

Nationella läkemedelslista Ds 2016:44

Inera har fått möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44. Promemorian föreslår att en ny lag, lag om nationell läkemedelslista, ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Sammanfattning av Ineras ställningstagande

Inera har utarbetat sitt remissvar i samarbete med SKL och ställer sig bakom SKL:s remissvar i sin helhet.

Inera vill, utifrån sitt uppdrag och sina kompetenser, vilket innefattar områden som nationell arkitektur, informatik, juridik samt Ineras tjänster och lösningar, särskilt lyfta fram vissa delar. Dessa synpunkter är sammanfattade nedan samt beskrivs i detalj under respektive paragraf.

Allmänna synpunkter

Ds 2016:44, nedan kallad promemorian, beskriver utförligt och väl läkemedelsprocessen samt de konsekvenser som rådande informationsbrist leder till. Den som enbart läser inledningen kan dock få intrycket att den nationella läkemedelslistan löser hela informationsbehovet. Läser man hela promemorian inser man att lösningen, under överskådlig framtid, måste kompletteras med åtgärder inom sammanhållen journalföring. Inera vill framföra en önskan om att inledningen beskrivs på ett sätt som i väsentligt högre grad harmoniserar med det faktiska förslaget. Vår bedömning är att Ineras uppdrag med att skapa förutsättningar för en komplett läkemedelslista, genom samordning av insatser inom ramen för sammanhållen journalföring och de konkreta förslagen i promemorian, annars kan riskera att försvåras. Inera anser att det är mycket positivt att promemorian nämner vikten av att lösningar för en komplett läkemedelslista endast kan uppnås med den nationella läkemedelslistan samt sammanhållen journalföring.

Inera anser att det vore bättre att hantera behovet av modernisering av registerplattformen separat från behovet av att förbättra informationstillgången i läkemedelsprocessen. Förslaget om den nationella läkemedelslistan bygger till stor del idémässigt på redan befintliga lösningar vilket borde kunna innebära en effektiv och förutsägbar implementation med en relativt snabb hemtagning av nyttor. Man beskriver dock en lösning som innebär en kostsam nybyggnation av hela den tekniska plattformen för registren. Då försvinner stora delar av fördelarna. Promemorian motiverar inte att en ny teknisk plattform krävs.

Vad gäller kostnaden för föreslagen lösning så vore det önskvärt att få en uppskattning av den totala kostnaden, inklusive kostnader för nödvändig verksamhetsutveckling.

Vi tolkar det som att lösningen i steg 1 är tänkt att tillfredsställa en del av de behov som finns beskrivna hos intressenterna i patientens läkemedelsprocess. Inera hade önskat en mer detaljerad redogörelse om hur tänkta nyttoeffekter kring informationsförsörjningen är möjliga

att nå med förslaget. Utöver det första utvecklingssteget beskrivs en möjlig framtida utveckling som kräver både ny lagändring och anpassningar i verksamheter och IT-system. Det ger en osäkerhet kring både tidsaspekten, ytterligare kostnader samt vilka nyttor de olika intressenterna kan förvänta sig av en framtida utveckling av den nationella läkemedelslistan.

Benämningen

"Läkemedelslistan" är idag vårdprofessionens benämning på sitt kliniska informationsstöd. Läkemedelslistan har olika utformning beroende på sammanhang och kan kompletteras med olika former av beslutsstöd. Eftersom förslaget om ett nytt statligt register kommer att bli en informationskälla av många, i professionens läkemedelslista, så är det viktigt att professionen kan fortsätta tala om "Läkemedelslistan" i betydelsen "vårdens kompletta redskap". Därför bör namnet på registret ändras till något som mer tydligt visar statens delansvar/bidrag i vårdverktöget Läkemedelslistan. Exempel kan vara Förskrivningsregistret, Receptregistret, etc.

