

Socialdepartementet

s.fs@regeringskansliet.se

s.registrator@regeringskansliet.se

Den 27 oktober 2015

E-hälsomyndighetens yttrande över E-hälsokommitténs betänkande "Nästa fas i e-hälsoarbetet" (SOU 2015:32)

E-hälsomyndighetens har tagit del av den rubricerade remissen (ert diarienummer S2015/2282/FS). Myndighetens synpunkter på förslagen beskrivs nedan och följer betänkandets kapitelindelning.

Sammanfattning

- E-hälsomyndigheten är positiv till merparten av utredningens förslag, särskilt de som stärker den nationella styrningen av e-hälsoområdet och ger E-hälsomyndigheten en tydlig roll i detta arbete.
- E-hälsomyndigheten understryker behovet av en ny satsning på nationell e-hälsa och vill så snart som möjligt få i uppdrag att utarbeta en handlingsplan baserat på en sådan.
- Det är angeläget att utveckla nya former för samarbete på nationell nivå inom e-hälsoområdet. E-hälsomyndigheten anser dock att utredningens förslag på hur styrningen ska organiseras nationellt är onödigt krångligt och föreslår därför en förenklad modell.
- Förslaget om en särskild samverkansnämnd för beslut om krav på interoperabilitet m.m. avstyrks. Istället föreslås att E-hälsomyndigheten får ett bemyndigande att utfärda föreskrifter om sådana krav. Föreskrifterna ska tas fram i bred förankring. E-hälsomyndigheten identifierar framtagandet av ett interoperabilitetsramverk som en avgörande aktivitet i en första handlingsplan för nationell e-hälsa.
- E-hälsomyndigheten stödjer utredningens förslag att arbeta för ett nationellt beslut att följa den gemensamma informationsstrukturen. Det är avgörande att Socialstyrelsen har goda förutsättningar och verktyg för förvaltning och utveckling av informationsstrukturen för att beslut ska kunna fattas. Vidare välkomnar myndigheten ett gemensamt uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen att utreda hur den gemensamma informationsstrukturen kan tillgängliggöras.

- E-hälsomyndigheten är positiv till förslaget om att införa en gemensam läkemedelslista som regleras i en ny lagstiftning. Det är nödvändigt för att stärka patientsäkerheten och det är angeläget att så snart som möjligt införa den gemensamma läkemedelslistan.
- E-hälsomyndigheten vill ha i uppdrag av regeringen att i samråd med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket och i samarbete med bl.a. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), utreda vilka informationskällor som ska ingå i eller kunna tillgängliggöras i anslutning till den gemensamma läkemedelslistan samt om besluts- och kunskapsstöd som ska tillgängliggöras nationellt bör uppfylla vissa fastställda krav.
- E-hälsomyndigheten delar inte utredningens bedömning att myndigheten bör avveckla sitt ägande i EES utan menar att ett statligt ansvar krävs för att säkerställa nationellt tillgängliggörande av vissa besluts- och kunskapsstöd.
- E-hälsomyndigheten vill ha i uppdrag av regeringen att ytterligare utreda formerna för den framtida finansieringen av myndighetens register och tjänster. E-hälsomyndigheten är positiv till förslaget om att regeringen, och inte myndigheten, ska fastställa avgiften för apoteksaktörerna.
- E-hälsomyndigheten understryker vikten av att snarast påbörja genomförandet av förslagen ovan.

Kapitel 7: Samverkans- och beslutsformer

E-hälsomyndigheten ser positivt på utredningens förslag om att stärka e-hälsoarbetet på nationell nivå för att åstadkomma ett mer effektivt och koordinerat utvecklingsarbete. Enkelhet, effektivitet och nytta för invånarna ska vara vägledande. Utredningens förslag tydliggör E-hälsomyndighetens roll och ansvar, vilket är bra.

E-hälsomyndigheten förespråkar emellertid att förenkla organisationen och beslutsfattandet jämfört med utredningens förslag. E-hälsomyndigheten ska ha en central roll i det nationella e-hälsoarbetet, både med en styrande och med en vägledande roll. Arbetet med att föra e-hälsofrågorna framåt, måste dock ske i samverkan med ett flertal aktörer.

E-hälsomyndigheten anser att regeringen och huvudmännen behöver träffa en politisk överenskommelse om det nationella e-hälsoarbetet. Överenskommelsen bör identifiera prioriterade strategiska områden och långsiktiga mål. Avgörande för ett framgångsrikt utvecklingsarbete är att ansvarsfördelningen i relationen stat och huvudmän är tydligt beskriven liksom de gemensamma målen. En annan viktig fråga är att ansvarsfördelningen mellan Regeringskansliet och deltagande myndigheter är tydlig. En sådan framtida nationell satsning på e-hälsa bör ta ett helhetsperspektiv på hälso- och sjukvård och omsorgen. Mot bakgrund av en överenskommelse vill E-hälsomyndigheten så snart som möjligt få i uppdrag att utarbeta en handlingsplan för det nationella e-hälsoarbetet.

