

Elektronisk förskrivning av humanläkemedel (S2016/06762/FS)

Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: 1.1.2-2016-082525

December 2017

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, december 2017
Diarienummer: 1.1.2-2016-082525
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsverket har fått regeringens uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på författningsändringar för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel vid förskrivning av läkemedel till människa, vid vilka situationer undantag tillåts samt lämplig tillsyn av efterlevnaden. Uppdraget ska utgå från att samtliga förskrivare har tillgång till ett elektroniskt förskrivarverktyg.

För att få en bild av nuläget har data för 2016 från E-hälsomyndigheten använts som underlag. Underlaget visar på en mycket hög andel elektroniska recept, 98 %. Av 74,6 miljoner receptexpeditioner var det strax över 2 miljoner som genomförts utifrån annat underlag än elektroniskt recept, det vill säga pappersrecept, utskrivet e-recept, faxrecept och telefonrecept. Analys av expeditionsunderlag per förskrivarkategori visar små skillnader men tandläkare har lägre andel elektroniska recept än andra kategorier.

Huvudregel om elektronisk förskrivning kan införas genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

En nationell läkemedelsförsörjning måste kunna upprätthållas även vid samhällsstörningar, krigsfara och krig. Förskrivning måste därför kunna ske på annat sätt än elektroniskt under sådana förhållanden.

Läkemedelsverket har tillsammans med Socialstyrelsen analyserat de situationer där pappersrecept används och där förskrivningen istället, säkrare och enklare, skulle kunna göras elektroniskt. Läkemedelsverket har tillsammans med Socialstyrelsen tagit fram de förslag som lämnas i rapporten.

Förslag till åtgärder

- **Undantag från huvudregel:**

Receptförskrivning ska som huvudregel göras elektroniskt men i följande fall ska det vara tillåtet med annat förskrivningssätt:

 - Teknisk störning i förskrivarens journalsystem, driftstörning i E-hälsomyndighetens system, apotekens system eller andra typer av störningar som omöjliggör elektronisk förskrivning.
 - Särskilda förhållanden. Här avses förskrivningar till personer utan svenskt personnummer, personer med skyddade personuppgifter i vissa fall, förskrivning till ungdomar i vissa fall och recept för köp av läkemedel i annat EES-land.
 - Annat skäl. En öppen möjlighet till undantag föreslås. Användningen och behovet av denna möjlighet bör utvärderas.
- **Användning av ytterligare identitetsbegrepp**
 - För att öka effektivitet och patientsäkerhet föreslås att även samordningsnummer och hälso- och sjukvårdens reservnummer ska kunna användas vid sidan av personnummer i vården, receptregistret samt läkemedelsförteckningen.
- **Faxrecept tas bort**

Möjligheten att skicka recept avseende läkemedel till människa via telefax tas bort. Att skicka känsliga personuppgifter i öppna nät är inte lämpligt och ett arbete för utfasning av fax i vården pågår för närvarande. 2016 skickades endast 3000 faxrecept. Möjlighet att skicka faxrecept för djur omfattas inte av förslaget.

- **Översyn av receptblanketter**

Pappersrecept kommer även fortsättningsvis att behövas vid vissa förskrivningar samt som reservrutin. För att förenkla, och för att öka säkerheten, vid förskrivning på pappersblankett omarbetas nuvarande blankett för särskilda läkemedel så att en enda blankett kan användas för alla förskrivningar och att uppgift om anledning till pappersförskrivning kan anges t ex genom särskilda upplysningar med "kryssrutor" eller fritext. Det föreslås dessutom att en modernare lösning - ett nytt elektroniskt receptformulär - bör utredas.

Tillsyn

E-hälsomyndigheten bör ges möjlighet att sammanställa information om förskrivning på pappersblankett och om de undantag som använts. Uppgifter om detta ska kunna lämnas vidare till Inspektionen för vård och omsorg som underlag för tillsyn av hur huvudregeln om elektronisk förskrivning efterlevs.

Genomförande och konsekvenser

Redan i nuläget sker de flesta förskrivningar elektroniskt när så är möjligt. Förslagen som lämnas i denna rapport kommer därför inte att medföra någon större förändring i andelen elektroniska recept. Konsekvenser för de förskrivare som saknar elektroniskt förskrivarstöd har inte utretts särskilt då det inte ingick i uppdraget.

Justeringar av IT-stöd hos apotek, E-hälsomyndigheten och journalsystem kommer att behövas för att kunna dokumentera val av pappersrecept och för att kunna hantera fler identitetsbegrepp.

Övriga iakttagelser

- Det finns begränsningar i receptregistret respektive apotekens system som förhindrar användande av elektroniska recept för personer som avregistrerats ur folkbokföringen. Dessa begränsningar bör tas bort.
- Det bör vara samma krav på uppdatering av läkemedelsinformation i apotekssystem och i förskrivarstöd. Med aktuell information t ex om nya läkemedel kan behovet av att utfärda pappersrecept minimeras.
- En reglering som ålägger myndigheter och aktörer inom vården och öppenvårdsapotek att rapportera driftstörningar till E-hälsomyndigheten bör utredas. Det skulle kunna ge myndigheten underlag för att samordna, dokumentera och informera om uppkomna brister.

Samråd

Förslaget till rapport har skickats för samråd/remiss till berörda aktörer. 12 aktörer bidrog med synpunkter. Förslagen i rapporten tillstyrks men flera aktörer framför att ett statligt finansierat elektroniskt verktyg för förskrivning är nödvändigt.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Uppdraget	7
2. Samråd	7
3. Bakgrund	7
3.1. Avgränsningar och definitioner.....	8
4. Elektronisk förskrivning som huvudregel i Finland	9
4.1. Avgifter för Kelain	10
4.2. Erfarenheter.....	10
5. Förskrivning av läkemedel	10
5.1. Former för recept.....	11
5.1.1. Elektroniskt recept	11
5.1.2. Pappersrecept	12
5.1.3. Utskrivet e-recept	13
5.1.4. Faxrecept	13
5.1.5. Telefonrecept.....	14
5.2. Expeditionsunderlag per förskrivarkategori.....	14
6. Krisberedskap	15
7. Begränsningar som påverkar elektroniska recept	15
7.1. Identitetsbeteckningar	16
7.1.1. Personnummer.....	16
7.1.2. Samordningsnummer	16
7.1.3. Reservnummer	17
7.2. När svenskt personnummer inte kan användas	17
7.2.1. Elektronisk förskrivning då svenskt personnummer inte kan användas	17
7.2.2. Asylsökande	18
7.2.3. Utlänningar som vistas i Sverige med tillstånd.....	19
7.2.4. Utlänningar som vistas i Sverige utan tillstånd.....	19
7.2.5. Personer med skyddade personuppgifter	19
7.2.6. Utvandrade svenskar	20
7.2.7. Försvunna personer	20
8. Synpunkter från samråd och remiss	21
9. Förslag till åtgärder för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel	21
9.1. Undantag från huvudregel.....	22
9.1.1. Teknisk störning.....	22
9.1.2. Särskilda förhållanden.....	23

9.1.3.	Andra skäl för undantag	25
9.2.	Användning av ytterligare identitetsbegrepp	25
9.2.1.	Samordningsnummer	25
9.2.2.	Samordnat reservnummer	26
9.3.	Faxrecept tas bort	26
9.4.	Översyn av receptblanketterna	27
9.5.	Tillsyn	27
10.	Författningsförslag	28
10.1.	Huvudregel och undantag	28
10.2.	Förskrivarens motivering avseende undantag	29
10.3.	Identitetsnummer	29
10.4.	Avskaffande av faxrecept och ändrade receptblanketter	29
10.5.	Tillsyn	30
10.6.	Genomförande	30
10.7.	Konsekvenser	30
11.	Övriga iakttagelser	32
11.1.	Ny form för recept utreds	32
11.2.	Hantering av recept till personer som avregistrerats ur folkbokföringen	33
11.3.	Samma krav på uppdatering av läkemedelsinformation i apotekssystem och förskrivarstöd	33
11.4.	Krav om att anmäla driftstörning m.m. till E-hälsomyndigheten	34
12.	Bilagor	35
	Samråd	38

1. Uppdraget

Regeringen har den 27 oktober 2016 (dnr S2016/06762/FS) uppdragit åt Läkemedelsverket att tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga humanläkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept. I uppdraget ingår särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt samt att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel.

Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2017.

2. Samråd

Under arbetet med uppdraget har möten hållits med Inspektionen för vård och omsorg, E-hälsomyndigheten, Sveriges läkarförbund, Sveriges Apoteksförening samt Sveriges Kommuner och Landsting. Dessutom har underhandskontakter tagits under arbetets gång för att kontrollera faktauppgifter.

Förslaget till rapport skickades ut på remiss/samråd den 6 oktober 2017, se bilaga 3.

Analys och sammanfattning av inkomna synpunkter redovisas i avsnitt 8.

3. Bakgrund

Uppdraget ingår som en del i mer övergripande strategier som beslutats av regeringen:

Regeringen tog i mars 2016 beslut om Vision E-hälsa 2025 som slår fast att Sverige ska vara bäst i världen att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd.

Regeringen tog 17 december 2015 beslut om Nationella läkemedelstrategin 2016-18. En av aktiviteterna i strategin är den nationella läkemedelslistan. Ett övergripande syfte med förslaget är att yrkesutövare som förskriver, administrerar och expedierar läkemedel och andra varor ska få tillgång till de uppgifter som krävs för att kvalitet och patientsäkerhet ska kunna säkerställas. Ett förslag till nationell läkemedelslista har utarbetats (DS 2016:44).

Genom att använda den nationella läkemedelslistan kan behörig hälso- och sjukvårdspersonal ta del av uppgifter om en patients läkemedelsförskrivningar. Information om läkemedel som förskrivs elektroniskt hamnar automatiskt i den nationella läkemedelslistan, medan information om läkemedel som förskrivs på pappersrecept inte lagras där. Det finns därför anledning att sträva efter att så många som möjligt av recepten förskrivs elektroniskt. Den nationella läkemedelslistan gör det också möjligt att utnyttja vissa digitala beslutsstöd.

Elektronisk förskrivning minskar risken för manipulation av pappersrecept. Detta beskrivs närmare i Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport från 2015 *Minskad användning av särskilda receptblanketter*. Inspektionen för vård och omsorg konstaterar också i sin rapport *Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet* från 2016 att problematiken med manipulering av recept och oegentlig förskrivning ofta är kopplad till användning av pappersrecept.

Sverige har redan idag en mycket hög andel elektronisk förskrivning, runt 98-99 procent av alla läkemedelsförskrivningar sker elektroniskt. Elektronisk förskrivning måste därför redan anses utgöra huvudregel för läkemedelsförskrivning i Sverige. En viss förskrivning av

läkemedel på pappersrecept är ofrånkomlig och nödvändig för att inte riskera att patienter blir utan behandling. Detta diskuteras närmare i kapitel 9. Att i författning reglera elektronisk förskrivning som huvudregel kan i nuläget inte förväntas öka andelen elektroniska recept märkbart. Det kan ändå finnas skäl till reglering eftersom det stödjer implementering och användning av elektroniska beslutsstöd och användandet av den nationella läkemedelslistan, och verkar för ett upprätthållande av dagens höga andel elektroniska förskrivningar.

Det nu aktuella regeringsuppdraget anknyter till Nationella läkemedelsstrategin aktivitet 1.5 Förhindra receptförfalskning och olämplig förskrivning.^{1 2}

3.1. Avgränsningar och definitioner

Uppdraget är begränsat till förskrivning av läkemedel till människa som hämtas ut på öppenvårdsapotek. Förskrivning av andra varor än läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., såsom vissa livsmedel och förbrukningsartiklar faller därför utanför uppdraget. Inte heller veterinära förskrivningar ingår i uppdraget.

Teknisk sprit nämns inte särskilt i de förslag som presenteras i rapporten. Det som anges om förskrivningar av läkemedel innefattar dock även förskrivningar av teknisk sprit.

