



eHälsomyndigheten

E-recept över landsgränser

Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens
regleringsbrev 2020 S2019/05315/RS (delvis)

Dnr: 2020/04139

Datum: 2020-10-19



Co-financed by the European Union

Connecting Europe Facility

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten, men uppge alltid källa: *Åtterrapporering e-recept över landsgränser 2020, och E-hälsomyndigheten.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2020

Diarienummer: 2020/04139

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

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå i enlighet med patientrörlighetsdirektivet. Det står i regleringsbrevet för 2020. Myndigheten ska vidare under året fortsätta att etablera och förvalta teknisk infrastruktur som krävs för att expediera utländska recept i Sverige, och svenska recept i annat EU-land.

Denna rapport redovisar arbetet med e-recept över landsgränser och nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Rapporten är framtagen av produktansvarig och förvaltningsledare verksamhet Annika Ohlson, förvaltningsledare IT Karin Lindquist, internationell projektsamordnare Hans Andersson och enhetschef Carl Jarnling.

Janna Valik
Generaldirektör

Sammanfattning

Under året har E-hälsomyndigheten fortsatt utvecklingsarbetet med de verksamhetsmässiga och tekniska delarna för e-recept över landsgränser. Arbetet pågår så långt det är möjligt innan de juridiska förutsättningarna finns på plats som gör det möjligt att expediera svenska e-recept utomlands, och att expediera utländska e-recept i Sverige. Den 1 april 2020 övergick projektet e-recept över landsgränser till den löpande förvaltningen inom E-hälsomyndigheten. Det innebär att arbetet med e-recept över landsgränser blir mer integrerat med övrig verksamhet.

Enligt det CEF-avtal som Sverige genom E-hälsomyndigheten har ingått förväntas myndigheten driftsätta tjänsterna för e-recept över landsgränser senast under 2020. På grund av att lagstöd saknas kan Sverige inte driftsätta tjänsterna inom denna tidsperiod. E-hälsomyndigheten omförhandlar därför avtalet under hösten 2020. Av de övriga 18 länder som planerar att införa e-recept över landsgränser driftsätter 17 länder e-recept över landsgränser till och med 2022, enligt utrullningsplanen.

E-hälsomyndigheten har fortsatt förberedelsearbetet för att kunna begära en kvalitetsgranskning som genomförs av EU-kommissionen och ska säkerställa att tjänsten uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation. Granskningen var tänkt att genomföras under våren 2020, men på grund av covid-19 beslutade EU-kommissionen att inga granskningar skulle genomföras under våren och hösten. Istället planerar EU-kommissionen att göra granskningar på distans under vintern.

Tjänsten e-recept över landsgränser är ett europeiskt projekt under ständig utveckling kopplad till en årscykel med aktiviteter. Det gör att medlemsstaterna löpande måste delta i möten, uppgraderingar och test. De måste också utveckla tjänsten enligt nya och uppdaterade europeiska krav, oavsett om de har driftsatt sina system eller inte. Även de nationella förutsättningarna ändras kontinuerligt. Konsekvensen blir att resursbehovet är ungefär detsamma för ett system som är färdigutvecklat oavsett om det är driftsatt eller inte.

Under det kommande året behöver därmed E-hälsomyndigheten fortsatt utveckla tjänsten, och medverka i det europeiska och multilaterala arbetet.

E-hälsomyndigheten och övriga berörda myndigheter behöver fortsatt uppdrag och tillhörande medel för att förvalta och vidareutveckla, samt när lagstöd finns driftsätta tjänsten e-recept över landsgränser. För E-hälsomyndighetens del behövs medel i enlighet med myndighetens långsiktiga budget.

Innehåll

1. BAKGRUND.....	6
2. E-RECEPT ÖVER LANDSGRÄNSER UNDER VERKSAMHETSÅRET 2020	7
2.1 ARBETE OCH SAMVERKAN	7
2.2 KOSTNADER	10
3. ARBETET MED ETABLERING AV E-RECEPT ÖVER LANDSGRÄNSER UNDER KOMMANDE ÅR.....	10
3.1 NATIONELLT ARBETE	12
3.2 EUROPEISKT OCH MULTILATERALT ARBETE	13
4. UTBYTE AV E-HÄLSODATA - NÄSTA STEG	14
5. FÖRSLAG FÖR VIDARE ARBETE	15

1. Bakgrund

E-hälsomyndigheten är Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa i EU som omfattar flera viktiga och gemensamma utvecklingsområden inom e-hälsa. Prioriterat är att det ska vara möjligt att skicka och ta emot e-recept och elektroniska patientöversikter mellan EU-länder. Ytterligare områden för utbyte av hälsodata som planeras är laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning. Syftet är att stärka förutsättningarna för fri rörlighet för vård inom EU i enlighet med patientrörlighetsdirektivet.

Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet har EU-kommissionen och medlemsstaterna etablerat eHealth Network, ett samarbetsorgan som driver 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 gränsöverskridande e-hälsotjänster ska bli verklighet.

Arbetet bygger på en gemensam plan på EU-nivå. Den tar upp riktlinjer för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet för att stödja gränsöverskridande e-hälsotjänster. I planen ingår att införa lösningar nationellt som gör det möjligt att utbyta e-recept och patientöversikter elektroniskt mellan länder. Arbetet bedrivs enligt överenskommet CEF-avtal mellan respektive land och EU. CEF står för Connecting Europe Facility och är ett finansieringsinstrument inom EU för utvecklingsarbete inom infrastruktur. Medlemsstater kan via det ansöka om medfinansiering från EU.

På regeringens uppdrag samordnar E-hälsomyndigheten arbetet i Sverige. I arbetet ingår att bygga en första teknisk lösning för att utbyta e-recept mellan europeiska länder.

Ett motsvarande prioriterat arbete pågår inom Nordiska ministerrådet. Även i det arbetet har myndigheten samordningsansvar för e-recept över landsgränser. En delrapport för arbetet presenterades i juni.¹

Vid Nordiska Rådets 71:e session i oktober 2019, beslutades enhälligt (62-0) att Nordiska rådet rekommenderar Nordiska ministerrådet att nordiska medborgare ska kunna hämta e-recept i hela Norden, och att nordiska e-recept ska gå att hämta inom EU.

Nordiska ministerrådet svarar att Nordiska rådets rekommendation stärker det arbete som redan pågår, men att ett genomförande endast är möjligt när tekniska och juridiska förutsättningar är uppfyllda. Sverige och Finland är i dag de enda nordiska länder som aktivt deltar i samarbetet.

¹ E-hälsomyndigheten. Cross border ePrescriptions in the Nordic Countries. Diarienummer 2020/00945.

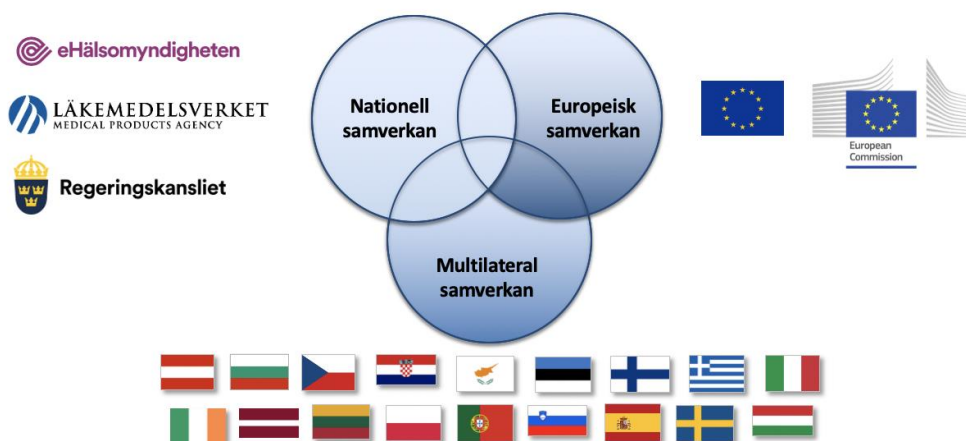
2. E-recept över landsgränser under verksamhetsåret 2020

Trots de utmaningar som utbrottet av covid-19 har medfört så har arbetet i stort kunnat fortsätta som planerat. Inga fysiska möten har dock kunnat hållas sedan i mars. Det har istället hållits digitala möten.

