Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2015-10-21

LS 2015-0914

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

Föredragande landstingsråd: Daniel Forslund

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss berett Stockholms läns landsting möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

E-hälsokommitténs uppdrag har varit att skapa bättre förutsättningar för informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I betänkandet finns flera förslag för att öka samordningen och styrningen av utvecklingen på e-hälsoområdet samt förslag för att förbättra tillgången till information om patienters läkemedelsbehandling.

Stockholms läns landsting är en aktiv deltagare i det nationella samarbetet kring e-hälsa. En stor del av det arbete som sker regionalt är beroende av att staten ger moderna förutsättningar och regelverk för en effektiv informationshantering. Flera av förslagen i betänkandet är därför steg i rätt riktning, och landstingsstyrelsen delar uppfattningen att en stärkt samverkan mellan huvudmännen och staten är en nyckel till framgång. Betänkandet föreslår en rad önskvärda åtgärder för att förnya och förstärka samarbetet och tydliggöra rollerna för utveckling på området och därmed

höja utvecklingstakten på e-hälsoområdet. Det finns dock delar av förslagen där landstinget förordar andra eller bättre underbyggda lösningar än de som föreslås i betänkandet.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 4 oktober 2015
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

Torbjörn Rosdahl

Daniel Forslund

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Direktör Strategisk IT i SLL

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2015-10-04

LS 2015-0914

Handläggare: Mats Nomberg

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -10- 13
Dnr LS 2015-0914
Rotel VII

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss berett Stockholms läns landsting möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 4 oktober 2015
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Socialdepartementet har genom remiss berett Stockholms läns landsting möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32). Förvaltningen är i huvudsak positiv till betänkandets slutsatser. Betänkandet är balanserat och täcker de mest väsentliga aspekterna. En tydlig och långsiktig styrning av det nationella e-hälsoarbetet är nödvändig för vårdens utvecklings- och kvalitetsarbete och

en förutsättning för att Sverige ska klara att uppnå en ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Förvaltningen ställer sig bakom utredningens uppfattning att det kommer behövas en kombination av formell och informell styrning för att utveckla hälsoarbetet på nationell nivå. Förvaltningen välkomnar utredningens fokus på styrformerna normering, tillsyn, myndighetsstyrning och samordning.

Förslaget att skapa ökade möjligheter för att på statlig nivå fastställa krav som säkerställer en god interoperabilitet är förvaltningen positiv till. Förvaltningen är däremot mycket tveksam till att den i utredningen föreslagna samverkansorganisationen med en nationell samordnare och en samverkansnämnd är rätt väg att gå.

Utredningen saknar en analys av ansvar och samspel mellan föreslagna styrformer, befintliga organisationer för styrning och tillsyn samt sjukvårdshuvudmännen som har ansvaret för att se till att det blir resultat av arbetet. Inte heller berörs de ekonomiska förutsättningarna för att förverkliga visionen mer än på ett ytligt sätt. Utgångspunkten måste vara att det finns möjligheter att förverkliga en sådan vision. Genomgående är kommunernas uppdrag och perspektiv dåligt belysta.

Förvaltningen kan inte ställa sig bakom utredningens förslag till utökat ansvar för huvudmännen avseende privata vårdgivares informationssystem. Ansvaret för den enskilde huvudmannen måste korrespondera med att det redan idag finns myndigheter som har detta ansvar och det faktum att vården många gånger ges i en kedja av aktörer med olika huvudmän. Huvudmannen har idag inte de resurser eller mandat som krävs för att genomföra de kontroller som förordas. Huvudmannen saknar även i vissa fall avtalsförhållanden som möjliggör föreslagna krav på uppföljning och sanktion.

Förvaltningen delar utredningens uppfattning att utgångspunkten bör vara att samtliga yrkesutövare som deltar i läkemedelsprocessen ska arbeta mot samma informationskälla och kunna ta del av den information som är nödvändig för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett sätt som bäst gagnar patienten. Förvaltningen välkomnar utredningens förslag i de delar som rör informationshanteringen kring läkemedel, de är ett steg på vägen mot detta mål. Kommunernas behov och informationsproduktion behöver dock beaktas.

