eHälsomyndigheten

E-recept över landsgränser

Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2021 S2020/09593 (delvis)
Dnr: 2021/04456
Datum: 2021-10-19

Medfinansierat av Europeiska unionens fond för ett sammanlänkat Europa

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten, men uppge alltid källa: *Återrapportering e-recept över landsgränser 2021, och E-hälsomyndigheten*.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2021

Diarienummer: 2021/04456

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm
E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se
Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Enligt regleringsbrevet 2021 ska E-hälsomyndigheten fortsätta vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå i enlighet med patientrörlighetsdirektivet. Myndigheten ska vidare under året fortsätta att etablera och förvalta teknisk infrastruktur som krävs för att expediera utländska e-recept i Sverige, och svenska e-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 Stefan Pettersson, internationell samordnare 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. Arbete pågår så långt det är möjligt innan de legala förutsättningarna som krävs för att expediera svenska e-recept utomlands finns på plats, och att expediera utländska e-recept i Sverige.

Under hösten 2020 fick E-hälsomyndigheten möjlighet att omförhandla Sveriges CEF-avtal för e-recept över landsgränser som en följd av pandemin med covid-19. Det omförhandlade avtalet är förlängt med ett år. CEF står för Connecting Europe Facility och är ett finansieringsinstrument inom EU för utvecklingsarbete inom infrastruktur.

E-hälsomyndigheten har fortsatt förberedelsearbetet med att sammanställa det underlag som krävs för att kunna begära och därefter genomgå den kvalitetsgranskning som genomförs av EU-kommissionen och som ska säkerställa att tjänsten uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation. Kvalitetsgranskningen genomfördes den 23-29 september 2021.

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 tester. 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. Resursbehovet blir därigenom ungefär detsamma oavsett om tjänsten 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 Budgetunderlag 2022-2024.

Av de övriga 18 länder som planerar att införa e-recept över landsgränser driftsätter 16 länder e-recept över landsgränser senast 2022 och de sista två under 2023 enligt utrullningsplanen.

Innehåll

1. BAKGRUND 6

2. E-RECEPT ÖVER LANDSGRÄNSER UNDER VERKSAMHETSÅRET 2021 7

2.1 NATIONELLT ARBETE 7
2.2 EUROPEISKT OCH MULTILATERALT ARBETE 8
2.3 KOSTNADER 9

3. ARBETET MED ETABLERING AV E-RECEPT ÖVER LANDSGRÄNSER UNDER KOMMANDE ÅR 11

3.1 NATIONELLT ARBETE 12
3.2 EUROPEISKT OCH MULTILATERALT ARBETE 13

4. UTBYTE AV E-HÄLSODATA - NÄSTA STEG 14

4.1 EUROPA 14
4.2 SVERIGE 15

5. FÖRSLAG FÖR VIDARE ARBETE 16

1. Bakgrund

E-hälsomyndigheten är sedan 2016 Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa i EU vilket omfattar flera centrala och gemensamma utvecklingsområden inom e-hälsa. Möjligheten att skicka och ta emot e-recept och elektroniska patientöversikter mellan EU-länder är inom ramen för samarbetet prioriterat. 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 nätverket för e-hälsa, ett samarbetsorgan som driver e-hälsoutvecklingen på EU-nivå. Mot bakgrund av EU:s strategi för e-hälsa, har nätverket för e-hälsa antagit en handlingsplan[1] 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. I början av 2021 tog det europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor (HaDEA) över från INEA och utlyste i september 2021 en ansökningsomgång för bidrag i syfte att öka den geografiska täckningen och omfattningen av elektroniska e-hälsotjänster över landsgränser inom EU, Min hälsa @ EU (eHDSI).

På regeringens uppdrag samordnar E-hälsomyndigheten arbetet kopplat till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Sverige. I arbetet ingår att bygga en teknisk lösning för att utbyta e-recept mellan europeiska länder.