Lösningen – arkitektur och informatik

Inera anser att:

- Dokumentet går relativt djupt i den tekniska beskrivningen av lösningen. Inera anser att en rimlig nivå på teknisk beskrivning är en målbeskrivning och ramar för utvecklingen, snarare än en beskrivning av tekniska krav.
- Det är viktigt att man vid en realisering av den nationella läkemedelslistan återanvänder befintliga tekniska lösningar såsom den nationella tjänsteplattformen och tjänstekontrakt. Detta för att skapa en så kostnadseffektiv lösning som möjligt.
- Det är viktigt att kartlägga alla förskrivande system och deras möjligheter och svårigheter att möta de krav som lösningen ställer på dem.
- Det är positivt att promemorian pekar på vikten av att strukturera ordinationsinformationen eftersom detta ökar förutsättningarna för en bra presentation i vårdsystemen. Möjligheten att skapa strukturering av denna typ av information bör utredas, både vad gäller journalsystem och verksamhetsutveckling.
- Om man ska ha skilda lagringstider för informationen i den nationella läkemedelslistan måste modellen ta hänsyn till detta så att den information som lagras längst inte förlorar sitt värde vartefter information gallras bort. Man måste bedöma vilka konsekvenser gallringstiderna får för alla aktörer i verksamhetsprocesserna.
- Utifrån det informatikarbete som Inera gör tillsammans med SKL är det viktigt hur termerna "ordination" och "förskrivning" används:
 - Termerna "ordination" och "förskrivning" används på ett otydligt sätt i hela kapitel 9. Inera reagerar då vi i teorin ser ordination och förskrivning som två delar (även om det i praktiken, framför allt inom primärvården, hanteras som samma sak när man förskriver läkemedel på recept). För att möjliggöra en eventuell utveckling av den nationella läkemedelslistan bör information om förskrivning ses som den information som behöver läggas till ordinationen för att det ska vara möjligt att expediera läkemedlet på apotek.

Ert dnr: S2017/00117/FS

- Om man i framtiden avser att utöka registret med t.ex. rekvisitionsläkemedel blir det förvirrande om man använder termen "ordinerad dosering" för rekvisitionsläkemedel och "förskrivna dosering" för receptförskrivna läkemedel. I praktiken är det samma sak (bara att läkemedlet tar olika vägar till patienten). Inera föreslår att termen istället borde vara "ordinerad dosering" även om det i ett första steg endast är förskrivna läkemedel som ska hanteras i registret.
- Inera förespråkar att "förskrivna vara" ska kategoriseras som information om förskrivningen. Detta då det eventuellt kan finnas behov av att kunna ange en aktiv substans i ordinationen för att sedan specificera en viss vara i förskrivningen. Vid förskrivning av läkemedel är i de allra flesta fall förskrivna vara detsamma som ordinerad vara. Det är viktigt att terminologin blir rätt från början så att en eventuell utveckling av registret är möjlig att göra.

Tillgång och viktig funktionalitet

Inera saknar en beskrivning av hur viktiga intressenter som exempelvis kommunernas omsorgsverksamheter och tandvården ska få använda den nationella läkemedelslistan och vad som krävs av dem. Det finns en stor möjlighet att höja kvalitet samt öka effektiviteten genom att skapa gemensam information som kan delas mellan aktörerna i läkemedelsprocessen, särskilt vid övergångar mellan olika vårdgivare.

Inera anser att den nationella läkemedelslistan måste stödja makulering av recept. Enligt punkt 9.3 i promemorian ska detta vara möjligt att göra. Det lyfts dessutom fram som viktigt att makulering sker automatiskt utifrån ordination samt att annan ordinator än den ursprungliga ska kunna makulera en förskrivning. Detta är dock otydligt i andra delar av promemorian.

Juridiska synpunkter

Att samma information, kring samma individ, samtidigt regleras av olika lagar innebär en otydlighet som kan innebära patientsäkerhetsrisker och integritetskränkning om inte synkning görs mellan liknande paragrafer. För mer ingående resonemang om detta, se nedan samt SKLs remissvar. Inera anser att följande juridiska synpunkter särskilt behöver hanteras:

- Individer i vanmaktssituation som exempelvis våldsutsatthet, med skyddad identitet, reservnummer eller samordningsnummer, måste beaktas.
- Patientsäkerheten riskeras då man enligt promemorian ska kunna spärra information så att den inte kan tas hänsyn till vid kontroll av interaktion, generika, etc.