Generellt vill förvaltningen peka på vikten av att patienterna och invånarna kan få information från kvalitetssäkrade källor samt ha tillgång till samma

referensverk som sjukvården och apoteken. Användning av verktyg som baserar sig på evidensbaserade medicinska principer bör vara ett obligatorium för verksamheterna i likhet med andra typer av kvalitetsförbättrande metodik. Förvaltningen välkomnar tydligare statlig styrning i denna riktning. Förvaltningen önskar även att kommande reglering tar höjd för situationen där vården och patienterna samskapar hälsodata i en större utsträckning.

Styrning av e-hälsoarbetet innebär en samtida styrning av informationssäkerheten, vilket även utredningen konstaterar. Därför menar förvaltningen att arbetet med ny handlingsplan för nationell e-hälsa bör påskyndas och att informationssäkerhet integreras i planen på ett tydligt sätt. För att ytterligare stärka kopplingen mellan e-hälsa och informationssäkerhet och åstadkomma ett förändringstryck inom e-hälsoområdet föreslår förvaltningen att staten dessutom bidrar genom att ta fram ett nationellt målsystem för informationssäkerhet, inklusive nationella mål för informationssäkerhet, och att detta inkluderas i ny plan för e-hälsoarbetet.

Utredningens bedömning att det aktuella betänkandet bör genomföras tillsammans med förslagen i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) instämmer förvaltningen i.

Bakgrund
Utredningens uppdrag har varit att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning för tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten.

Utredningen ser behov av att utveckla lagstiftning och andra regelverk, koordinera det nationella ehälsoarbetet, inrätta ett särskilt beslutsorgan för krav på interoperabilitet och skapa en gemensam läkemedelslista. Dessutom behövs förtydligade myndighetsuppdrag.

Utredningens förslag:

- Bygg upp en samverkansorganisation och tillsätt en nationell samordnare
- Inrätta en beslutande nämnd
- Tydligare myndighetsuppdrag om gemensam informationsstruktur
- Förbättra informationshanteringen i läkemedelsprocessen
- Gör huvudmännens ansvar tydligare
- Ge E-hälsomyndigheten en central roll

Överväganden
Förvaltningens överväganden framgår av bifogat förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Det finns risker med att staten, som varken är verksamhets- eller finansieringsansvarig för hälso- och sjukvården, kan komma att ålägga landstingen uppgifter och kostnader som inte ryms inom en ekonomi i balans och som inte fullt ut beaktar finansiella konsekvenser och krav på effektivitet.

Utredningen menar att det arbete som prioriteras i handlingsplanen i kombination med samverkansnämnden kommer att medföra behov att resurser för omställning och investeringar. Utredningen anser vidare av staten och huvudmännen bör samfinansiera utvecklingen på området. Det är dock inte klarlagt i vilken omfattning staten kan komma att medfinansiera dessa insatser och när i tiden finansieringen kommer. Det är orealistiskt att tro att landstingen kan dra ned resurserna för existerande system till förmån för utveckling av nya system. Stockholms läns landsting kommer exempelvis att ha stora svårigheter att finansiera utvecklingen av nya system. Under perioden fram till 2018 växer också nettobelastningen på Stockholms läns landsting av det kommunala utjämningsystemet kraftigt, vilket påverkar finansieringsmöjligheterna för utveckling av nya system och verksamheter.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Anders Nyström
Direktör Strategisk IT i SLL

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2015-11-03

Diarienummer
LS 2015-0914

Socialdepartementet

Yttrande över SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet

Sammanfattning

Stockholms läns landsting är i huvudsak positivt till betänkandets slutsatser. Betänkandet är balanserat och täcker de mest väsentliga aspekterna. En tydlig och långsiktig styrning av det nationella e-hälsoarbetet är nödvändig för vårdens utvecklings- och kvalitetsarbete och en förutsättning för att Sverige ska klara att uppnå en ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Landstinget ställer sig bakom utredningens uppfattning att det kommer behövas en kombination av formell och informell styrning för att utveckla hälsoarbetet på nationell nivå. Landstinget välkomnar utredningens fokus på styrformerna normering, tillsyn, myndighetsstyrning och samordning.

Förslaget att skapa ökade möjligheter för att på statlig nivå fastställa krav som säkerställer en god interoperabilitet är landstinget positivt till. Vi är däremot mycket tveksamma till att den i utredningen föreslagna samverkansorganisationen med en nationell samordnare och en samverkansnämnd är rätt väg att gå.

