



eHälsomyndigheten

Diarienummer  
2022/00442

# E-recept över landsgränser

Återrapportering enligt  
E-hälsomyndighetens regleringsbrev  
2022 S2021/08111 (delvis)

Dnr: 2022/00442

Datum: 2022-10-27



Medfinansierat av Europeiska unionens  
fond för ett sammanlänkat Europa

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Återrapportering e-recept över landsgränser 2022, och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober 2022.

Diarienummer: 2022/00442

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

Enligt regleringsbrevet för 2022 ska E-hälsomyndigheten fortsätta agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå baserat på bland annat patientträrlighetsdirektivet. Myndigheten ska under året fortsätta etablering och förvaltning av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera utländska e-recept i Sverige och svenska e-recept i annat EU-land. Myndigheten ska inom ramen för uppdraget medverka i det nordiska samarbetet kring e-hälsa som är kopplat till Nordiska ministerrådet.

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

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

## Sammanfattning

Under året har E-hälsomyndigheten fortsatt utvecklingsarbetet med de verksamhetsmässiga och tekniska delarna för e-recept över landsgränser. Arbetet pågår så långt det är möjligt innan de legala förutsättningarna som krävs för att expediera svenska e-recept utomlands samt utländska e-recept i Sverige finns på plats.

Tjänsten E-recept över landsgränser har vidareutvecklats i enlighet med nya och förändrade krav på europeisk nivå med exempelvis vilken receptinformation som ska visas i receptlistan för den utländska farmaceuten.

I mars 2022 deltog Sverige i de gemensamma europeiska testerna med godkänt resultat.

På europeisk nivå har E-hälsomyndigheten medverkat i medlemsländernas expertgrupp för e-hälsa eHMSEG, eHealth Member State Expert Group, och dess åtta arbetsgrupper.

Arbetet med e-recept över landsgränser har för åren 2017-2021 medfinansierats av EU genom CEF, Connecting Europe Facility. Under september 2022 har E-hälsomyndigheten redovisat hur medlen har använts. CEF var ett finansieringsinstrument inom EU för utvecklingsarbete inom infrastruktur.

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

Under det kommande året krävs fortsatt arbete med att utveckla tjänsten, och medverka i det europeiska och multilaterala arbetet.

Den 3 maj 2022 publicerades ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodatautrymme, European Health Data Space (EHDS). Detta hälsodatautrymme innefattar primär användning (EHDS 1) och sekundär användning (EHDS 2). En hörnsten i primär användning är Min hälsa @ EU (eHDSI) där e-recept och patientöversikt över landsgränser ingår. I förslaget till förordning är planen att e-recept och patientöversikt över landsgränser ska bli obligatoriska tjänster år 2025. Förslaget innebär att även medicinska bilder, laboratorieresultat, vård- och omsorgsplaner vid

utskrivning, information om sällsynta sjukdomar över landsgränser ska bli obligatoriska tjänster något år senare.

I september 2022 utlyste det europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, HaDEA, möjligheten att ansöka om medfinansiering för att arbeta med tjänster över landsgränser. E-hälsomyndigheten är av regeringen utsedd expertmyndighet med möjlighet att ansöka om medfinansiering för primär användning. Detta inkluderar deltagande i en så kallad Joint Action, samt medfinansiering för utveckling av de nya tjänsterna avseende patientöversikt, medicinska bilder, laboratorieresultat, vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, information om sällsynta sjukdomar över landsgränser, samt förvaltning av e-recept över landsgränser. Ansökningarna ska lämnas in senast den 17 januari för Joint Action och senast den 31 januari 2023 för de nya tjänsterna.

E-hälsomyndigheten och övriga berörda myndigheter behöver fortsatt uppdrag och en långsiktig finansiering för att förvalta och vidareutveckla, samt när lagstöd finns driftsätta tjänsten e-recept över landsgränser. Myndigheten har i Budgetunderlag 2023-2025 lyft att ett årligt tillskott av 21 miljoner kronor är en förutsättning för att kunna upprätthålla, driftsätta och förvalta tjänsten med nödvändig kvalitet.

För att bland annat uppfylla Vision e-hälsa 2025 behövs uppdrag avseende ytterligare gränsöverskridande tjänster såsom patientöversikter, laboratorieresultat, medicinska bilder, vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, samt information om sällsynta sjukdomar då möjligheten till finansiering från EU är en delfinansiering.