Arbetet med den nationella kontaktpunkten och e-recept över landsgränser består av nationellt, europeiskt och multilateralt samarbete. Här följer en redovisning av arbetet inom de olika områdena under året.

2.1 Arbete och samverkan

E-recept över landsgränser kräver arbete och samverkan på nationell, europeisk och multilateral nivå. Detta illustreras i figur 1 nedan.



Figur 1: Olika dimensioner av samverkan med e-recept över landsgränser.

2.1.1 Nationellt arbete och samverkan

Under året har E-hälsomyndigheten fortsatt utvecklingsarbetet med verksamhetsmässiga och tekniska förutsättningar så långt det är möjligt innan de juridiska förutsättningarna finns på plats. Ett exempel är det webbgränssnitt som tagits fram för de svenska apoteksfarmaceuterna och som har använts i de officiella europeiska testerna. Sverige har deltagit i de gemensamma europeiska testerna i oktober och mars med godkänt resultat. Den 1 april övergick projektet e-recept över landsgränser till den löpande förvaltningen inom E-hälsomyndigheten. Det innebär att arbetet med e-recept över landsgränser integreras med övrig verksamhet.

För att driftsätta e-recept över landsgränser behöver alla deltagande länder genomgå en kvalitetsgranskning (audit) som EU-kommissionen genomför. Granskningen ska säkerställa att tjänsten uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation.

Det finns en checklista med frågor som besvaras i förväg och som sedan verifieras vid kvalitetsgranskningen. För att kvalificera sig ska varje land skicka in svaren på frågorna skriftligt i förväg.

E-hälsomyndigheten har under 2020 fortsatt arbetet med att förbereda kvalitetsgranskningen samt de underlag som krävs för att begära en kvalitetsgranskning. Granskningen var tänkt att genomföras under våren 2020, men på grund av covid-19 beslutade EU-kommissionen att inte göra granskningar under våren och hösten. Istället ska granskningar göras på distans under vintern.

E-recept över landsgränser är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem. Detta utifrån LäkeMedelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7). Att utveckla en patientsäker produkt är huvudfokus. Detta utförs genom att noggrant dokumentera produkten och genomföra riskanalyser ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

För att säkerställa att juridiska förutsättningar finns har regeringen tillsatt en utredning² med uppdrag att lämna förslag på nationell reglering. Den ska med fokus på säkerhet och integritet se över de osäkerheter som finns kvar i lagstiftningen. Catarina Andersson Forsman är utsedd till särskild utredare, och arbetet ska slutrapporteras till Socialdepartementet i september 2021.

Under året har e-recept över landsgränser också blivit en prioriterad insats i genomförandeplanen 2020-2022 för Vision e-hälsa 2025.

² Dir 2020:80. Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES.

2.1.2 Europeiskt och multilateralt arbete och samverkan

Utbyte av e-recept mellan länder kräver ett aktivt samarbete med deltagande länder, och bevakning av utvecklingen på den europeiska arenan.

De nationella kontaktpunkterna finns representerade i medlemsländernas expertgrupp för e-hälsa: eHealth Member State Expert Group (eHMSEG). Gruppens huvudsyfte är att definiera och besluta om genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster. E-hälsomyndigheten har under året deltagit i de tre eHMSEG-mötena samt avstämningsmötena varannan vecka. E-hälsomyndigheten deltar dessutom i eHMSEG:s 7 arbetsgrupper:

- **ePrescription countries cluster**
E-hälsomyndigheten har ett nära samarbete med övriga länder som ska införa e-recept över landsgränser. Det handlar om farmaceutiska och tekniska frågor, samt kommunikation och införande. Genom detta samarbetsforum, som leds av E-hälsomyndigheten och Finlands motsvarighet Folkpensionsanstalten, har det varit möjligt att effektivt kunna ta del av varandras kunskaper och erfarenheter. Länderna har också kommit överens om gemensamma förslag till ändringar inför kommande år.
- **Patient Summary countries cluster**
E-hälsomyndigheten bevakar utvecklingen av tjänsten patientöversikt över landsgränser.
- **Semantic Task Force**
Ett viktigt område under året har varit att fortsätta arbeta med förutsättningarna för den språkliga översättningen av e-recept i det gränsöverskridande utbytet mellan deltagande länder. Arbetet drivs i arbetsgruppen för semantik som leds av E-hälsomyndigheten.
- **Technical/OpenNCP Community**
Som komplement till den nationella tekniska utvecklingen deltar E-hälsomyndigheten i arbetsgruppen som är kopplad till utvecklingen av den gemensamma europeiska infrastrukturen.
- **Legal Work Group**
Arbetsgruppen diskuterar och kommer med rekommendationer till eHMSEG i legala frågeställningar kopplade till de gränsöverskridande tjänsterna.
- **Requirements Work Group**
Denna grupp analyserar och förtydligar krav kopplade till e-recept och patientöversikt över landsgränser.
- **Service Desk Community**
Arbetet har under året fokuserat på att ta fram riktlinjer för hanteringen av de frågeställningar som kan behöva hanteras av en nationell servicedesk.