Utredningen saknar en analys av ansvar och samspel mellan föreslagna styrformer, befintliga organisationer för styrning och tillsyn samt sjukvårdshuvudmännen som har ansvaret för att se till att det blir resultat av arbetet. Inte heller berörs de ekonomiska förutsättningarna för att förverkliga visionen mer än på ett ytligt sätt. Utgångspunkten måste vara att det finns möjligheter att förverkliga en sådan vision. Genomgående är kommunernas uppdrag och perspektiv dåligt belysta.

Landstinget kan inte ställa sig bakom utredningens förslag till utökat ansvar för huvudmännen avseende privata vårdgivares informationssystem. Ansvaret för den enskilde huvudmannen måste korrespondera med att det redan idag finns myndigheter som har detta ansvar och det faktum att vården många gånger ges i en kedja av aktörer med olika huvudmän. Huvudmannen har idag inte de resurser eller mandat som krävs för att genomföra de kontroller som förordas. Huvudmannen saknar även i vissa fall avtals-förhållanden som möjliggör föreslagna krav på uppföljning och sanktion.

Landstinget delar utredningens uppfattning att utgångspunkten bör vara att samtliga yrkesutövare som deltar i läkemedelsprocessen ska arbeta mot samma informationskälla och kunna ta del av den information som är nödvändig för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett sätt som bäst gagnar patienten. Vi välkomnar utredningens förslag i

de delar som rör informationshanteringen kring läkemedel, de är ett steg på vägen mot detta mål. Kommunernas behov och informationsproduktion behöver dock beaktas.

Generellt vill landstinget peka på vikten av att patienterna och invånarna kan få information från kvalitetssäkrade källor samt ha tillgång till samma referensverk som sjukvården och apoteken. Användning av verktyg som baserar sig på evidensbaserade medicinska principer bör vara ett obligatorium för verksamheterna i likhet med andra typer av kvalitetsförbättrande metodik. Landstinget välkomnar tydligare statlig styrning i denna riktning. Vi önskar även att kommande reglering tar höjd för situationen där vården och patienterna samskapar hälsodata i en större utsträckning.

Styrning av e-hälsoarbetet innebär en samtida styrning av informationssäkerheten, vilket även utredningen konstaterar. Därför menar landstinget att arbetet med ny handlingsplan för nationell e-hälsa bör påskyndas och att informationssäkerhet integreras i planen på ett tydligt sätt. För att ytterligare stärka kopplingen mellan e-hälsa och informationssäkerhet och åstadkomma ett förändringstryck inom e-hälsoområdet föreslår landstinget att staten dessutom bidrar genom att ta fram ett nationellt målsystem för informationssäkerhet, inklusive nationella mål för informationssäkerhet, och att detta inkluderas i ny plan för e-hälsoarbetet.

Utredningens bedömning att det aktuella betänkandet bör genomföras tillsammans med förslagen i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) instämmer landstinget i.

Generella synpunkter
Utredningen ger en mycket god beskrivning av problemställningar gällande bristande samordning av olika initiativ, en mängd aktörer med otydligt ansvar, stora brister när det gäller informatik och det skrämmande låga utfallet av insatta resurser. Analysen i utredningen berör på ett föredömligt sätt den otillräckliga samordningen när det gäller lagar och författningar framförallt inom läkemedelsområdet.

Det saknas dock analys kring de brister som finns när det gäller användningen/implementeringen av tjänsterna det vill säga det som berör och påverkar patienterna/invånarna och vårdens medarbetare. Landstinget saknar även en viktig del, målsystem för informationssäkerhet. Utan ett nationellt målsystem är risken, som landstinget ser det, påtaglig att det som föreslås avseende e-hälsoarbetet inte får den styreffekt som eftersträvas.

För att åstadkomma resultat krävs ett helt annat, verksamhetsnära fokus. Förslagen i utredningen om ökad ”makt” för en utpekad myndighet, E-hälsomyndigheten, är bra under förutsättning att samverkan med de som faktiskt ska se till att det blir resultat av arbetet, sjukvårdshuvudmännen, är tydlig. Under processen ska resultat redovisas, så att det är möjligt att se att utvecklingen för patienterna och i vården går i önskad riktning. Det krävs inte några nya kanslifunktioner för detta utan det kan bygga på befintliga strukturer.

Ett exempel är den samverkan som de tre regionerna/landsting, Region Skåne, Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen inlett med syfte att bygga en modern

informationsmiljö som skapar förutsättningar för ett informationsflöde över organisationsgränser, en gemensam infrastruktur och en hållbar arkiveringsförmåga och datalagring. Utgångspunkt är sex olika brukarperspektiv patient/invånare, medarbetare inom hälsa, vård och omsorg, vårdgivare/huvudman, myndigheter, forskning och näringsliv.

