. Om ett ärende stoppas för utredning ska inte resterande ärenden i samma mikrodatafil försenas.

#### **4.2 Kontroll av asylsökande m.fl. och öppenvårdsapotekens expedieringssystem**

Öppenvårdsapoteken anger att det vid expediering av recept till asylsökande m.fl. finns en manuell hantering när de ska bedöma om personen tillhör personkretsen med en giltig handling från Migrationsverket för rätt till statlig ersättning. Apotekspersonalen gör detta genom att kontrollera giltigheten på det LMA kort, UT-kort eller asylkvitto som personen har med sig. LMA-kortets giltighet kan kontrolleras via en publik webbplats som Migrationsverket tillhandahåller. Den nås genom att skanna den QR-kod som nya LMA-kort är försedda med (lanserades i januari 2022) eller genom att i en webbläsare skriva in den URL med en unik kod (webbadress) som finns angivet på kortet. Kontroll av UT-kort sker manuellt via kontroll av giltighetsdatum på UT-kort. Asylkvitton får öppenvårdsapoteken bedöma själva eller ringa Migrationsverket för att få svar om giltighet. Varken UT-kort eller asylkvitto har möjlighet för skannring.

Aktörerna berättar att det för merparten av öppenvårdsapoteken i dag inte är möjligt att använda aktörernas skannrar för syften utanför systemets expedieringsprocess (exempelvis i webbsidor). Att expedieringssystemens skannrar inte är integrerade för att hantera LMA-kortens QR-kod gör att det finns flera manuella arbetsmoment. För

---

<sup>6</sup> Migrationsverkets slutredovisning Ju2021/03803

att kontrollera LMA-kortets giltighet i Migrationsverkets publika uppslagstjänst måste öppenvårdsapoteken antingen manuellt skriva in URL med unik kod i webbläsare, eller skanna QR-kod via annat system (mobiltelefon eller annan dator). Detta medför risker för att fel uppgifter skrivs in vid kontrollen och det kan medföra fel bedömning för rätt till ersättning och även följdfel i ansökningarna.

### **4.3 Expediering och rapportering till E-hälsomyndigheten**

Till E-hälsomyndigheten ska det individnummer som finns på exempelvis LMA-kort rapporteras. Öppenvårdsapoteken påpekar att man behöver utreda om det är möjligt att utveckla sina expedieringssystem skanning så att de uppgifter som krävs för rapportering förs in direkt vid expedieringen för att automatisera och säkerställa hanteringen. En manuell inmatning ger merarbete och osäkerheter i om rätt individnummer har rapporteras.

Att det är manuella inmatningar både för att kontrollera giltigheten och för att rapportera individnummer medför risker vilket kan medföra felaktiga ansökningar till Migrationsverket. Vid manuell inmatning kan det exempelvis innebära att det utförs kontroll av en annan person än den individ som avses och det kan leda till ett felaktigt beslut i den fortsatta hanteringen. Det kan exempelvis resultera i att personen blir nekad rätt till reducerad kostnad för sina läkemedel eller tvärtom att en person som inte är berättigad erhåller läkemedel med reducerad kostnad.

Migrationsverkets uppslagstjänst är inte utformad på ett sådant sätt att ett kvitto på genomförd kontroll sparas hos Migrationsverket eller hos den som gör slagningen. Det gör att det inte finns möjlighet att i efterhand kontrollera vad som matades in manuellt vid expedieringen. Öppenvårdsapoteken anger att detta vore önskvärt.

I dialog med apoteksaktörerna framkom att det vore önskvärt att det fanns en separat tjänst till Migrationsverket som är till för öppenvårdsapoteken istället för den publika webbplatsen. I denna tjänst skulle en slagning kunna göras för att kontrollera att personen tillhör personkretsen för statlig ersättning genom att få tillbaka ett svar som visar godkänd eller ej, och att öppenvårdsapoteken får tillbaka en kvittens som sedan kan användas vid eventuell felsökning vid avslag. Tjänsten skulle kunna byggas in i öppenvårdsapotekens expedieringssystem och på så sätt effektivisera hanteringen. Arbetsmomenten skulle bli färre och skapa en trygghet i kontrollen av asylsökande m.fl. Fördelen med detta är att kontrollen av LMA-kort eller liknande, expediering och rapporteringen till E-hälsomyndigheten sker i samma flöde.

### **4.4 Öppenvårdsapotekens utvecklingsbehov**

Apoteksaktörerna har framfört att föreslagen process kräver ändringar/utveckling i öppenvårdsapotekens arbetsprocesser, rutiner och it-system. För att kunna skicka in de nya uppgifterna som tillkommer vid inrapporteringen till FOTA behöver öppenvårdsapoteken utreda möjligheten att utveckla expedieringssystemen och annan it-utrustning så som skannrar, vilket medför kostnader och resursbehov. Representanterna anser att det är viktigt att även ta hänsyn till övriga

utvecklingsinsatser som öppenvårdsapoteken arbetar med, i synnerhet kravet att införa den Nationella läkemedelslistan i sina verksamheter, som är av hög prioritet och resurskrävande.