Ett arbete har pågått inom Nordiska ministerrådets projekt Vård och omsorg på distans. I det projektet har myndigheten haft ett samordningsansvar för arbetet med e-recept över landsgränser. En slutrapport för arbetet presenterades i maj.[2]

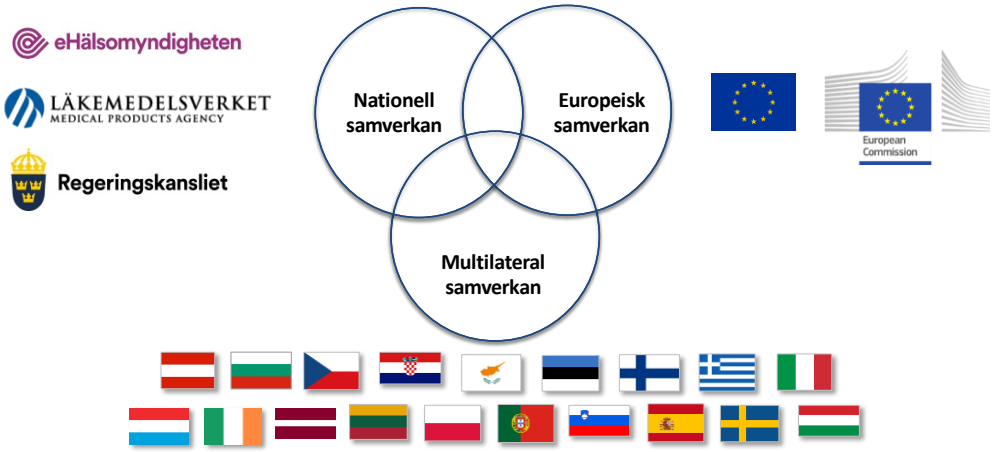
Finland har ordförandeskapet i Nordiska ministerrådet 2021. En viktig vision för ordförandeskapsåret är att uppnå världens smidigaste gränsöverskridande rörlighet och vardagsliv genom digitalisering. Arbetet fokuserar på att skapa en modell och metoder för att förbättra gränsöverskridande datautbyte och där kommer arbetet med gränsöverskridande e-recept och patientöversikter i Norden att vara en del.

---

[1] Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet (COM/2012/0736 final)
[2] E-hälsomyndigheten. Cross-border ePrescriptions and Patient Summaries in the Nordic countries. Diarienummer 2020/00945.

2. E-recept över landsgränser under verksamhetsåret 2021

Arbetet med den nationella kontaktpunkten och 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.*

Trots de utmaningar som utbrottet av covid-19 har medfört har arbetet i stort kunnat fortsätta som planerat. Sedan mars 2020 har digitala möten ersatt fysiska möten.

2.1 Nationellt arbete

Under året har E-hälsomyndigheten fortsatt utvecklingsarbetet med verksamhetsmässiga och tekniska förutsättningar så långt det är möjligt innan de legala förutsättningarna finns på plats. Tjänsten har vidareutvecklats i enlighet med nya och förändrade krav på europeisk nivå med exempelvis anpassning till medlemsstaternas nationella krav för identifiering av patienter vilket sedan har testats i de gemensamma europeiska testerna i mars med godkänt resultat.

För att driftsätta e-recept över landsgränser behöver alla deltagande länder genomgå en kvalitetsgranskning (Initial Compliance Check) 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 för granskning ska varje land skicka in svaren på frågorna skriftligt i förväg. E-hälsomyndigheten har under året förberett sig inför denna granskning vilken genomfördes mellan den 23-29 september 2021.

E-recept över landsgränser är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem. Detta utifrån Läkemedelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (LVFS 2014:7). Syftet med föreskriften är att säkerställa att produkten är patientsäker. I enlighet med föreskriften har tjänsten fortsatt noggrant dokumenterats och riskanalyser har genomförts ur ett patientperspektiv.

Idag saknas legala förutsättningar för att driftsätta e-recept över landsgränser i Sverige. För att vidare utreda de legala förutsättningar som krävs för hantering av e-recept över landsgränser har en särskild utredning tillsatts av regeringen.[3] I utredningsdirektivet ingår att lämna förslag på nationell reglering med fokus på säkerhet och integritet. Arbetet skulle ursprungligen ha slutrapporterats till Socialdepartementet i september 2021, men tiden har förlängts till den 31 december 2021.

