

Sveriges Apoteksförenings svar på promemorian ”Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvård” (Ds 2023:26)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att lämna synpunkter på förslagen i ovanstående promemoria. Vi kommer endast att lämna kommentarer på den del som berör receptinformation, dvs. ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista.

Dagens ordning där vårdnadshavare inte tillåts ha direktåtkomst till sina barns recept från det att barnet fyllt 13 år leder både till att vårdnadshavare begränsas att sköta sina barns läkemedelsbehandling och till risker för att känslig eller sekretessbelagd information om läkemedelsbehandlingen når vårdnadshavare i situationer där detta är olämpligt. Det är därför bra att det nu finns förslag för att åtgärda detta.

Promemorian handlar om vårdnadshavares direktåtkomst till uppgifter om barnet, men när det gäller Nationella läkemedelslistan (NLL) och receptinformation kan man inte bortse från att en spärr för direktåtkomst också får betydelse om vårdnadshavare kommer till apotek för att hämta ett läkemedel till sitt barn. Detta perspektiv berörs inte alls i promemorian. När det gäller åtkomst till recept så handlar det inte bara om åtkomst till information utan i förlängningen även åtkomst till läkemedlet och läkemedelsbehandlingen. Därför är vi tveksamma till skyldigheten att vid varje förskrivningstillfälle informera barn om möjligheten att spärra receptuppgifter för vårdnadshavare samt barnets långtgående möjligheter att själva begära en spärr.

De möjligheter som införs måste också komma till en konsekvent användning i hela vårdkedjan där samtliga är införstådda med hur det påverkar kommande led för att säkerställa en hög tillgång med hög sekretess där det behövs, samtidigt som man inte i onödan försvårar för föräldrar att ta sitt ansvar som vårdnadshavare för barnets läkemedelsbehov. Det kan därför inte vara frivilligt för varken EHM eller vårdgivare att implementera de förändringar som gäller NLL och tillgång till receptinformation och spärrar i de situationer det är motiverat.

Slutligen är det viktigt att förstå att de föreslagna lösningarna inte kommer vara tillräckligt i de fall där skyddsbehovet är högt, det får inte uppstå en ”falsk trygghet”. När väldigt många individer har möjlighet att ta del av uppgifter (vilket de måste för att kunna utföra sitt jobb) finns alltid en risk för att det kan missbrukas.

Regelverkets eventuella påverkan på tillgänglighet till läkemedel

Förslagen i regelverket tar sikte på barnets eller vårdnadshavarens direktåtkomst till uppgifter om recept. Direktåtkomst behövs idag för att via e-Hälsomyndighetens (EHMs) eller apoteksaktörernas webbtjänster ta del av receptinformation i syfte att få en överblick

över aktuell behandling samt vilka recept som är giltiga och har uttag kvar. Direktåtkomst behövs också för att kunna göra en beställning av läkemedel via e-handel. Dagens regelverk begränsar dels vårdnadshavares möjligheter att skaffa den överblick som de behöver för att ansvara för barnets behandling, dels även möjligheten att utnyttja e-handeln. Möjlighet att e-handla är viktig för att ge en god tillgänglighet till läkemedel. Det är därför bra att möjligheterna ökar för vårdnadshavare att få åtkomst till uppgifterna om sina barns recept.

När barn eller vårdnadshavare besöker ett vanligt apotek får de i nuläget inte direktåtkomst till recepten utan det är apotekspersonal som har direktåtkomsten till NLL. I lagen om Nationell Läkemedelslista finns redan idag en möjlighet att sätta vissa spärrar. Införandet av nya spärrar innebär visserligen en större tydlighet och bättre skydd för barnet, samtidigt finns risk för att spärrarna hindrar en patientsäker expedition. Även om de nu föreslagna spärrmöjligheterna gäller vårdnadshavares direktåtkomst behöver det tydliggöras hur apotekspersonal ska förhålla sig till dem i samband med expedition och även hur de nya spärrmöjligheterna ska förhålla sig till den befintliga möjligheten för förskrivare att spärra uppgifter om recept/uttag för ett barns vårdnadshavare. För den befintliga spärrmöjligheten får apotek aldrig lämna ut uppgifter om spärrade recept/uttag till vårdnadshavaren. Det är rimligt att samma sak gäller även om uppgift "bara" är spärrad för direktåtkomst. Någon annan bedömning kommer vara svår att göra på apotek. Att barn från 13 år själva kan begära att uppgifter spärras innebär därmed i praktiken att det endast kommer vara barnet som kan hämta ut läkemedlet på apotek och lämpligheten i detta kan ifrågasättas. Läkemedel är potenta produkter och det är i de flesta fall inte lämpligt att ett barn själv ska ta ansvar för att hämta ut och förfoga över sina läkemedel, t.ex. att en 13-åring ska hämta ut sitt narkotikaklassade ADHD-läkemedel. Eftersom läkemedel på recept till minderåriga vanligtvis är kostnadsfria blir inte heller betalning av läkemedlen en begränsande faktor.