Möjlighet till elektronisk förskrivning är en förutsättning för uppdraget

Enligt uppdraget ska Läkemedelsverket och Socialstyrelsen utgå ifrån att samtliga förskrivare har tillgång till ett elektroniskt förskrivarverktyg. Förskrivning av e-recept kan för närvarande ske antingen via förskrivarens ordinarie journalsystem eller genom annat webbaserat förskrivningssystem.

Elektronisk förskrivning är huvudregel för dosdispensering

Inom ramen för det aktuella regeringsuppdraget har recept till patienter med dosdispenserade läkemedel inte särskilt studerats. Detta eftersom Läkemedelsverket redan år 2016 genomförde en föreskriftsändring som innebar att sådana recept i första hand ska förskrivas elektroniskt³. I föreskrifterna anges att recept till patient med dosdispenserade läkemedel som huvudregel ska utfärdas i ett elektroniskt systemstöd avsett för detta. För närvarande finns ett sådant systemstöd, Pascal.

Förskrivaren har i Pascal tillgång till samtliga uppgifter om patientens förskrivna läkemedel vilket ger möjlighet till säkrare förskrivning. Om förskrivaren inte har möjlighet att använda Pascal, kan förskrivaren istället förskriva ett elektroniskt recept. I sådana fall då förskrivaren istället har använt ett pappersrecept eller ringt in ett recept via telefon ska expedierande farmaceut omvandla receptet till elektronisk form så att uppgifterna finns tillgängliga för både apotek och hälso- och sjukvården⁴.

¹ Nationella Läkemedelsstrategin <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/>

² 1.5 Förhindra receptförfalskning och olämplig läkemedelsförskrivning.

³ 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

⁴ Se 8 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34

Definitioner och förkortningar

I rapporten används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Direktadresserat recept: Recept som skickas elektroniskt från förskrivaren till ett specifikt apotek med patientens namn och födelsedatum som identifieringsbegrepp.

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Elektroniskt recept eller e-recept: Recept i elektronisk form som tillkommit antingen genom elektronisk förskrivning eller genom att uppgifter från en receptblankett har förts över till ett elektroniskt format.

Faxrecept: skriftligt recept som överförs till apotek via telefax.

Förordnande: Recept eller rekvisition.

Förskrivning: Utfärdande av recept.

Gruppvarunummer: Varunummer som används för förordnande och expedition av artiklar som saknar ett specifikt varunummer i det nationella produkt- och artikelregistret VARA.

HSLF-FS 2016:34: Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Itererat recept: Recept som är giltigt för flera expeditioner.

Ordination: Beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.

Recept: Underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare.

Reservnummer: Icke-unikt nummer som används i vården för att beteckna en patient och dennes journal när svenskt personnummer inte kan användas.

Samordningsnummer: Unik identitetsbeteckning som Skatteverket kan tilldela utlänning som vistas i Sverige en längre tid men som inte ska folkbokföras.

Telefonrecept: Recept som förskrivaren ringer in till apotek.

Utskrivet e-recept: recept som förskrivits elektroniskt och som därefter överförs till pappersblankett genom utskrift på öppenvårdsapotek.

4. Elektronisk förskrivning som huvudregel i Finland

Det kan inledningsvis vara av intresse att titta på hur man gjort i Finland där en reglering om elektronisk förskrivning som huvudregel redan är genomförd.

I Finland blev elektroniska recept obligatoriska och ersatte helt pappersrecept från och med den 1 januari 2017. Liksom i Sverige förskrivs e-recept som huvudregel via journalsystem. Finland har också infört ett webbaserat system, Kelain, som utvecklats och tillhandahålls av den statliga myndigheten Folkpensionsanstalten. Kelain togs i bruk hösten 2016. Med hjälp av programmet kan både offentligt anställda och privata läkare och tandläkare utfärda e-recept. Vid sidan av Kelain finns två kommersiella system för elektroniska recept.

E-recepten samlas i "Receptcentret" (motsvarande receptregistret) och informationen blir där åtkomlig för förskrivaren, som därigenom får en bra bild av patientens läkemedelsanvändning. Också patienten kan se informationen i det som kallas "Mina Kanta-sidor".

Pappersrecept och telefonrecept kan utfärdas endast vid följande undantagssituationer.

- Elektroniskt recept är inte möjligt att utfärda på grund av teknisk störning.
- Behandlingen brådskar och det är inte möjligt att förskriva elektroniskt pga. exceptionella förhållanden eller av annan särskild orsak.
- Apoteken kan inte expediera elektroniska recept på grund av en teknisk störning.

En ny receptblankett för förskrivningar på papper har införts där förskrivaren genom att hänvisa till det undantag som åberopas får motivera varför ett pappersrecept utfärdas. Vid expedition på apotek förs uppgifterna från pappersreceptet in i Receptcentret.

4.1. Avgifter för Kelain

Användningen av Kelain är avgiftsfri när en förskrivare förskriver ett elektroniskt recept ”med stöd av sin yrkesrättighet utan intäktsmodell”. Praktiska exempel på vad som avses är förskrivningar av pensionerade läkare, läkare som är verksamma i förvaltningsuppdrag eller som annars tillfälligt förskriver recept utanför sitt egentliga arbete, dvs. det som i Sverige ofta kallas fritidsförskrivning.

Användningen är avgiftsbelagd då förskrivaren är verksam som privatpraktiserande yrkesutövare eller inom en läkarmottagning (f.n. 120 euro per månad). Avgifterna är av samma storleksklass som priserna för motsvarande tjänster som redan finns på marknaden, och de fastställs genom en förordning. Dessutom tillkommer en avgift per recept. Den avgift som tas ut av en privat vårdgivare per förskrivet recept är 0,331 euro.

4.2. Erfarenheter

De signaler LäkeMedelsverket fått från den finska läkemedelsmyndigheten Fimea, Farmasialiitto (Finska farmaceutförbundet) Folkpensionsanstalten och Apteekariliitto (Apotekarförbundet) visar alla på att det gått bra att genomföra ändringen. Apoteken informerar om att det nu förekommer ytterst få pappersrecept. En förklaring till framgången i genomförandet kan vara att även fritidsförskrivare och pensionerade förskrivare fått tillgång till Kelain avgiftsfritt, dvs. det blir ”lätt för förskrivare att göra rätt”.

5. Förskrivning av läkemedel

Sedan det första elektroniska receptet expedierades i Sverige 1983⁵ har andelen elektroniska recept ökat till dagens nivå där ca 98 % av alla receptexpeditioner har ett elektroniskt recept som underlag, recept för dosdispensering inkluderat.

När e-recept började skickas till apoteken fanns ursprungligen ingen möjlighet att lagra förskrivningen elektroniskt. Receptet skrevs alltid ut på apoteket och återstående expeditioner gjordes från pappersreceptet. År 2006 blev det möjligt att behålla förskrivningen i elektronisk form i receptregistret så att överföring till papper inte längre behövde göras.

Införandet av e-recept gick olika fort i olika delar av landet och försvårades bland annat av den stora floran journalsystem. År 2002 utgjordes 11 % av alla primärvårdens förstagångsrecept, dvs. den första expeditionen av ett recept, av e-recept och högst andel e-recept hade Norrbotten med hela 95 % e-recept.

⁵ Apoteket AB:s webbsida *E-recept – en digital revolution*, <https://www.apoteket.se/om-apoteket/apotekets-historia/vagvisaren/e-recept-en-digital-revolution/> uppgifter inhämtade 2017-09-12

Behörig förskrivare

Läkare som har legitimation eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förskriva läkemedel och teknisk sprit. Barnmorskor, som uppfyller särskilda krav fastställda av Socialstyrelsen, tandläkare och tandhygienister har behörighet att utfärda recept gällande de läkemedel som Läkemedelsverket har bestämt. Tandläkare får även förskriva teknisk sprit⁶. Sjuksköterskor som uppfyller särskilda krav fastställda av Socialstyrelsen får förskriva de läkemedel som Socialstyrelsen har bestämt⁷. Samtliga dessa förskrivarkategorier får endast förskriva läkemedel för behandling av människa.

5.1. Former för recept

I rapporten används data från E-hälsomyndigheten för receptexpeditioner genomförda under 2016. Dessa data beskriver antal receptexpeditioner och vilken typ av receptunderlag som använts för att genomföra en receptexpedition. Datamaterialet säger inte något om antal förskrivna recept eftersom ett recept kan omfatta ett eller flera läkemedel och kan användas en eller flera gånger beroende på om receptet är itererat. Därför fokuserar rapporten på genomförda receptexpeditioner och vilket underlag som använts vid genomförd expedition.

År 2016 gjordes 74,6 miljoner receptexpeditioner av läkemedel för behandling av människa. I regeringsuppdraget ingår att lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga humanläkemedel varför rapporten endast lyfter fram data från receptexpeditioner avseende läkemedel till människa.

Merparten av genomförda 74,6 miljoner receptexpeditioner hade ett elektroniskt recept som underlag. Räknat i antal expeditioner var det strax över 2 miljoner som genomförts utifrån annat underlag, det vill säga pappersrecept, utskrivet e-recept, faxrecept och telefonrecept.

5.1.1. Elektroniskt recept

Förskrivning genom e-recept kan ske antingen via förskrivarens ordinarie journalsystem eller genom en webbaserad fristående lösning. E-recept utfärdas i ett fastställt format och skickas till det nationella receptregistret⁸. Patienten kan själv välja på vilket apotek man önskar få sin expedition gjord. I vissa undantagsfall kan recept direktadresseras till ett enskilt apotek, t ex om personnummer saknas på receptet.

Recepten lagras i receptregistret. Patienter som av olika anledningar inte önskar lagra sin receptinformation digitalt kan få sina e-recept omvandlade till pappersrecept i samband med första expeditionstillfället eller när patienten så önskar.

Patienter som har fått pappersrecept har möjlighet att lämna in recepten på valfritt apotek och få dessa omvandlade till elektroniska recept som fortsättningsvis lagras i receptregistret.

Receptlistan ”Mina sparade recept” är en sammanställning över de recept som lagras i receptregistret och listan lämnas ut från öppenvårdsapotek eller kan hämtas elektroniskt t ex via 1177 Vårdguidens e-tjänster eller E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen.

⁶ 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

⁷ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel

⁸ Lagen (1996:1156) om receptregister

I Läkemedelsförteckningen⁹ finns historiken, dvs. där registreras alla förskrivna läkemedel som hämtats ut på öppenvårdsapotek i Sverige oavsett underlag. Registrering får endast ske av följande recept- och expeditiionsuppgifter¹⁰:

- inköpsdag, vara, mängd och dosering
- den registrerades namn och personnummer
- förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har bidragit med följande information om nuvarande rutiner för elektronisk förskrivning och tillgång till journalsystem.

Stöd för elektronisk förskrivning ingår i allmänhet som en integrerad del av landstingens elektroniska journalsystem. Systemet tillhandahålls alla förskrivare inom landstinget och kan i vissa landsting inkludera även de förskrivare som har någon form av samarbetsavtal med sitt landsting.

Förfarandet vid förskrivning av läkemedel utanför tjänsten eller utan avtal, det vill säga t.ex. fritidsförskrivning eller förskrivning som utförs av pensionerade förskrivare, skiljer sig mellan olika landsting. Pensionerade förskrivare har inte tillgång till landstingens elektroniska förskrivarstöd men har rätt att fortsätta förskriva läkemedel. Pensionerade förskrivare tilldelas arbetsplatskod från landsting vilket bl.a. är en förutsättning för att kunna förskriva läkemedel inom läkemedelsförmånen.

Vissa landsting tilldelar även en särskild arbetsplatskod till förskrivare för användning vid fritidsförskrivning men det förekommer också att användning av journalsystem och ordinarie arbetsplatskod får användas vid fritidsförskrivning så att även denna förskrivning visas i patientens journal.

Landstingen ser användning av pappersrecept främst som en viktig reservrutin vid driftstopp i journalsystem eller när elektronisk förskrivning av annan anledning inte är möjlig eller är olämplig. Här nämns förskrivning till personer utan svenskt personnummer och personer med skyddad identitet.

Flera landsting framhåller önskemål om ett nationellt ”elektroniskt receptblock” dit samtliga förskrivare kan ansluta sig gratis eller mot en mindre kostnad, gärna i form av en app och kopplat till mobilt bank-id. En sådan lösning skulle då också kunna användas som backup-rutin när ordinarie förskrivarstöd ligger nere och minimera behovet av pappersblanketter.