Den av utredningen föreslagna styrgruppen bör besluta om handlingsplanen. Samtliga medlemmar i styrgruppen har därmed också ett kollektivt ansvar för genomförandet av insatserna i handlingsplanen. E-hälsomyndigheten förordar att styrgruppen leds av Regeringskansliet och att E-hälsomyndigheten, SKL, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och företrädare för apoteken ingår.

E-hälsomyndigheten anser att Regeringskansliet bör dra erfarenheter av andra nationella överenskommelser där enkelhet har präglat beslutsstrukturen (exempelvis den nationella cancerstrategin) och där det gemensamma åtagandet varit tydligt. De närmare detaljerna kring hur styrningen ska vara organiserad och hur styrgruppen är sammansatt, följer i stor utsträckning av vilka frågor som ska hanteras.

Därutöver krävs en nära samverkan med patient- och brukarorganisationer, professionsföreträdare, privata vårdgivare och apoteksaktörer. Hur detta samverkansarbete ska organiseras avgörs också av vilka frågor som ska ingå i en framtida nationell e-hälsostrategi och tillhörande handlingsplan. Vidare måste dessa relatera till andra nationella satsningar och samarbeten, exempelvis den nationella läkemedelsstrategin och Rådet för styrning med kunskap. Detta för att undvika överlappningar och otydligheter. En annan viktig fråga för en kommande nationell strategi är att statens satsningar är samordnade och att det finns en god dialog mellan de departement och enheter på departement som idag direkt eller indirekt arbetar med frågor som berör e-hälsa.

E-hälsomyndigheten avstyrker förslaget om att inrätta en nationell samordnare för e-hälsa; uppgifter som att upprätta kontaktytor, inrätta nödvändiga grupperingar och utarbeta en arbetsprocess för organisationen samt driva arbetet med att upprätta organisationens handlingsplan är en del av bakgrunden till att myndigheten inrättades. Myndigheten har redan idag etablerade samverkansformer med t.ex. SKL, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, huvudmän, apoteksaktörer, professionsorganisationer och patient- och brukarorganisationer. Erfarenheterna av detta samarbete ska tas tillvara.

Krav på interoperabilitet

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning av behovet av att nationellt besluta om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten.

Myndigheten föreslår dock en annan ordning för beslutsfattandet än att inrätta en samverkansnämnd. E-hälsomyndigheten anser att myndigheten istället bör få bemyndigande om att utfärda föreskrifter om krav på interoperabilitet (se även kommentarerna till kapitel 11 nedan). Detta skulle ge en direkt styrande effekt och tillsyn skulle kunna utövas av hur huvudmän och verksamheter följer och tillämpar föreskrifterna. Risken för konflikter som kan uppstå av att E-hälsomyndigheten både utfärdar föreskrifter och även själv är skyldig att följa föreskrifterna, bör kunna motverkas på annat sätt, bl.a. genom en bred och transparent förankrings- och beredningsprocess vid framtagandet av föreskrifterna. E-hälsomyndigheten skulle inte heller vara den enda myndighet som har en motsvarande situation. Den delas av flera myndigheter, exempelvis Ekonomistyrningsverket som har föreskriftsrätt när det gäller det ekonomiadministrativa regelverket.

Beslut om föreskrifter ska följa myndighetens ordinarie beslutsprocess. Beslut om föreskrifter bör dock fattas av myndighetens styrelse för att säkerställa en bred förankring. Beslut av styrelsen ska föregås av ett omfattande förankringsarbete, bl.a. genom ett remissförfarande och diskussion med relevanta aktörer. I arbetet med framtagande av föreskrifter och handböcker m.m. är samarbete med de aktörer som berörs av besluten centralt.

Kapitel 8: Förtydligat ansvar för ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter

Utredningen har föreslagit att huvudmännens ansvar för en ändamålsenlig och säker informationshantering ska förtydligas. Enligt förslaget ska patientdatalagen (2008:355), lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och apoteksdatalagen (2009:367) kompletteras med bestämmelser om ansvar för en ändamålsenlig och säker hantering av personuppgifter som vårdgivare och den som bedriver socialtjänst eller detaljhandel med läkemedel ska uppfylla.

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget och vill betona vikten av att huvudmännens ansvar i egenskap av exempelvis beställare av informationssystem och finansiär av verksamheterna förtydligas. Tillägg i lagstiftningen skapar också nya och bättre möjligheter för en utvecklad tillsyn av informationshantering. Detta kan i sin tur användas som underlag, exempelvis för insatser som sker inom ramen för Rådet för statlig styrning med kunskap. De föreslagna lagändringarna är således en av flera åtgärder som enligt E-hälsomyndigheten kommer att bidra till ökad patientsäkerhet.

