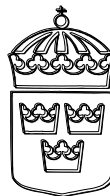


Kommittédirektiv



Tillgänglig och säker information i hälso-
och sjukvård och socialtjänst

Dir.
2013:125

Beslut vid regeringssammanträde den 19 december 2013

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten.

Utredaren ska bl.a.

- kartlägga ansvarsförhållanden när det gäller it-stöd inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten,
- beskriva eventuella oklarheter eller problem som finns i fråga om fördelning av ansvar mellan staten, huvudmännen och andra berörda aktörer samt vid behov lämna förslag som tydliggör ansvarsfördelningen mellan stat, huvudmän och andra berörda aktörer,
- analysera den statliga samordningen på it-infrastrukturområdet för hälso- och sjukvård och socialtjänst och vid behov lämna förslag på hur den statliga samordningen kan effektiviseras, varvid behovet av nationell samordning måste vägas mot värnandet av den kommunala självstyrelsen och risken för alltför långtgående statlig detaljstyrning,
- göra en översyn av pågående insatser för att främja användning av en effektiv gemensam informationsstruktur och terminologi inom området för ökad integration mellan och inom hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens olika dokumentationssystem och register,

- vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar utifrån de förslag som läggs samt beskriva vilka ytterligare åtgärder som är nödvändiga för genomförande av förslagen, och
- redovisa de ekonomiska konsekvenserna av förslagen och vid behov lämna förslag till finansiering utifrån befintliga ramar och uppmärksamma möjliga effektiviseringsvinster.

Uppdraget ska slutredovisas i ett betänkande senast den 27 mars 2015.

Bakgrund

Informationshantering i hälso- och sjukvård och socialtjänst

Sverige har generellt sett en god it-täckning inom många samhällssektorer och så även inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Landstingen har arbetat med att införa it-stöd för vårddokumentation under många år och i dagsläget finns elektroniska journalsystem vid i princip alla sjukhus samt inom hela primärvården. It-kostnaderna i landstingen uppgick till uppskattningsvis 8 miljarder kronor 2012, vilket är 3 procent av den totala kostnaden för landstingens hela verksamhet. Antalet it-system inom hälso- och sjukvården är relativt stort. Utöver elektronisk journalhantering, där det i dag finns sex större system i Sverige, finns en mängd olika dokumentationssystem, t.ex. för läkemedelshantering, mödrahälsovård, operationsplanering, akutsjukvård och patientadministration.

För kommunernas del saknas information om användningen av it-stöd på nationell nivå. Det finns dock ett stort antal exempel på enskilda kommuner som infört olika former av it-stöd för både personalgrupper och brukare, vilket t.ex. framgår av Sveriges Kommuner och Landstings rapport eTjänster i socialtjänsten – en vägledning. En sammanställning gjord av E-delegationen visar vidare att kommunernas kostnader (inklusive kommunägda bolag) för it-driftstjänster uppgår till nästan 16 miljarder årligen (Effektiv it-drift inom staten – förstudie).

Det framtida vård- och omsorgslandskapet

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver tillgång till rätt information om patienten eller brukaren, för att kunna ge bästa möjliga omhändertagande och insatser. Historiskt sett har antalet vård- och omsorgsgivare i Sverige varit relativt litet såtillvida att landstingen och kommunerna i egen regi har utfört huvuddelen av den vård och omsorg som getts. Sett ur ett informationsperspektiv var situationen enklare tidigare då en enda vårdgivare hade hand om en patient under ett visst sjukdomsförlopp eller under större delen av dennes liv.

Både hälso- och sjukvården och socialtjänsten har dock under senare år genomgått stora strukturförändringar, varav en av de mest markanta är ökningen av andelen privata utförare. Siffror från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) visar att landstingens köp av vårdtjänster från privata leverantörer har ökat från 18 miljarder kronor till cirka 32 miljarder kronor under perioden 2006–2012. Bara i Stockholms läns landsting finns det, förutom offentliga vårdleverantörer, drygt 3 000 företag som bedriver hälso- och sjukvård (inklusive företagare på nationella taxan och inom tandvården). Sett ur ett nationellt perspektiv har vårdvalsreformen inom primärvården medfört en ökning av antalet vårdcentraler med 19 procent, eller 190 stycken, under perioden 2010–2012 varav en majoritet av de nyttillkomna varit privata. Flera landsting har även infört eller börjat utveckla vårdval inom den specialiserade hälso- och sjukvården. År 2012 hade sju landsting infört vårdvalssystem i den specialiserade vården. Flest vårdvalssystem 2012 fanns i Stockholms läns landsting, där vårdval hade införts inom 25 områden. I ytterligare åtta landsting har beslut fattats om att införa vårdval i den specialiserade vården under 2013. För kommunernas del har införandet av lagen om valfrihet (LOV) också medfört en tydlig ökning av antalet enskilda utförare. Socialstyrelsens uppföljning av LOV i kommunerna visar att det fanns cirka 900 enskilda utförare i de drygt 130 kommuner som infört ett valfrihetssystem.