5.1.2. Pappersrecept

Vid förskrivning av läkemedel på papper finns för närvarande två olika blanketter för förskrivare:

- En blankett för förskrivning av läkemedel och teknisk sprit (bilaga 4 till HSLF-FS 2016:34).
- En blankett för förskrivning av särskilda läkemedel¹¹ (bilaga 7 till HSLF-FS 2016:34).

Förskrivning av läkemedel på pappersrecept innebär en ökad risk för manipulering av receptblanketten, då det är möjligt att göra otillåtna tillägg och ändringar på receptblanketten. Förskrivning på pappersrecept kan också innebära en större risk för patienten eftersom den som förskriver elektroniskt i regel kan ha tillgång till mer information om patientens tidigare

⁹ Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

¹⁰ 4 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

¹¹ Särskilda läkemedel är de läkemedel som omfattas av bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

läkemedelsbehandling. Kombinationen av att det i Sverige finns ett stort antal vårdgivare och möjligheten för patienter att välja sin egen vårdgivare leder till att en patient kan få läkemedel ordinerat till sig från flera olika vårdgivare. Detta kan innebära att det blir svårt för en förskrivare att få en samlad bild av en patients läkemedelsanvändning. I många landsting finns det en möjlighet att ansluta sig till en för landstinget gemensam läkemedelslista men det förutsätter att vårdgivaren har digitala journalsystem som kan kommunicera med den landstingsgemensamma listan.

Det finns en risk att den som förskriver på pappersrecept inte har tillgång till de beslutsstöd¹² som kan finnas tillgängligt i ett elektroniskt ordinationssystem. Användning av pappersrecept gör det också svårare för apotekspersonal att få en samlad bild av patientens läkemedelsanvändning, t.ex. att göra en bedömning av läkemedelsinteraktioner som kan bli aktuella utifrån patientens samtliga aktuella recept. Det finns dock tillfällen där elektronisk förskrivning av olika anledningar inte är ett alternativ, dessa tillfällen diskuteras i kapitel 9.1.

Pappersrecept kan vara ett välfungerande alternativ vid olika typer av krissituationer, se vidare kapitel 6.

5.1.3. Utskrivet e-recept

Ett utskrivet e-recept är ett elektroniskt recept som har skrivits ut på blankett enligt bilaga 5 till HSLF-FS 2016:34 på öppenvårdsapotek. Pappersutskriften används därefter för att genomföra expedition och receptet makuleras från patientens lagrade elektroniska recept i receptregistret.

Anledningarna till att överföra ett elektroniskt recept till pappersrecept kan vara flera, exempelvis kan patienten välja att inte ha sina recept lagrade elektroniskt och önskar få sitt e-recept utskrivet på papper. Ett annat exempel är att patienten inte har ett svenskt personnummer. I ett sådant fall kan en elektronisk förskrivning direktadresseras till ett specifikt öppenvårdsapotek men kan inte lagras elektroniskt, se avsnitt 7.2.

5.1.4. Faxrecept

Ett faxrecept är ett ifyllt pappersrecept som skickas via telefax till ett öppenvårdsapotek. Av HSLF-FS 2016:34¹³ framgår att det ska finnas en skriftlig överenskommelse mellan apotek och förskrivare eller sjukvårdshuvudman för att överföring av receptuppgifter via fax ska få ske. Det krävs också att överföringen är säker eftersom faxreceptet innehåller känsliga personuppgifter. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns det bestämmelser om överföring av känsliga personuppgifter i öppna nät. Om en vårdgivare använder öppna nät för behandling av personuppgifter har vårdgivaren ansvar för att överföring av uppgifterna görs på ett sådant sätt att inte obehöriga kan ta del av dem och att elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifterna föregås av stark autentisering¹⁴.

En säker överföring innebär skydd mot obehörig åtkomst och att direktåtkomst föregås av stark autentisering. Faxen använder telenätet, som klassas som ett öppet nät. Socialstyrelsen konstaterar i handboken till ovan nämnda föreskrifter att det kan vara svårt för vårdgivare att

¹² Angående digitala kunskaps- och beslutsstöd, se 10 kap. SOU 2017:48 *Kunskapsbaserad och jämlik vård*

¹³ 4 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

¹⁴ 3 kap. 15 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

leva upp till kraven på säker överföring eftersom det i öppna nät är svårt att garantera obehörig åtkomst.

Under 2016 gjordes drygt 3 000 receptexpeditioner med faxrecept som underlag.

5.1.5. Telefonrecept

Ett telefonrecept är ett recept som förskrivaren ringer in till ett öppenvårdsapotek. En sådan förskrivning kan enligt Läkemedelsverkets föreskrifter göras undantagsvis i brådskande fall¹⁵. Telefonrecept innebär ökad risk för missförstånd och svårigheter att säkerställa förskrivarens identitet, och ska därför inte användas som förstahandsalternativ.

Syftet med telefonförskrivning är att det ska utgöra en möjlighet till förskrivning när elektronisk förskrivning eller förskrivning på pappersrecept på grund av särskilda omständigheter i det enskilda fallet inte är möjlig. Begreppet ”undantagsvis i brådskande fall” är inte närmare definierat och i slutändan blir det upp till förskrivare och mottagande farmaceut att göra en bedömning i den aktuella situationen.

De data som Läkemedelsverket fått ta del av för 2016 visar att ca 75 000 receptexpeditioner gjordes med ett telefonrecept som underlag. De visar också på en stor spridning avseende vilka läkemedel som förskrivits via telefonrecept. Det är med utgångspunkt från vilka läkemedel som expedierats svårt att utläsa om förskrivningen kan anses ha varit brådskande eller inte. Det förefaller vara situationen i det enskilda fallet som till stor del avgör om ett läkemedel förskrivs via telefonrecept snarare än vilket läkemedel som förskrivs.

5.2. Expeditionsunderlag per förskrivarkategori

Av 74,6 miljoner expeditioner under 2016 stod läkare för 96,7 % av underlagen som expedierades på öppenvårdsapotek. Barnmorskor stod för 1,6 % av expeditionsunderlagen, sjuksköterskor 0,7 %, tandhygienister 0,3 % och tandläkare för 0,7 %.

Pappersrecept användes som expeditionsunderlag i ca 2 % av genomförda receptexpeditioner, utskrivna e-recept i 0,6 %, telefonrecept i 0,1 % och faxrecept i mindre än 0,01 %.

Data visar att fördelningen av expeditionsunderlag skiljer sig åt mellan olika förskrivarkategorier. Ett exempel är genomförda expeditioner från pappersrecept som läkare och tandläkare förskrivit. År 2016 gjordes ca 1,4 miljoner expeditioner från pappersrecept. Av tandläkarnas samtliga underlag som expedierades på öppenvårdsapotek 2016 gjordes 9,7 % utifrån pappersrecept, motsvarande siffra för läkare var 1,9 %. Ovan måste ställas i relation till att tandläkare bidrog med underlag till endast 0,7 % av 74,6 miljoner genomförda receptexpeditioner på öppenvårdsapotek medan läkare bidrog med 96,7%. Baserat på dessa siffror kan det därmed antas att tandläkare under 2016 skrev ut pappersrecept i större utsträckning jämfört med läkare.

Tandläkares behörighet att förordna läkemedel är begränsade i jämförelse med läkare. En tandläkare får förskriva sådana läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader samt läkemedel för behandling och förebyggande behandling av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande vävnader¹⁶. Antalet läkemedel som

¹⁵ 4 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

¹⁶ Se 2 kap. 4 -7 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Tandläkare med specialistkompetens i oral kirurgi har viss utökad behörighet att förordna läkemedel.

tandläkare kan förskriva är därmed begränsat och antalet förskrivningar är även relativt få. För att kunna få ersättning från det statliga tandvårdsstödet är i princip samtliga tandläkare digitala på sådant sätt att de elektroniskt kan begära ersättning från Försäkringskassan. Behovet av ett digitalt förskrivarstöd eller en läkemedelsmodul är dock inte lika stort för tandvården. Detta kan vara förklaringen till att andelen förskrivningar på pappersblankett som görs av tandläkare är relativt stor trots att nästan 100 % av tandläkarna har digitala system.

Förskrivarkategori	Andel av 74,6 miljoner exp.	E-recept	Utskrivet e-recept	Pappersrecept	Fax-recept	Telefonrecept
Barnmorska	1,6 %	99,0 %	0,1 %	0,9 %	0 %	0,01 %
Läkare	96,7 %	97,3 %	0,7 %	1,9 %	<0,01 %	0,10 %
Sjuksköterska	0,7 %	96,1 %	1,2 %	2,7 %	<0,03 %	0,06 %
Tandhygienist	0,3 %	96,3 %	0,6 %	3,1 %	<0,01 %	<0,01 %
Tandläkare	0,7 %	88,9 %	0,8 %	9,7 %	<0,01 %	0,6 %

Tabellen visar på fördelning av receptunderlag mellan olika receptkategorier för olika förskrivare, tabellen läses rad för rad. Exempel: Av alla expeditioner som gjorts på apotek stod läkare för 96,7 % av underlagen och av dessa var 97,3 % e-recept, 0,7 % utskrivna e-recept 1,9 % pappersrecept osv.

6. Krisberedskap

En nationell läkemedelsförsörjning måste kunna upprätthållas även vid samhällsstörningar, krigsfara och krig. Förskrivning på annat sätt än elektroniskt måste därför vid sådana förhållanden kunna ske. Förskrivningsrätten och att denna kan utövas är alltid det primära.

Förskrivning av humanläkemedel ska ses som en samhällsviktig verksamhet eftersom läkemedelstillgång är en del av den samhällsviktiga verksamheten hälso- och sjukvård. Då e-receptförskrivningssystemet och dess reservsystem inte fungerar på grund av exempelvis IT-haveri, cyberattacker, överbelastningsattacker, elektromagnetiska störningar eller annan anledning måste det finnas ett icke-digitalt robust och resiliert alternativ till e-recept för en säker förskrivning av läkemedel. Pappersrecept är vid denna typ av händelser ett välfungerande alternativ.

7. Begränsningar som påverkar elektroniska recept

När en patient söker hälso- och sjukvård (eller tandvård) är vården skyldig att föra en patientjournal¹⁷. Det finns i dagens lagstiftning inte något krav på form utan journalen kan föras i såväl pappersform som i digital form. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten¹⁸. Av journalen ska det bl.a. framgå uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder samt väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder såsom ordinationer och ordinationsorsak¹⁹.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården framgår det att vårdgivaren ska säkerställa att det är möjligt att föra patientjournal även om en patients identitet inte kan

¹⁷ 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355)

¹⁸ 3 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355)

¹⁹ 3 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) samt 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

fastställas, om en patient saknar svenskt personnummer eller om en patient har skyddade personuppgifter²⁰.

Lagstiftningen avseende registerföring vid förskrivning av läkemedel till människa, såsom lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, bygger på att den patient de registrerade uppgifterna hänför sig till identifieras med ett svenskt personnummer. Detta innebär att nuvarande lagstiftning hindrar ett antal personkategorier från att kunna omfattas fullt ut av den elektroniska hanteringen som är nödvändig vid elektronisk förskrivning av läkemedel.

7.1. Identitetsbeteckningar

7.1.1. Personnummer

Alla personer som folkbokförs i Sverige tilldelas ett personnummer av Skatteverket^{21 22}. Ett personnummer är unikt och ändras inte över tid.

I receptregistret används patientens personnummer som identitetsbeteckning²³. Med hjälp av personnumret hämtas övriga patientuppgifter som receptregistret får innehålla dvs. patientens namn, folkbokföringsadress samt postnumret i bostadsadressen från Skatteverkets folkbokföringsregister till register hos E-hälsomyndigheten.