#### **4.5 Beställning av läkemedel**

Öppenvårdsapoteken ser att det finns en ekonomisk risk vid beställning av speciella läkemedel som expedieras och rapporteras först vid tillfället då den asylsökande m.fl. återkommer för att hämta ut det. Från beställning till expediering kan status för den asylsökande m.fl. ändrats då det förlöper tid mellan behandlingarna. Det är inte alltid möjligt för apoteken att returnera de varor de beställt. Öppenvårdsapoteken önskar att utgångspunkten är den status personen har då beställning sker.

### **5. Behov av personuppgiftsbehandling**

#### **5.1 Bakgrund**

Enligt 9 § första stycket förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande (nedan benämnd ”förordning 1996:1357”) har öppenvårdsapotek rätt till ersättning från staten för receptförskrivna läkemedel för utlänningar som avses i 1 § första stycket 1 och 2 lagen (1994:137) om mottagande av asylsökande m.fl. samt för utlänningar som avses i 11 kap. 2 § första och andra styckena utlänningslagen (2005:716). Enligt 1 § förordning 1996:1357 ska ersättning beslutas och betalas av Migrationsverket.

Med föreslagen process kommer Migrationsverkets kontroller vid utbetalning av ersättningar enligt 9 § förordning 1996:1357 att kunna både effektiviseras och till stor del automatiseras. De ärenden som kan hanteras genom automatiskt beslutsfattande kommer att få betydligt snabbare handläggning och därmed även snabbare utbetalningar till öppenvårdsapoteken än vad som är möjligt i dag.

I dagsläget har E-hälsomyndigheten inte någon möjlighet att identifiera och separera sådana försäljningstransaktioner som avser receptförskrivna läkemedel och varor till asylsökanden m.fl.. Vid expedieringen på öppenvårdsapotek registreras sådana läkemedel och varor idag som ”expediering utan förmån” hos E-hälsomyndigheten.

Vidare, vad gäller försäljningstransaktioner avseende läkemedel och varor som förskrivits till asylsökanden m.fl., registrerar öppenvårdsapoteken i dag endast sådana uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (jmf 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Av 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår vilka uppgifter öppenvårdsapotek ska lämna till E-hälsomyndigheten för statistikändamål. Enligt denna bestämmelse har öppenvårdsapoteken ingen skyldighet att rapportera in uppgifter om exempelvis förmånsersättning avseende asylsökanden m.fl. För att E-hälsomyndigheten ska kunna identifiera vilka försäljningstransaktioner som hör till asylsökanden m.fl. och för att Migrationsverket

ska kunna få tillgång till de uppgifter som verket behöver för att kunna betala ut ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357, behöver öppenvårdsapoteken lämna nya, tillkommande personuppgifter till E-hälsomyndigheten, utöver de uppgifter som öppenvårdsapoteken redan i dag lämnar till E-hälsomyndigheten.

I dag har E-hälsomyndigheten dessutom inte rätt att behandla personuppgifter som hänför sig till asylsökanden m.fl. för något annat ändamål än statistik. Syftet med det nu aktuella uppdraget är inte att ta fram läkemedelsstatistik utan syftet är att sammanställa uppgifter i syfte att effektivisera och digitalisera Migrationsverkets process för utbetalning av ersättning till öppenvårdsapoteken. Det är således fråga om att behandla personuppgifter i E-hälsomyndighetens register för ett nytt ändamål.

## 5.2 Nya, tillkommande personuppgifter

Enligt den föreslagna processen behöver öppenvårdsapoteken lämna följande nya och tillkommande personuppgifter avseende asylsökanden m.fl. till E-hälsomyndigheten.

### *Ny förmånstyp avseende ersättning*

Uppgift om ny förmånstyp är nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna separera och identifiera sådana förskrivna läkemedel och varor till utlänningar som omfattas av 9 § förordning 1996:1357.

### *Uppgift om individnummer hos Migrationsverket*

Enligt Migrationsverket behöver verket kunna identifiera den aktuella utlänningen i Migrationsverkets register för att de ska kunna kontrollera att förutsättningarna för utbetalning av ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357 är uppfyllda. Innan Migrationsverket betalar ersättning till apoteken enligt 9 § förordning 1996:1357 kontrollerar Migrationsverket att utlänningen har rätt till ersättning för receptförskrivna läkemedel. Enligt föreslagen process ska öppenvårdsapoteken i första hand registrera kontrollkoden, med vilken Migrationsverket kan kontrollera att LMA-kortet är giltigt och därmed kontrollera att utlänningen har rätt till ersättning för receptförskrivna läkemedel. I de fall då utlänningen saknar ett LMA-kort anser Migrationsverket att uppgift om dossiernummer är nödvändig för att Migrationsverket ska kunna kontrollera att förutsättningarna för ersättning till utlänningen är uppfyllda. Migrationsverket kan med stöd av dossiernumret identifiera utlänningen i Migrationsverkets register och därmed kontrollera att utlänningen har rätt till ersättning för receptförskrivna läkemedel.