Även om det för direktåtkomst kommer att vara två olika nivåer på spärrarna (beroende på om det är barnet eller vårdpersonal som begär att spärrarna ska sättas) så kommer resultatet av spärrarna på apotek bli det samma - expedition av ett spärrat läkemedel kommer inte ske till vårdnadshavare. Därmed kan det uppstå risker för att en vårdnadshavare inte kan hämta ut läkemedel till sitt barn och därmed kan behandlingen riskeras. För att undvika detta bör en prövning göras där både barn och förskrivare är medvetna om följderna.

På samma sätt kan kravet på att alltid informera om denna möjlighet innebära en risk för att det sätts spärrar "i onödan" med följd att vårdnadshavare inte kan hämta ut barnets läkemedel. Därför föreslår vi att lagstiftningen i stället utformas så att förskrivande vårdpersonal endast har denna skyldighet då det finns särskilda skäl till att informera om detta (dvs. omvänt mot förslaget), t.ex. vid vård som man vet kan vara känslig eller om barnet lever under en hotbild från vårdnadshavare. Annars behöver förskrivare också vara skyldiga att informera om vilka följder detta får för barnets vårdnadshavare när det gäller att hämta ut läkemedel på recept och förskrivare behöver också ta ställning till om det är lämpligt att barnet självt ska få hämta ut sitt läkemedel eller vem som annars ska få göra det.

Risk för att nya möjligheter inte realiseraras

Enligt promemorian föreslås lagändringarna träda i kraft 1 juli 2024, men det ska vara frivilligt för vårdgivare och EHM att implementera de nya möjligheterna. Det innebär i praktiken att förslagen kanske aldrig genomförs eller bara genomförs hos vissa parter och

inte hos andra. Detta kanske kan vara acceptabelt för journalinformation, dvs. uppgifter om genomförda/beslutade undersökningar och behandlingar, men det kommer att fungera mycket dåligt för information om aktuella recept. Recept skrivs ut i syfte att man ska kunna hämta ut ett läkemedel på apotek, det är uppgifter som en patient/dennes företrädare aktivt ska använda. Om t.ex. EHM väljer att inte genomföra nödvändiga förändringar i sina tjänster kommer det inte vara möjligt för någon att erbjuda direktåtkomst till receptinformation. Om EHM anpassar sina recepttjänster, men inte vårdgivare och apotek kommer det inte heller att ske någon förändring i praktiken. Om vissa implementerar det (vid olika tidpunkter) och andra inte alls kommer det att råda en stor osäkerhet om hur det egentligen ska fungera och vilka åtgärder som behöver genomföras för att skydda barn i de situationer där det verkligen behövs.

Införandet av NLL i sitt grundutförande är redan kraftigt försenat och det finns en pågående diskussion om vilka krav som ska vara uppfyllda för att ett system ska anses vara anslutet till NLL. Då detta är nya tillkommande krav finns en stor risk att dessa inte kommer att kunna implementeras till 1 december 2025. Dessutom måste förskrivande vårdpersonal börja tillämpa detta i rutiner och arbetsprocesser. Även om EHM ser till att uppfylla kraven på att kunna sätta spärrarna i NLL via ett annat förfarande än via direktåtkomst till NLL kan det ändå i praktiken vara så att hanteringen inte är tillräckligt smidig för att det ska användas i tillräcklig utsträckning. Om det inte används konsekvent av samtliga inom hälso- och sjukvården så kan troligtvis inte EHM möjliggöra direktåtkomst till vårdnadshavare eller tillåta apotekens e-handelssystem att möjliggöra direktåtkomst. I det läget har vi inte vunnit något med de nya regelverken då det fortsatt inte kommer vara möjligt för en vårdnadshavare att ta del av receptuppgifter eller beställa läkemedel via e-handel. I de fall det ändå används kan det som beskrivits ovan i stället påverka tillgängligheten till läkemedel på apotek, dvs. det uppstår inga vinster samtidigt som risker introduceras.