Utredningen påpekar att en effektiv och ändamålsenlig informationshantering är en av grundförutsättningarna för en jämlik vård av hög kvalitet, men detta förutsätter inte enbart att informationen är tillgänglig utan även att den är korrekt och att den används på rätt sätt. Det innebär att fokus inte enbart kan ligga på myndighets- och lagstiftningsnivå utan även omfattar patienterna/invånarna och hälso- och sjukvårdhuvudmännen.

Kraven på enhetlighet när det gäller informatik och standarder berörs i utredningen, men endast från ett perspektiv uppifrån. Vår erfarenhet handlar i stor utsträckning om att vården i praktiken inte tillämpar de standarder som redan finns. Det innebär att innan nya instanser/kanslifunktioner inrättas bör en analys göras av den bristande tillämpningen i nutid. Hur vi hanterar informatiken är en avgörande förutsättning för informationens interoperabilitet och kvalitet. Ett exempel på brister i strukturen är Nationell Informationsstruktur (NI) som inte är anpassad för de behov som finns hos vårdgivarna och patienterna.

I utredningen används begreppet patientjournalen. En delmängd av den nuvarande problematiken och de nuvarande systemen är att redan begreppet patientjournalen associerar till en pappersjournal det vill säga en samling dokument om patienten. Det utredningen till stora delar talar om är olika informationsmängder som rör patientens hälsa men ingenstans berörs vad man i utredningen menar med journal. Däremot diskuteras på flera ställen rätt information i rätt tid och till rätt behörig person. Det är tveksamt om det gamla begreppet patientjournal medverkar till ett nytt sätt att använda och återanvända information.

Utredningen berör inte de stora förändringar som kommer att krävas av sjukvårdshuvudmännen både när det gäller informatik och infrastruktur och kanske framför allt när det gäller införandet av ny struktur och nya tjänster. Detta måste belysas. Inte heller berörs de ekonomiska förutsättningarna för att förverkliga visionen mer än på ett ytligt sätt. Utgångspunkten måste vara att det finns möjligheter att förverkliga en sådan vision.

En grundläggande förutsättning för att alla invånare ska omfattas är ett nationellt system för att hantera de invånare som inte har personnummer eller där vården inte känner till personnumret. I utredningen berörs inte heller den grupp av personer som har skyddade personuppgifter och som i den nuvarande strukturen hanteras helt olika och utan samordning av de olika aktörerna involverade i patientens vård.

När det gäller balansen mellan integritet och patientsäkerhet är resonemangen om en informationshantering som utgår från individens behov (patientprocessen) väl genomtänkta. Respekten för patientens självbestämmande är genomgående, men med två undantag, läkemedel och uppmärksamhetsinformation. Det saknas ett tydligt resonemang

ur ett patientperspektiv vad det är som gör att jag som patient inom just dessa områden fråntas patientens beslutskompetens. Det borde däremot vara mycket tydligt vad som gäller när jag som patient undantar information och ansvarsfrågorna kring detta. Utredningen har ju på ett för patienten positivt sätt tagit ställning mot bestämmelsen om sekretess mot patienten och då också indirekt för patientens direkta möjligheter att ta ställning till den samlade informationen om sig själv.

I kraven på informationssystemens utformning ska det inte bara utryckas ett verksamhetsansvar för informationssystemens utformning. Kvaliteten på informationen och följsamheten till nationella och internationella standarder är också mycket viktiga att framhålla. Kraven på informationskvalitet finns redan nu men det saknas en analys av varför dessa krav inte uppfylls. Även andra grundläggande komponenter som kan förbättra informationshanteringen saknas. Grunddatakällor som till exempel på vårdgivare, legitimerad personal md mera skulle jämte standardiserade termer och begrepp utgöra en bra grund för informationsinfrastruktur och bör därför övervägas ingå i myndighetsuppdraget. Just i de exemplen faller intressen från myndigheterna för tillsynen och uppföljningen samman med landstingen och kommunernas intressen för avtal och uppföljning av personal och verksamheter.