## Innehåll

Förord .....	2
Sammanfattning.....	3
1 Bakgrund.....	6
2 E-recept över landsgränser under verksamhetsåret 2022.....	7
2.1 Nationellt arbete .....	8
2.2 Europeiskt och multilateralt arbete.....	9
2.3 Kostnader och finansiering.....	11
3 Arbetet med etablering av e-recept över landsgränser kommande år....	11
3.1 Behov av nationellt arbete kommande år .....	13
3.2 Behov av europeiskt och multilateralt arbete kommande år .....	14
4 Utbyte av e-hälsodata - nästa steg.....	15
4.1 Europa .....	15
4.2 Sverige.....	16
5 Förslag för vidare arbete .....	17

## 1 Bakgrund

På regeringens uppdrag samordnar och driver E-hälsomyndigheten sedan 2016 arbetet kopplat till den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Sverige. I arbetet ingår att bygga en teknisk lösning för att utbyta e-recept mellan europeiska länder. Uppdraget återfinns i E-hälsomyndighetens regleringsbrev och har återkopplats årligen sedan 2016.

Möjligheten att skicka och ta emot e-recept och elektroniska patientöversikter mellan länder är prioriterat inom ramen för EU-samarbetet. Ytterligare områden för utbyte av hälsodata som planeras är laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning samt information om sällsynta sjukdomar. Syftet är att stärka förutsättningarna för fri rörlighet för vård inom EU i enlighet med patientrörlighetsdirektivet och att göra det enkelt och säkert för invånare att hämta ut läkemedel och söka vård i andra länder.

Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet har EU-kommissionen och medlemsstaterna etablerat nätverket för e-hälsa, ett samarbetsorgan som driver e-hälsoutvecklingen på EU-nivå. Mot bakgrund av EU:s strategi för e-hälsa, har nätverket för e-hälsa antagit en handlingsplan<sup>1</sup> som beskriver aktiviteter och planer för att gränsöverskridande e-hälsotjänster ska bli verklighet.

Arbetet bygger på en gemensam plan på EU-nivå. Den tar upp riktlinjer för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet för att stödja gränsöverskridande e-hälsotjänster. I planen ingår att införa lösningar nationellt som gör det möjligt att utbyta e-recept och patientöversikter elektroniskt mellan länder.

Länder har kunnat ansöka om medfinansiering för att utveckla den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och tjänster över landsgränser. Det är nu det europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor (HaDEA) som ansvarar för finansieringsinstrumentet.

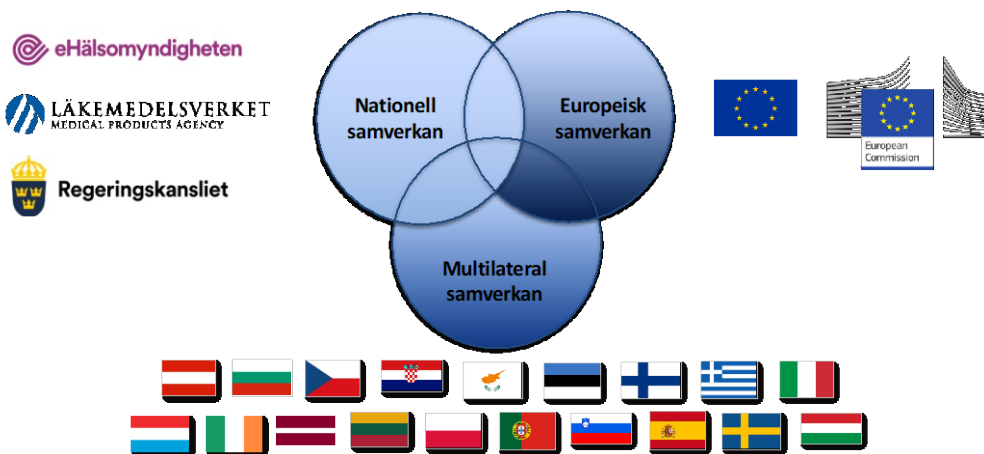
---

<sup>1</sup> Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020 - Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet (COM/2012/0736 final)

En del i arbetet är också att medverka i det nordiska samarbetet kring e-hälsa kopplat till Nordiska ministerrådet. Finland hade ordförandeskapet i Nordiska ministerrådet 2021. En viktig vision för ordförandeskapsåret är att uppnå världens smidigaste gränsöverskridande rörlighet och vardagsliv genom digitalisering. Arbetet fokuserar på att skapa en modell och metoder för att förbättra gränsöverskridande datautbyte och där är arbetet med gränsöverskridande e-recept och patientöversikter i Norden en del. Myndigheten har följt arbetet och deltagit i arbetsmöten med syftet att arbeta mot en handbok för gränsöverskridande datautbyte, diskutera ömsesidigt beroende och preferenser inom ramen för europeiska och internationella digitala initiativ och möjliggöra ett djupare samarbete mellan nordiska och baltiska parter.