Risk för falsk trygghet

Att möjligheten till spärrar införs innebär en större säkerhet för de barn som behöver skydda uppgifterna från sina vårdnadshavare. Det kommer dock fortfarande vara möjligt för apotekspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal som har direktåtkomst till NLL att ta del av uppgifterna. Det finns en risk att vårdnadshavare eller anhörig/bekant till vårdnadshavare arbetar inom hälso- och sjukvården eller på apotek och därmed kan komma åt uppgifterna. Även om åtkomst loggas så kan skadan redan vara skedd. För barn med ett omfattande skyddsbehov är det fortsatt bästa sättet att upprätthålla skyddet att använda pappersrecept utfärdade på födelsedatum i stället för ett e-recept i NLL.

Om möjligheten till spärr införs på bred front kan det också uppstå risker på apotek i de fall som en förskrivare missar att sätta en spärr. Då kommer apotekspersonal troligtvis utgå från att detta inte är något som är känsligt att vårdnadshavaren tar del av vilket kan riskera att skyddsvärd information delges vårdnadshavaren.

Behov av spärr för patient att hämta läkemedel

Från apotekens sida ser vi också ett behov av att spärra möjligheten för en patient (i detta fall ett barn) att själv hämta sitt läkemedel på apotek. Det finns idag en spridd missuppfattning att barn inte får hämta läkemedel på apotek, men det är inget som är reglerat i lagstiftning. Däremot kan man ifrågasätta om det är lämpligt att barn/yngre

tonåringar annat än i undantagsfall ska hämta sina läkemedel själva. Det finns också situationer där det är direkt olämpligt att även en myndig person hämtar ut läkemedel till sig själv, t.ex. vid missbruk eller suicidrisk. Den möjlighet som finns idag för att begränsa detta är att förskrivaren i fritext anger att läkemedlet endast får hämtas ut av annan person. Upplysningen skrivs som en del i doseringstexten och är därför lätt att missa och det kan även uppstå otydligheter kring vem som får hämta. Även om det enligt regelverket ska vara en namngiven person är det vanligt att det bara står vårdpersonal eller liknande eftersom det är svårt för förskrivaren att veta vem i personalen på t.ex. ett särskilt boende som ska hämta läkemedel till personen. Det kan också variera vid olika tillfällen. Det är därför angeläget att det i NLL införs en möjlighet för förskrivaren att införa en spärr för att patienten själv inte ska kunna hämta ut på sitt recept.

Alternativ eller kompletterande lösning

Vi är i grunden positiva till att både barn och vårdnadshavare som huvudregel har direktåtkomst till receptuppgifter. Det är enligt vår uppfattning det stora flertalet barn och vårdnadshavare som är betjänta av en sådan ordning och en mindre andel där det finns risker. De föreslagna regelförändringarna kring spärrar är en möjlighet men där vi i enlighet med ovan resonemang önskar att de utformas så att de inte riskerar att användas i för stor utsträckning vilket riskerar läkemedelstillgängligheten. Därutöver ser vi att det skulle behövas en ytterligare nivå med ett ännu högre skydd. Detta gäller inte bara i förhållande barn-vårdnadshavare utan även för andra personer med skyddsbehov. Den lösning vi ser är att använda pappersrecept på födelsedatum så att den digitala åtkomsten upphör. Här skulle ett förtydligande i regelverk och praxis behövas för att säkerställa att samtliga har kännedom om vilka risker som finns med olika lösningar. För bästa skydd skulle även apoteken behöva ha möjlighet att omvandla e-recept till papper utan att det finns uppgifter om receptet/uttag kvar i NLL.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2023-12-04