Kunskapskällor och beslutsstöd

Promemorian beskriver att feldosering av läkemedel, läkemedelsinteraktioner och biverkningar skapar stora problem. Dessa problem löses inte av en nationell läkemedelslista enbart. Beslutsstöd, som till exempel Sil (Svenska informationstjänster för läkemedel), behöver kopplas till listan som stöd till användare. Inera önskar förtydliga att Sil är etablerat och finns implementerat i stor utsträckning i landstingens informationssystem, men i olika stor

omfattning. Detta bidrar till en ojämlik vård och kan innebära en patientrisk. Det bör bedömas om Sils informationsstruktur och kunskapsstöd kan användas i den framtida nationella lösningen.

Förslag om vägen framåt

Flertalet nyttoeffekter kan vara möjliga att uppnå med enklare och mindre kostsamma lösningar. Att tillgängliggöra receptregistret för alla patienter, inte bara de patienter som får dospaketerade läkemedel, vore en positiv utveckling. Vidare skulle läkemedelsinformation från journalsystemen, inom ramen för nuvarande patientdatalag, skulle kunna kompletteras med informationen från befintliga register och ge en läkemedelslista mer i linje med promemorians behovsanalys. I en sådan modell kan befintliga lösningar och tjänster, exempelvis Journalen, tillgängliggörandet av information inom sammanhållen journalföring, tjänstekontrakt, etc, återanvändas och kombineras med nödvändig verksamhetsutveckling. Inera anser att hälso- och sjukvårdshuvudmännen bör ha fortsatt ansvar för att lösa frågan gällande en komplett läkemedelslista.

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista

§6 Lagen måste ta hänsyn till vanmaktssituationer, exempelvis våldsutsatthet, eftersom den skulle motverka syftet med att dessa personers information är spärрад. En harmonisering bör göras med "Regelverk för enskilds utlämnande" annars riskerar man underminering av sjukvårdshuvudmännens gemensamt beslutade regelverk för skydd av patienter i vanmakt.

§7 Det behöver tydliggöras vilken typ av spärr som denna spärr avser. Det kan rimligen inte gälla spärr som vårdgivarens satt för patientens åtkomst eftersom det dels står i konflikt med "prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)" och dels är en fara för patienter i vanmaktssituation.

§9: Uppgifter om utlämnande personuppgiftsansvarig anges inte bland information som ska lagras. Det innebär att en vårdgivare inte kan få ut information om sina egna patienter ur den nationella läkemedelslistan, i de fall hela listan är spärrobject, och alla professionsföreträdare blir utspärrade från åtkomst (enligt §6). Om detta är fallet motverkas syftet med att den nationella läkemedelslistan blir lösningen för tillgång till alla ordinationer och förskrivningar.

§15 Direktåtkomst till förskrivningar av narkotiska läkemedel bör åtminstone inte begränsas till mindre än dagens 27 månader.

§17 Enskilds direktåtkomst tycks inte omfatta vårdnadshavarens direktåtkomst till vårdnadstagarens information. En harmonisering med patientdatalagen vore önskvärd.

§21 Även patienter som saknar sjukdomsinsikt borde tas upp i paragrafen.

§27 Gallringstider och möjlighet till direktåtkomst för samtliga läkemedel, även narkotiska läkemedel, bör synkroniseras.

Uppgifter om samtycke är nödvändiga ur ett patientsäkerhetsperspektiv samt används för att utreda avvikelser.

§31 Det kommer att ställas krav på att hälso- och sjukvården har elektroniska system för att kunna få tillgång till den nationella läkemedelslistan och kunna tillföra kravställd information till registret. Inera anser att det elektroniska systemet bör vara ett journalsystem som journalför ordinations- och förskrivningsinformation.

4 Läkemedelsprocessen: en introduktion

4.2 Ordinationsprocessen

4.2.1 Ordination av läkemedel

Det är viktigt att likvärdiga beslutsstöd finns tillgängliga för alla intressenter i läkemedelsprocessen, i deras gränssnitt.

4.2.2 Dokumentation av en läkemedelsordination

Inera är positiva till att konceptet bygger på ökad struktureringsgrad.