Standarder kommer att vara en av komponenterna i ett framgångsrikt e-hälsoarbete framöver. Förutom standarder för tekniska lösningar och termer/begrepp finns det ett stort behov av standarder för referensverk med kunskapsinnehåll. Ett bra exempel på detta är kunskaps- och beslutsstöden för läkemedelsarbete och forskningsresultat på dess effekter som även tas upp av utredningen under punkten 9.5.1. Kunskaps- och beslutsstöd. Utredningen konstaterar att beslutsstöd också är en viktig komponent i att stärka säkerheten och kvaliteten i verksamheterna, dock lämnas frågan om statens ansvar i frågan öppen. Landstingets inställning är att krav på befintliga kunskaps- och beslutsstöd bör ingå i de grundläggande kvalitetskraven på hälso- och sjukvårdsverksamheterna. Användning av verktyg som baserar sig på evidensbaserade medicinska principer bör vara ett obligatorium för verksamheterna i likhet med andra typer av kvalitetsförbättrande metodik. Till exempel finns beslutsstöd med information om läkemedelsinteraktioner (Sfinx) som har bevisat positiv effekt på potentiella läkemedelsrelaterade problem; samma källa som har värderats av Läkemedelsverket som standardverk för informationsinnehållet. Användning av detta bör ingå i myndighetens krav och tillsyn på vårdverksamheter.

Samma informationskällor och referensverk bör även förberedas för framtida användning av patienterna och invånarna samt andra aktörer till exempel industrin som börjar utveckla mjukvaruapplikationer för individens hälsa och egenvård. Det vore högst önskvärt att patienterna och invånarna skulle få sådan information från kvalitetssäkrade källor samt hade tillgång till samma referensverk som sjukvården och apoteken med mera.

När det gäller uppföljningen av kvaliteten i vården anger utredningen att kvalitetsregister ska användas, men det krävs ytterligare utredning av hur information från patientens vårdprocess ska kunna användas för att följa upp kvaliteten ur ett patientperspektiv. Det bör även vara möjligt för patienter att bedöma kvaliteten på sin vård.

Utredningens förslag

Bygg upp en samverkansorganisation och tillsätta en nationell samordnare
Stockholms läns landsting ser inte att den föreslagna samverkansorganisationen och en nationell samordnare skapar de förutsättningar som krävs för att effektivisera e-hälsoarbetet. Vi saknar en tydlig beskrivning av uppdraget och hur kopplingen till befintliga strukturer skulle se ut så att önskad effekt uppnås i landstingen och regionerna. Ett grundläggande mål bör vara att utnyttja befintliga strukturer så långt som möjligt

Koppling till andra sektorer bör även beaktas då det är den generella grundläggande nationella infrastrukturen och regelverket kring denna som måste vara i fokus på den statliga nivån. Ett bra exempel som ger mycket stor nytta är SSBTEK - sammansatt bastjänst ekonomisk bistånd. Fem myndigheter ger information via en samlad tjänst till kommunen som sedan kan få in informationen i sina verksamhetssystem för vidare beslutshantering. Det skulle vara önskvärt om vissa grundtjänster kunde erbjudas över sektorsgränser.

Ta fram handlingsplan för det nationella e-hälsoarbetet
Stockholms läns landsting välkomnar förslaget att ta fram handlingsplan för det nationella e-hälsoarbetet, med tillägg om införande av informationssäkerhetsmål enligt ovan. Landstinget understryker vikten av att arbetet med ny handlingsplan för nationell e-hälsa påskyndas. Planen måste innehålla en tydlig ansvarsfördelning, resurssättning samt aktivitets- och tidplan för olika delleveranser. En ny strategi måste inkludera synen att vård- och hälsodata även skapas av individen själv med hjälp av olika digitala hälsolösningar.

Inrätta en ny nämnd för beslut om krav på interoperabilitet
Stockholms läns landsting ser positivt på förslaget att skapa ökade möjligheter för att på statlig nivå fastställa krav som säkerställer en god interoperabilitet. Däremot är landstinget mycket tveksamt till att den i utredningen föreslagna samverkansnämnden är rätt väg att gå.

Landstinget bedömer att föreslagen representation från kommun och landsting inte ger tillräckliga möjligheter till en god förankring hos berörda aktörer. Besluten i nämnden kan få långtgående ekonomiska konsekvenser som man inte kan påverka i tillräcklig omfattning.