Enligt utredningens förslag ska lagstiftningen också kompletteras med ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer om att få meddela föreskrifter om krav på informationssystem i hälso- och sjukvården vad gäller säkerhet och ändamålsenlighet vid behandling av personuppgifter. E-hälsomyndigheten ser positivt på även detta förslag. Ett sådant bemyndigande är grunden för E-hälsomyndighetens möjligheter att exempelvis kunna utfärda föreskrifter med krav för att kunna bevilja direktåtkomst till den gemensamma läkemedelslistan (se text om kapitel 10 nedan).

Kapitel 9: Tillämpning av en gemensam informationsstruktur

E-hälsomyndigheten ser positivt på att utredningen så tydligt lyfter fram den strategiska vikten av strukturerad information. Strukturerad information inom vård, omsorg och apotek är nödvändigt för att åstadkomma ökad interoperabilitet mellan informationssystem och för att information ska kunna utbytas, användas och återanvändas i beslutsstöd eller för uppföljning och forskning. Allt detta är i sin tur avgörande för att vård, apotek och omsorg oavsett var människor bor ska kunna erbjuda säkra insatser av högsta möjliga kvalitet. Därtill kommer att, som utredningen påtalar, människor i allt större utsträckning kommer att röra sig över gränser av olika slag. Det är då självklart att informationen om en individ som berörda professioner behöver ha tillgång till, också kan följa med på ett säkert sätt, något som inte enkelt låter sig göras idag.

E-hälsomyndigheten ser liksom utredningen att staten behöver ta ett större och tydligare ansvar för strukturerad information. En gemensam överenskommen informationsstruktur innebär också en ökad standardisering. Detta är i sin tur en förutsättning för att skapa nationsöverskridande marknader och för att främja innovation, som är väsentliga delar av EU:s strategi för tillväxt och en digital marknad. Det är också viktigt att underlätta det internationella samarbetet, eftersom det till exempel finns europeiska riktlinjer som specificerar informationsinnehållet för e-recept och patientöversikter.¹

E-hälsomyndigheten delar också utredningens bedömning att arbetet med den gemensamma informationsstrukturen behöver fokuseras för att nå större effekt snabbare och att det är rimligt att av patientsäkerhetsskäl då prioritera information i

¹ Guidelines on ePrescriptions Dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU, Guidelines on minimum/nonexhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU.

läkemedelsprocessen. E-hälsomyndigheten har också en gedigen erfarenhet av att hantera och utveckla besluts- och kunskapsstöd och implementera dessa nationellt. Diskussioner om detta förs bl.a. inom ramen för Rådet för styrning med kunskap.

Förtydligade myndighetsuppdrag om strukturerad information

E-hälsomyndigheten menar att statens framtida ansvar för strukturerad information bör handla både om att förvalta, lagra och tillgängliggöra information och att sätta upp referensarkitektur, informationsmodeller och regelverk för hantering av information.

Detta är särskilt viktigt för information som är gränsöverskridande och det är motivet till att E-hälsomyndigheten anser att staten måste ta ett större ansvar än idag för att stärka patientsäkerheten, öka jämlikheten och främja individens möjligheter att välja vårdgivare och apotek. Staten syftar här inte bara på E-hälsomyndigheten utan på flera olika myndigheter.

Som tidigare nämnts bör arbetet med strukturerad information fokuseras där både behoven och den potentiella nyttan för patienten är som störst. Det talar för att börja med läkemedelsprocessen. En väsentlig del av arbetet med att åstadkomma detta är att E-hälsomyndigheten får ansvar för den gemensamma läkemedelslistan som inkluderar ansvar för hur informationen presenteras, för hur direktåtkomst beviljas och för hur informationen tillgängliggörs.

E-hälsomyndigheten stödjer utredningens förslag att arbeta för ett nationellt beslut att följa den gemensamma informationsstrukturen. Det bör dock understrykas att det är avgörande att Socialstyrelsen har goda förutsättningar och verktyg för förvaltning och utveckling av informationsstrukturen för att beslut ska kunna fattas. Vidare välkomnar myndigheten ett gemensamt uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen att utreda hur den gemensamma informationsstrukturen kan tillgängliggöras.

Förtydligade myndighetsuppdrag om strukturerad läkemedelsinformation

E-hälsomyndigheten ser positivt på utredningens ambition att förtydliga berörda myndigheters ansvar när det gäller strukturerad information och tillstyrker utredningens förslag avseende förtydligt uppdrag till Socialstyrelsen och nya uppdrag till E-hälsomyndigheten och LäkeMedelsverket. Dessa uppdrag förutsätter ett nära samarbete mellan innehåll och tillgängliggörande för att strukturerad information tillgängliggörs på ett ändamålsenligt sätt. Tillgängliggörande förutsätter därmed en koppling till hur informationen är strukturerad och för vilka ändamål den är strukturerad. Konkret innebär detta att Socialstyrelsen, LäkeMedelsverket och E-hälsomyndigheten måste ha ett nära och ingående samarbete över tid. Regeringen bör därför överväga att ge myndigheterna gemensamt i uppdrag att utreda hur detta samarbete konkret ska bedrivas och vilket ansvar som respektive myndighet konkret har för sina delar av processen.