### *Uppgifter om förmånsersättning och egenavgift ("vårdavgift")*

Uppgifter om den ersättning som utlänningen har fått för det expedierade receptförskrivna läkemedlet eller varan, och som öppenvårdsapoteken således har rätt till statlig ersättning för, är nödvändiga för att Migrationsverket ska kunna kontrollera sitt ersättningsansvar och fatta beslut om ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357. Även uppgift om den egenavgift ("vårdavgift") som utlänningen själv ska betala är nödvändig för att Migrationsverket ska kunna kontrollera sitt

ersättningsansvar. Vårdavgiften regleras i förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar (nedan kallad förordning 1994:362).

### 5.3 Nytt ändamål

Som anges ovan har E-hälsomyndigheten i dag endast rätt att behandla personuppgifter som hänför sig till asylsökanden m.fl. för statistikändamål. För att föreslagen process ska kunna genomföras behöver E-hälsomyndigheten även ha rätt att behandla personuppgifterna för ändamålet att sammanställa och lämna ut nödvändiga uppgifter för Migrationsverkets utbetalning av ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357.

## 6. Behov av författningsändringar

Enligt föreslagen process ska de nya tillkommande personuppgifterna avseende förskrivna läkemedel och varor som har expedierats till asylsökanden m.fl. registreras hos E-hälsomyndigheten i registret FOTA. Vilka personuppgifter som får behandlas i FOTA, och för vilka ändamål, är reglerat i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I samma lag regleras även E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till andra aktörer.

E-hälsomyndigheten föreslår följande ändringar i lagen om nationell läkemedelslista. De ändringar som föreslås nedan utgår ifrån hur lagen om nationell läkemedelslista är reglerad i dag. E-hälsomyndigheten vill dock i detta sammanhang hänvisa till den promemoria som E-hälsomyndigheten tagit fram avseende vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan<sup>7</sup>, där E-hälsomyndigheten framfört önskemål om att förtydliga och justera vissa bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationella läkemedelslistan. I promemorian beskrivs bl.a. utmaningarna med den detaljerade bestämmelsen om registerinnehåll i 3 kap 8 §.

### 6.1 Utökat registerinnehåll i lagen om nationell läkemedelslista

Av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista framgår vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som myndighetens register får innehålla.

Av paragrafens andra punkt framgår att registret får innehålla följande uppgifter om patienten: patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress.

E-hälsomyndigheten föreslår ett tillägg till 3 kap. 8 § andra punkten att registret får innehålla även uppgifter om individnummer hos Migrationsverket.

E-hälsomyndigheten anser att det är lämpligt att använda samma begrepp i lagen om

---

<sup>7</sup> Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr. 2021/01058

nationell läkemedelslista som Migrationsverket använder för att identifiera utlännningen.

Av 3 kap. 8 § sjunde punkten framgår att registret får innehålla uppgifter om kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

E-hälsomyndigheten föreslår ett tillägg till sjunde punkten som innebär att registret får innehålla även uppgifter om ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357 samt vårdavgift som asylsökanden m.fl. själva ska betala enligt förordning 1994:362.

Konsekvensen av dessa tillägg i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista är att öppenvårdsapoteken blir skyldiga att lämna dessa uppgifter till E-hälsomyndigheten i strukturerad form samt den nya förmånstypen som 9 § förordning 1996:1357 innebär. Öppenvårdsapotek har i dag enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att vid expediering av en förskrivning av varor och läkemedel rapportera in de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten.

Av 8 § 2 apoteksdatalagen (2009:367) följer vidare 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.

E-hälsomyndighetens bedömning är därmed att ingen ytterligare ändring av apoteksdatalagen behövs i detta avseende för att öppenvårdsapoteken ska få behandla de nya tillkommande uppgifterna.

## 6.2 Utvidgat ändamål i lagen om nationell läkemedelslista

Enligt lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas för de ändamål som anges i 3 kap. 2 § (ändamål som registrering av uppgifter), 3 kap. 3 § (ändamål som rör öppenvårdsapotek), 3 kapitlet 4 § (ändamål som rör hälso- och sjukvården) och 3 kap. 5 § (övriga ändamål). I 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista anges bland annat 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).

E-hälsomyndigheten föreslår att 3 kap. 5 § kompletteras med en ny ändamålsbestämmelse som innebär att E-hälsomyndigheten även får behandla personuppgifter för ändamålet att registrera och redovisa uppgifter till Migrationsverket för Migrationsverkets utbetalning av ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357 om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande m.fl.