Under året har arbetet med kommunikation fokuserat på europeisk samverkan.

Genom initiativet Single Digital Gateway ska EU-medborgaren få en digital ingång för att enklare hitta information om att till exempel arbeta, starta företag eller söka vård i annat EU-land. Myndigheten för digital förvaltning har regeringens uppdrag att samordna arbetet i Sverige och E-hälsomyndigheten har utsetts att ansvara för den europeiska webbsida där informationen om recepthantering i Sverige ska presenteras.

Som ett komplement har ett europeiskt verktyg tagits fram i vilket nationell information om e-recept och patientöversikt över landsgränser ska tillhandahållas på ett ställe. Den uppdaterade och kvalitetssäkrade informationen kan användas vid kommunikation till invånare samt vård- och apotekspersonal i samtliga länder.

2.2 Kostnader

2020 har myndigheten fått ett riktat bidrag på 9.3 MSEK för uppdragets genomförande. Arbetet som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och etableringen av e-recept över landsgränser är ett komplext arbete som kräver många olika kompetenser och har under 2020 budgeterats till och prognosticeras till en total kostnad på cirka 14 MSEK.

Kostnaderna utgörs av personalresurser, anslutning till Sveriges och EU:s säkra nätverk och kostnader för serverdrift och licenser. Från det att tjänsterna tas i drift kommer det också tillkomma kostnader i form av avskrivningar på den anläggning som upparbetats.

Myndigheten har i det långsiktiga budgetunderlaget uppskattat kostnaden och äskat medel på 18 MSEK per år från det att e-recept över landsgränser går i drift.

3. Arbetet med etablering av e-recept över landsgränser under kommande år

Enligt det CEF-avtal Sverige genom E-hälsomyndigheten ingått förväntas E-hälsomyndigheten driftsätta tjänsterna för e-recept över landsgränser senast under 2020. Då lagstöd saknas, kan Sverige inte driftsätta tjänsterna inom denna tidsperiod. E-hälsomyndigheten omförhandlar därför avtalet under hösten 2020.

E-hälsomyndigheten fortsätter utvecklingsarbetet med verksamhetsmässiga och tekniska förutsättningar så långt det är möjligt innan de juridiska förutsättningarna finns på plats. När det finns en tidsplan för de juridiska förutsättningarna kan E-hälsomyndigheten slutföra det som krävs för att kunna driftsätta e-recept över landsgränser.

Utrullningsplanen enligt det europeiska samarbetet (2020-10-01) nedan visar att av övriga 18 länder som planerar att införa e-recept över landsgränser driftsätter 17 länder e-recept över landsgränser till och med 2022.

A = tillgängliggöra e-recept i andra länder. B = expedition av utländska e-recept

Land	2019	2020	2021	2022	2023
Estland	B	A			
Finland	A	B			
Kroatien	A & B				
Portugal	A & B				
Cypern		A & B			
Grekland		A & B			
Irland			A		B
Italien			A & B		
Luxemburg			A		
Polen			A & B		
Tjeckien			A & B		
Ungern			A & B		
Österrike			A & B		
Lettland				A & B	
Litauen				A & B	
Slovenien				A & B	
Spanien				A & B	
Sverige				A & B	
Bulgarien					A & B

3.1 Nationellt arbete

Den 1 april 2020 övergick projektet e-recept över landsgränser till den löpande förvaltningen inom E-hälsomyndigheten. Det innebär att arbetet med e-recept över landsgränser blir mer integrerat med övrig verksamhet.