E-hälsomyndigheten är positiv till att tillsammans med Socialstyrelsen få i uppdrag att närmare utreda hur ansvaret för den gemensamma informationsstrukturen samt kodverket för laboratoriemedicinska analyser kan delas mellan de båda myndigheterna, hur de finansiella förutsättningarna ser ut samt vilka frågor som respektive myndighet ska ansvara för. Det är också en viktig utgångspunkt som utredningen har att betrakta nationella informationskällor som en kanal för att tillgängliggöra den gemensamma informationsstrukturen. Det kräver också tydliggörande av berörda myndigheters ansvar och gränserna däremellan.

Närliggande tjänster

När E-hälsomyndigheten får ansvaret för den gemensamma läkemedelslistan måste ett antal andra närliggande informationskällor och besluts- och kunskapsstöd för läkemedelsprocessen tillgängliggöras för dem som ordinerar och expedierar läkemedel, eller på annat sätt är direkt involverade i en patients läkemedelsanvändning (exempelvis sjuksköterskor). Det handlar bl.a. om kodverk för ordinationsorsak, varnings- och uppmärksamhetsinformation samt elektronisk biverkansrapportering och strukturerad dosering. Exempel på besluts- och kunskapsstöd som är av stor betydelse för patientsäkerheten är kontroll av olämpliga läkemedel, hög dos samt interaktionskontroll av läkemedel.

E-hälsomyndigheten menar att regeringen bör ge myndigheten i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, och i nära samarbete med professionerna, SKL och Inera AB, närmare utreda

- vilka informationskällor som ska ingå i läkemedelslistan eller tillgängliggöras i anslutning till den, samt
- om besluts- och kunskapsstöd som ska tillgängliggöras nationellt bör uppfylla vissa fastställda krav eller genomgå någon form av kontroll eller certifiering för att säkerställa kvalitet och säkerhet samt hur en sådan process i så fall bör fungera och finansieras.

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att i samråd med E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen utreda och lämna förslag till hur en strukturerad läkemedelsinformation med entydiga termer och begrepp ska utformas och tillgängliggöras. Det krävs ytterligare analys, bl.a. av för vilka syften och för vilka användargrupper som denna information behöver vara strukturerad.

E-hälsomyndighetens ägande av elektroniskt expertstöd (EES)

I betänkandet gör utredningen en särskild bedömning avseende beslutsstödet EES. Utredningen gör den principiella bedömningen att E-hälsomyndigheten som statlig myndighet bör avveckla sitt ägande av EES.

E-hälsomyndigheten delar inte den bedömningen utan menar tvärtom, som också beskrivits ovan, att säkerheten för patienter, brukare och kunder samt främjande av jämlik vård och omsorg kräver ett statligt ansvar när det gäller att dels säkerställa nationellt tillgängliggörande av vissa besluts- och kunskapsstöd, bland annat för läkemedelsprocessen, dels öka incitamenten för och ställa krav på professionerna att använda besluts- och kunskapsstöd. Det handlar även om att säkerställa nationellt tillgängliggörande av vissa besluts- och kunskapsstöd för läkemedelsprocessen.

Kapitel 10: Förbättrad informationshantering i läkemedelsprocessen

E-hälsomyndighetens bedömning är att utredningens förslag om att införa en gemensam läkemedelslista som regleras av en ny lagstiftning är positivt och nödvändigt för att stärka patientsäkerheten. Det är angeläget att så snart som möjligt införa den gemensamma läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten instämmer i utredningens problembeskrivning och delar helt utredningens bedömning att grunden för dessa problem är att informationshanteringen och regelverket för läkemedelsprocessen² idag inte utgår från patienten och patientens behov.

Det är inte acceptabelt att patienternas säkerhet riskeras till följd av bristande informationshantering. E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att det nu för patienternas skull är nödvändigt att staten tar ett helhetsgrepp för att skapa en mer ändamålsenlig och säker informationshantering i läkemedelsprocessen.

E-hälsomyndigheten ser den gemensamma läkemedelslistan som en ny och central infrastrukturkomponent som lägger grunden för en informationshantering med patienten och dennes behov i centrum. E-hälsomyndigheten menar vidare, i linje med utredningen, att den gemensamma läkemedelslistan är viktig för att praktiskt införa och tillämpa Socialstyrelsens gemensamma informationsstruktur i verksamheterna. Införandet av läkemedelslistan gör det också möjligt att nationellt tillgängliggöra andra för läkemedelsprocessen och för patientsäkerheten väsentliga informationskällor (se ovan).