Utöver utvecklingen mot allt fler vårdgivare så finns också i dag en grupp patienter som inte vårdas i hemlandstinget av

olika anledningar. Möjligheterna att få vård i ett annat landsting har bl.a. uppmärksammats inom ramen för vårdgarantin och kömiljardsatsningen men även mot bakgrund av det förslag som Patientmaktsutredningen (SOU 2013:2) lagt fram om att den enskilde ska ges möjlighet att välja offentligt finansierad vård inom hela landet.

Även när det gäller hemsjukvården har det skett stora förändringar under senare år. Under 2014 kommer kommunerna i 20 län att ha tagit över huvudmannaskapet från landstinget vilket kan jämföras med situationen 2011 då enbart tio län hade en kommunaliserad hemsjukvård.

Utvecklingen mot allt fler vård- och omsorgsgivare, avancerad sjukvård i hemmet och patienter som vårdas utanför hemlandstinget ställer nya krav på ett effektivt och säkert utbyte av information mellan olika vård- och omsorgsgivare och huvudmän samt mellan olika typer av informationssystem och register. Sannolikt kommer också möjligheten att kunna ge vård, trygghet och service i hemmet att öka i takt med bl.a. den tekniska utvecklingen som gör att patienter och brukare kan kommunicera med t.ex. vård- och omsorgsgivare på distans.. En förutsättning för att den enskilde ska kunna få en god och säker vård och omsorg är att de som är inblandade i vården har tillgång till rätt information om den enskildes hälsa och tidigare behandlingar.

Behovet av en översyn av it-stöd i hälso- och sjukvård och socialtjänst

Dagens ansvarsfördelning är oklar

Ansvaret för utförandet av hälso- och sjukvården och socialtjänsten ligger på landstingen respektive kommunerna. Staten ansvarar för att skapa förutsättningar bl.a. genom lagar och regelverk och för att följa verksamheterna via sina myndigheter. Ett av områdena inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten där det finns flera olika aktörer på olika nivåer som på ett eller annat sätt ansvarar för eller påverkar utveckling är it-området.

Nationella strategier och överenskommelser

När det gäller it-stöd generellt inom offentlig sektor så har regeringen under senare år tagit initiativ till några större samverkansprojekt och strategier som på olika sätt påverkar e-hälsoområdet. Några exempel som rör hälso- och sjukvården och socialtjänsten är Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg, den nationella läkemedelsstrategin samt överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om evidensbaserad praktik för god kvalitet inom socialtjänsten. När det gäller generella satsningar på e-tjänster inom förvaltningen i stort har mycket arbete gjorts av E-delegationen, en kommitté som inrättades av regeringen 2009 med uppgift att stärka utvecklingen av e-förvaltningen och skapa goda möjligheter för myndighetsövergripande samordning. Utöver detta har regeringen under senare år tagit fram två strategier som är viktiga i sammanhanget: It i människans tjänst – en digital agenda för Sverige och Med medborgaren i centrum – regeringens strategi för en digitalt samverkande statsförvaltning.

Några statliga aktörer

Socialstyrelsen är en förvaltningsmyndighet för verksamheter som rör bl.a. hälso- och sjukvård och socialtjänst. Ett av de större projekt myndigheten arbetar med som har bäring på e-hälsofrågor är det nationella ansvaret för att samordna arbetet med en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation. Syftet med arbetet är att relevant och korrekt information om en person ska kunna tillgängliggöras för behörig personal i olika delar av verksamheter, över geografiska, tekniska och organisatoriska gränser. Arbetet bedrivs främst inom ramen för projekten Nationell informationsstruktur och Nationellt fackspråk (NI/NF). Socialstyrelsen förvaltar därutöver en rad register och databaser samt ansvarar för den s.k. nationella registerservicen, en servicefunktion för forskare och de nationella kvalitetsregistren.