E-hälsomyndighetens mål för arbetet med e-recept över landsgränser under kommande år är att:

- delta aktivt och drivande i det europeiska arbetet i linje med den nationella e-hälsovisionen 2025
- möjliggöra driftsättning av e-recept över landsgränser 2022 vilket även uppfyller målen i handlingsplan 2020-2022 som del av Vision e-hälsa 2025
- arbeta för att e-recept över landsgränser ska fungera tillsammans med den Nationella läkemedelslistan (NLL) 2023.

Tjänsten e-recept över landsgränser är ett europeiskt projekt under ständig utveckling kopplad till en årscykel med aktiviteter. Det gör att medlemsstaterna löpande måste delta i möten, uppgraderingar och test. De måste också utveckla tjänsten enligt nya och uppdaterade europeiska krav, oavsett om de har driftsatt sina system eller inte. Även de nationella förutsättningarna ändras kontinuerligt. Konsekvensen blir att resursbehovet är ungefär detsamma för ett system som är färdigutvecklat oavsett om det är driftsatt eller inte.

Ett exempel på en funktion som behöver utvecklas under kommande år är möjligheten att ångra/backa ett uttag. Ett annat exempel är ombudsfunktionalitet som innebär att någon annan än receptinnehavaren med fullmakt hämtar ut läkemedlet på apoteket.

En annan aktivitet som är nödvändig att färdigställa är en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt dataskyddsförordningens artikel 35.

Nationellt är det fler aktörer som behöver involveras i arbetet för att e-recept över landsgränser ska bli verklighet. Tillsammans med Socialdepartementet behöver E-hälsomyndigheten föra dialog och samarbeta med flera berörda myndigheter. Utredningen som regeringen tillsatt ska kartlägga de olika delarna i läkemedelsprocessen, och beskriva ansvaret för berörda aktörer vid e-recepthantering över landsgränser och kommer att utgöra underlag för det arbetet.

Det pågår åtskilliga aktiviteter inom e-hälsa i EU. Många av dessa initiativ har på ett eller annat sätt koppling till e-recept över landsgränser. Det är därför viktigt att samordna aktiviteter för att underlätta utbyte av kunskap och information. Samordning mellan E-hälsomyndigheten, andra myndigheter och aktörer samt med Socialdepartementet får således ökad betydelse i arbetet.

Inför driftsättning av tjänsten att kunna expediera utländska e-recept i Sverige behöver svenska apotek få kännedom och kunskap om gränsöverskridande e-receptutbyte.

När det blir möjligt att hämta ut svenska e-recept i andra länder måste vården få kännedom om e-recept över landsgränser. Syftet är att kunna informera patienten vid förskrivning av e-recept. Vården måste därtill känna till eventuella begränsningar kring vilka läkemedel som kan expedieras utomlands.

Invånare måste få information om möjligheten att hämta ut e-recept i andra länder, och veta hur det går till. De behöver information om hur man ger samtycke och även veta vilka begränsningar som finns i tjänsten. Informationen behöver spridas i flera olika kanaler.

3.2 Europeiskt och multilateralt arbete

Förutom att tjänsten e-recept över landsgränser ständigt utvecklas ökar komplexiteten allteftersom fler länder driftsätter e-recept över landsgränser. Det innebär att antalet multilaterala kontakter och tester ökar i samband med produktionssättning, uppgradering och test. Det innebär dessutom att det framöver blir allt viktigare att delta i de samverkansforum som finns för tekniska, semantiska, legala och organisatoriska frågor. Detta för att säkerställa de svenska behoven och verka för lösningar som är funktionella och kostnadseffektiva.

Det europeiska och multilaterala arbetet behöver därför under kommande år fortsätta i de samarbetsgrupper som redan är etablerade. Under kommande år avser E-hälsomyndigheten att:

- löpande delta i utredningsarbeten inom ramen för eHealth Network och dess handlingsplan
- delta i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG)
- leda arbetet i ePrescription countries Cluster
- bevaka arbetet i Patient Summary countries Cluster
- leda arbetet i Semantic Task Force
- delta i arbetet inom Legal Work Group
- delta i den tekniska arbetsgruppen Technical/OpenNCP Community.
- delta i Requirements Work Group
- delta i Service Desk Community.