Vid förskrivning av e-recept använder förskrivaren normalt patientens personnummer för att identifiera patienten gentemot receptregistret. Receptet finns därefter tillgängligt för samtliga apotek i Sverige. Apotekspersonal använder patientens personnummer för att kunna avropa e-recept från receptregistret. Efter expedition lagras uppgifter om expedierade läkemedel i läkemedelsförteckningen, även där med personnummer som identifieringsmarkör.^{24 25}

Förslaget om nationell läkemedelslista bygger på dagens receptregister och läkemedelsförteckning, och förslaget utgår från att den nationella läkemedelslistan ska innehålla samma patientuppgifter som dagens receptregister. Förslaget har inte särskilt nämnt hur patienten ska identifieras och inte heller att någon annan identitetsbeteckning än personnummer skulle vara aktuell.

7.1.2. Samordningsnummer

Samordningsnummer²⁶ är en identitetsbeteckning som i vissa fall används för personer som inte folkbokförs i Sverige men där en sammanhållande identitetsbeteckning behövs, till exempel för informationsutbyte mellan myndigheter²⁷. Ett samordningsnummer tilldelas en person av Skatteverket efter begäran av statlig myndighet eller vissa utbildningsanordnare. Samordningsnumret har samma form som personnummer, med den skillnaden att siffran för

²⁰ 5 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

²¹ 18 § folkbokföringslagen (1991:481)

²² I vissa fall tilldelas även personer som inte folkbokförs i Sverige ett personnummer, se 18 b § folkbokföringslagen (1991:481).

²³ 8 § 3 lagen (1996:1156) om receptregister

²⁴ Information om receptregistret och läkemedelsförteckningen bygger på information från E-hälsomyndigheten

²⁵ 4 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

²⁶ 18 a § folkbokföringslagen (1991:481)

²⁷ Skatteverkets webbplats, www.skatteverket.se/rattsligvagledning/ version 2017.6, uppgifter inhämtade 2017-09-06

dag i födelsetiden har adderats med 60. Om en person som har fått ett samordningsnummer senare får uppehållstillstånd i Sverige, makuleras samordningsnumret och en koppling görs i folkbokföringen mellan det tidigare samordningsnumret och det nya personnumret²⁸.

Varken receptregistret eller läkemedelsförteckningen använder idag samordningsnummer som identitetsbeteckning. Samordningsnummer finns inte nämnt i förslaget om nationell läkemedelslista. I 22 § personuppgiftslagen (1998:204) anges samma begränsningar för behandling av samordningsnummer som för personnummer vid avsaknad av samtycke till behandling av personuppgifter.

7.1.3. Reservnummer

Inom vården används s.k. reservnummer som identitetsbeteckning för patienter som saknar svenskt personnummer samt för turister eller patienter som av olika skäl inte kan eller vill identifiera sig, t.ex. medvetlösa personer eller vid anonym provtagning. Reservnumren kan ha olika format mellan eller inom ett landsting, vilket innebär att flera olika journaler med olika reservnummer kan upprättas för en och samma individ hos olika vårdgivare. Det finns inget enkelt system för att koppla samman dessa, vilket försvårar en samlad bild av en persons vård- och läkemedelshistorik.

Reservnummer, såsom de används för närvarande, lämpar sig inte för användning som identitetsbeteckning i receptregisterer, läkemedelsförteckningen eller apotekens expeditionsstöd. Bristen på enhetlighet och beständighet över tid gör att reservnummer är olämpliga som enda identitetsbeteckning i dessa sammanhang.

7.2. När svenskt personnummer inte kan användas

7.2.1. Elektronisk förskrivning då svenskt personnummer inte kan användas

E-hälsomyndigheten och apotekens expeditionssystem kan ta emot elektroniska förskrivningar trots att ett svenskt personnummer inte kan användas. En förutsättning för detta är att förskrivarens journalsystem har funktion för så kallad direktadressering. Detta innebär att förskrivningen görs med patientens födelsedatum och namn som identitetsbeteckning. För att förhindra förväxling av recept till patienter med liknande namn och/eller födelsedatum, krävs att förskrivaren i journalsystemet väljer vilket apotek receptet ska skickas till, så kallad direktadressering. Detta innebär att endast det mottagande apoteket kan avropa receptet.

Vid expedition på apoteket avropar apotekspersonalen receptet från receptregistret genom att ange patientens födelsedatum och kontrollera att receptet är till rätt person med hjälp av patientens namn. Då dessa recept saknar en unik identitetsbeteckning finns risk för förväxling, till exempel av recept till personer med liknande namn och födelsedatum. Direktadresserade recept lagras därför i receptregistret endast fram till första expedition. Vid avrop från receptregistret omvandlar apotekspersonalen receptet till ett utskrivet e-recept. Expeditionen görs med detta som underlag och genom att ange patientens födelsedatum istället för personnummer.

Öppenvårdsapoteken har inte tillgång till digital recepthistorik om vilka läkemedel som förskrivits när recepten är omvandlade till utskrivet e-recept. Inga uppgifter förs heller in i

²⁸ Uppgift från Navet/Skatteverket

läkemedelsförteckningen gällande recept som expedieras med födelsedatum istället för personnummer. Detta innebär att både förskrivare och öppenvårdsapotek får sämre möjligheter till uppföljning och överblick av patientens läkemedelsbehandling.

Den vanligaste orsaken till att svenskt personnummer inte kan användas vid förskrivning och/eller expedition är att patienten inte är folkbokförd i Sverige. Det finns även vissa begränsningar gällande elektronisk förskrivning och/eller expedition av recept till personer som av olika skäl avregistrerats ur folkbokföringen.

Inom ramen för uppdraget har ett antal personkategorier identifierats där svenskt personnummer av olika skäl inte kan användas. Dessa personkategorier samt problemställningar relaterade till förskrivning och eller/expedition beskrivs nedan.

7.2.2. Asylsökande

En utlänning som ansöker om asyl i Sverige enligt lagen (1994:137) om mottagande av asylsökande (LMA) tilldelas i samband med ansökan ett ärendenummer, ett s.k. dossiernummer, hos Migrationsverket. Dossiernumret är unikt för en person och används under hela asylprocessen. Den asylsökande tilldelas en personhandling, ett så kallat LMA-kort, som innehåller bland annat namn, fotografi och dossiernumret²⁹.

Asylsökande har under handläggningstiden rätt till subvention av vård som inte kan vänta, vilket även innefattar vissa förskrivna läkemedel. För personer under 18 år är vården kostnadsfri.³⁰ Vid kontakt med hälso- och sjukvården och apotek ska den asylsökande kunna visa upp sitt LMA-kort för att intyga sin rätt till viss hälso- och sjukvård samt förmåner gällande förskrivna läkemedel³¹.

Asylsökande som arbetar under handläggningstiden ska också ansöka om ett samordningsnummer hos Skatteverket för att bland annat kunna betala skatt.

Om uppehållstillstånd beviljas, ska den sökande folkbokföra sig i Sverige och får då ett personnummer tilldelat av Skatteverket.

Avsaknaden av personnummer innebär att det är svårt för både den asylsökande och för hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive apotekspersonal, att få en samlad bild av den enskildes läkemedelsanvändning. Om en asylsökande får uppehållstillstånd, finns det heller inget enkelt sätt att sammanställa historik över den vård och läkemedelsbehandling som denne fått under handläggningstiden.

Det förekommer också att asylsökande omplaceras från ett boende till ett annat, eventuellt i en annan del av landet. Om den asylsökande haft direktadresserade recept inestående hos ett apotek nära den första placeringsorten och som inte hunnit hämtas ut, kan detta innebära att den asylsökande behöver ta en ny vårdkontakt för att få läkemedel förskrivna. Detsamma gäller om den asylsökande haft recept gällande särskilda läkemedel förvarade på apoteket³².

För många asylsökande utgör språket en barriär i kontakt med vård och apotek. Detta kan leda till oklarheter eller missförstånd kring hanteringen av recept, till exempel då ett itererat recept

²⁹ Uppgifter från Migrationsverket.

³⁰ Se 5 och 6 §§ lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl.

³¹ Migrationsverkets webbplats: <https://www.migrationsverket.se/Privatpersoner/Skydd-och-asyl-i-Sverige/Medan-du-vantar/Halso--och-sjukvard.html> uppgifter inhämtade 2017-09-06

³² Recept gällande särskilda läkemedel får inte återlämnas till patient efter expedition, se 8 kap. 28 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

är elektroniskt vid första uttaget men sedan överförs till en blankett som måste tas med till apoteket.

7.2.3. Utlänningar som vistas i Sverige med tillstånd

Utlänningar som vistas i Sverige och som inte ska ansöka om uppehållstillstånd, t.ex. turister, omfattas normalt av hanteringen med reservnummer och direktadressering av elektroniska recept. I vissa fall tilldelas utlänningar, t.ex. utländska studenter eller viss ambassadpersonal, som vistas i Sverige ett samordningsnummer av Skatteverket efter ansökan av statlig myndighet eller vissa privata högskolor.

7.2.4. Utlänningar som vistas i Sverige utan tillstånd

Sedan den 1 juli 2013 har landstingen skyldighet att erbjuda subventionerad hälso- och sjukvård till utlänningar som vistas i Sverige utan tillstånd.³³ Detta omfattar även förskrivna läkemedel. Begreppet utlänningar som vistas i Sverige utan tillstånd omfattar bland annat personer som haft ett visum eller uppehållstillstånd som gått ut och personer som kommit till Sverige utan att ge sig till känna hos någon myndighet.

Elektronisk förskrivning är tekniskt möjlig till personer som vistas i Sverige utan tillstånd. I dessa fall används direktadressering. I praktiken kan detta dock medföra problem eftersom patienten troligen saknar möjlighet att styrka sin identitet, vilket är en förutsättning för receptexpedition³⁴. Innehav av ett pappersrecept kan i dessa fall fungera som ett sätt för apoteket att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till rätt person.

7.2.5. Personer med skyddade personuppgifter

Personer som är utsatta för hot kan ansöka hos Skatteverket om att få sina personuppgifter skyddade³⁵.

Det finns tre typer av personuppgiftsskydd.

- Sekretessmarkering
- Kvarskrivning
- Fingerade personuppgifter, ny identitet

Sekretessmarkering är en markering i folkbokföringen som signalerar till myndigheter att en sekretessprövning bör göras innan personuppgifterna används eller lämnas vidare. E-hälsomyndigheten lagrar i detta fall personnummer men inte namn, utan istället ”Personuppgiften Skyddad”, och det är detta som visas ut till apoteken vid anrop till receptregistret.

Kvarskrivning innebär att folkbokföringen inte innehåller uppgifter om adress när en person flyttat till en ny adress. Istället registreras personen som ”på kommunen skriven”. Kvarskrivning kan, men måste inte, kombineras med sekretessmarkering. Om en persons

³³ Lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd

³⁴ 8 kap. 23 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

³⁵ Skatteverkets webbplats

<https://skatteverket.se/privat/folkbokforing/skyddadepersonuppgifter.4.18e1b10334ebe8bc80001711.html>
uppgifter inhämtade 2017-09-06

uppgifter är skyddade enbart med kvarskrivning, innehåller receptregistret fortfarande personens fullständiga namn.

Fingerade personuppgifter används vid särskilt allvarliga hot. Personen får då en ny identitet med ett nytt personnummer och den gamla identiteten, inklusive personnumret, tas bort ur folkbokföringen.

Elektronisk förskrivning är tekniskt möjlig till alla personer med skyddade personuppgifter.

Vissa journalsystem hämtar inte personuppgifter från folkbokföringen, utan bygger på de uppgifter som användaren matar in. Om en förskrivare förskriver ett recept i ett sådant journalsystems läkemedelsmodul, och journalsystemet innehåller patientens hela namn, kommer detta att följa med receptet till receptregistret och även visas för apoteken. Detta kan innebära att patientens läkemedelsförpackningar efter expedition är märkta med patientens hela namn³⁶.

I samband med en granskning utförd av landstingsrevisorer i ett av de större landstingen konstaterades ett behov av att stärka skyddet för personer med skyddade personuppgifter. Granskningen av rutiner och funktioner i ett av de mest använda journalsystemen påvisade sekretessbrister. Rekommendationen från revisorerna var att återkoppla till huvudmän och verksamhetschefer att förbättra rutinerna kring hanteringen av personer med skyddade personuppgifter. Slutsatsen var att erbjuda patienter med skyddade personuppgifter möjligheten till pappersjournal och undvika elektronisk förskrivning. Därmed undviks risken för otillbörlig digital åtkomst. Även Datainspektionen har liknande erfarenheter och har sammanställt en vägledning³⁷ om hur vårdgivare förhindrar obefogad spridning av personuppgifter om patienter.