## 2 E-recept över landsgränser under verksamhetsåret 2022

Arbetet med den nationella kontaktpunkten och e-recept över landsgränser kräver arbete och samverkan på nationell, europeisk och multilateral nivå. Detta illustreras i figur 1 nedan.



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

Trots de utmaningar som utbrottet av covid-19 har medfört har arbetet i stort kunnat fortsätta som planerat. Under perioden mars 2020 till maj 2022 ersatte digitala möten helt fysiska möten. Sedan juni 2022 har några fysiska möten åter kunnat genomföras.



## 2.1 Nationellt arbete

Under året har E-hälsomyndigheten fortsatt utvecklingsarbetet med verksamhetsmässiga och tekniska förutsättningar så långt det är möjligt innan de legala förutsättningarna finns på plats. Tjänsten har vidareutvecklats i enlighet med nya och förändrade krav på europeisk nivå med exempelvis vilken receptinformation som ska visas i receptlistan för den utländska farmaceuten. I mars 2022 deltog Sverige i de gemensamma europeiska testerna med godkänt resultat.

E-recept över landsgränser är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI). Detta utifrån Läke-medelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (HSLFS 2022:42). Syftet med föreskriften är att säkerställa att produkten är patientsäker. I enlighet med föreskriften har tjänsten fortsatt noggrant dokumenterats och riskanalyser har genomförts ur ett patientperspektiv. Föreskrifterna uppdaterades i augusti 2022 och arbete pågår med att säkerställa uppfyllnaden av nya krav samt krav som har höjts jämfört med föregående föreskrifter.

För att driftsätta e-recept över landsgränser behöver alla deltagande länder genomgå en kvalitetsgranskning (Initial Compliance Check) som EU-kommissionen genomför. Granskningen ska säkerställa att tjänsten uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation. E-hälsomyndigheten genomgick denna granskning i september 2021 med bra resultat. Restpunkterna, huvudsakligen kopplade till att de legala förutsättningarna ännu inte finns på plats, kommer att följas upp vid en uppföljningsgranskning (Follow-up Compliance Check) före produktionssättning.

Idag saknas legala förutsättningar för att driftsätta e-recept över landsgränser i Sverige. För att vidare utreda de legala förutsättningar som krävs för hantering av e-recept över landsgränser tillsattes en särskild utredning av regeringen.<sup>2</sup> E-hälsomyndigheten ingår i utredningens expertgrupp. I utredningsdirektivet ingick att lämna förslag på nationell reglering med fokus på säkerhet och integritet.

---

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

Utredningen lämnade sitt delbetänkande gällande e-recept inom EES den 31 december 2021 med förslag på ikraftträdande av lagar den 1 maj 2023.

Utredningen skickades under våren på remiss. Myndighetens utgångspunkt är att tjänsten e-recept över landsgränser bör vara färdig att driftsätta vid datum för ikraftträdande. Genom att de juridiska förutsättningarna inte har förelegat tidigare behöver den befintliga tjänsten för e-recept över landsgränser anpassas till den Nationella läkemedelslistan. Ändringar behöver också genomföras i den Nationella läkemedelslistan och planeras in i en ordinarie release. Detta medför att driftsättning av tjänsten inte är möjlig till det föreslagna ikraftträdandedatumet 1 maj 2023 vilket myndigheten meddelat i sitt remissvar.

Tidpunkten styrs inte bara av de nationella förutsättningarna utan i hög grad även av europeiska förutsättningar. Det europeiska arbetet har en årlig cykel där produktionssättning av årets version sker gemensamt och samtidigt med alla deltagande länder under hösten.

Myndigheten vill särskilt påtala att vissa förberedelser inför driftsättningen inte kan slutföras så länge beslut om ändringar i lagstiftningen saknas. Det är därför angeläget att beslut om dessa ändringar fattas så snart som möjligt, även om ikraftträdandet av regleringen fördröjs.