4.2.3 Auktorisering av en läkemedelsordination

Felaktighet - Receptregistret skickar ingen kvittens när en ändring skickas in.

5 Aktörernas behov av och åtkomst till information om en patients läkemedel

Inera anser att det inte är godtagbart att förslaget saknar ett koncept för att hantera personer med skyddade personuppgifter, så kallad kvarsskrivning. Dessa personer lämnas genom listans innehåll helt oskyddade, eftersom både folkbokföringsort samt bostadsortens postnummer ingår i listan (liksom utlämnande apotek). Genom att listan kan användas av en stor grupp användare är risken stor att skyddet inte fungerar.

5.1 Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva (ordinatörer)

5.1.1 Ordinatörens behov av information

Se text i sammanfattningen kring kunskapskällor och beslutsstöd.

5.1.2 Ordinatörens faktiska åtkomst till information

Inera anser att denna punkt inte ger en korrekt bild av sammanhållen journalföring och dess möjligheter. Rubriken borde snarare ha varit ”Uppgifter om ordinerade läkemedel som kan delas genom sammanhållen journalföring”. Ordinationsuppgifterna kan visas i Ineras egen applikation för Nationell patientöversikt, NPÖ, men även i andra applikationer och mobila lösningar som används inom vissa kommuner och landsting. Antalet applikationer som kan visa information inom Sammanhållen journalföring kommer troligen att öka då flera landsting är intresserade av att visa informationen i sitt eget journalsystem och inte i en separat applikation.

”I två landsting där vårdsystemen är för olika för att i någon större omfattning kunna dela vårddata mellan de egna vårdgivarna är NPÖ den huvudsakliga kanalen för att skapa åtkomst till landstingsintern information om patienter”. Denna formulering är missvisande och felaktig när det gäller journalsystemens förutsättningar för att kunna dela information. Om journalsystemen inte kan dela information med varandra enligt sammanhållen journalföring kan de heller inte tillgängliggöra information till NPÖ. Likväl som att anpassa journalsystemen för delning via NPÖ, kan de anpassas för delning med varandra. Det vill säga att läkemedelslistan i varje system kan bli en sammanställning av den egna och läkemedelslistan från övriga system. Att använda det egna journalsystemets gränssnitt är ett ändamålsenligt angreppssätt för att få tillgång till en samlad läkemedelsinformation.

E-tjänsten Journalen, som är en del av 1177 Vårdguiden och ger invånare direktåtkomst till sin journalinformation, borde nämnas i diskussionen då den sannolikt kommer att bli en viktig källa till läkemedelsinformation för patienter och även vid patientmötet.

5.5.2 Patientens faktiska åtkomst till information

Inera vill kommentera att patienten har en egen motsvarighet till Nationell patientöversikt som heter Journalen. Både Nationell patientöversikt och Journalen försörjs via samma nationella virtuella informationslager – Tjänsteplattformen. Landstingens regler för vad som ska visas för patienten varierar.

6 Informationsbristens konsekvenser

6.2.1 Exempel från landstingsfinansierad hälso- och sjukvård

Inera anser att det är viktigt att staten och hälso- och sjukvårdens huvudmän tar fram en gemensam strategi för beslutsstöd och kunskapskällor så att dessa verktyg kan bidra till en jämlik vård.

9 Förslag om en nationell läkemedelslista

9.1 Inledning

9.1.1 Ramar för en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling

Se text i sammanfattningen kring kunskapskällor och beslutsstöd.

9.1.3 En ny lag om ett nytt register – den nationella läkemedelslistan

Inera anser att om detta förslag ska genomföras bör man, i förväg, ha fastställt måtvärden samt ha genomfört studier av nuläget för att kunna med följa upp med studier av effekterna av implementerad nationell läkemedelslista.

9.2 Registrets innehåll

Inera anser att det inte räcker att enbart acceptera personnummer. Även reservnummer och samordningsnummer bör ingå så att asylsökande och andra som inte har personnummer kan registreras i den nationella läkemedelslistan. Det finns inte en gemensam hantering av reservnummer vilket försvårar möjligheten att använda listan för personer som saknar personnummer (och samordningsnummer).