I 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista finns idag begränsningar avseende vilka personuppgifter som får redovisas för vissa ändamål, bland annat för ändamålet debitering till regionerna. Av 3 kap. 6 § första stycket framgår att för ändamålet debitering till regionerna får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreduceringar och patientens personnummer. I förarbetena till denna bestämmelse anges att dessa begränsningar utgör en integritetshöjande åtgärd, det vill säga ett slags skyddsåtgärd (prop. 2017/18:223 s 101).

Som framgår av bilaga 1 har Migrationsverket behov av att få följande uppgifter som kan hänföras till asylsökanden m.fl.; datum för expediering, ersättning enligt förordning 1996:1357, vårdavgift enligt förordning 1994:362 samt individnummer som kan identifiera patienten i Migrationsverkets register. Migrationsverket har dock inget behov av att få uppgift om exempelvis vilket läkemedel som har förskrivits eller ordinationsorsak med mera.

E-hälsomyndigheten föreslår att 3 kap. 6 § första stycket kompletteras på så sätt att för ändamålet registrering och redovisning av uppgifter till Migrationsverket får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än datum för expediering, ersättning enligt förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande, vårdavgift enligt förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utläningar samt individnummer hos Migrationsverket.

### **6.3 Behov av ny uppgiftsskyldighet i lagen om nationell läkemedelslista**

Den föreslagna processen kräver att E-hälsomyndigheten har både rätt och skyldighet att lämna ut uppgifter till Migrationsverket.

Det saknas i dag författningsstöd för att överföra uppgifter mellan E-hälsomyndigheten och 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 uppgiftsskyldighet gentemot andra myndigheter. Detta regleras i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten föreslår därför att en ny paragraf, 9 §, införs i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista som reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Migrationsverket. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska E-hälsomyndigheten endast lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för Migrationsverkets utbetalning av ersättning enligt 9 § förordning 1996:1357.

## 7. Förslagets förenlighet med dataskyddslagstiftningen

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i 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), här benämnd dataskyddsförordningen, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningen utgår från att varje behandling av personuppgifter ska vila på en rättslig grund (artikel 6). Enligt artikel 6.1 c är sådan behandling laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. I artikel 6.3 anges vidare att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med antingen unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Vidare ska enligt artikel 6.3 syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen ska den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen). Det finns därmed en bortre gräns för vilka uppgifter som kan behandlas.<sup>8</sup>

Av artikel 5.1 i dataskyddsförordningen gäller att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (art 5.1.b). Uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1.c).

I propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:107 och avsnitt 3.8.1) anges att de ändamålsbestämmelser i gällande registerförfattningar som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning har stöd i dataskyddsförordningen. Den bedömningen omfattar bland annat de ändamålsbestämmelser som i dag finns i lagen om nationella läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s 71ff). Vad gäller exempelvis den behandling som får ske för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista och som framförallt rör registrering och redovisning av uppgifter till regioner och myndigheter anges i förarbetena att denna personuppgiftsbehandling är nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser enligt bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i 6 kap. i lagen om nationell läkemedelslista. Personuppgiftsbehandlingen är även nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska

---

<sup>8</sup> Propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105)



kunna fullgöra de rättsliga förpliktelser som följer av 2 § första stycket 4 och 5 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten (prop. 2017/18:223 s 72).

E-hälsomyndighetens bedömning är att den föreslagna nya bestämmelsen om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten utgör en sådan rättslig förpliktelse som uppfyller kravet på stöd i nationell rätt enligt dataskyddsförordningen. E-hälsomyndigheten anser att bestämmelsen om uppgiftsskyldighet är tillräcklig för att fastställa den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling för ändamålet att lämna ut uppgifter om förskrivna läkemedel och varor som expedierats till asylsökanden m.fl. till Migrationsverket.

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att det nya ändamål för vilket E-hälsomyndigheten föreslås få behandla personuppgifter i myndighetens register, det vill säga för att registrera och redovisa vissa begränsade personuppgifter till Migrationsverket, utgör ett berättigat ändamål och allmänt intresse. Detta mot bakgrund av att Migrationsverket, enligt 2 § förordning 1996:1357, har ansvar för att betala ut ersättning till öppenvårdsapoteken för läkemedel och andra varor som lämnats ut med subvention till sådana utläningar som omfattas av 9 § samma förordning. Vidare konstaterar E-hälsomyndigheten att de aktuella personuppgifterna redan i dag lämnas till Migrationsverket genom öppenvårdsapotekens ansökningar.

Uppgiftsskyldigheten uppfyller därmed ett mål av allmänt intresse och får anses vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, särskilt med hänvisning till att utlämnande av personuppgifter ur E-hälsomyndighetens register föreslås vara begränsat i lag. Det innebär att endast sådana uppgifter som är nödvändiga för att Migrationsverket ska kunna kontrollera sitt ersättningsansvar får lämnas ut. En sådan avgränsning av en uppgiftsskyldighet minskar risken för ett integritetsintrång eller annan skada.