Konsekvensen är att resursbehovet blir ungefär detsamma för ett system som är färdigutvecklat oavsett om det är driftsatt eller inte.

4. Utbyte av e-hälsodata - nästa steg

Mot bakgrund av EU:s strategi för e-hälsa, har eHealth Network antagit en handlingsplan som beskriver aktiviteter och planer för att gränsöverskridande e-hälsotjänster ska bli verklighet.

I en första fas gäller det att bygga upp en fungerande infrastruktur för e-recept och patientöversikter över landsgränser. I dagsläget är det sju länder som driftsatt dessa tjänster. Enligt uttullningsplanen i det europeiska samarbetet (2020-10-01) ska de övriga 18 länder som beslutat att införa e-recept över landsgränser utbyta e-recept år 2023. Samma år planerar 23 av EU:s 27 medlemsstater dessutom att utbyta patientöversikter över landsgränser.

eHealth Network har för en andra fas beslutat att arbetet med nya tjänster för utbyte av hälsodata ska påbörjas inom områdena laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning. I september påbörjades arbetet i det europeiska initiativet X-eHealth med syfte att konkretisera dessa tjänster som kan ses som en naturlig vidareutveckling av tjänsten patientöversikt över landsgränser.

Under året har E-hälsomyndigheten arbetat med det regeringsuppdrag myndigheten fick under våren 2019, det vill säga att göra en analys av den informationshantering som behöver utföras i Sverige av så kallade patientöversikter.³ I juni avrapporterade myndigheten uppdraget i rapporten Informationshantering vid utlandsvård.⁴ I utredningsarbetet har E-hälsomyndigheten tagit vara på erfarenheter från arbetet med e-recept över landsgränser.

Utredningen visar att Sveriges nationella lösning för patientöversikter vid en europeisk jämförelse är väl utvecklad. Rapporten föreslår att Sverige inför patientöversikter över landsgränser år 2022. Detta skulle vara ytterligare ett sätt att implementera patientrörlighetsdirektivet och samtidigt stärka det nationella arbetet. I ett första steg kan Sverige ansluta med den funktionalitet som finns i dagens nationella lösning. Därefter, i ett andra steg, kan ambitionen ökas i linje med Vision e-hälsa 2025.

Ett införande av patientöversikter över landsgränser skulle innebära att Sverige ligger i fas med övriga europeiska länder när det gäller utbyte av e-hälsodata över landsgränser. Därmed får Sverige möjlighet att införa de nya planerade tjänsterna laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning samtidigt som övriga europeiska länder.

³ Regeringsuppdrag från Socialdepartementet. Uppdrag angående informationshantering vid utlandsvård. Diarienummer S2019/01519/FS 2019.

⁴ E-hälsomyndigheten. Informationshantering vid utlandsvård. Diarienummer 2019/01537.

En lärdom från e-recept över landsgränser är att de legala förutsättningarna, som är en förutsättning för driftsättning, tar tid att utreda och införa. Vinsten blir därför stor om arbetet samordnas för de legala förutsättningar som är gemensamma för e-recept och patientöversikter över landsgränser.

5. Förslag för vidare arbete

E-hälsomyndigheten och övriga berörda myndigheter behöver fortsatt uppdrag och tillhörande medel för att förvalta och vidareutveckla, samt när lagstöd finns driftsätta tjänsten e-recept över landsgränser. För E-hälsomyndighetens del behövs medel i enlighet med myndighetens långsiktiga budget.

Myndigheten ser det också som önskvärt att uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa regleras i E-hälsomyndighetens instruktion. Detta i stället för, som i dag, i myndighetens regleringsbrev i enlighet med den juridiska analysen som E-hälsomyndigheten rapporterat i ett särskilt uppdrag.⁵

Den nya regleringen bör också när lagstöd finns, omfatta uppdraget att erbjuda tjänsten och infrastrukturen för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept.

I utredningen om informationshantering vid utlandsvård som rapporterades i juni, föreslår E-hälsomyndigheten att den nya regleringen även i framtiden bör omfatta patientöversikter. Eventuella ytterligare tjänster bör också ingå i regleringen framöver.

⁵ E-hälsomyndigheten. Reglering av personuppgiftsbehandling. Diarienummer 2018/02557.