Gemensamma läkemedelslistan - ansvarsfördelning

E-hälsomyndigheten menar att det övergripande och huvudsakliga syftet med den gemensamma läkemedelslistan är att öka patientsäkerheten genom att listan ger en aktuell och samlad bild av en patients ordinerade läkemedel med historik i totalt 24 månader.

E-hälsomyndigheten förordar, till skillnad från utredningen, en ansvarsfördelning där varje vårdgivare och apotek ansvarar för sin personuppgiftsbehandling och samtidigt är skyldiga att uppdatera den gemensamma läkemedelslistan som E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för. Vårdgivarna fortsätter därmed att

² Läkemedelsprocessen består av ett antal olika processer i öppenvård, slutenvård, kommunal hälso- och sjukvård, på apotek, i statlig hälso- och sjukvård och hos patienten själv som involverar läkemedel och information om läkemedel. Detta innebär att en rad aktörer måste kunna få tillgång till aktuell och komplett information om en patients läkemedelsanvändning, men behoven skiftar beroende på situation, aktör, uppdrag, roll, ansvar och syfte.

fullgöra sin journalföringsplikt i sina ordinarie verksamhetssystem och E-hälsomyndigheten ansvarar för att förvalta, utveckla och tillgängliggöra den gemensamma läkemedelslistan för vårdgivare och tillståndshavare av öppenvårdsapotek (apotek) på ungefär det sätt som myndigheten idag gör med receptdepån.

E-hälsomyndighetens bedömning är att den här fördelningen av ansvar är tydligare än i utredningens förslag, bl.a. eftersom gränsen mellan vårdgivarnas, tillståndshavarnas och E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar blir skarpare. Därtill kommer att läkemedelslistan, enligt E-hälsomyndighetens bedömning, blir en medicinteknisk produkt som måste uppfylla alla därtill hörande krav och stå under Läkemedelsverkets tillsyn. Det underlättas också av en tydlig ansvarsfördelning.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna uppfylla det ansvar som åligger myndigheten som personuppgiftsansvarig för den gemensamma läkemedelslistan krävs också att de skyldigheter som åligger de som bereder sig tillgång till läkemedelslistan är tydligt utformade. Likaså att kraven på exempelvis säkerhet, riktighet och skyndsam (momentan) överföring/dokumentering av sådan information som ska läggas in i listan av dessa aktörer är högt ställda. Det måste också finnas möjlighet för E-hälsomyndigheten att effektivt ta sitt ansvar som personuppgiftsansvarig genom att exempelvis kunna ålägga en aktör som visar sig inte kunna uppfylla gällande krav att vidta rättelse inom viss utsatt tid. Det måste även finnas tydliga konsekvenser i form av effektiva sanktioner eller liknande uppställda för de aktörer som trots uppmaning inte vidtar rättelse.

Beviljande av direktåtkomst – process och krav

För att nyttan med den gemensamma läkemedelslistan ska uppstå och säkerheten öka för patienterna är det, som nämnts ovan, avgörande att det görs en direkt uppdatering av läkemedelslistan från både vården och apoteken. Detta förutsätter dels att Utredningens förslag om ny 1a § i 3 kap. patientdatalagen och ändringen av 6 § 5 pkt i 2 kap. lagen om handel med läkemedel genomförs, dels att den föreslagna lagen om gemensam läkemedelslista införs. I den sistnämnda lagens 17-20 §§ föreslås E-hälsomyndigheten genom direktåtkomst få lämna ut uppgifter från läkemedelslistan till vårdgivare och tillståndshavare för öppenvårdsapotek samt till enskilda. E-hälsomyndigheten ska också försäkra sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt.

Ett nyckelförslag är, enligt E-hälsomyndigheten, det som står i 35 § i den föreslagna lagen om gemensam läkemedelslista. Enligt den paragrafen ska E-hälsomyndigheten bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

E-hälsomyndighetens bedömning är att processen för att bevilja denna direktåtkomst och de förutsättningar som vårdgivare och tillståndshavare måste uppfylla för att få direktåtkomsten är central för att nyttan med den gemensamma läkemedelslistan ska kunna realiseras. Det finns strategiskt viktiga möjligheter att definiera processen och förutsättningarna så att läkemedelslistan till exempel följer Socialstyrelsens gemensamma informationsstruktur, att professioner får tillgång till rätt information i rätt tid och så att den enskildes integritet skyddas. Det handlar om att i samband med beviljandet av direktåtkomst säkerställa grundläggande krav på

- semantisk och teknisk interoperabilitet,
- informationssäkerhet,
- presentation, dvs. vilken information som ska kunna presenteras och hur.