De personuppgifter som föreslås ska få behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålet. Ändamålet får även anses förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. E-hälsomyndigheten ansvarar i enlighet med 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista som personuppgiftsansvarig för att inte fler personuppgifter behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Det finns ingen anledning att anta att uppgifterna senare skulle behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen.

En uppgift om att en person har förskrivits ett receptbelagt läkemedel är typiskt sett en sådan känslig personuppgift som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Huvudregeln är att behandling av en sådan personuppgift inte får ske. Det finns dock undantag. Känsliga personuppgifter får till exempel behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bland annat om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen).

Av 2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista följer att personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt. Hos Migrationsverket gäller sekretess och tystnadsplikt för uppgifterna enligt 37 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). E-hälsomyndigheten bedömer därmed att personuppgiftsbehandlingen är tillåten enligt 2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista.

Den nya tillkommande personuppgiftsbehandling som föreslås kommer att omfattas av lagen om nationell läkemedelslista. Detta innebär att det kommer att finnas ett tydligt och definierat regelverk för skyddet av personuppgifterna. I lagen om nationell läkemedelslista finns bland annat bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. E-hälsomyndigheten ska vidare se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Lagen om nationell läkemedelslista innehåller även vissa integritetshöjande åtgärder till skydd för personuppgifterna såsom bland annat sökbegränsningar, krav på samtycke, möjlighet att spärra uppgifter med mera. Bevarandetid är uttryckligt reglerat i lagen liksom E-hälsomyndighetens ansvar för information som ska lämnas till den registrerade. I och med regleringen i lagen om nationella läkemedelslistan bedömer E-hälsomyndigheten att den risk som kan uppstå vid behandlingen av de tillkommande personuppgifterna minimeras.

Hantering av personuppgifter i ett register kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. Enligt 4 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. En avvägning måste således här göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och det intrång det skulle innebära att ytterligare personuppgifter registreras i myndighetens register samt att uppgifterna lämnas ut till Migrationsverket, och å andra sidan det allmänna intresset av att effektivisera och automatisera Migrationsverkets process för utbetalning av ersättning till öppenvårdsapoteken.

E-hälsomyndigheten konstaterar att det är fråga om registrering och utlämnande av vissa begränsade personuppgifter till en annan myndighet som har en författningsreglerad skyldighet att ansvara för utbetalning av statlig ersättning till öppenvårdsapotek. För att Migrationsverket ska kunna kontrollera ersättningsansvaret och fatta korrekta beslut om utbetalning av ersättning krävs tillgång till ett tillförlitligt uppgiftsunderlag. Endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för Migrationsverkets kontroll kommer att lämnas ut. Migrationsverket får dessutom redan i dag tillgång till de aktuella personuppgifterna via öppenvårdsapotekens ansökningar.

E-hälsomyndigheten bedömer att Migrationsverkets behov av att kunna få tillgång till begränsade uppgifter om förskrivna läkemedel och varor som expedierats till asylsökanden m.fl. ur E-hälsomyndighetens register står i rimlig proportion till det integritetsintrång som registrering och utlämnande av de tillkommande personuppgifterna kan utgöra. Den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att uppnå målet att effektivisera och automatisera Migrationsverkets process för utbetalning av apotekersättningar. Det bedöms inte finnas något annat mindre ingripande sätt att uppnå detta mål än att tillåta att dessa uppgifter får behandlas på detta sätt.

Sammantaget är E-hälsomyndighetens bedömning att förslagen och bedömningarna är förenliga med dataskyddsregleringen. Den personuppgiftsbehandling som föreslås bedöms som nödvändig och proportionerlig för att uppnå de effekter som eftersträvas i uppdraget.

## 8. Överväganden kring sekretess

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att det inte finns behov av ytterligare bestämmelser om sekretess för de aktuella uppgifter som ska behandlas.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § OSL för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller med omvänt skaderekvisit, det vill säga en presumtion för sekretess. I förarbetena till bestämmelsen 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. 2012/13:128, s.55f).

Sekretess gäller vidare hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 b § OSL för uppgift om en enskilds 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 förarbeten anges att bestämmelsen exempelvis rör uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel eller andra uppgifter om öppenvårdsapotek 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 utläningar och i ärende om svenskt medborgarskap för uppgift om enskilds 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 utlännings 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 § respektive 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.

## 9. Överväganden kring personuppgiftsansvaret

E-hälsomyndigheten anser inte att någon ytterligare reglering än den som redan finns avseende E-hälsomyndighetens respektive Migrationsverkets personuppgiftsansvar är nödvändig.