## 2.2 Europeiskt och multilateralt arbete

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

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

- **ePrescription countries cluster**

E-hälsomyndigheten har ett nära samarbete med övriga länder som ska införa e-recept över landsgränser, se figur 1. Det handlar om farmaceutiska och tekniska frågor, samt kommunikation och införande. Genom detta samarbetsforum, som leds av E-hälsomyndigheten tillsammans med en representant från Tjeckien, har det varit möjligt att effektivt kunna ta del av varandras kunskaper

och erfarenheter. Länderna har också kommit överens om gemensamma förslag till ändringar i tjänsten inför kommande år. Möten hålls varannan vecka.

- **Patient Summary countries cluster**  
E-hälsomyndigheten bevakar arbetet med patientöversikt över landsgränser. Möten hålls en gång i månaden.
- **New Use Cases Work Group**  
E-hälsomyndigheten deltar i denna nya arbetsgrupp som fokuserar på det förberedande arbetet med de nya tjänsterna laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, samt information om sällsynta sjukdomar. Möten hålls varannan vecka.
- **Semantic Task Force**  
Arbetet med att förbättra förutsättningarna för den språkliga översättningen i det gränsöverskridande utbytet mellan länder fortgår. E-hälsomyndigheten leder denna gruppering. Ledningsgruppen träffas varje vecka och de två arbetsgrupperna där medlemsstaterna medverkar möts varannan vecka.
- **Technical/OpenNCP Community**  
Som komplement till den nationella tekniska utvecklingen bevakar E-hälsomyndigheten arbetet som är kopplat till utvecklingen av den gemensamma europeiska infrastrukturen.
- **Legal Work Group**  
E-hälsomyndigheten deltar i arbetsgruppen som diskuterar och kommer med rekommendationer till eHMSEG i legala frågeställningar kopplade till de gränsöverskridande tjänsterna. Möten hålls varannan vecka.
- **Requirements Work Group**  
Denna grupp, där E-hälsomyndigheten deltar, analyserar och förtydligar krav kopplade till e-recept och patientöversikt över landsgränser. Möten hålls varannan vecka
- **Service Desk Community**  
E-hälsomyndigheten deltar i arbetet som bland annat innefattar fortsatt arbete med att skapa riktlinjer för hanteringen av de frågeställningar som kan behöva tas omhand av en nationell servicedesk. Möten hålls en gång i månaden.

## 2.3 Kostnader och finansiering

Arbetet som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och etableringen av e-recept över landsgränser är ett komplext arbete som kräver många olika kompetenser. Arbetet är en del av ett europeiskt projekt under ständig utveckling som är kopplat till en årscykel med aktiviteter, som behöver genomföras löpande. Resursbehovet och de fasta kostnaderna är i princip desamma oavsett om tjänsten är driftsatt eller inte.

Kostnaderna utgörs av personalresurser, anslutning till Sveriges och EU:s säkra nätverk, avskrivningskostnader samt kostnader för serverdrift och licenser.

I personalkostnader för året ingår bland annat aktivt deltagande i de olika grupperingarna inom det europeiska samarbetet, utvecklandet av tjänsten enligt nya och uppdaterade europeiska och nationella krav, teknisk implementering av ändringar i systemlösningar, planering och genomförande av löpande tester med andra länder samt dokumentation i enlighet med regelverket för medicinska informationssystem. Under 2023 behöver tjänsten anpassas för att fungera fullt ut med den nationella läkemedelslistan.

Arbetet med e-recept över landsgränser har för åren 2017-2021 medfinansierats av EU genom CEF, Connecting Europe Facility. Under september 2022 har E-hälsomyndigheten slutredovisat avtalet och hur medlen har använts.

E-hälsomyndigheten har för 2022 erhållit särskilda medel om 10 miljoner kronor för uppdragets genomförande. Dessa medel täcker dock inte uppdragets kostnader.

Myndigheten har de senaste åren äskat långsiktigt säkerställda, ökade anslag för uppdragets genomförande. Myndigheten har i Budgetunderlag för år 2023-2025 redovisat att ett årligt tillskott av 21 miljoner kronor är en förutsättning för att kunna upprätthålla, driftsätta och förvalta tjänsten med nödvändig kvalitet.