För att kunna säkerställa att E-hälsomyndigheten kan uppfylla sitt personuppgiftsansvar för läkemedelslistan och för att tillgängliggöra den för användare och patienter på ett lagenligt och säkert sätt, behöver E-hälsomyndigheten få mandat att styra processen och ges rätt att utforma dessa krav (eventuellt i samråd med relevanta parter). E-hälsomyndigheten behöver även ges möjlighet att effektivt säkerställa att uppställda säkerhetskrav följs.

E-hälsomyndigheten bör därmed vara den myndighet som får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter. Detta skulle då bli en permanent myndighetsuppgift som bör anges i E-hälsomyndighetens instruktion. Det finns också ytterligare frågor kring beviljandet av direktåtkomst som E-hälsomyndigheten menar behöver utredas närmare. Om E-hälsomyndigheten beviljar direktåtkomst, ska det så ske genom ett godkännande eller en certifiering (som idag sker för apoteksaktörerna, men i mindre omfattning)? Hur bör myndighetens arbete med att bevilja direktåtkomst, formulera krav m.m. finansieras? Ska E-hälsomyndighetens beslut om att bevilja direktåtkomst kunna överklagas? Hur ska tillämpningen av direktåtkomsten kontrolleras och av vem? E-hälsomyndigheten vill ha i uppdrag av regeringen att utreda dessa frågor.

Den föreslagna lagen om gemensam läkemedelslista

E-hälsomyndigheten välkomnar utredningens förslag till ny lag om gemensam läkemedelslista. Myndigheten anser att det är strategiskt viktigt och sannolikt mer resurseffektivt att direkt påbörja arbetet med en ny och modern lagstiftning. Det är avgörande för att åstadkomma de nödvändiga förbättringarna av informationshanteringen i hela läkemedelsprocessen och för att lagstiftningen ska stödja en läkemedelsprocess som utgår från patienten. Det föreslagna steg 1, som bl.a. det tidigare NOD-projektet tog sikte på, bedöms därmed inte som nödvändigt. Regeringen bör också ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda hur den gemensamma läkemedelslistans ska konstrueras, formerna för finansiering, förslag till tidplan m.m.

Kapitel 11 och 12: Standarder och krav på interoperabilitet och informationssäkerhet

E-hälsomyndigheten delar utredningens framställning av behoven av interoperabilitet för att åstadkomma en säkrare och mer ändamålsenlig informationshantering vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten och detaljhandeln med läkemedel.

I budgetpropositionen för 2016 lyfter regeringen e-hälsa som en viktig aspekt i utvecklingen av hälso- och sjukvården. Även regeringen lyfter interoperabilitet som ett förbättringsområde och pekar på att regeringens arbete ska vara inriktat på bl.a. standardiseringsfrågor, enhetligare begreppsanvändning och regelverk. Detta är helt i linje med vad E-hälsomyndigheten nedan föreslår.

Beslutsfunktion

Utredningen föreslår en förordning om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, socialtjänsten och detaljhandeln med läkemedel. För att realisera detta föreslår utredningen ett beslutsorgan med bemyndigande utfärda föreskrifter om krav på interoperabilitet enligt ovan. Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten inrättar ett sådant beslutsorgan och att det benämns samverkansnämnd.

E-hälsomyndigheten välkomnar en beslutsfunktion för beslut om krav på och reglering av interoperabilitet enligt den föreslagna förordningen.

E-hälsomyndigheten anser dock att formen för beslut bör vara en annan än vad utredningen föreslår. E-hälsomyndigheten förordar att myndigheten själv beslutar om krav och standarder genom att meddela föreskrifter framför att en samverkansnämnd fattar besluten. Till föreskrifterna kopplas handböcker som beskriver hur man ska tillämpa regler. E-hälsomyndigheten understryker särskilt vikten av samverkan med berörda aktörer i framtagandet och beredningen av besluten i en sådan ordning.

Utredningens bedömning är att ledamöterna i nämnden bör vara företrädare för finansiärer och verksamhetsansvariga och föreslår E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SKL, ett landsting, en kommun, apotekssektorn och privata vårdgivare. Enligt förslaget ska regeringen utse ordförande, ledamöter och viceledamöter.

Det finns idag inga aktörer som formellt företräder landstingen, kommuner, apoteksaktörer och privata vårdgivare i sin helhet på nationell nivå och därmed inte heller något mandat att fatta beslut på deras vägnar. E-hälsomyndigheten menar att, för att skapa tydlighet och nå effekt av besluten bör företrädare för finansiärer och verksamhetsansvariga ingå i arbetet med att bereda beslut inom ramen för den tilltänkta samverkansorganisationen. E-hälsomyndigheten bör däremot få mandat att besluta och meddela föreskrifter om krav på interoperabilitet vid behandling av

personuppgifter i hälso- och sjukvården, socialtjänsten och detaljhandeln med läkemedel.