7.2.6. Utvandrade svenskar

En person som är folkbokförd i Sverige och som utvandrar till ett annat land ska anmäla detta till Skatteverket. Personen blir då avregistrerad ur folkbokföringen med markering som utvandrad, men behåller sitt personnummer^{38 39}. E-hälsomyndighetens system kan hantera elektronisk förskrivning och expedition av recept till utvandrade personer och lagring av recept till dessa i receptregistret.

Däremot finns idag begränsningar i vissa av apotekens expeditionsstöd som innebär att det inte går att expediera e-recept till personer som utvandrat⁴⁰.

7.2.7. Försvunna personer

Om Skatteverket inte kan knyta en persons bosättning till en viss fastighet eller kommun, folkbokförs personen ”utan känd hemvist”. En person som under två års tid saknat känd hemvist avregistreras från folkbokföringen med markering som försvunnen och likställs med

³⁶ Uppgift från E-hälsomyndigheten

³⁷ <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/patientdatalagen/hur-forhindrar-man-obefogad-spridning-av-patientuppgifter/>

³⁸ Skatteverkets webbplats

<https://skatteverket.se/privat/folkbokforing/flyttautomlands.4.18e1b10334ebe8bc80001591.html> uppgifter inhämtade 2017-09-06

³⁹ 20 § folkbokföringslagen (1991:481)

⁴⁰ Uppgift från Sveriges Apoteksförening

en person som är utvandrad. Om personen i fråga kontaktar Skatteverket och meddelar en adress, återförs personen till folkbokföringen⁴¹.

E-hälsomyndighetens system kan för närvarande inte hantera elektronisk förskrivning eller expedition av recept till personer som är markerade som försvunna i folkbokföringen.

8. Synpunkter från samråd och remiss

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kan notera att förslagen i rapporten har tillstyrkts.

Aktörerna är nöjda med de undantagsfall som identifieras, Teknisk störning, Särskilda förhållanden samt Annat, och anser att de täcker de tillfällen då det finns behov av manuell förskrivning.

Möjligheten att kunna använda ytterligare identitetsbegrepp välkomnas och inga invändningar har framförts mot att ta bort faxrecepten. Översyn av receptblanketten så att endast en receptblankett behöver användas anses leda till förenkling för vård och apotek.

Förslaget att tillsynen ska utövas av Inspektionen för vård och omsorg tillstyrks men Sveriges Apoteksförening anser att det i tillägg bör vara möjligt för apotek att anmäla överträdelser till Inspektionen för vård och omsorg.

Sveriges Kommuner och Landsting lämnar synpunkter på genomförandet och ifrågasätter om ändringar bör genomföras före införande av Nationell läkemedelslista. Sveriges Kommuner och Landsting anser att utgångspunkten för uppdraget om förskrivarnas tillgång till elektroniskt förskrivningsverktyg leder till felaktiga antaganden och en ofullständig konsekvensanalys. Vidare saknar Sveriges Kommuner och Landsting en analys av de ekonomiska konsekvenserna av förslagen.

Sveriges Läkarförbund framhåller att samtliga förskrivare idag inte har tillgång till elektroniskt förskrivningsverktyg. Sveriges Läkarförbund välkomnar förslaget att utreda en ny form för recept via webbsida eller app. Sveriges Läkarförbund anser att staten bör finansiera och ta ansvar för att en sådan tjänst införs.

Flera remissinstanser betonar behovet av en nationell kostnadsfri webbaserad förskrivningstjänst - ”elektroniskt receptblock” - om det ska vara realistiskt att öka andelen elektroniska recept. Dels för att skapa en ekonomiskt rimlig plattform för förskrivare med en liten mängd förskrivna recept, dels som en backup vid driftstopp i journalsystem och dels för att tillgodose den fria förskrivningsrätten.

9. Förslag till åtgärder för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel

Det aktuella regeringsuppdraget utgår från en huvudregel som anger att förskrivning av läkemedel för behandling av människa ska göras elektroniskt. De författningsändringar som krävs för detta beskrivs i kapitel 10. I det här kapitlet beskrivs dels nödvändiga undantag från en sådan huvudregel, dels förslag till åtgärder som bör övervägas i samband med införandet av regeln. Förslagen har utformats efter en gemensam analys som gjorts av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

⁴¹ Skatteverkets webbplats

<https://www4.skatteverket.se/rattsligvagledning/edition/2017.6/330542.html?q=utan+k%C3%A4nd+hemvist+uppgifter> inhämtade 2017-09-06

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har i enlighet med uppdraget utgått ifrån att samtliga förskrivare har tillgång till ett elektroniskt förskrivningsverktyg.

9.1. Undantag från huvudregel

Förskrivning av humanläkemedel ska ses som en samhällsviktig verksamhet eftersom läkemedelstillgång är en del av den samhällsviktiga verksamheten hälso- och sjukvård. Det är inte alltid möjligt att förskriva läkemedel elektroniskt och i dessa situationer måste det finnas möjlighet att välja ett annat förskrivningssätt. Möjlighet bör då finnas att använda pappersrecept. Det bör regleras i författning i vilka undantagsfall det ska vara tillåtet att använda ett annat förskrivningssätt än elektroniskt.

Nedan följer de undantag som identifierats.

9.1.1. Teknisk störning

Ett flertal IT-system hos olika aktörer används för att elektroniska recept ska kunna förskrivas, överföras och expedieras korrekt. Driftstörningar i dessa system kan påverka hanteringen av elektroniska recept direkt eller indirekt. Nedan beskrivs de typer av driftstörningar som är vanligast förekommande och som har direkt påverkan på möjligheten att förskriva, överföra eller expediera elektroniska recept.

Driftstörning i förskrivarens journalsystem

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården framgår att vårdgivarna har en skyldighet att planera för hur hälso- och sjukvårdsverksamheten ska bedrivas om informationssystem som används för behandling av personuppgifter inte fungerar⁴². Vårdgivaren ska även planera för hur återstart eller återställande ska göras efter en sådan funktionsstörning.

Vid störning i förskrivarens journalsystem får en bedömning göras från fall till fall hur förskrivning ska ske. Om läkemedelsbehandlingen brådskar kan ett pappersrecept utfärdas. Det kan också finnas situationer där utfärdande av elektroniskt recept kan avvakta tills störningen åtgärdats och därefter ske enligt ordinarie rutiner. En sådan situation kan vara när patienten ska fortsätta med sin behandling som tidigare, har läkemedel kvar för en tid och därför kan avvakta en tid innan ny expedition utan att behandlingen behöver avbrytas. Det finns även situationer där det kanske inte är brådskande med läkemedelsbehandlingen men det finns ändå skäl att utfärda ett pappersrecept. Det kan exempelvis vara situationen där en patient har rest långt och med hjälp av färdtjänst till sin vårdgivare och sitt apotek. Läkemedelsbehandlingen kanske inte är brådskande för patienten men alternativet att återkomma en annan dag då förskrivarens system fungerar blir svårt för patienten och medför en onödig belastning för vården. Det är inte heller i linje med en patientcentrerad vård. Patienten bör i dessa fall ha möjlighet att kunna få ett pappersrecept för att som planerat kunna åka till apoteket och hämta ut sitt läkemedel.

Driftstörning hos E-hälsomyndigheten

En driftstörning hos E-hälsomyndigheten kan medföra att det inte är möjligt för myndigheten att ta emot e-recept. I dessa fall hänvisar myndigheten till reservrutiner såsom förskrivning på pappersrecept. För närvarande saknas kanaler för att snabbt nå ut med information till

⁴² 3 kap. 11§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

förskrivarna om driftstopp och E-hälsomyndigheten för en dialog med Sveriges Kommuner och Landsting och Inera om hur detta kan förbättras. Det är angeläget att information om driftstopp i recepttjänsten når förskrivarna så tidigt som möjligt i incidentförloppet så att förskrivare kan ta ställning till om förskrivning på papper ska ske eller om förskrivning kan avvakta.

Driftstörning i apotekens system

Vid driftstörningar i apotekens expeditionssystem kan det också bli aktuellt att efterfråga pappersrecept eller telefonrecept om expeditionen brådskar.

9.1.2. Särskilda förhållanden

Asylsökande

Vid förskrivning till asylsökande används ofta direktadressering av elektroniskt recept, vilket beskrivs i avsnitt 7.2.2. Det kan dock uppkomma situationer där det av olika skäl inte är lämpligt att använda direktadressering av recept, till exempel om den asylsökande inte med säkerhet vet att hon eller han kommer att kunna ta sig till ett visst apotek. Det finns även ett fåtal journalsystem som för närvarande inte har funktionalitet för direktadressering. Så länge det inte är möjligt för asylsökande att använda receptregistret fullt ut, bör därför förskrivning på pappersblankett fortsatt kunna användas.

Personer som vistas i Sverige utan tillstånd (papperslösa)

Såsom beskrivits tidigare kan det vara problematiskt för papperslösa att identifiera sig på apoteket och därför behöver de vanligtvis ha ett pappersrecept. Se avsnitt 7.2.4.

Recept till ungdomar

Vid all hälso- och sjukvård ska patientens självbestämmande och integritet respekteras⁴³ och vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Ett barns vårdnadshavare har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, t.ex. hälso- och sjukvård, men ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål⁴⁴. Barnet ska således ha ett medinflytande som med tiden tangerar eller, under vissa omständigheter, övergår till ett självbestämmande. Ett barns utrymme att självständigt begära vård respektive neka vård beror därför bl.a. på barnets ålder och mognad. Underåriga kan i vissa situationer vara beslutskompetenta och får då bestämma själva. Självbestämmande i detta sammanhang handlar om att t.ex. vara delaktig i medicinska beslut, dvs. att samtycka till eller ha rätt att säga nej till vård eller behandling. En individuell mognadsbedömning ger svar på frågan huruvida ett barn under 18 år har förmåga att tillgodogöra sig relevant information och överblicka konsekvenserna av sitt beslut.⁴⁵

Vårdnadshavare har för närvarande tillgång till de uppgifter i receptregistret som gäller deras barn, fram till barnets 18-årsdag. Läkemedelsförteckningen är enligt E-hälsomyndighetens praxis tillgänglig för vårdnadshavaren fram till det barnet fyller 12 år, därefter endast med

⁴³ 4 kap. 1 § patientlagen (2014:821)

⁴⁴ 6 kap. 11§ föräldrabalken

⁴⁵ Se Socialstyrelsens meddelandeblad om barn under 18 år som söker hälso- och sjukvård, 7/2010, september 2010

barnets samtycke. Detta innebär att vårdnadshavare till barn över 12 år har direkt tillgång till all information om vilka recept som lagras elektroniskt till barnet, men inte information om vilka läkemedel som har hämtats ut.

Ett barn som söker vård utan vårdnadshavarens kännedom och som får läkemedel förskrivna, kan ha ett intresse av att vårdnadshavaren inte får kännedom om detta. Ett typexempel är medel för antikonception, men det kan även gälla andra läkemedel. I de situationer där barnet inte vill att vårdnadshavaren ska få kännedom om ett förskrivet recept, används istället förskrivning på pappersblankett.

Skyddade personuppgifter

Det finns inga tekniska begränsningar för att förskriva elektroniskt till personer med skyddade personuppgifter. Beroende på hotbildens art och utifrån de potentiella risker som beskrivs ovan under 7.2.5 bör förskrivare och patient i samråd bedöma om det är lämpligt att använda elektronisk förskrivning. För denna grupp bör förskrivning på pappersblankett fortsatt vara en möjlighet.

Utlämnande av läkemedel mot svenskt recept i annat EES-land

Inom EES är det möjligt att få ett recept utfärdat i ett medlemsland erkänt och expedierat i ett annat medlemsland. Receptet ska då innehålla vissa ytterligare uppgifter än en förskrivning som enbart är avsedd att användas i Sverige, se 4 kap. 8 § och 5 kap. 2 § HSLF-FS 2016:34. För närvarande krävs en pappersförskrivning i Sverige för att den ska kunna expedieras i annat EES-land.