Enligt 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Enligt förarbetena infördes denna bestämmelse för att tydliggöra att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig endast för den behandling som myndigheten utför (prop. 2017/18:223 s.81). När exempelvis apotekspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal tar del av uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten omfattas denna personuppgiftsbehandling av den reglering som finns i apoteksdatalagen respektive patientdatalagen. Det innebär att ett öppenvårdsapotek respektive en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som deras respektive medarbetare utför när de har åtkomst till uppgifter i myndighetens register (prop. 2017/18:223 s 82).

E-hälsomyndigheten anser att motsvarande bedömning måste göras när Migrationsverket ska ta del av uppgifter ur E-hälsomyndighetens register.

Av 2 § utlänningsdatalagen (2016:27) framgår att den lagen gäller för behandling av personuppgifter i Migrationsverkets verksamhet som rör statlig ersättning för kostnader för utläningar (2 § 7 utlänningsdatalagen). Av 9 § utlänningsdatalagen följer att Migrationsverket är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Av 11 § utlänningsdatalagen följer att Migrationsverket får behandla personuppgifter om det behövs för handläggning av ärenden eller en myndighets biträde i sådana ärenden i verksamhet som avses i 2 § och 3 § samma lag.

Den personuppgiftsbehandling som Migrationsverket utför när verket tar del av uppgifter ur E-hälsomyndighetens register för ändamålet att handlägga ärende som rör statlig ersättning för kostnader för asylsökanden m.fl. omfattas av den reglering som finns i utlänningsdatalagen. Migrationsverket är således enligt denna reglering personuppgiftsansvarig för denna personuppgiftsbehandling.

## 10. Förslag till författningsändringar

### E-hälsomyndighetens förslag till ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

E-hälsomyndigheten föreslår i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

*dels att 3 kap. 5, 6 och 8 §§, ska ha följande lydelse,  
dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 9 § av följande lydelse.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **3 kap.**

#### 5 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till regionerna,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21-21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21-21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4

kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket  
läkemedelslagen (2015:315), *eller*

8. registrering och redovisning av  
uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn  
över tillhandahållandeskyldigheten  
enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om  
handel med läkemedel samt för  
Läkemedelsverkets tillsyn över  
uppgiftslämnande vid expediering av en  
förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen  
om handel med läkemedel.

kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket  
läkemedelslagen (2015:315),

8. registrering och redovisning av  
uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn  
över tillhandahållandeskyldigheten  
enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om  
handel med läkemedel samt för  
Läkemedelsverkets tillsyn över  
uppgiftslämnande vid expediering av en  
förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen  
om handel med läkemedel, *eller*

*9. registrering och redovisning av  
uppgifter för Migrationsverkets  
ersättning enligt 9 § förordningen  
(1996:1357) om statlig ersättning för  
hälso- och sjukvård till asylsökande.*

#### 6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får  
uppgifter om en person inte omfatta  
annat än datum för expediering,  
kostnad, kostnadsreducering enligt  
lagen (2002:160) om  
läkemedelsförmåner m.m.,  
kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen  
(2004:168) och patientens  
personnummer *eller*  
samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 1 *och* 9 får  
uppgifter om en person inte omfatta  
annat än datum för expediering,  
kostnad, kostnadsreducering enligt  
lagen (2002:160) om  
läkemedelsförmåner m.m.,  
kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen  
(2004:168), *ersättning enligt 9 §  
förordningen (1996:1357) om statlig  
ersättning för hälso- och sjukvård till  
asylsökande, vårdavgift enligt  
förordningen (1994:362) om  
vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar  
och patientens personnummer,  
samordningsnummer *eller*  
individnummer hos Migrationsverket.*

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas.  
Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6  
kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas.  
Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma  
förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i  
redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3-5.

#### 8 §

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2-5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer  
*eller* samordningsnummer,  
folkbokföringsort och postnumret i  
patientens bostadsadress,

2. patientens namn, personnummer,  
samordningsnummer *eller*  
*individnummer hos Migrationsverket*,  
folkbokföringsort och postnumret i  
patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

4. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

7. kostnad, kostnadsreducering  
enligt lagen (2002:160) om  
läkemedelsförmåner m.m.,  
kostnadsfrihet enligt  
smittskyddslagen (2004:168),

7. kostnad, kostnadsreducering  
enligt lagen (2002:160) om  
läkemedelsförmåner m.m.,  
kostnadsfrihet enligt  
smittskyddslagen (2004:168),  
*ersättning enligt 9 § förordningen  
(1996:1357) om statlig ersättning för hälso-  
och sjukvård till asylsökande, vårdavgift  
enligt förordningen (1994:362) om  
vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar,*

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

10. uppgift om fullmakt.

#### 6 kap.

#### 9 §

9. E-hälsomyndigheten ska till  
Migrationsverket, för de ändamål som

*anges i 3 kap. 5 § 9 lämna uppgifter om individnummer enligt 3 kap. 8 § 2 och ersättning samt vårdavgift enligt 3 kap. 8 § 7.*

## 11. Informationssäkerhet

Vid utveckling och införande av funktioner där information överförs mellan flera parter ställs alltid krav på ett strukturerat och riskbaserat informationssäkerhetsarbete i samverkan mellan ingående parter. Informationssäkerhetskrav ska beaktas genom hela livscykeln, det vill säga från utveckling, införande och förvaltning till dess att avveckling av tjänsten sker.