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

E-hälsomyndigheten planerar att fortsätta utvecklingsarbetet med verksamhetsmässiga och tekniska förutsättningar så långt det är möjligt innan de legala förutsättningarna finns på plats. När de legala förutsättningarna är klarlagda och det finns en tidsplan för ikraftträdande samt en långsiktig

finansiering är säkerställd, kan E-hälsomyndigheten slutföra det som krävs för att kunna driftsätta e-recept över landsgränser.

Den europeiska utrollningsplanen för planerade driftsättningar av e-recept över landsgränser per den 30 september 2022 sammanfattas i tabell 1. Ur ett nordiskt perspektiv ansökte Danmark och Norge om medfinansiering i HaDEAs utlysning 2021 och planerar att införa e-recept över landsgränser under 2025. Island har ännu inte ansökt, men utreder om de ska ansöka i HaDEAs utlysning 2022.

*Tabell 1: Tidsplan över planerade driftsättningar av e-recept över landsgränser 2022-09-30*

Medlemsstat	2019-20	2021	2022	2023	2024	2025
Estland	A & B*					
Finland	A & B					
Kroatien	A & B					
Portugal	A & B					
Cypern			A & B			
Grekland			A & B			
Irland			A		B	
Polen			A & B			
Spanien			A & B			
Tjeckien			A & B			
Ungern			A & B			
Italien				A & B		
Litauen				A & B		
Slovenien				A & B		
Bulgarien					A & B	
Lettland					A & B	
Rumänien					A & B	
Sverige					A & B	
Danmark						A
Norge						B
Österrike						A & B

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

### 3.1 Behov av nationellt arbete kommande år

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

- delta aktivt och drivande i det europeiska arbetet i linje med Vision e-hälsa 2025
- möjliggöra driftsättning av e-recept över landsgränser utifrån det datum för ikraftträdande som kommer att fastställas.
- arbeta för att e-recept över landsgränser ska fungera tillsammans med den Nationella läkemedelslistan 2023
- förbereda implementation av fler gränsöverskridande e-hälsotjänster.

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

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

Det finns även behov av att färdigställa den konsekvensbedömning avseende dataskydd som framgår av dataskyddsförordningens artikel 35.

Nationellt är det fler aktörer som behöver involveras i arbetet för att e-recept över landsgränser ska bli verklighet. Utredningen som regeringen tillsatte hade uppdraget att kartlägga de olika delarna i läkemedelsprocessen och beskriva ansvaret för berörda aktörer vid e-recepthantering över landsgränser. Resultatet av utredningen kommer att utgöra ett viktigt underlag för E-hälsomyndighetens förutsättningar bland annat för samarbete med berörda myndigheter.

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

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

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

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

För att stödja informationsbehoven ovan har E-hälsomyndigheten tagit fram en kommunikationsplan. Informationsaktiviteterna kommer att detaljplaneras när datum för lagstöd är fastställt och genomförs i samband med införandet.

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

### **3.2 Behov av europeiskt och multilateralt arbete kommande år**

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

Det europeiska och multilaterala arbetet behöver därför under kommande år fortsätta i de samarbetsgrupper som redan är etablerade, vilket innebär att

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

## 4 Utbyte av e-hälsodata - nästa steg

### 4.1 Europa

Den 3 maj 2022 publicerades ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodatautrymme, European Health Data Space (EHDS). Detta hälsodatautrymme innefattar primär användning (EHDS 1) och sekundär användning (EHDS 2). Den nya förordningen kommer att få en stor påverkan på E-hälsomyndigheten i rollen som nationell kontaktpunkt för e-hälsa, som ansvarig för e-recept över landsgränser och kommande tjänster.

En hörnsten i primär användning är Min hälsa @ EU (eHDSI).



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

Målet är att främja och stärka den fria rörligheten inom EU, liksom patientrörlighetsdirektivet och EU:s digitala inre marknad. I en första fas gäller det att bygga upp en fungerande infrastruktur för e-recept och patientöversikter över landsgränser. Tjänsterna gör det möjligt att dela strukturerad hälsodata över landsgränser som översätts till lokalt språk. I förslaget till förordning är planen att e-recept och patientöversikt över



landsgränser ska bli obligatoriska år 2025. Något år senare är förslaget att även de nya tjänsterna ska bli obligatoriska.

HaDEA utlyste i september 2021 en första ansökningsomgång för ekonomiskt bidrag med syftet att öka den geografiska täckningen och omfattningen av Min hälsa @ EU (eHDSI). Bland andra ansökte Danmark och Norge om medfinansiering och planerar att införa e-recept över landsgränser år 2025.