I kap. 6, sid. 539 konstaterar utredningen att ”...ett välkänt problem är att system i vård och socialtjänst inte kan kommunicera med varandra på tillräckligt bra sätt, vilket riskerar patient- och brukarsäkerheten...”. Utredningen konstaterar vidare att det ”...I hälso- och sjukvården och socialtjänsten finns mängder med system, databaser, moduler, servrar med mera. Varje landsting har hundratals, kanske tusentals, system...”. Mot denna bakgrund ter sig utredningens förslag i kap. 7, sid. 201 något otydligt: ”...utgångspunkten är att nämndens beslut om att tillämpa standarder och krav på interoperabilitet ska riktas mot utveckling och upphandling av nya informationssystem eller nya funktioner i informationssystem...”. Mot bakgrund av den stora mängd it-system som existerar inom hälso- och sjukvården idag är någon annan inriktning visserligen inte realistisk. Samtidigt

saknar landstinget en utförligare motivering till vald inriktning samt om och på vilket sätt krav bör eller ska riktas mot befintliga system. Skrivningen ”...Det innebär att nämndens beslut om krav på interoperabilitet införs i informationssystemen successivt under ett antal år...” ger dessutom ett intryck av att utredningen underskattar den tid det faktiskt kommer ta att åstadkomma förändring.

Gör huvudmännens ansvar tydligare
Utredningen föreslår ett förtydligat ansvar för landsting och kommuner i egenskap av huvudmän enligt hälso- och sjukvårdslagen. Utredningen menar att ”...en huvudman ska se till att de vårdgivare som är verksamma inom huvudmannens ansvarsområde, har sådana informationssystem som kan användas för ändamålsenligt och säkert utbyte av personuppgifter...”. Stockholms läns landsting ställer sig undrande till denna skrivning.

Som landstinget tolkar skrivningen ingår det ett ansvar för att samtliga vårdgivare som är verksamma inom huvudmannens ansvarsområde har informationssystem som är informationssäkerhetssäkra, vilket inbegriper att de även uppfyller exempelvis it-säkerhetskrav. Vidare uppfattar landstinget skrivningarna i kapitlet som att huvudmännen får ett utökat ansvar för kontroll härvidlag. Det bör vara en del av det statliga tillsynsansvaret att granska att alla vårdgivare, privata, idéburna och offentliga följer grundläggande principer för informationsdelning.

Ansvaret för den enskilde huvudmannen måste korrespondera med att det redan idag finns myndigheter som har detta ansvar och det faktum att vården många gånger ges i en kedja av aktörer med olika huvudmän. Huvudmannen har idag inte de resurser som krävs för att genomföre de kontroller som förordas. Huvudmannen saknar även i vissa fall avtalsförhållanden som möjliggör föreslagna krav på uppföljning och sanktion. Vi vill även understryka vikten av att staten samlar normering och tillsyn på ett tydligare sätt än idag. En samlad kravbild ger bättre efterlevnad!

Förbättrad informationshantering i läkemedelsprocessen
Det finns i utredningen en mycket noggrann och värdefull genomgång av aktörer, lagar och föreskrifter samt de inkongruenser och delvis motsägelsefulla uppdrag och regler som finns. Det är dock inte alldeles tydligt vad utredningen innefattar i begreppet läkemedel och om till exempel vacciner och blodprodukter ingår.

I utredningen betonas att det är patienten som i praktiken ansvarar för huvuddelen av sin läkemedelsbehandling. Det borde innebära att utgångspunkten för analysen av läkemedelsprocessen i öppenvård är de behov som måste uppfyllas för att underlätta för patienten eller den som stöder patienten att ta detta ansvar. Det är inte alldeles tydligt att detta är målet. Det är däremot mycket tydligt att en rad olika processer måste samverka och att dessa till stora delar hanterats som om de vore näst intill oberoende av varandra. I själva verket är dessa processer till stor del generiska och skiljer sig åt endast när det gäller vem som ansvarar för vad och när det gäller tidsfaktorn. Det hade därför varit av värde att få denna aspekt belyst.

I en gemensam läkemedelslista måste finnas det även finnas utrymme för patientens egna ordinationer; icke receptbelagda läkemedel, naturläkemedel med mera. Detta skulle kunna ge effektivare kunskapstjänster och även stödja egenvård.

Utredningens reflektioner kring ordinatörens beslutsunderlag är mycket värdefulla. Det skulle vara av stort värde att berörda yrkes-/ansvarsgrupper gemensamt gör en analys av ansvarsfrågorna i relation till patientens läkemedelsprocess. Till exempel skillnaden mellan en sjuksköterskas iordningställande av läkemedel i slutenvården och en receptaries expediering i öppenvård där patienten ansvarar för administrering.