Det finns i dagsläget ingen fastställd tidplan för införandet av de legala förutsättningarna, men införande av tjänsten är ett mål i handlingsplan 2020–2022 för Vision e-hälsa 2025.

2.2 Europeiskt och multilateralt arbete

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 sju arbetsgrupper som beskrivs nedan:

- **ePrescription countries cluster**
  E-hälsomyndigheten har ett nära samarbete med övriga länder som ska införa e-recept över landsgränser, se figur 1. Det handlar om farmaceutiska och tekniska frågor, samt kommunikation och införande. Genom detta samarbetsforum, som leds av E-hälsomyndigheten tillsammans med en representant från Tjeckien, 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 arbetet med patientöversikt över landsgränser.

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

- **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**
  E-hälsomyndigheten deltar i arbetsgruppen som diskuterar och kommer med rekommendationer till eHMSEG i legala frågeställningar kopplade till de gränsöverskridande tjänsterna.
- **Requirements Work Group**
  Denna grupp, där E-hälsomyndigheten deltar, analyserar och förtydligar krav kopplade till e-recept och patientöversikt över landsgränser.
- **Service Desk Community**
  E-hälsomyndigheten deltar i arbetet som under året fokuserat på att ta fram riktlinjer för hanteringen av de frågeställningar som kan behöva hanteras av en nationell servicedesk.

2.3 Kostnader

E-hälsomyndigheten har för 2021 fått ett riktat bidrag på 10 miljoner kronor 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. Enligt myndighetens senaste prognos uppgår kostnaderna under 2021 till cirka 16 miljoner kronor. Dessutom har avskrivning av upparbetad anläggningstillgång påbörjats under året och ingår i de beräknade kostnaderna.

Kostnaderna utgörs av personalresurser, anslutning till Sveriges och EU:s säkra nätverk och kostnader för serverdrift och licenser. I personalkostnader för året ingår bland annat aktivt deltagande i de olika grupperingarna inom det europeiska samarbetet, utvecklandet av tjänsten enligt nya och uppdaterade europeiska och nationella krav, teknisk implementering av ändringar i systemlösningar, planering och genomförande av löpande tester med andra länder, dokumentation i enlighet med regelverket för medicinska informationssystem, förberedelse och genomförande av EU-kommissionens kvalitetsgranskning i samverkan med hela organisationen.

Tjänsten e-recept över landsgränser är ett europeiskt projekt under ständig utveckling kopplad till en årscykel med aktiviteter, som behöver genomföras löpande. Resursbehovet och de fasta kostnaderna blir därigenom höga oavsett om tjänsten är driftsatt eller inte.

Myndigheten har i sitt senaste budgetunderlag uppskattat kostnaden och äskat medel om 18–20 miljoner kronor per år från det att e-recept över landsgränser går i drift, något högre i samband med driftsättning. Inför driftsättning behöver utbildningsmaterial skapas, support- och servicedeskpersonal utbildas och produktionsmiljöer etableras.

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

Under hösten 2020 fick E-hälsomyndigheten möjlighet att omförhandla Sveriges CEF-avtal för e-recept över landsgränser som en följd av pandemin med covid-19. Det omförhandlade avtalet är förlängt med ett år.

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

Utrullningsplanen enligt det europeiska samarbetet den 7 oktober 2021 sammanfattas i tabell 1. Där framgår att av övriga 18 länder som planerar att införa e-recept över landsgränser driftsätter 16 länder e-recept över landsgränser senast 2022 och de sista två under 2023.

Tabell 1: *Tidsplan över planerade driftsättningar av e-recept över landsgränser 2021-10-07*

Medlemsstat	2019-20	2021	2022	2023
Estland	A & B*			
Finland	A & B			
Kroatien	A & B			
Portugal	A & B			
Polen		A & B		
Cypern			A & B	
Grekland			A & B	
Irland			A	B
Italien			A & B	
Lettland			A & B	
Litauen			A & B	
Luxemburg			A	
Slovenien			A & B	
Spanien			A & B	
Sverige			A & B	
Tjeckien			A & B	
Ungern			A & B	
Bulgarien				A & B
Österrike				A & B

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

3.1 Nationellt arbete

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 Vision e-hälsa 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. Resursbehovet blir därigenom ungefär detsamma oavsett om tjänsten 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.