Läkemedelsverket förvaltar register med vårdrelaterad information och godkänner läkemedel för den svenska

marknaden. Läkemedelsverket har också ansvar för tillsyn av medicintekniska produkter (som t.ex. vårdens journalsystem) samt beviljar tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av staten. TLV administrerar ett system för att hantera ansökningar om subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård. Myndigheten tillhandahåller även en databas till bl.a. allmänhet och hälso- och sjukvårdspersonal innehållande uppgifter om t.ex. subventionsbeslut. Myndigheten ansvarar vidare för att besluta om handelsmarginalen för apoteksmarknaden.

Den 1 januari 2014 påbörjar E-hälsomyndigheten sin verksamhet. E-hälsomyndigheten kommer att utföra de uppgifter som tidigare utgjorde verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Det handlar bl.a. om att verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution samt upprätthållandet av samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för bl.a. apotek och vårdgivare. Myndigheten ska även samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen e-hälsoområdet.

Offentliga utförare

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är en arbetsgivar- och intresseorganisation som driver landstingens och kommunernas intressen och erbjuder dem stöd och service. En av många frågor som SKL arbetar med är e-hälsa och organisationen är också en av de centrala aktörerna inom strategin Nationell eHälsa. Parallellt med SKL:s arbete kring e-hälsofrågorna har huvudmännen under ett antal år samverkat på e-hälsoområdet utifrån två organisationer: Center för eHälsa i samverkan (CeHis) och Inera AB (Inera). CeHis har till uppdrag att koordinera landstingens samarbete för att utveckla och införa gemensamma it-tjänster och teknisk infrastruktur. CeHis arbete har styrts av representanter från SKL, landstingen, kommunerna och de privata vårdgivarna. Inera är ett aktiebolag som ägs av

samtliga landsting och vars främsta uppgift har varit att agera utförarorganisation gentemot CeHis, landstingen och kommunerna. Bolaget har dock även i vissa fall utfört uppdrag från regeringen och privata aktörer. Under 2014 kommer Inera och CeHis att gå samman i en gemensam organisation.

Kommunal eHälsa är ett program inom SKL, som arbetar med ett nationellt, kommunalt och privat perspektiv för att förverkliga strategin för Nationell eHälsa utifrån förhållanden på den lokala nivån. Arbetet sker tillsammans med regionala e-hälsosamordnare.

Privata och idéburna utförare

Famna bildades 2004 och är branschorganisationen för idéburen vård och social omsorg. Famna tillvaratar gemensamma intressen för de föreningar, stiftelser, kooperativ och företag som bedriver sin verksamhet inom vård och social omsorg utan vinstsyfte. Famna är en aktiv part inom ramen för det nationella e-hälsostrategiarbetet. Vårdföretagarna, som är en arbetsgivar- och intresseorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi oavsett driftform, är också en part i strategin Nationell eHälsa.

Tidigare utredningar

Som framgått finns i dag ett relativt stort antal aktörer och aktiviteter som på olika sätt påverkar it-utvecklingen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten och detta har av olika instanser framhållits som problematiskt utifrån styrningen av sektorn som helhet. Riksrevisionen granskade i sin rapport Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan (RiR 2011:19) de statliga insatserna för att vårdpersonal ska ha tillgång till all relevant patientinformation vid rätt tillfälle. Riksrevisionen konstaterade att statens insatser inte varit tillräckligt effektiva för att bidra till att behörig vård- och omsorgspersonal ska ha elektronisk direktåtkomst till rätt patientinformation vid rätt tillfälle. Riksrevisionen konstaterar vidare att det finns oklarheter när det gäller samordningen av de insatser som sker inom ramen för den nationella e-hälsostate-

gin. Ingen aktör har det övergripande ansvaret för insatserna inom strategin och ett samarbete som präglas av självständiga aktörer ställer höga krav på tydlighet när det gäller just ansvarsfördelning. Slutligen konstaterar Riksrevisionen att strategin fokuserat på att möjliggöra informationsutbyte på nationell nivå trots att flertalet aktörer uttryckt att informationsutbytet i första hand bör lösas inom landstingen.