Begränsningar i informationsflöde

E-hälsomyndigheten samlar produktinformation om läkemedel i registret VARA. Från VARA publiceras information till apotekens expeditjonsstöd dagligen. VARA lämnar också information till Svenska informationstjänster för läkemedel, Sil.

Sil är en informationstjänst hos Inera som i sin tur sammanställer information från VARA och andra källor, bland annat Janusmed interaktioner⁴⁶ och FASS⁴⁷. Informationen paketeras och levereras sedan till journalsystemen. Sil hämtar information från VARA en gång i veckan och publicerar denna information i bearbetad form några dagar senare⁴⁸. Läkemedelsverkets omvärldsbevakning har visat att det varierar hur ofta journalsystemen hämtar nya uppgifter från Sil, från dagligen till en gång per månad eller mer sällan.

Ovanstående innebär att information om läkemedel som finns tillgänglig för förskrivare inte är lika aktuell som den som apoteken har tillgång till. Detta leder i sin tur till att förskrivare inte kan förskriva nya läkemedel elektroniskt förrän information om dessa finns tillgänglig i journalsystemet. Under tiden måste förskrivning av dessa ske på pappersblankett.

Begränsningarna i informationsflödet innebär även en risk att förskrivaren förskriver recept på läkemedel som är avregistrerade eller med felaktig förmånstyp.

⁴⁶ Janusmed interaktioner (f.d. SFinX) är ett kunskapsstöd som publiceras av Stockholms läns landsting

⁴⁷ FASS, Farmaceutiska Specialiteter i Sverige, publiceras av Läkemedelsindustriföreningen LIF

⁴⁸ Ineras webbplats <https://www.inera.se/Fordjupning/fordjupad-information-om-vara-tjanster/Svenska-informationstjanster-for-lakemedel/> uppgifter inhämtade 2017-09-06

Centralt godkända läkemedel

Ett centralt godkänt läkemedel har erhållit ett godkännande för försäljning av den europeiska kommissionen efter utredning av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, och får därefter säljas i samtliga EU-länder. Ett centralt godkänt läkemedel kan förskrivas i Sverige. Vissa av dessa läkemedel marknadsförs dock inte i Sverige vilket leder till att de måste hanteras särskilt när de förskrivs och lämnas ut från apotek.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller gruppvarunummer till apoteken via VARA-filen, vilket gör att apoteken kan expediera läkemedlen till patient, trots att dessa läkemedel saknar specifika varunummer. Däremot exporteras dessa gruppvarunummer inte till Sil och kan därmed inte heller användas för förskrivning i vårdgivarnas journalsystem. Detta innebär att centralt godkända läkemedel som inte marknadsförs i Sverige för närvarande måste förskrivas på pappersblankett⁴⁹.

9.1.3. Andra skäl för undantag

Enligt regeringsuppdraget ska förslaget till författningsändringar innehålla en noggrann definiering av vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt än elektronisk förskrivning. Att noggrant definiera undantag i författning, i avsikt att uttömmande ange de situationer när det är godtagbart att frångå en huvudregel, medför en risk att förbise någon beaktansvärd situation. På ett område som det aktuella skulle ett sådant förbiseende kunna leda till att en patient inte kan erhålla nödvändiga läkemedel. Samtidigt bör det beaktas att en ”öppen” möjlighet till undantag riskerar att försvåra genomförandet av den föreslagna huvudregeln. Vid beaktande av dessa risker föreslås att det, under en övergångstid, införs en möjlighet för förskrivare att i ett enskilt fall använda pappersförskrivning även i andra fall än de som specificeras i föreskrifterna. Efter en tid bör sådana genomförda undantag granskas och, om det visar sig finnas behov av det, kan undantagskatalogen utökas med fler specificerade situationer samtidigt som det generella undantaget tas bort.

9.2. Användning av ytterligare identitetsbegrepp

För att möjliggöra att fler personer ska kunna omfattas av elektronisk förskrivning i större omfattning än med gällande lagstiftning föreslår utredningen följande.

9.2.1. Samordningsnummer

För de personer som saknar ett svenskt personnummer och som vistas längre perioder i Sverige saknas goda möjligheter att följa historik för hälso- och sjukvården inklusive öppenvårdsapoteken. För att avhjälpa detta föreslås att samordningsnummer ska kunna användas som ett identitetsbegrepp vid sidan av personnummer i vårdens journalsystem, receptregistret och läkemedelsförteckningen samt apotekens expeditionssystem.

Samordningsnummer är unika, förändras inte över tid, betecknar endast en person och utfärdas av en central myndighet. Vidare finns möjlighet till spårbarhet från samordningsnummer till personnummer i de fall en person folkbokförs i Sverige.

⁴⁹ Uppgift från E-hälsomyndigheten

Asylsökande är en relativt stor grupp⁵⁰ där avsaknaden av personnummer skapar problem i kontakten med hälso- och sjukvården och apoteken. Skatteverket har i en promemoria⁵¹ till Finansdepartementet lämnat förslaget att samtliga asylsökande ska tilldelas ett samordningsnummer efter rekvisition från Migrationsverket. Detta skulle även ge bättre möjligheter till uppföljning av vårdhistorik när det gäller personer som vistas längre perioder i landet utan att folkbokföras och som därför tilldelas ett samordningsnummer.

9.2.2. Samordnat reservnummer

Även för grupper där varken personnummer eller samordningsnummer kan användas i kontakten med hälso- och sjukvård samt apotek, kan det finnas ett behov av att kunna samla historisk information. Idag använder vården reservnummer, vilka skiljer sig åt mellan och även inom landsting. Detta försvårar uppföljningen av vård- och läkemedelshistorik.

Ett centralt samordnat system för reservnummer bör därför införas. Detta skulle öka möjligheterna att samla journal- och läkemedelshistorik på individnivå, och skulle kunna användas även i journalsystem, receptregister och läkemedelsförteckning samt apotekens expeditionssystem. En förutsättning är att reservnumren är unika, beständiga över tid och har en enhetlig uppbyggnad.

Till skillnad från person- eller samordningsnummer finns det för närvarande en risk att en person tilldelas olika reservnummer vid olika vårdtillfällen. Reservnummerhanteringen bör därför utformas så att uppgifter vid behov, efter säkerställande av patientens identitet, kan sammanföras och/eller överföras till ett person- eller samordningsnummer. Avsikten är dock inte att ändra på möjligheten att såsom idag kunna använda reservnummer vid t.ex. anonym provtagning.

För att uppnå detta bör reservnummer lämpligtvis utformas och förvaltas av en central myndighet, från vilken vårdgivare vid behov kan avropa reservnummer. Enligt uppgift från Sveriges Kommuner och Landsting arbetar Inera på en gemensam tjänst för detta.

9.3. Faxrecept tas bort

Möjligheten att faxa recept avseende läkemedel till människa föreslås tas bort.

Inspektionen för vård och omsorg har i möte med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen uppgett att myndigheten i sin tillsyn anmärker på användning av fax för överföring av person-, vård- och läkemedelsrelaterade uppgifter. Överföringarna sker över öppna nät, är okrypterade i de flesta fall och det finns en risk för felöverföringar. Myndigheternas samlade uppfattning av telefax är att det är ett osäkert och föråldrat överföringsmedium som bör ha spelat ut sin roll med tanke på dagens modernare och säkrare möjligheter för överföring av information.

Även ur ett rent effektiviseringsperspektiv kan företeelsen ifrågasättas eftersom ett pappersrecept först måste fyllas i, skickas per telefax och därefter skrivas ut på papper på öppenvårdsapoteket för att slutligen kunna användas som underlag för en expedition.

Vid möten med Sveriges Läkarförbund och Sveriges Apoteksförening har dessa aktörer inte haft några initiala invändningar mot att förskrivningssättet tas bort.

⁵⁰ Det fanns första halvåret 2017 drygt 77 500 personer som aldrig haft uppehållstillstånd i Sverige inskrivna i Migrationsverkets mottagningssystem. Den genomsnittliga handläggningstiden till första beslut under samma period var 429 dagar. Uppgifter från Migrationsverket.

⁵¹ Samordningsnummer till asylsökande, diarienummer 1 31 176575-16/113

9.4. Översyn av receptblanketterna

En del i regeringsuppdraget är att definiera de undantag när elektronisk förskrivning inte är möjlig och där pappersrecept även fortsatt måste kunna användas. En annan del av regeringsuppdraget är att utreda hur tillsyn ska kunna bedrivas över efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel. Det medför att skälet till att huvudregeln inte följs behöver anges av förskrivaren vid utfärdande av pappersrecept, dvs. ange vilket undantag som åberopas.

Det föreslås därför att Läkemedelsverket ändrar blanketterna för förskrivning av läkemedel så att förskrivaren kan ange på receptblanketten varför förskrivningen måste göras i form av ett pappersrecept. Antalet fastställda receptblanketter ska i samband med detta ses över.

Befintliga receptblanketter saknar plats för förskrivaren att ange varför förskrivningen görs i form av ett pappersrecept. Receptblanketten enligt bilaga 4 till HSLF-FS 2016:34 föreslås avskaffas och blanketten för särskilda läkemedel (bilaga 7) revideras för att kunna användas vid samtliga förskrivningar på papper. En sådan ändring skulle medföra att vården enbart behöver hantera en typ av receptblanketter. Samtliga förskrivningar på papper skulle också komma att omfattas av det ytterligare skydd mot förfalskade recept som denna blanketts säkerhetsdetaljer innebär.

9.5. Tillsyn

I regeringsuppdraget ingår att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga läkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept.

Inspektionen för vård och omsorg har som uppdrag att tillsyna att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.⁵²

I förarbetena till patientsäkerhetslagen (2010:659) beskrev regeringen tillsynsmyndighetens primära uppdrag (då Socialstyrelsen och numera Inspektionen för vård och omsorg). Myndighetens uppdrag ska vara att som oberoende och självständig myndighet utföra granskning som syftar till kontroll av att den som är föremål för tillsynen uppfyller de krav som följer av olika författningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Därutöver ska tillsynen genom exempelvis råd och vägledning medverka till att skapa goda förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.⁵³ I det första fallet innebär det framförallt inspektioner av olika slag medan det vid granskning mot mål mer handlar om förebyggande och främjande tillsyn som inte kan kopplas till sanktioner. Det blir mer fråga om att peka på förbättringsåtgärder, ge råd och vägledning.⁵⁴

I och med införandet av patientsäkerhetslagen skiftade tillsynen av hälso- och sjukvården till viss del fokus, från att vara individriktad till att vara mer system- och vårdgivarinriktad. Vissa bestämmelser om enskilda yrkesutövare s.k. riskindivider finns dock kvar. Bland annat ska en vårdgivare snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.⁵⁵

⁵² Detta framgår av 7 kap. 1 och 3 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659)

⁵³ Prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn, s. 127

⁵⁴ Prop. 2008/09:160, Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten, s. 73

⁵⁵ 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659)

Personal som expedierar läkemedel har en skyldighet att till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om en yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Regeringen har i uppdraget till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen angett att myndigheternas förslag om tillsyn med fördel kan kopplas till denna anmälningsskyldighet.

Läkemedelsverket gör tillsammans med Socialstyrelsen bedömningen att tillsynen över hur förskrivare efterlever huvudregeln om elektronisk förskrivning lämpligen bör utövas av Inspektionen för vård och omsorg. Däremot finner myndigheterna inte att rapporteringen om förskrivningen bör gå via anmälningar från öppenvårdsapoteken. Apotekens anmälningsskyldighet infördes i patientssäkerhetslagen med syfte att motverka överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel. Det rör sig i dessa sammanhang om förskrivningar som avviker från vetenskap och beprövad erfarenhet. Om särskild tillsyn ska bedrivas över efterlevnaden av den föreslagna huvudregeln bör den bedrivas utifrån en mer samlad bild över förskrivningsmönster. Tillsynen bör också utformas så att den inte stör relationen apotek-förskrivare eller apotek-patient.