Utredningen menar att de olika roller som E-hälsomyndighetens styrelse och nämnden föreslås ha, kan komma i konflikt med varandra eftersom beslut i nämnden i delar kommer att påverka myndigheten. Utredningen understryker samtidigt tydlighet kring vad som gäller avseende informationshanteringen, dvs. beslut om regler, krav och förutsättningar för informationshantering. Utredningen menar vidare att sådana beslut kan beskrivas som formella styrmedel med direkt styrande effekt. Det är bara statliga aktörer som har tillgång till sådana styrmedel.

E-hälsomyndigheten menar att det just därför är naturligt att en statlig aktör inte bara organiserar beslutsfattandet, utan faktiskt fattar besluten. Det skapar tydlighet och man undviker på så sätt långa beslutsprocesser. Givet de av utredningen i övrigt förslagna roller för E-hälsomyndigheten inom ramen för övriga delar av samverkansorganisationen skapas också en kontinuitet i arbetet. Risken för konflikter mellan olika roller föreligger även när flera aktörer fattar gemensamma beslut, hur stor risk beror på hur beslutsordningen utformas. Risken för konflikt mellan E-hälsomyndighetens olika roller, både inom och utanför den föreslagna samverkansorganisationen, bör särskilt beaktas i organisationen av arbetet på myndigheten och i myndighetens beslutsordning.

För att uppnå effekt av beslut om krav på interoperabilitet myndigheten fattar är framtagandet av dem avgörande. Förslag till beslut bör beredas i samverkan med berörda aktörer; huvudmän, apoteksaktörer, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, standardiseringsorgan och leverantörer av informationssystem. Beredningen bör även inkludera ekonomiska konsekvenser av beslut, införande och efterlevnad av kraven. En gedigen beredning av besluten kan också bidra till minskad konflikt mellan E-hälsomyndighetens olika roller.

Ramverk för interoperabilitet

E-hälsomyndigheten vill inkludera hur krav på interoperabilitet och användande av standarder ska arbetas fram för beslut som en prioriterad aktivitet i samverkansorganisationens första handlingsplan. Detta arbete bör ha sin utgångspunkt i att definiera och komma överens om ett interoperabilitetsramverk. Ramverket bör baseras på det europeiska interoperabilitetsramverket och definiera en uppsättning principer och förhållningssätt, standarder och riktlinjer som beskriver på vilket sätt organisationer ska arbeta kring och besluta om frågorna. Ramverket är inte statiskt och kan komma att anpassas över tid i takt med att teknik, standarder och administrativa krav och förutsättningar förändras. E-hälsomyndigheten vill leda framtagandet av ett svenskt interoperabilitetsramverk och ansvara för den långsiktiga förvaltningen av detta. Detta uppdrag bör specificeras i ett regeringsuppdrag till myndigheten och ingå i den ovan nämnda handlingsplanen för e-hälsa.

E-hälsomyndigheten betonar särskilt att ramverket och efterföljande krav bör utgå från syftet med interoperabiliteten; på vilken nivå kraven ska ha effekt samt mellan

vilka aktörer interoperabiliteten ska upprättas. E-hälsomyndigheten menar på att syftet med detta arbete bör vara att vissa informationsmängder kan följa patienten över organisations- och landsgränser. Därutöver kommer det att behövas ramverk för standarder, ramverk m.m. som möjliggör kommunikation mellan olika informationssystem och aktörer.

E-hälsomyndigheten anser att i arbetet med interoperabilitetsramverket bör man beakta arbete som redan genomförts på nationell nivå, men samtidigt undvika att besluta om lokala särlösningar.

Arbetet bör ta hänsyn till och förorda anpassning till internationella ramverk och standarder, i synnerhet de av EU-kommissionen och medlemsstaterna överenskomna riktlinjer och rekommendationerna på området. I detta avseende lyfter E-hälsomyndigheten särskilt överenskomna riktlinjer för elektroniska recept och patientöversikter.

Beslut om gemensamma informationsstrukturen

E-hälsomyndigheten stödjer utredningens förslag att arbeta för ett beslut att följa den gemensamma informationsstrukturen. Det bör dock understrykas att det är avgörande att Socialstyrelsen har goda förutsättningar och verktyg för förvaltning och utveckling av informationsstrukturen för att beslut ska kunna fattas. Vidare välkomnar myndigheten ett gemensamt uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen att utreda hur den gemensamma informationsstrukturen kan tillgängliggöras.

E-hälsomyndigheten välkomnar och instämmer med utredningens förslag kring tillhandahållande av information, upplysningar, samt råd och stöd vid tillämpning av beslutade standarder och krav på interoperabilitet. Hur och i vilken omfattning ett sådant arbete ska genomföras bör inkluderas i arbetet med att definiera ett interoperabilitetsramverk. E-hälsomyndigheten förordar att en rådgivande funktion så långt som möjligt byggs upp som en själv-service organisation. Likväl kommer detta arbete dock kräva resursförstärkning hos E-hälsomyndigheten.