Statens vård- och omsorgsutredning menar i sitt slutbetänkande Gör det enklare! (SOU 2012:33) att det för it-utvecklingen i vården finns ett växande behov av tydliga regelverk, gemensamma användarvänliga tekniska lösningar, enhetlig terminologi och samordnade system för datafångst, kontinuerligt lärande, integritetsskydd och utveckling. Från att ha utgjort ett nytt område som har krävt politisk och strategisk samordning för att skapa en gemensam inriktning och övergripande mål mellan olika aktörer, övergår arbetet med en sammanhållen informationsstruktur till en förvaltningsfas som behöver kontinuitet och långsiktighet. Mot bakgrund av detta såg utredningen ett behov av en nationell infrastruktur för it-lösningar och kommunikationskanaler i hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

I Patientmaktsutredningens betänkande (SOU 2013:2) föreslås en patientlag som bl.a. innehåller en bestämmelse om att patienter ska ges möjlighet att välja offentligt finansierad öppen vård inom landet. Varje landsting ska erbjuda patienter som omfattas av ett annat landstings ansvar öppen vård på samma villkor som gäller för de egna invånarna. Utredningen anför att vid en utvidgning av möjligheten för patienter att få vård i ett annat landsting så ökar behovet av att resultatet av arbetet med informationsstruktur och fackspråk måste föras ut i vården på ett strukturerat sätt så att patientens information kan följa med denne oavsett var vården ges i Sverige.

Inom vården vittnas det också ofta om att olika it-system sällan kan kommunicera med varandra, vilket leder till att personalen dokumenterar samma information vid flera tillfällen. Frågan har särskilt uppmärksammats inom ramen för arbetet med de nationella kvalitetsregistren. I rapporten Guldgruvan för hälso- och sjukvården konstateras t.ex. att de nationella

kvalitetsregistren i hög utsträckning har olika modeller för insamling av data (webb, blanketter eller genom filer) och att de it-stöd som kvalitetsregistren använder inte sällan är utvecklade specifikt för ett enda register. Detta leder till att det finns flera tekniska lösningar som ligger utanför journalsystemen. Inom ramen för arbetet med rapporten gjordes även en beräkning kring merkostnader för hälso- och sjukvården när det gäller registrering i kvalitetsregister och dessa uppskattades ligga på cirka 181 miljoner kronor. I överenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och staten om utvecklingen och finansieringen av Nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016 pågår ett arbete med att harmonisera registerinformationen med vårddokumentationssystem och därmed minska behovet av att registrera samma uppgifter i flera system. Utvecklingen är dock beroende av bl.a. det arbete som Socialstyrelsen gör kring nationellt fackspråk och nationell informationsstruktur.

Vårdförbundet har tillsammans med Kommunal, Svenska sjuksköterskeföreningen, Svenska Läkaresällskapet och Sveriges Läkarförbund under 2012 och 2013 drivit ett projekt med syfte att samla lärdomar och exempel från användning av olika it-system som underlag för bättre integration mellan verksamhet och it-systemens utveckling (S2012/7870/FS). Regeringen har avsatt medel för detta. I slutrapporten från projektet konstaterades bl.a. att den tekniska infrastrukturen måste vara tillräckligt kraftfull så att användarna kan lita på att den fungerar samt att utvecklingsarbete när det gäller it-system i framtiden måste innefatta även användbarhetsexperter, hälsoinformatiker och personalrepresentanter. I rapporten framhålls även att dålig användbarhet kan anses vara ett arbetsmiljöproblem. Personalen ställs inför höga krav när det gäller arbetets innehåll samtidigt som befintliga it-system inte ger det stöd som behövs.

Utredningsfrågor

Att underlätta informationsutbyte inom och mellan vård- och omsorgsgivare har länge varit en prioriterad fråga för både

staten och huvudmännen. Trots detta återstår mycket arbete innan målsättningen om att rätt information ska finnas tillgänglig vid rätt tillfälle kan anses vara uppnådd. Inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten finns ett stort antal olika dokumentations- och informationssystem samt olika system av terminologier vilket försvårar arbetet med informationsutbyte.