E-hälsomyndigheten förvaltar och har tillgång till receptregistret och har därigenom möjlighet att se den samlade bilden av vilket förskrivningssätt som använts. Det föreslås därför att E-hälsomyndigheten ges möjlighet att behandla uppgifter i receptregistret hänförliga till förskrivares utfärdande av pappersrecept samt lämna sådana uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg för att de ska kunna upptäcka avvikelser från huvudregeln om elektronisk förskrivning.

Svensk hälso- och sjukvård ska bedrivas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Tillsynen ska, som beskrivits ovan, främst inriktas på vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. Det bör därför övervägas om det är effektivt att bedriva särskild tillsyn av valt förskrivningssätt när förskrivningen i övrigt är korrekt. Ett alternativ kan vara att Inspektionen för vård och omsorg genom råd och vägledning verkar för att pappersrecept används endast när det är befogat.

10. Författningsförslag

Enligt regeringsuppdraget ska Läkemedelsverket och Socialstyrelsen lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel vid förskrivning av läkemedel för behandling av människa. I detta kapitel redovisas de författningsändringar som myndigheterna har identifierat som nödvändiga för att genomföra de i rapporten lämnade förslagen.

10.1. Huvudregel och undantag

För att införa elektronisk förskrivning som huvudregel behöver det regleras i författning. Även godtagbara undantag från huvudregeln bör anges i författning. Regeringen bemyndigas i 18 kap. 8 § 2 läkemedelslagen (2015:315) att föreskriva om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Regeringen ger i 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458) Läkemedelsverket rätt att föreskriva om detta vilket verket gjort i föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Den aktuella huvudregeln och undantagen från den bedöms kunna antas i dessa föreskrifter.

10.2. Förskrivarens motivering avseende undantag

Förskrivaren ska enligt förslag i denna rapport ange på utfärdade pappersrecept varför elektronisk förskrivning inte använts i det enskilda fallet. För att underlätta detta föreslås att det införs rutor på receptblanketten representerande de identifierade undantagssituationerna. För det fall ingen av de specificerade undantagssituationerna föreligger, men det ändå finns ett behov av att göra förskrivningen på pappersrecept, ska utrymme finnas på blanketten för förskrivaren att fylla i en motivering. HSLF-FS 2016:34 behöver ändras i detta avseende.

För att möjliggöra tillsyn över hur förskrivare använder pappersrecept måste uppgiften om varför pappersrecept använts i ett enskilt fall få lagras i receptregistret. Sådana uppgifter bedöms omfattas av de administrativa uppgifter som receptregistret får innehålla enligt 8 § 7 receptregisterlagen (1996:1156).

10.3. Identitetsnummer

Såsom anges i avsnitt 7 ovan förutsätter gällande författningar att en patient identifieras genom angivande av personnummer vid förskrivning av läkemedel.

För att möjliggöra en fullständig elektronisk hantering, från att ett elektroniskt recept utfärdas fram tills det är expedierat, för fler patienter än vad som är möjligt med nuvarande regelverk bör det införas en möjlighet att använda andra identitetsbeteckningar än personnummer vid förskrivning. Enligt lagen (1996:1156) om receptregister samt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning är det enbart personnummer som får lagras. Om användning av andra identitetsnummer ska vara möjlig behöver dessa lagar justeras i detta hänseende.

Enligt 8 § 3 lagen (1996:1156) om receptregister får receptregistret, i den utsträckning det behövs för ändamålen i 6 §, innehålla uppgifter om patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress. Enligt vad som anförs ovan bör här istället för personnummer anges identitetsnummer. I 16 § anges personnummer som en uppgift som E-hälsomyndigheten ska kunna lämna till Socialstyrelsen. Även här skulle identitetsnummer kunna ersätta begreppet personnummer.

I 4 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning anges uttömmande vilka uppgifter läkemedelsförteckningen får innehålla. Där anges i punkten 2 den registrerades namn och personnummer. Enligt 5 § får som sökbegrepp endast den registrerades namn eller personnummer användas. Även dessa paragrafer bör ändras så att istället för personnummer anges identitetsnummer.

HSLF-FS 2016:34 som bl.a. anger vilka uppgifter som ska anges vid förskrivning av läkemedel är i sin nuvarande lydelse utformad så att personnummer är en i vissa fall obligatorisk uppgift. Motsvarande ändringar behöver därför göras i Läkemedelsverkets föreskrifter. Även receptblanketternas utformning behöver ses över avseende detta.⁵⁶

10.4. Avskaffande av faxrecept och ändrade receptblanketter

Förslagen om avskaffande av möjligheten för förskrivare att översända recept via telefax och om att ändra receptblanketternas antal och utformning är ändringar som Läkemedelsverket kan genomföra i HSLF-FS 2016:34.

⁵⁶ Se bl.a. 5 kap. 1 och 9 §§ samt bilaga 4 och 7 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

10.5. Tillsyn

I rapporten föreslås att Inspektionens för vård och omsorg tillsyn även ska omfatta förskrivares användning av pappersrecept efter att en huvudregel om elektronisk förskrivning införs. För att kunna utöva tillsynen kommer de att behöva uppgifter dels om i vilken omfattning en förskrivare använder pappersrecept och dels hur förskrivaren motiverat användningen.

6 § receptregisterlagen (1996:1156) anger för vilka ändamål personuppgifter i registret får behandlas. Enligt 6 § 9 får uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel registreras och redovisas till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt 17 § ska E-hälsomyndigheten, för de ändamål som anges i 6 § 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

För att möjliggöra den föreslagna tillsynen behöver dessa bestämmelser kompletteras. E-hälsomyndigheten behöver få möjlighet enligt 6 § att behandla uppgifter om en enskild förskrivares användning av pappersrecept och uppgifter om motivering till användningen. E-hälsomyndigheten behöver också få rätt att lämna dessa uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg i 17 §.

10.6. Genomförande

Arbetet med de föreskriftsändringar som föreslås, som inte också förutsätter ändringar i lag, skulle kunna påbörjas inom kort och träda i kraft inom ett år. Förslagen är dock till viss del beroende av författningsförslagen kopplade till Nationell läkemedelslista. Med en nationell läkemedelslista, med tillhörande krav på tillgång och avstämning av densamma innan ett läkemedel ordineras, kommer införandet av obligatorisk elektronisk förskrivning att underlättas. Vid ett införande innan en nationell läkemedelslista genomförts kan det komma att behövas ett system som möjliggör en kostnadsfri tillgång till elektronisk förskrivning för att optimera följsamheten till den nya huvudregeln.

I samband med genomförande av föreslagna förändringar behöver olika informationsinsatser göras, riktade till patienter, förskrivare och apotek.

10.7. Konsekvenser

Som beskrivits i rapporten är det en ytterst liten del av alla förskrivningar som nu görs på pappersrecept eller på annat sätt än elektroniskt. I rapporten används data från 2016 som visar att andelen elektroniska recept utgjorde ca 98% och siffror som publiceras av E-hälsomyndigheten visar på 99% elektronisk förskrivning år 2017. Redan i nuläget är elektronisk förskrivning således huvudregel i nästan alla fall där det är möjligt.

De författningsförslag som lämnas i rapporten för att göra elektronisk förskrivning till huvudregel kommer således endast ha en marginell påverkan på den redan höga andelen elektroniska recept. Då en utgångspunkt för arbetet enligt uppdraget är att förskrivare har tillgång till elektroniskt förskrivarstöd har konsekvenser för de förskrivare som inte ännu har tillgång till sådana system inte utretts särskilt.

Undantag från huvudregel

Förslaget att förskrivare vid förskrivning på pappersrecept ska ange anledningen till att receptet inte förskrivs elektroniskt är ett krav på ytterligare en receptuppgift. Detta innebär en viss ökad administration i förskrivningsögonblicket.

Öppenvårdsapoteken kommer att behöva hantera de nya uppgifterna från förskrivaren, vilket även det innebär en viss ökad administration. Kopplat till detta behöver öppenvårdsapotekens expeditionsstöd ändras för att kunna dokumentera skälen till pappersförskrivning.

E-hälsomyndigheten kommer att behöva ta emot uppgifter från apotek om den förskrivning som inte sker elektroniskt samt lagra dessa i receptregistret. Detta får konsekvenser för E-hälsomyndigheten i form av att de måste kunna ta emot, aggregera och sedan vidarebefordra den information som Inspektionen för vård och omsorg behöver för sin tillsyn. Denna ytterligare informationshantering bedöms påverka E-hälsomyndigheten i begränsad utsträckning eftersom informationskanalerna för utbyte av strukturerad information mellan apotek och E-hälsomyndigheten redan finns etablerade. Informationsutbyte mellan E-hälsomyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg behöver utvecklas för att möjliggöra tillsyn utifrån förslagen i denna rapport.

Förslagen i rapporten innebär ett utökat tillsynsansvar för Inspektionen för vård och omsorg vilket kommer att påverka myndighetens planering och genomförande av tillsyn.

Läkemedelsverket kommer att behöva uppdatera tillämpliga föreskrifter och vägledningar.

Ytterligare identitetsbegrepp

Införande av samordningsnummer och samordnat reservnummer kommer att innebära att fler patienter kommer att kunna utnyttja fördelarna med elektroniska recept.

Användning av ytterligare identitetsbegrepp kommer att ge bättre möjligheter till uppföljning av vård- och läkemedelshistorik i vården för patienter som saknar svenskt personnummer.

Vården kommer att behöva göra ändringar i journalsystemen för att kunna hantera samordningsnummer och samordnat reservnummer. Detta kommer att innebära vissa kostnader på kort sikt, men förväntas kunna leda till besparingar på sikt. Förskrivare kommer att behöva skicka färre direktadresserade recept.

Öppenvårdsapoteken kommer att behöva anpassa sina expeditionsstöd för att kunna hantera samordningsnummer och samordnat reservnummer. Detta kommer att innebära kostnader, men kommer också att innebära minskad pappersrecepthantering. Färre direktadresserade recept kommer att minska risken för förväxling av patienter med liknande namn, vilket ökar patientsäkerheten.

E-hälsomyndigheten behöver ändra sina IT-system så att de kan hantera fler identitetsbeteckningar än personnummer.

En ansvarig myndighet behöver utses för att upprätta ett system för samordnat reservnummer. Denna myndighet kommer att behöva samverka med landstingen gällande utformningen av samordnat reservnummer. Att upprätta ett sådant system kommer att innebära en viss investeringskostnad, men förväntas i förlängningen leda till besparingar och ökad patientsäkerhet.

Läkemedelsverket kommer att behöva uppdatera tillämpliga föreskrifter till att omfatta fler identitetsbegrepp än personnummer.

Faxrecept tas bort

Förskrivare kommer inte längre att kunna skicka recept per telefax. Detta kommer dock att ha marginell betydelse med tanke på att antalet redan är väldigt lågt. Det innebär också en ökad informationssäkerhet när det gäller patientuppgifter.

Läkemedelsverket kommer att behöva uppdatera tillämpliga föreskrifter och vägledningar.

Förändring av receptblankett

Förslaget innebär att förskrivare kommer att använda en receptblankett för alla typer av läkemedel. Denna kommer att ha en något ändrad utformning jämfört med dagens blankett för särskilda läkemedel. Detta innebär att journalsystemen kommer att behöva uppdateras något för att hantera utskrift av recept. Vårdens reservrutiner kommer att förenklas, då endast en typ av receptblankett kommer att behöva lagerhållas.

För öppenvårdsapoteken innebär förslaget en förenkling, då de kommer att behöva hantera färre typer av receptblanketter jämfört med idag. Då blanketten kommer att vara försedd med säkerhetsdetaljer, innebär detta också en minskad risk för manipulering av pappersrecept.

11. Övriga iakttagelser

Nedan beskrivs kortfattat några iakttagelser kring närbeliggande frågor som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen gjort under uppdragets genomförande. Myndigheterna anser att det kan vara aktuellt att analysera dessa iakttagelser vidare då de bör kunna bidra till en mer effektiv elektronisk förskrivning och tillsyn av elektronisk förskrivning som huvudregel.