Myndigheten kommer under kommande år även fortsätta arbetet med att färdigställa den konsekvensbedömning avseende dataskydd som framgår av dataskyddsförordningens artikel 35.

Nationellt är det fler aktörer som behöver involveras i arbetet för att e-recept över landsgränser ska bli verklighet. Utredningen som regeringen har 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. Resultatet av utredningen kommer att utgöra ett viktigt underlag för E-hälsomyndighetens förutsättningar bland annat för samarbete med berörda myndigheter.

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 för expedition av utländska e-recept i Sverige, behöver svenska apotek få kännedom och kunskap om gränsöverskridande e-receptsutbyte.

När det blir möjligt att hämta ut svenska e-recept i andra länder behöver hälso- och sjukvården få kännedom om möjligheten till e-recept över landsgränser. Syftet är att de ska kunna informera patienten vid förskrivning av e-recept. Vården måste därtill känna till eventuella begränsningar för vilka läkemedel som kan expedieras till svenska patienter utomlands.

Invånare i Sverige behöver få information om möjligheten att hämta ut e-recept i andra länder, och veta hur de ska gå tillväga. De behöver få information om hur man ger samtycke och även få veta vilka begränsningar som finns i tjänsten. Informationen behöver spridas i flera olika kanaler och vara lätt att hitta.

För att stödja informationsbehoven ovan har E-hälsomyndigheten tagit fram en kommunikationsplan.

För att tillgängliggöra information för europeiska invånare har arbetet med att utveckla ”En digital ingång till Europa” fortsatt både på europeisk och nationell nivå. E-hälsomyndigheten deltar som berörd myndighet i arbetet som nationellt samordnas av Myndigheten för digital förvaltning.

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 nätverket för e-hälsa 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
- bevaka arbetet i den tekniska arbetsgruppen Technical/OpenNCP Community.
- delta i Requirements Work Group
- delta i Service Desk Community

4. Utbyte av e-hälsodata - nästa steg

4.1 Europa

Att skapa ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space) där Min hälsa @ EU (eHDSI) är en hörnsten, är en av kommissionens prioriteringar för 2019–2025. Systemet ska vara transparent och göra det lättare att överföra hälsodata över landsgränser.

Min hälsa @ EU
Infrastruktur för digitala e-hälsotjänster
En EU-tjänst

I en första fas gäller det att bygga upp en fungerande infrastruktur för e-recept och patientöversikter över landsgränser. I dagsläget är det nio länder som driftsatt dessa tjänster. Enligt utrullningsplanen i det europeiska samarbetet den 7 oktober 2021 ska de 19 länder som beslutat att införa e-recept över landsgränser utbyta e-recept år senast 2023. Samma år planerar 20 av EU:s 27 medlemsstater dessutom att utbyta patientöversikter över landsgränser.

Det EU-finansierade X-eHealth-projektet startade i september 2020 och kommer att avslutas 2022. I praktiken kommer X-eHealth att bygga vidare på den befintliga tjänsten patientöversikt och lägga grunden för en gemensam struktur för följande användningsfall: laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning.

Med tanke på att det redan finns ett behov av information om laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, antogs eHDSI-kraven för ett nytt användningsfall, ”Original Clinical Documents”, av eHMSEG i juni 2020. Det innebär att länderna ska kunna utbyta kliniska dokument i original (ej strukturerad information). De första länderna kommer att införa tjänsten 2022.

HaDEA utlyste i september 2021 en första ansökningsomgång för ekonomiskt bidrag med syftet att öka den geografiska täckningen och omfattningen av Min hälsa @ EU (eHDSI):

- genom att inrätta nationella kontaktpunkter för e-hälsa för att aggregera patientinformation från nationella elektroniska hälsojournaler eller annan infrastruktur och dela den över landsgränser
- öka täckningen av e-recept över landsgränser och patientöversikter i de medlemsstater som ännu inte har lanserat dessa tjänster
- lansera nya tjänster i alla medlemsstater (”Original Clinical Documents”, laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning)

Det kommer att vara möjligt att ansöka dessa bidrag 2022, 2023, 2025 och 2027.