Som utredningen påpekar är det nödvändigt att vidta en rad steg redan inom gällande lagstiftning. Att säkerställa kvaliteten på tillgänglig information (och tillgängliggöra den i den nationella patientöversikten, NPÖ). Att se till att redan tillgänglig information används (t ex Läkemedelsförteckningen). Att tydliggöra ansvarsförhållanden. Att tydligare involvera patienten och standardisera informationen till patienterna. Att så fort som möjligt införa möjligheten till att ordination bör ske på substans, beredningsform och styrkenivå för att stödja verksamhetsprocesserna. Att tydliggöra att det är ordinationen, inte förskrivningen som leder läkemedelsprocessen. Det är med nuvarande inriktning av den nationella ordinationsdabasen (NOD) tveksamt om denna på kort sikt kan bidra till höjning av kvaliteten i Läkemedelsprocessen.

Utredningens utgångspunkt är att samtliga yrkesutövare som deltar i läkemedelsprocessen ska arbeta mot samma informationskälla. Den viktigaste aktören i öppenvård är dock patienten; självklart ska också patienten arbeta mot samma informationskälla. För slutenvård ska även detta krav finnas.

Kommentar till en ny lag om gemensam läkemedelslista: Ordinationen är utgångspunkten för en gemensam läkemedelslista. I denna lista ska även patienten kunna vara en ordinatör. Förskrivningen är ett bemyndigande för patienten att kunna sköta sina läkemedel med hjälp av beställningen och ordinationen kan ändras timmen efter förskrivningen.

Kommentar till viktiga definitioner: Det bör i definitionen av expediering finnas en jämförelse med det iordningställande som görs i slutenvård. Expedieringen är ett iordningställande som möjliggör för patienten att sköta administreringen av sitt läkemedel. När den gemensamma läkemedelslistan finns upphör behovet av recept; ”expedieringen” utgår från den aktuella ordinationen.

Avslutningsvis vill landstinget lyfta fram nödvändigheten av att sjukvårdshuvudmännen representeras i samtliga utredningar i denna fråga.

Förtydliga uppdragen till Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten om gemensam informationsstruktur
Stockholms läns landsting ställer sig positivt till att förtydliga uppdragen till Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten om gemensam informationsstruktur. Landstinget saknar samtidigt ett förtydligande gällande gemensamma strukturer för hantering av skyddade

personuppgifter. Det ökande behovet av informationsdelning och överföring av personuppgifter kommer ställa stora krav på hantering av skyddade personuppgifter i it-system. Landstinget önskar härvidlag att utredningen hade berört detta område specifikt. Landstinget menar att det är nödvändigt att klargöra och stärka förutsättningarna för standardisering gällande hantering av skyddade personuppgifter i it-system.

Ge E-hälsomyndigheten en central roll i arbetet med att uppnå en ändamålsenlig och säker informationshantering
Stockholms läns landsting ställer sig positivt till utredningens förslag att ge E-hälsomyndigheten en central roll i arbetet med att uppnå en ändamålsenlig och säker informationshantering.

Landstinget stödjer utredningens förslag att förtydliga ansvaret för och rollfördelningen mellan statliga myndigheter, främst MSB och E-hälsomyndigheten, avseende frågor om informationssäkerhet i hälso- och sjukvården. I avsnitt 12.2 på sid. 410 gör utredningen bedömningen att MSB inte samtidigt bör ha ett särskilt ansvar för hälso- och sjukvården specifikt, utan bör ha fokus på övergripande och strategiskt gällande informationssäkerhet i hela samhället. Istället föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten får ett särskilt uppdrag om informationssäkerhet för hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken och socialtjänsten. Landstinget ställer sig positivt till detta.

På sid. 411 står även att ”...E-hälsomyndigheten bör ha den norska normen för informationssäkerhet (avsnitt 5.3.4) som inspiration...” Landstinget önskar i sammanhanget lyfta fram att E-hälsomyndigheten även bör inspireras av G4-projektet (sid. 388). Fyra landsting och regioner, Västra Götaland, Östergötland, Skåne och Stockholm, samarbetar för att ta fram ett gemensamt regelverk som kan tillämpas såväl i egna ledningssystem, i andra landstings och regioners ledningssystem samt på gemensamma nationella tjänster. Detta arbete torde kunna utgöra ett underlag till E-hälsomyndighetens arbete.

Generellt ser landstinget mycket positivt på om staten kan stimulera myndigheter till ökad digitalisering av sina informationsmängder så att det skapas en återanvändningsbar bas av grunddata.