Informationssäkerhet

E-hälsomyndigheten delar inte utredningens bedömning att myndigheten bör ges ett särskilt uppdrag avseende informationssäkerhet. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har idag redan ett ansvar för informationssäkerhet i samhället och E-hälsomyndigheten anser att MSB fortsatt bör ha det ansvaret. E-hälsomyndigheten välkomnar dock ett särskilt nära samarbete med MSB avseende de lagrum E-hälsomyndigheten har att ta hänsyn till.

Kapitel 13: Finansiering

E-hälsomyndigheten tar i dag ut en avgift från öppenvårdsapoteken för att finansiera myndighetens verksamhet avseende registerföring av receptregistret och

läkemedelsförteckningen. Detta görs enligt bestämmelser i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag om att regeringen årligen ska fastställa avgiften från apoteksaktörerna. Detta bl.a. eftersom huvudprincipen för myndigheter enligt ESV är att regeringen både sätter avgiften och disponerar intäkterna. Myndigheten delar utredningens uppfattning om att myndigheten kommer att ha bättre förutsättningar att bygga relationer med apotekssektorn och andra relevanta aktörer i myndighetens föreslagna roll som nyckelaktör i det nationella e-hälsoarbetet för det fall att avgiften beslutas av regeringen.

Den s.k. apoteksavgiften skulle kunna omfatta andra tjänster än vad som idag innefattas. Ett sådant exempel är det elektroniska expertstödet, som myndigheten är skyldigt att tillhandhålla apoteksaktörerna, men där en avgift för att täcka kostnaderna inte kan tas ut. E-hälsomyndigheten vill ha i uppdrag att närmare utreda vilka tjänster som bör inrymmas i apoteksavgiften. Uppdraget bör resultera i en strategisk och transparent plan om vad som ska inrymmas i avgiften.

E-hälsomyndigheten anser vidare, i likhet med utredningen, att myndigheten även i fortsättningen bör ha en hög grad av avgiftsfinansiering men att utformningen av finansieringen bör ses över. En vägledande princip bör, som utredningen förordar, vara att användarna av register, tjänster m.m. står för kostnaderna. Förutsättningarna för att ta ut avgifter från andra aktörer än apoteksaktörerna, instruktionens lydelse i detta avseende m.m. bör ses över. Regeringen bör därför ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att ytterligare utreda formerna även för den övriga avgiftsfinansieringen, utöver apoteksavgiften.

Finansiering av den gemensamma läkemedelslistan

E-hälsomyndighetens bedömning är att utredningens förslag om att införa en gemensam läkemedelslista som regleras av en ny lagstiftning är positivt och nödvändigt för att stärka patientsäkerheten.

Den föreslagna läkemedelslistan är ett helt nytt register som ska möta nya behov jämfört med vad receptregistret och läkemedelsförteckningen gör i dag. Om E-hälsomyndigheten får uppdraget att föra ett nationellt register (gemensamma läkemedelslistan) så finns det anledning till att utreda vilka tjänster som kan tänkas inrymmas inom begreppet ”föra” och vad som kan ingå i avgiften för registret. Myndigheten delar därmed utredningens uppfattning om att det behövs en detaljerad utformning av en ny finansieringsmodell för den gemensamma läkemedelslistan och att det behöver utredas ytterligare. Finansieringen av läkemedelslistan bör dock delas mellan staten och huvudmännen.

Kapitel 16: Konsekvensanalys

Utredningen har föreslagit att utöka myndighetens förvaltningsanslag med 5 miljoner kronor per år i och med de förslag som anges i utredningen.

Myndigheten delar utredningens uppfattning om att ett utökat uppdrag kommer att kräva ytterligare resurser hos myndigheten. Det går dock inte i nuläget att avgöra om anslagshöjningen bör vara större än det föreslagna beloppet och från när. Ett exempel på ett uppdrag som skulle kräva utökade resurser är förslaget om att myndigheten får ett bemyndigande om att utfärda föreskrifter och handböcker. Kommer den gemensamma läkemedelslistan att genomföras, krävs exempelvis en permanent höjning av myndighetens anslag.

Beslut om detta remissvar har fattats av E-hälsomyndighetens styrelse. I handläggningen har E-hälsomyndighetens ledningsgrupp deltagit.

Lena Lundgren, ordförande

Johan Assarsson, vice ordförande

Mikael Ohrling, ledamot

Yvonne Gustafsson, ledamot

Anna Lefevre Skjöldebrand, ledamot

Lennart Jonasson, ledamot

Stefan Carlsson, ledamot

Torsten Håkansta, ledamot