Ett grundläggande krav vid informationsutbyte är att informationsklassning genomförs av de informationsmängder som ska överföras i syfte att identifiera omfattningen av nödvändiga säkerhetsåtgärder. Den information som ska hanteras och överföras kan vara mer eller mindre känsligt utifrån aspekter som konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet. Information som direkta eller indirekta personuppgifter och som kan härledas till enskild individ medför en högre klassning. Brister i tillgänglighet, riktighet eller konfidentialitet och sekretess riskerar mycket allvarliga konsekvenser för berörda parter, den enskilde men även för samhället i stort. Förutom grundläggande krav som klassning och risk- och incidenthantering ställs även krav inom säkerhetsområden såsom:

- Styrning av åtkomst och hantering av digitala identiteter.
- Spårbarhet till hanteringen av informationstillgångar.
- Tillgänglighet till information och berörda tjänster.
- Säkerhetsskydd vid hantering, bearbetning, lagring och överföring av information.

Styrning av åtkomst innebär kontroll av giltiga digitala identiteter och att dessa kan härledas till enskild person samt hantering och kontroll av åtkomsträttigheterna. Ett grundläggande krav är att säkerställa att rätt person ges åtkomst till rätt information.

I detta fall hanteras känslig och vital information, vilket ställer höga krav på informationssäkerheten. Bristande informationssäkerhetsarbete riskerar annars en allvarlig skada på både öppenvårdsapotek och asylsökande med flera. En viktig förmåga är att hantera risker och incidenter effektivt och verkningsfullt igenom hela livskedjan. Ur ett informationssäkerhetsperspektiv betyder det att ett antal proaktiva aktiviteter såsom risk- och konsekvensbedömningar med efterföljande implementation av tillämpliga säkerhets- och riskreducerande åtgärder behöver genomföras. För alla ingående parter är transparens nödvändigt för att förebygga hot och uppkomna incidenter.



Redan i dag överförs information med högt skyddsvärde från öppenvårdsapoteken till E-hälsomyndigheten med en mycket hög informationsklassning. De informationsmängder som tillkommer genom det aktuella förslaget är ännu inte klassificerade, men bedöms ändå ligga inom ramen för tidigare bedömningar då dessa redan är högt värderade. Den nya informationen som tillförs bedöms därför inte tillföra en generell nivåhöjning av säkerheten för E-hälsomyndigheten. Befintliga rutiner och metoder för informationssäkerhet bedöms vara tillräckliga för hanteringen även av de nya informationsmängderna för den föreslagna processen. Dock är en säkerhetsskyddsanalys ännu inte genomförd, vilket betyder att ingen analys är genomförd om och på vilket sett denna process riskerar att påverka Sveriges säkerhet. En säkerhetsskyddsanalys behöver således genomföras vid ett eventuellt införande för att identifiera eventuella ytterligare skyddsåtgärder och påverkan på myndigheten.

Ansvaret för informationssäkerheten övergår från E-hälsomyndigheten till Migrationsverket när informationen har hämtats. Eftersom detta samarbete faller inom ramen för samverkan mellan myndigheter behövs inget avtal då båda parterna omfattas av samma grundläggande författningskrav, och varje part har därför fullt och eget ansvar för sin hantering av den överförda informationen.

## 12. 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, det vill säga öppenvårdsapoteken behöver utveckla och anpassa sina receptexpeditionssystem för att kunna anslutas till och realisera föreslagen process.

### 12.1 Tidplan

E-hälsomyndigheten kvarstår med samma uppskattning som i delredovisningen att myndighetens egen utveckling och driftsättning kan genomföras inom cirka 12 månader från det att uppdraget om införande 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 realiserar och att öppenvårdsapoteken har möjlighet att införa förändringar som krävs.

### 12.2 Kostnadsuppskattning

Kostnadsuppskattningen är oförändrad sedan tidigare delredovisning av regeringsuppdraget. Uppskattningen avser enbart E-hälsomyndighetens interna arbete och systemkostnad. Öppenvårdsapotekens och Migrationsverkets kostnader för att realisera den föreslagna digitala processen är inte inkluderade.

Kostnaderna för att genomföra nödvändig utveckling/systemanpassning och driftsättning för E-hälsomyndigheten 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 750 000 kronor första året efter genomförd driftsättning. År två och framåt beräknas förvaltningskostnaden vara 500 000 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.