Norge och Danmark har anmält intresse att ansöka om delfinansiering i den första utlysningen.

4.2 Sverige

I rapporten Informationshantering vid utlandsvård[4] avrapporterade myndigheten i juni 2020 uppdraget att göra en analys av den informationshantering som behöver utföras i Sverige av så kallade patientöversikter. 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 i ett första steg kan 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.

Myndighetens uppdrag om sammanhållen journalföring[5] kan ytterligare bidra till att förbättra de svenska förutsättningarna för patientöversikter över landsgränser.

När det gäller de nya tjänsterna för utbyte av hälsodata inom områdena laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att göra en förstudie om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik.[6]

HaDEA:s utlysning om finansiering innebär att Sverige har möjlighet till delfinansiering för patientöversikt, laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning.

Om Sverige ska ha möjlighet att kunna införa patientöversikter över landsgränser inom ramen för Vision e-hälsa 2025 med europeisk delfinansiering måste en anmälan göras till HaDEA senast hösten 2022 för att en ansökan därefter ska kunna lämnas i januari 2023.

En lärdom från e-recept över landsgränser är att de legala förutsättningarna, som är en förutsättning för driftsättning, tar tid att utreda och införa. Det tar också mycket tid att uppskatta de insatser som behöver genomföras för att implementera tjänsten.

Det krävs att det finns en tydlig bild av lösningen och hur den ska implementeras samt att den är förankrad med berörda nationella intressenter. Detta för att i slutändan kunna uppvisa tillräckliga underlag för den erhållna finansieringen.

---

[4] E-hälsomyndigheten. Informationshantering vid utlandsvård. Diarienummer 2019/01537.
[5] Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning. Diarienummer: S2021/03119
[6] Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik. Diarienummer: S2021/05259

Då ansökan innebär möjlighet till delfinansiering anser E-hälsomyndigheten att ett uppdrag avseende patientöversikter över landsgränser är en förutsättning för att myndigheten ska kunna söka finansiering.

E-hälsomyndigheten ser därför ingen möjlighet att delta i den första ansökningsomgången (hösten 2021) varken utifrån ett tidsperspektiv eller att myndigheten inte har ett uppdrag för patientöversikter över landsgränser. Men arbete behöver snarast påbörjas för att kunna ansöka i nästa omgång. Ansökan om delfinansiering för övriga tjänster skulle kunna göras 2025.

5. Förslag för vidare arbete

E-recept över landsgränser är en prioriterad insats i handlingsplan 2020–2022 för Vision e-hälsa 2025 genom inriktningsmål 3: Trygg och säker informationshantering.

För att möjliggöra driftsättning av e-recept över landsgränser år 2022 är det därför viktigt att resultatet av utredningen[7] med uppdrag att lämna förslag på nationell reglering för e-recept över landsgränser snabbt tas om hand för vidare hantering och införande vid leveransen i december 2021.

E-hälsomyndigheten och övriga berörda myndigheter behöver fortsatt uppdrag och tillhörande finansiering för att förvalta och vidareutveckla, samt när lagstöd finns, driftsätta tjänsten e-recept över landsgränser. För E-hälsomyndighetens del behövs medel i enlighet med Budgetunderlag 2022-2024.

Myndigheten ser det också som önskvärt att uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa regleras i E-hälsomyndighetens instruktion i enlighet med den juridiska analysen som E-hälsomyndigheten rapporterat i ett särskilt uppdrag.[8] Detta i stället för, som i dag, i myndighetens regleringsbrev.

Myndighetens instruktion bör också, när lagstöd finns på plats, reglera uppdraget att erbjuda tjänsten och infrastrukturen för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept.

Om Sverige i framtiden ska implementera patientöversikter över landsgränser bör den nya regleringen även omfatta patientöversikter och eventuella ytterligare tjänster som laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning.

[7] Dir 2020:80. Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES.
[8] E-hälsomyndigheten. Reglering av personuppgiftsbehandling. Diarienummer 2018/02557.