Utredaren ska därför:

- kartlägga ansvarsförhållanden när det gäller it-stöd inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten,
- beskriva eventuella oklarheter eller problem som finns i fråga om fördelning av ansvar mellan staten, huvudmännen och andra berörda aktörer och vid behov lämna förslag som tydliggör ansvarsfördelningen mellan stat, huvudmän och andra berörda aktörer,
- analysera den statliga samordningen på it-infrastrukturområdet för hälso- och sjukvård och socialtjänst och vid behov lämna förslag på hur den statliga samordningen kan effektiviseras, varvid behovet av nationell samordning måste vägas mot värnandet av den kommunala självstyrelsen och risken för alltför långtgående statlig detaljstyrning,
- göra en översyn av pågående insatser och vid behov lämna förslag på förbättringsåtgärder för att främja en effektiv användning av en gemensam informationsstruktur och terminologi inom området för ökad integration mellan hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens olika dokumentationssystem och register, och
- vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar utifrån de förslag som läggs samt beskriva vilka ytterligare åtgärder som är nödvändiga för genomförande av förslagen.

Utredaren ska inom ramen för arbetet med de dessa frågor beakta andra pågående nationella it-satsningar inom den offentliga sektorn som kan ha bäring på eller som kan användas även inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten, respektive om it-satsningar i hälso- och sjukvård eller socialtjänst kan ha bäring för övrig offentlig sektor. Dessa frågor ska vidare utgöra grunden för utredarens ställningstaganden och överväganden vid arbetet med övriga frågeställningar i direktiven.

Systemet för registrering och hantering av ordinationer behöver förbättras

Läkemedel skapar stor nytta för patienter och samhälle, men användningen är samtidigt inte problemfri. Kostnaderna för felaktig läkemedelsanvändning uppskattas till 10–20 miljarder kronor årligen och läkemedelsrelaterade problem förekommer i eller bidrar till uppemot 30 procent av fallen av akut sjukhusinläggning på medicinklinik. För att öka möjligheterna att förutse och undvika felaktigheter när det gäller förskrivningar av läkemedel behöver patienten, vården och apoteken få en samlad bild över vilka läkemedel varje enskild patient rekommenderats att ta och varför detta har rekommenderats. I dag finns ingen sådan samlad bild. Däremot finns informationen spridd i flera olika läkemedelslistor och register såsom uppgifter om ordinerade läkemedel i läkemedelslistorna i de olika journalsystemen, giltiga recept i receptregistret och uppgifter om uthämtade läkemedel i läkemedelsförteckningen. Dessa register och listor visar inte sällan olika bild av verkligheten, och det finns dessutom olika regler för vem som får komma åt informationen.

För att möta problemen kring läkemedelsinformationen gav regeringen Socialstyrelsen 2012 i uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak (S2011/5826/FST). Uppdraget syftade till att bidra till en effektivare och säkrare vård genom att bygga upp en struktur för en framtida ordinationsprocess. Processen ska kunna tillgodose de behov av information om en patients ordinationer som berörda aktörer har, inklusive patienten själv, när det gäller både farmakologiska och icke-farmakologiska åtgärder. Socialstyrelsen lämnade i juli 2013 en slutrapport från uppdraget där det framgick att myndigheten bl.a. tagit fram ett kodsysteem för ordinationsorsaker och ändamålstexter för ett antal utvalda indikationsområden. I rapporten föreslog myndigheten att när det gäller förvaltning av kodsystemet så ska ansvaret för den innehållsmässiga delen placeras på Socialstyrelsen och ansvaret för den tekniska driften på E-hälsomyndigheten.

Utredningen Rätt information i vård och omsorg (dir. 2011:111) har inom ramen för sina direktiv i uppdrag att se över vissa frågor som rör information kring läkemedelsordinationer. Regeringen framhåller i direktiven att om det ska vara möjligt att få en så samlad och aktuell bild av en enskilds läkemedelsordinationer som möjligt, behöver även bestämmelser i relevant lagstiftning om lagring och gallring av uppgifter i journaler och register harmoniseras så att inte kraven på gallring skiljer sig åt för uppgifter som bör hanteras samlat. I direktiven framgår även att utredningen ska föreslå lagstiftning eller andra åtgärder som medger att behörig personal får använda personuppgifterna för att löpande följa upp, kvalitetssäkra och utveckla verksamheterna. Utredningen ska slutrapportera sitt arbete senast den 30 april 2014.