## 13. Slutsats

Den förslagna processen kommer att underlätta i arbetsbörda för öppenvårdsapoteken och Migrationsverket då förslaget innebär att framtagandet av underlag för att ansöka om ersättning inte behöver utföras. I dag tar öppenvårdsapoteken fram blankett eller faktura utifrån de uppgifter öppenvårdsapoteken registrerat vid expedieringstillfället. För Migrationsverket är administrationen manuell, tidskrävande och oregelbunden. Öppenvårdsapotekens ansökningar till Migrationsverket varierar i innehåll, vilket ibland leder till avslag. Detta gör att ansökningar kan behöva komplettering för att erhålla ersättning vilket ger ökade ledtider och extra arbete som följd. Föreslagen process stärker förutsägbarheten för båda parterna eftersom inmatade uppgifter sker enhetligt och strukturerat enligt Migrationsverkets krav på uppgifter vid expedieringen och rapporteringen till FOTA. Behovet av kompletteringar från öppenvårdsapoteken till Migrationsverket kommer att minska. Mikrodatafilen exkluderar behovet för öppenvårdsapoteken att ta fram uppgifter till ansökan om ersättning och skicka det manuellt. Vidare möjliggör mikrodatafilen en automatiserad handläggning för Migrationsverket för att fatta beslut om ersättning och utbetalning. Detta kan sammantaget minska handläggningstiden för Migrationsverket beroende på hur ofta öppenvårdsapoteken och Migrationsverket beslutar att mikrodatafilen från E-hälsomyndigheten ska tillhandahållas. En viss andel ärenden kommer alltid behöva lösas manuellt av Migrationsverket på grund av olika omständigheter så som exempelvis kompletteringsbehov och manipulerade handlingar som ska visa att individen är rätt personkrets för ersättning.

### 13.1 Öppenvårdsapotekens behov

För att realisera föreslagen process behöver öppenvårdsapoteken utveckla och anpassa sina it-system. Anslutning av öppenvårdsapotekens system kan påbörjas först när nödvändig lagstiftning finns på plats, E-hälsomyndigheten driftsättning

slutförts och när öppenvårdsapoteken har genomfört nödvändiga systemanpassningar i sina system. För en framgångsrik realisering och övergång till den föreslagna processen krävs nära dialog och synkronisering mellan Migrationsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken.

Efter dialog med apoteksaktörerna ser E-hälsomyndigheten att det finns behov för öppenvårdsapoteken att utveckla sina expedieringssystem för att kunna hantera kontrollen av LMA-kort för att eliminera manuell inmatning både vad gäller att kontrollera giltigheten på Migrationsverkets handlingar och för att rapportera individnummer via FOTA. Det behöver utredas om och hur expedieringssystemens skannrar kan användas för att skanna i den publika webbläsaren för giltighetskontroll av LMA-kort. Önskvärt vore om uppgifter som behövs för rapportering till FOTA inkommer via skanning och inte manuell inmatning, för att säkerställa uppgifternas riktighet.

Öppenvårdsapoteken har påpekat att de skulle uppskatta en automatisering med en verifiering/godkännande att rätt personkrets hanteras inom sitt expedieringssystem för att erhålla ersättning. En alternativ lösning skulle kunna baseras på en ny tjänst från Migrationsverket som öppenvårdsapoteken anropar genom att skanna eller manuellt ange ett individnummer från Migrationsverkets handlingar (exempelvis LMA-kortet (QR-kod/streckkod)). Tjänsten skulle ligga hos Migrationsverket och är inget register som öppenvårdsaktörerna har åtkomst till. Tjänsten kontrollerar LMA-kortets giltighet och andra för beslutet viktiga faktorer och returnerar ett kvitto på den genomförda kontrollen samt en verifiering för godkännande/icke godkännande. Vid kontroll erhålls ett svar direkt i expedieringssystemet om det är rätt personkrets för ersättning. En sådan tjänst skulle integreras i öppenvårdsapotekens system. Uppgifter om verifieringen kan sedan överföras till E-hälsomyndigheten vid rapporteringen av övriga försäljningsuppgifter och tillgängliggöras i mikrodatafil till Migrationsverket. Utifrån detta kan Migrationsverket ta fram underlag för utbetalning av ersättning till öppenvårdsapoteken. En initial bedömning gjordes av Migrationsverket att en sådan lösning med att godkända öppenvårdsapotek anropar en tjänst för giltighetskontroll inom expedieringssystemet var svår att genomföra juridiskt. Men om en djupare utredning visar att detta är möjligt skulle det vara en komplettering i processen för öppenvårdsapoteken som minskar den manuella hanteringen och skapar en ökad trygghet för öppenvårdsapoteken.

## 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)	2021-12-01	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 E-hälsomyndigheten	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	
Registreringsdatum	Datum transaktionen lagrades hos E-hälsomyndigheten	2021-11-05	Datum	Kan i undantagsfall vara senare än expeditionsdatum

Term	Beskrivning	Exempel	Typ	Kommentar
Individnummer	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	05558842110 00	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 i dag 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 – exempelvis 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-hälsomyndighetens register