I september 2022 utlyste HaDEA en andra ansökningsomgång som innebär att Sverige har möjlighet till medfinansiering för primär användning. Detta inkluderar deltagande i en så kallad Joint Action, samt medfinansiering för utveckling av tjänsterna patientöversikt, medicinska bilder, laboratorieresultat, vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, information om sällsynta sjukdomar, samt förvaltning av e-recept över landsgränser.

## 4.2 Sverige

E-hälsomyndigheten är av regeringen utsedd expertmyndighet med möjlighet att ansöka om medfinansiering i HaDEAs utlysning för:

- Joint Action – primär användning
- EU4Health – primär användning (EHDS 1)  
e-recept och patientöversikt över landsgränser, medicinska bilder, laboratorieresultat, vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, samt information om sällsynta sjukdomar
- EU4Health – sekundär användning (EHDS 2)

Ansökningarna ska lämnas in senast den 17 och den 31 januari 2023.

I rapporten Informationshantering vid utlandsvård<sup>3</sup> avrapporterade E-hälsomyndigheten i juni 2020 uppdraget att göra en analys av den informationshantering som behöver utföras i Sverige av så kallade patientöversikter. I utredningsarbetet har E-hälsomyndigheten tagit vara på erfarenheter från arbetet med e-recept över landsgränser. Utredningen visar att innehållet i Sveriges patientöversikt vid en europeisk jämförelse är väl utvecklad.

---

<sup>3</sup> E-hälsomyndigheten. Informationshantering vid utlandsvård. Diarienummer 2019/01537.

Utredningen om e-recept inom EES fick i oktober 2021 ett tilläggsdirektiv om att utreda frågor som rör patientöversikt över landsgränser inom EES. Genom detta ytterligare tilläggsdirektiv förlängdes utredningstiden och uppdraget utvidgades. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 12 januari 2023 och ska även:

- följa utvecklingen av EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde
- analysera och bedöma om den reglering som utredningen föreslår för patientöversikter även kan innefatta ytterligare kategorier av hälsodata.

## 5 Förslag för vidare arbete

E-recept och patientöversikt över landsgränser och de kommande nya tjänsterna laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning, är en prioriterad insats i handlingsplan 2020–2022 för Vision e-hälsa 2025 genom inriktningsmål 3: Trygg och säker informationshantering och 3.3 Patienttrörlighet och säkert utbyte av hälsodata över landsgränser.

För att möjliggöra driftsättning av e-recept över landsgränser är det därför viktigt att resultatet av utredningen<sup>4</sup> med uppdrag att lämna förslag på nationell reglering för e-recept över landsgränser snabbt tas om hand för vidare hantering och införande. E-hälsomyndigheten och övriga berörda myndigheter behöver fortsatt uppdrag och en långsiktig finansiering för förvaltning och vidareutveckling. För E-hälsomyndighetens del behövs medel i enlighet med Budgetunderlag 2023-2025.

För att möjliggöra framtagande och införande av patientöversikt över landsgränser och eventuella nya tjänster behöver resultatet av utredningen av patientöversikter inom EES omhändertas så att E-hälsomyndigheten och övriga berörda organisationer kan genomföra vidare arbete för att uppfylla visionen. Notera att de europeiska utlysningarna medför möjlighet till delfinansiering, vilket innebär att E-hälsomyndigheten behöver få ett uppdrag med särskild finansiering för att kunna slutföra ansökningarna och genomföra arbetet.

---

<sup>4</sup> Dir 2020:80. Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES.

Myndigheten ser det också som önskvärt att uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa regleras i E-hälsomyndighetens instruktion i enlighet med den juridiska analysen som E-hälsomyndigheten rapporterat i ett särskilt uppdrag.<sup>5</sup> Detta istället för som i dag, i myndighetens regleringsbrev. Dock ryms inte detta inom nuvarande förvaltningsanslag.

Myndighetens instruktion bör också, när lagstöd finns på plats, reglera uppdraget att erbjuda tjänsten och infrastrukturen för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. Detsamma gäller för patientöversikter och eventuella ytterligare tjänster som laboratorieresultat, medicinsk bildiagnostik och vård- och omsorgsplaner vid utskrivning samt information om sällsynta sjukdomar. Även en sådan komplettering av instruktionen behöver kopplas till ett utökat förvaltningsanslag.

---

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