11.1. Ny form för recept utreds

Inom ramen för regeringsuppdraget lämnas i avsnitt 9.4 förslag på att det införs ändringar som påverkar dagens blanketter för pappersförskrivning. De två förskrivningssätten elektronisk förskrivning (e-recept) och pappersrecept lämnas dock i huvudsak oförändrade.

Regeringsuppdraget möjliggör att modernisera och tänka nytt. Dagens system är förenat med vissa problem för framför allt vården - bland annat avsaknad av eller begränsningar i redundans⁵⁷. En händelse som drabbade ett landsting och pågick under månadskiftet augusti-september 2016 får hjälpa till att belysa detta. Landstingets journalsystem gick då ner p.g.a. ett tekniskt fel, varför vårdgivarens förskrivare bland annat inte kunde förskriva elektroniska recept och behövde gå över till att förskriva pappersrecept till patienterna. Det visade sig att den fysiska tillgången till blanketter för pappersrecept inte var tillräcklig för den sortens händelse som inträffat.

Förutom redundansbehovet lyser händelsen på att en vårdgivare alltid måste ha ett fysiskt lager av receptblanketter som kan tas i bruk när det normala IT-stödet inte kan generera elektroniska recept (och som fylls på när blanketterna väl börjar användas). Ur dagens perspektiv är den här anskaffningsmetodiken omodern och ineffektiv. En förskrivare som i samband med vård av en patient behöver tillgång till en pappersblankett har alltså inte annan möjlighet att momentant kunna få tag på blanketten än att förlita sig på att arbetsplatsen alltid har ett lager av receptblanketter tillgängligt.

⁵⁷ Redundans innebär ett parallellt reservsystem, i det här fallet avses att kunna övergå till ett annat IT-stöd som möjliggör att kunna generera förskrivningar elektroniskt.

I det beskrivna fallet hade det varit önskvärt att kunna förskriva elektroniska recept på ett alternativt sätt om tillgång till internet fanns trots att vårdgivarens journalsystem var nere. Läkemedelsverket anser att det ligger i tiden att möjliggöra detta men det behöver först utredas vilka ändringar av den nuvarande regleringen som krävs. En sådan IT-lösning behöver vara enkel och flexibel men samtidigt redundant och förenad med hög säkerhet. Båda dessa aspekter behöver utredas vidare. Läkemedelsverket bedömer att detta bör göras i samarbete mellan Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Ett koncept skulle kunna vara att en förskrivare, via sin dator eller mobiltelefon som har kontakt med internet, kunde använda ett för ändamålet anpassat gränssnitt för att kunna förskriva recept – antingen som elektroniskt recept eller genom att skriva ut ett pappersrecept. Det nämnda gränssnittet kan vara i form av en webbsida, eller en app, där förskrivaren måste logga in och identifiera sig (jfr BankID) varefter systemet hämtar och förser förskrivningen med förskrivarens förskrivare- och arbetsplatskod. Ytterligare säkerhetsaspekter kan förmodligen byggas in och integreras, till exempel att pappersrecept, som skapas genom den här lösningen, kan föras med elektroniska säkerhetsdetaljer. Andra fördelar är att det här systemet i relativt stor omfattning skulle kunna leda till en minskad användning av telefonrecept.

I kapitel 4 har erfarenheterna från Finland redovisats. En av framgångsfaktorerna vid införandet av elektronisk förskrivning som huvudregel kan antas vara att s.k. fritidsförskrivare och pensionerade förskrivare fått tillgång till Kelain avgiftsfritt. Den föreslagna nya formen för recept skulle medföra större flexibilitet för förskrivare.

11.2. Hantering av recept till personer som avregistrerats ur folkbokföringen

Som beskrivits i kapitel 7 finns idag begränsningar i receptregistret respektive apotekens expeditiönsstöd för att hantera förskrivningar till personer som är avregistrerade ur folkbokföringen på grund av att de antingen utvandrat från Sverige eller registrerats som försvunna. Det finns ingen avgränsning i lagen (1996:1156) om receptregister gällande vilka personkategorier som ska kunna använda receptregistret.

Både när det gäller utvandrade och försvunna personer, skapar detta problem vid kontakt med vården och apoteken. Särskilt för gruppen försvunna personer riskerar detta att innebära en tillfälligt försämrad tillgång till läkemedel.

Begränsningen hos E-hälsomyndigheten gällande försvunna personer bör tas bort, och apotekens expeditiönsstöd bör anpassas för att kunna hantera förskrivningar till utvandrade personer.

11.3. Samma krav på uppdatering av läkemedelsinformation i apotekssystem och förskrivarstöd

För apotekens expeditiönsstöd finns idag ett krav att läsa in ny läkemedelsinformation från VARA-registret hos E-hälsomyndigheten dagligen. Som beskrivits ovan är informationsflödet gällande läkemedel till journalsystemen inte nödvändigtvis lika regelbundet och det finns heller ingen kravställning gällande detta. Det faktum att förskrivare och apotek använder sig av olika aktuell läkemedelsinformation medför som nämnts i avsnitt 9.1.2 vissa problem. En kravställning bör därför införas gentemot journalsystemsleverantörerna att inhämta nya uppgifter regelbundet från Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil), minst en gång per vecka i samband med att Sil publicerar en ny version av sin databas.

På sikt bör även utredas om informationsflödet via Sil kan påskyndas för att säkerställa att förskrivarna har tillgång till så aktuell information om läkemedel som möjligt för att minimera risken för inaktuella förskrivningar samt behovet att förskriva pappersrecept.

Vidare finns de gruppvarunummer (se avsnitt 9.1.2), som idag används av apoteken vid expedition av centralt godkända läkemedel som inte marknadsförs i Sverige, inte tillgängliga för förskrivare, då de inte exporteras från VARA till Sil.

För att minimera mängden pappersrecept bör E-hälsomyndigheten göra dessa gruppvarunummer tillgängliga för förskrivarna, i likhet med andra gruppvarunummer för t.ex. extempore- och licensläkemedel.

11.4. Krav om att anmäla driftstörning m.m. till E-hälsomyndigheten

Det har framkommit under arbetet med rapporten att E-hälsomyndigheten har avtal med landstingen om rapportering av driftstörning i journalsystemen. Det finns däremot inte något i avtalen som anger att vårdgivare ska rapportera när felet är åtgärdat och normalläge är återställt.

Det saknas också en samlad bild av vilka driftstörningar som förekommer i journalsystem, apotekens expeditionssystem och störningar i E-hälsomyndighetens system. Vidare råder en osäkerhet gällande vems ansvar det är att anmäla en störning som uppkommer i ett av vårdens eller apotekens system, men som påverkar E-hälsomyndighetens system.

Det finns därför ett behov av en reglering som ålägger aktörerna inom vården och öppenvårdsapotek att till E-hälsomyndigheten anmäla när IT-störningar uppkommer i system som gör att elektroniska recept inte kan genereras och skickas samt avropas och expedieras. På motsvarande sätt bör det även åligga dessa aktörer att anmäla till E-hälsomyndigheten när det anmälda felet är åtgärdat och det elektroniska receptflödet är normaliserat igen. Detsamma bör gälla även för de myndigheter som ansvarar och förvaltar olika IT-system som på någon nivå har koppling till eller stödjer det elektroniska förskrivningsflödet i landet. Några exempel på sådana myndigheter är Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Tandvård- och Läkemedelsförmånsverket.

E-hälsomyndigheten skulle också kunna samordna, dokumentera och informera om uppkomna brister och störningar.

Den föreslagna regleringen behöver utredas särskilt. Det bör även övervägas om E-hälsomyndigheten bör få möjlighet att utfärda föreskrifter för att reglera hur den föreslagna anmälningsproceduren ska gå till i detalj.

Det föreslagna förfarandet är dessutom väsentligt för den tillsynsmodell som har föreslagits i rapporten. Detta eftersom E-hälsomyndigheten och berörd tillsynsmyndighet behöver ha så adekvata data att utgå ifrån som möjligt. Då är det viktigt att E-hälsomyndigheten har kännedom om vilka driftstopp som förelegat samt när dessa är åtgärdade så att monitoreringen av förskrivnings- och expeditionsmönstret i landet kan viktas och bedömas på rätt sätt. Annars kommer eventuella toppar av exempelvis pappersrecept som E-hälsomyndigheten ser tolkas som avvikelser från huvudregeln vilket kan leda till att initiera tillsyn som inte är behövlig.

12. Bilagor

Bilaga 1 - sida 1 av bilaga 4 till HSLF-FS 2016:34

Bilaga 2 - sida 1 av bilaga 7 till HSLF-FS 2016:34

Bilaga 3 - Samråd

RECEPT		Patientens namn och personnummer	
<p>Gäller 1 år från utfärdandet om inte kortare tid anges här:</p>		Särskilda upplysningar	
1. Läkemedelsnamn		Får inte bytas ut, sign.	
Läkemedelsform	styrka	mängd/behandlingstid	Med startförpackn., sign.
Dosering, användning, ändamål		Med förmån, sign.	
		Utan förmån, sign.	
		Får expedieras (bokst.)	
	gång(er)	
		Exp. intervall (bokst.)	
		
2. Läkemedelsnamn		Får inte bytas ut, sign.	
Läkemedelsform	styrka	mängd/behandlingstid	Med startförpackn., sign.
Dosering, användning, ändamål		Med förmån, sign.	
		Utan förmån, sign.	
		Får expedieras (bokst.)	
	gång(er)	
		Exp. intervall (bokst.)	
		
Förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe, förskrivarkod, arbetsplatskod (obligatorisk för förmån)			
.....			
Utfärdandedatum och förskrivarens namnteckning			
.....			

Förskrivaren intygar genom signum att villkoren enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.
Om endast ett läkemedel förskrivs snedsträckas tom ruta.

RECEPT FÖR SÄRSKILDA LÄKEMEDEL

Patientens namn, personnummer och adress

Gäller 1 år från
utfärdandet om inte
kortare tid anges här:

Första uttag måste göras

inom månad(er).

Särskilda upplysningar.....

ID Känd/leg

Förskrivarens sign.

Förskrivaren intygar genom signum att villkoren enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

Läkemedelsnamn		läkemedelsform	
styrka (siffror)	styrka (bokstäver)		
mängd (siffror)	mängd (bokstäver)		Får inte bytas ut, sign.
Dosering, användning, ändamål			Med förmån, sign.
			Utan förmån, sign.
			Får expedieras (bokst.) gånger
			Exp. intervall (bokst.)
Apotekets ID kontroll	Pat. ID		
	Känd/leg	Sign. <input type="text"/>	(För ytterligare tillfällen använd baksidan)
Apotekets ID kontroll	Budets ID		
	personnummer	<input type="text"/>	
	Känd/leg	Sign. <input type="text"/>	(För ytterligare tillfällen använd baksidan)
Förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe, förskrivarkod, arbetsplatskod (obligatorisk för förmån)			
Utfärdandedatum och förskrivarens namnteckning			

Samråd

Samråd/remiss skickades ut till följande myndigheter och organisationer:

Datainspektionen,
E-hälsomyndigheten,
Inspektionen för vård och omsorg,
Sveriges läkarförbund samt Rlim, Camilla Damell,
Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05), Hélène Runsten,
Sveriges Apoteksförening,
Reumatikerförbundet,
Diabetesförbundet,
Pensionärernas riksorganisation, PRO,
Sveriges Pensionärsförbund Seniorerna,
Migrationsverket,
Sveriges Kommuner och landsting,
Inera,
Myndigheten för samhällskydd och beredskap,
Strålfors, Johnny Johansson,
Sveriges tandläkarförbund,
Sveriges tandhygienistförening,
Vårdförbundet,
Svensk sjuksköterskeförening,
Svenska Barnmorskeförbundet,
Sveriges Farmaceuter,
Unionen/ Farmaci och hälsa.

Följande organisationer lämnade kommentarer på förslaget:

Datainspektionen,
E-hälsomyndigheten,
Inspektionen för vård och omsorg,
Sveriges läkarförbund,
Sveriges Apoteksförening,
Sveriges Kommuner och landsting,
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap,
Sveriges tandläkarförbund,
Sveriges tandhygienistförening,
Sveriges Farmaceuter,
Apotekarsocieteten,
LOK (nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer)



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials •

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se