Ett projekt som benämnts nationella ordinationsdatabasen (NOD) har initierats i syfte att lösa problemet när det gäller tillgång till information om läkemedelsordinationer. Tanken med NOD är att via en samlad läkemedelslista bidra till rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle genom att visa samma information om läkemedel för alla förskrivare i patientens vårdkedja, för övrig behandlande vård- och omsorgspersonal, för apoteken och för patienten själv. Arbetet med att utveckla NOD har drivits av Centrum för eHälsa i samverkan (CeHis) i samarbete med bl.a. Apotekens Service Aktiebolag. Förhoppningen är att åtkomst till NOD i ett första steg kommer att möjliggöras via Pascal – som är ett verktyg för ordination av dosläkemedel som tillhandahålls av Inera – och i ett senare skede också via journalsystemens läkemedelsmoduler. Styrning och beslut av utveckling för Pascal och NOD sker via en styrgrupp med representanter från bl.a. Apotekens Service Aktiebolag, CeHis, landsting och kommuner samt Inera. Mot bakgrund av att verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag förs över till E-hälsomyndigheten behöver statens roll i arbetet med NOD analyseras.

NOD ingår också som en del av den nationella läkemedelsstrategin, se punkt 1.5 Nationellt samordnade it-stöd.

Utredningsfrågor

Samhällets ökande kostnader för läkemedel ställer krav på en ändamålsenlig uppföljning och styrning för att säkerställa kostnadseffektivitet i läkemedelsanvändningen. Ändamålsenlig information om läkemedel är också viktigt för en patientsäker och jämlik vård.

Utredaren ska därför:

- utreda behovet av en bättre hantering av informationen i hela ordinationskedjan från förskrivare via expeditör till slutanvändaren, och vid behov lämna förslag på hur en bättre hantering kan åstadkommas, och
- vid behov utarbeta nödvändiga författningsförslag.

Behov av utredning kring besluts- och kunskapsstöd för läkemedelshantering

Att fatta beslut om patientens vård är ofta en avancerad och komplex uppgift och både i Sverige och internationellt blir det allt vanligare med olika typer av elektroniska beslutsstöd, bl.a. i samband med ordination och expedition av läkemedel. Elektroniska beslutsstöd bygger vanligtvis på tillgång till relevant information om patienten kopplat till aktuell kunskap om de läkemedel eller behandlingar som föreslås för patienten.

Åtkomst till kunskapskällorna inom vården sker i dag via Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (SIL). Inera AB (Inera) har fått i uppdrag från Center för eHälsa i Samverkan (CeHis) att tillhandahålla SIL:s ingående informationskällor med tillhörande tjänstelager samt utvecklarstöd för hälso- och sjukvården. En av kunskapskällorna som tillhandahålls via SIL är interaktionsdatabasen Swedish Finnish Interaction X-referencing (Sfinx) som är en interaktionstjänst som ger värderingar av interaktioner mellan läkemedel, redovisar vilka konsekvenser interaktionerna kan få och ger rekommendationer om hur de bör hanteras av förskrivaren.

För apotekens del tillhandahåller Apotekens Service AB den kostnadsfria tjänsten Elektroniskt expertstöd (EES) till alla öppenvårdsapotek. EES är ett hjälpmedel vid receptexpediering

och används av farmaceuter för att analysera elektroniska recept med syftet att förbättra läkemedelsanvändningen och öka patientsäkerheten. Staten har årligen tillfört Apotekens Service AB särskilda projektmedel för den fortsatta utvecklingen av EES. Åren 2010–2013 har ca 140 miljoner kronor betalats ut från staten till bolaget för EES-projektet.

Den 25 januari 2013 inkom CeHis och Apotekens Service AB med en gemensam skrivelse till Socialdepartementet (S2013/5861/FS). I denna framhölls att båda organisationerna bedömer att det finns både ekonomiska och kunskapsmässiga fördelar och synergieffekter att uppnå med att etablera en gemensam förvaltning av besluts- och kunskapsstöd. En gemensam förvaltning av EES och SIL/Sfinx skulle bidra till att tydliggöra det medicinska och vetenskapliga ansvaret för medicinska beslutsstöd och kunskapsdatabaser.

Regeringen gav i december 2011 Läkemedelsverket i uppdrag att utvärdera funktionerna i EES (S2011/5826/FST). I mars 2012 inkom Läkemedelsverket med en redovisning av uppdraget. I rapporten konstaterar Läkemedelsverket bland annat att det finns många fördelar med att beslutsstödsystem är nationella. För att de också skall användas på nationell basis måste de ha en nationell legitimitet och kvalitetssäkras. Verket föreslår därför ytterligare utredning av området med fokus på struktur för hantering och förvaltning av sådana nationella kunskapskällor för läkemedel som används i beslutstöd. Vidare föreslås att kriterier ska fastställas för hur dessa system ska granskas och följas upp.