9.2.1 Information med koppling till läkemedelsordinationen

Inera anser att det är avgörande att lagen skrivs på ett sätt så att journalsystemen ansvarar för att generera och lagra ett universellt unikt ordinations-id. Och att ett sådant ordinations-id ska vara del av informationen som förs över till den nationella läkemedelslistan i samband med receptförskrivning. På så sätt blir det möjligt att hålla samman "ordinationslistor" genom sammanhållen journalföring. Det blir också möjligt att säkerställa att en ordination utan

tillgång till den nationella läkemedelslistan (vid tillfälligt frånfall) alltid kan synkas till den nationella läkemedelslistan direkt när den nationella läkemedelslistan åter blir tillgänglig.

Se text i sammanfattningen kring kunskapskällor och beslutsstöd.

9.3 Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen

Inera anser att fri makulering utifrån förskrivningsrätt borde vara tillåtet, liksom det idag är möjligt för de patienter som får dospaketerade läkemedel.

Det finns en tanke om att hålla ihop ordinationer baserat på ordinationsorsak och substans, men man tar ingen hänsyn till olika läkemedelsformer för samma indikation. Det är en patientsäkerhetsrisk. Även olika läkemedelsformer för samma indikation bör hållas ihop, anser Inera.

9.3.3 Exempel på funktionalitet för den nationella läkemedelslistan

Se text i sammanfattningen kring kunskapskällor och beslutsstöd.

9.3.5 Förutsättningar för att uppgifter i det nya registret ska vara korrekta och fullständiga

Inera anser att det elektroniska systemet bör vara ett journalsystem som journalför ordinations- och förskrivningsinformation.

9.7 Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i registret

Inera anser att det är viktigt att skilja ordinationsorsak från ändringsorsak och utsättningsorsak.

9.7.2 Särskilt om uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel

Inera anser det inte lämpligt att eHälsomyndigheten ska få ta emot dos-samtycken. Idag är detta ansvar begränsat till läkare med personlig förskrivarkod. Om medarbetare på eHälsomyndigheten får ta emot samtycket kan det uppstå otydligheter kring ansvar både för kostnader och det medicinska- och administrativa ansvaret.
9.12 Bevarande och gallring

Att gallringstider regleras av olika lagar innebär en otydlighet. Det kan uppkomma patientsäkerhetsrisker och integritetskränkning om inte en synkning görs mellan liknande paragrafer.

Inera anser att det finns behov av att kunna se historiken kring dos-samtycken. Dos-samtycken kan behöva vara tillgängliga betydligt längre, till exempel för utredningar.

10 Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan framöver

Inera vill understryka att ett särskilt viktigt behov är att kunna dela information om rekvisitionsläkemedel. Ett förslag till framtida utveckling är att samla denna information i den Nationella läkemedelslistan. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan även delas genom sammanhållen journalföring. Förutsättningarna för att skapa tillgång till information om rekvisitionsläkemedel i framtiden måste klarläggas.

10.2 Eventuell komplettering av registret med andra läkemedel

10.2.2 Vacciner

Inera anser att denna punkt inte ger en korrekt beskrivning av Svevac. Svevac är ett journalsystem för vaccinatörer samt ett verktyg för uppföljning och statistik. Syftet med Svevac är inte att samla ordinerade vaccinationer. Folkhälsomyndigheten har inte åtkomst till Svevac, det har enbart vårdgivare som använder Svevac.

Anslutning för att använda Svevac sker inte via tjänsteplattformen. Användare av Svevac når det via webben eller Sjunet. Svevac i sig är anslutet till nationella tjänsteplattformen, i syfte att producera/konsumera vaccinationsinformation till/från andra system/eTjänster.

11 Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande

11.2 E-hälsomyndigheten

Inera anser att det är viktigt att eHälsomyndigheten, i utveckling av tjänster, utformar dessa på så vis att man inte begränsar möjligheten till att skapa bra gränssnitt i journalsystemen.

För Inera AB

Anders Henriksson
Ordförande Inera AB

Martin Andreasson
Vice ordförande Inera AB

Johan Assarsson
VD Inera AB