Den särskilda utredaren med uppgift om inrättandet av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (S2013:03) lämnade den 16 september 2013 sin andra delrapport. Utredaren konstaterade i rapporten att det bör göras en översyn av EES och att en sådan översyn även bör omfatta SIL och Sfinx.

Utredningsfrågor

Det finns flera tänkbara fördelar med att etablera en gemensam förvaltning av nationellt oberoende kvalitetssäkrade databaser med medicinska källor, bl.a. att säkerställa att både hälso- och

sjukvårdspersonalen och apotekspersonalen använder samma underlag för sina beslut.

Utredaren ska därför:

- kartlägga förekomsten av beslutsstöd för läkemedelshantering såväl i Sverige som internationellt,
- belysa behovet av beslutsstöd för läkemedelshantering,
- redogöra för de problem som användarna samt vård- och omsorgsgivare upplever med dagens beslutsstöd, och
- analysera och vid behov lämna förslag på förtydligad ansvarsfördelning för finansiering, drift, förvaltning och utveckling av beslutsstöd.

E-hälsomyndighetens uppdrag och finansiering

E-hälsomyndigheten inleder sin verksamhet den 1 januari 2014. Myndigheten kommer att utföra de uppgifter som tidigare utgjorde verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Av Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (prop. 2012/13:128) framgår dock att regeringen anser att myndigheten i framtiden bör kunna få ansvar för uppgifter utöver de som i dag utförs av Apotekens Service Aktiebolag men att ställningstagande till framtida uppgifter kräver ytterligare analyser.

Regeringen beslutade den 7 februari 2013 att ge en särskild utredare i uppdrag att förbereda och genomföra bildandet av en ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (dir 2013:15). Den särskilda utredaren lämnade i september 2013 en delrapport till regeringen. Rapporten innehåller bl.a. ett antal frågeställningar som berör myndigheten och som bör utredas vidare (dnr S2013/6391/FS). Utredaren pekar på att E-hälsomyndigheten kommer att utföra många uppgifter av allmänintresse. Som exempel kan nämnas uppdraget att samla in och leverera uppgifter till landsting och läkemedelskommittéer, att förse Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med information om generikautbyte, att förse forskrivare och verksamhetschefer med forskrivarprofiler, att förse Socialstyrelsen med data för forskningsändamål och Inspektionen för vård och omsorg med uppgifter för inspektionens tillsyn av

förskrivare. Enligt lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska dessa uppgifter finansieras av apoteksaktörerna inom ramen för den obligatoriska avgiften. Utredaren anser att man behöver analysera det långsiktigt hållbara i en avgift som bara belastar en av parterna i läkemedelsförsörjningskedjan.

När det gäller läkemedelsstatistik menar utredaren att myndigheten bör kunna leverera denna på samma sätt som bolaget gjort tidigare. Apotekens Service Aktiebolag har dock i sitt remissvar på regeringens promemoria Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek (Ds 2012:21) framhållit att bolaget upplevt vissa oklarheter när det gäller hanteringen av slutenvårds-, partihandels- och OTC-statistik¹. Bolaget pekar på att det finns en tydlig reglering kring att denna statistik ska samlas in men att hanteringen av statistiken därefter är oreglerad. Bolaget framhåller vidare att slutenvårds- och OTC-statistik har ett allmänintresse då den används av landsting och olika myndigheter för bl.a. uppföljning av läkemedelsanvändning, men att partihandelsstatistiken saknar ett tydligt syfte ur ett samhällsperspektiv. Utöver nämnda statistikfrågor så framhåller regeringen i propositionen Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (prop. 2012/13:128) att ansvaret i frågan om officiell läkemedelsstatistik som åligger Socialstyrelsen ska vara oförändrat i och med bildandet av den nya myndigheten men anger att man på sikt kan komma att se över denna ordning.

Utredaren pekar också på att E-hälsomyndighetens verksamhet är av sådan art att den kräver ett proaktivt förhållnings-sätt i fråga om informationssäkerhet och personlig integritet. Utredaren anser att det är av yttersta vikt att myndigheten arbetar målinriktat med informationssäkerhetsfrågor och blir ett föredöme på området.

Utredaren pekar vidare på att det kan finnas fördelar med att föra över vissa verksamheter från befintliga myndigheter till E-

¹ OTC står för Over The Counter, det engelska uttrycket för receptfria läkemedel.

hälsomyndigheten. Ett exempel som ges är registerdrift för de register som i dag ligger hos Socialstyrelsen. Utredaren framhåller också särskilt att staten bör ha en samordnande roll på tre områden när det gäller e-hälsa: invånartjänster, beslutsstöd för personalen samt uppföljning och forskning.

Utredningsfrågor

Utredaren ska:

- se över E-hälsomyndighetens avgifts- och finansieringsmodell,
- i samverkan med myndigheter, huvudmän och andra berörda aktörer utreda behovet av att överföra befintliga förvaltningsuppgifter eller uppdrag till E-hälsomyndigheten för ett mer sammanhållet nationellt ansvar när det gäller e-hälsofrågor,
- utreda om befintliga ansvarsförhållanden för hantering av informationssäkerhetsfrågor inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten är ändamålsenliga, och vid behov lämna förslag på förtydligad ansvarsfördelning eller reglering, och
- se över ansvar och organisering när det gäller tillhandahållande av officiell läkemedelsstatistik samt behov av att ytterligare reglera statistikhantering för partihandel och vissa receptfria läkemedel (OTC).

Definitioner

Med socialtjänst avses i dessa direktiv den verksamhet som regleras genom bestämmelser i socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, förkortad LVM, och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS.

Övrigt

Utredaren är oförhindrad att ta upp frågor som inte nämns i dessa direktiv, men som utredaren bedömer behöver analyseras eller regleras för att utredaren ska kunna fullgöra sitt uppdrag i enlighet med direktiven.

Konsekvensbeskrivning

Utredaren ska i utredningsarbetet göra avvägningar mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den personliga integriteten. Utredarens förslag kan komma att få konsekvenser för landsting, kommuner, privata vårdgivare och enskilda utförare inom socialtjänsten m.fl. som måste anpassa sina verksamheter och system efter reviderad eller ny lagstiftning. Utredaren måste således göra en ingående konsekvensanalys av sina förslag utifrån att förslagen genomförs respektive inte genomförs. Vidare ska utredaren utarbeta en plan för hur tillämpningen av eventuella lagstiftningsförslag eller andra organisatoriska förändringar kan underlättas.

Om utredarens förslag eller bedömningar har betydelse ur ett upphandlingsperspektiv så ska detta belysas och analyseras.

Om utredaren föreslår organisatoriska förändringar ska han redovisa vilka personella konsekvenser dessa ger.

Om utredarens förslag eller bedömningar påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen, kommunerna, företag eller enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen eller bedömningarna får samhälls-ekonomiska konsekvenser i övrigt ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, landstingen eller kommunerna ska utredaren föreslå en finansiering utifrån befintliga budgetramar. Om förslag eller bedömningar innebär minskade kostnader för staten, landstingen, eller kommunerna ska dessa redovisas. Vidare ska effektiviseringsvinster särskilt uppmärksammas och beräknas.

Kommer utredarens förslag att ge effekter på konkurrensen inom berörda sektorer i form av t.ex. snedvridna konkurrens-

förutsättningar eller ökade kostnader för företag, så ska sådana effekter belysas och analyseras.

Sedan den 1 januari 2011 finns det i 14 kap. 2 § RF ett förtydligande av principen om att kommunalt självstyre gäller för all kommunal verksamhet. I 14 kap. 3 § RF har en bestämmelse förts in om att en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den, dvs. om att en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i denna utrednings betänkande påverkar det kommunala självstyret ska utredaren särskilt redovisa dess konsekvenser och de särskilda avvägningar som lett till förslagen.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samråda med Strategi och mål för hantering och överföring av information i elektroniska kommunikationsnät och it-system (dir. 2013:110), En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (dir. 2013:104), Digitaliseringskommissionen (dir. 2012:61), Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (dir. 2011:111), Läke- medels- och apoteksutredningen (dir. 2011:55) Delegationen för e-förvaltning (dir. 2009:19), Socialstyrelsen, Datainspektionen, Läkemedelsverket, E-legitimationsnämnden, E-hälsomyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sveriges Kommuner och Landsting och övriga berörda myndigheter och aktörer, såsom Arbetsmiljöverket, samt med berörda arbets- tagarorganisationer.

Uppdraget ska slutredovisas i ett betänkande senast den 27 mars 2015.

(Socialdepartementet)