Förslag om tillsyn av informationshantering
Landstinget delar utredningens konstaterande att det finns behov av mer samordnad tillsyn. Landstinget önskar i sammanhanget även påtala sin tveksamhet till utredningens påstående att informationssystemens användarvänlighet skulle kunna vara en möjlig tillsynsfråga. Landstinget förstår visserligen idén med att tillsynsmyndigheterna gemensamt ska granska informationssystem även ur ett användarperspektiv men ser problem med detta. Landstinget menar att det egentligen borde vara avvägningen mellan användarvänlighet och informationssäkerhet som i så fall ska granskas.

Juridiska aspekter på förslaget

Ändring av receptregisterlagen
Stockholms läns landsting ställer sig positivt till förlaget. Ändringen kan förhållandevis snabbt undanröja väsentliga legala hinder för det pågående nationellt e-hälsoarbetet, bland annat den nationella ordinationsdatabasen (NOD). Den integritetsinskränkning som den förbättrade möjligheten till direktåtkomst för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal innebär, bedöms som mycket begränsad, bl.a. eftersom möjlighet till direktåtkomst redan idag ofta finns till motsvarande uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Lag om gemensam läkemedelslista
Utredningens förslag kan tillstyrkas ur juridisk synvinkel. Det innebär en efterfrågad harmonisering av det splittrade regelverket som idag gäller för åtkomst till läkemedelsinformation och gör det möjligt att ha tillgång till en enda, tillförlitlig informationskälla om patientens läkemedelsanvändning.

Det kan ifrågasättas om det inte behövs en analys om vad det innebär att uppgifter om läkemedelsordinationer inte längre kommer att finnas dokumenterade i varje enskild vårdgivares journal. Förslagen i SOU 2014:23 om förbättrad tillgång till uppgifter om läkemedelsordinationer inom ramen för patientdatalagen (sammanhållen journalföring) får betydligt minskad betydelse, när vårdgivarnas journaler inte längre kommer innehålla samtliga uppgifter om läkemedelsordinationer.

Det noteras att ingen bestämmelse föreslås i patientdatalagen med innebörd att vårdgivare/ordinatörer ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till den gemensamma läkemedelslistan (jämför motsvarande skyldighet för tillståndshavare i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel). Detta får dock antas vara en förutsättning. Samtidigt föreslås i den nya 3 a kap. 3 § patientdatalagen att en vårdgivare ska se till att dokumenterade personuppgifter är tillgängliga för den som arbetar hos vårdgivaren när uppgifterna behövs i och för vården av en patient. Det behöver tydliggöras att vårdgivarens ansvar omfattar även att ha säkra rutiner för åtkomst till den gemensamma läkemedelslistan.

När en del av vårdgivarens patientjournal lyfts ut för att istället utgöra en del av den gemensamma läkemedelslistan, kan regler behöva övervägas som gör det möjligt för vårdgivaren att snabbt och smidigt lämna ut journalen i sin helhet, inklusive uppgifter om vårdgivarens läkemedelsordinationer, till patienten själv eller andra som skulle kunna ha rätt att få vårdgivarens journal utlämnad. Med den föreslagna lagstiftningen synes man alltid vara hänvisad även till E-hälsomyndigheten med begäran om utdrag.
Den föreslagna obligatoriska tillgången till receptregistret och det obligatoriska utlämnandet av uppgifter om ordinationer synes i praktiken kan uppfattas som att möjligheten att utfärda pappersrecept fortsättningsvis blir betydelselös. Denna konsekvens, till exempel för mindre privata vårdgivare, omnämns inte i utredningen men kan behöva belysas i det fortsatta lagstiftningsärendet.

Endast E-hälsomyndigheten ansvarar enligt den föreslagna lagen för loggkontroll och information till patienten. Man kan ifrågasätta om inte även vårdgivare bör åläggas ansvar att kontrollera den egna personalens åtkomst till den gemensamma läkemedelslistan på samma sätt som åtkomst till den egna journalen. Vårdgivare har betydligt bättre förutsättningar än E-hälsomyndigheten att bedöma om en viss åtkomst varit tillåten eller inte.

Informationssäkerhet
På sid. 84-85 pekar utredningen på att varje vårdgivare ska, enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, ha ett ledningssystem för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som denne bedriver. Vårdgivaren ska även, enligt 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, säkerställa att det i ledningssystemet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy. I 3 kap. 4§ i Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården som är tänkta att ersätta Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:14 föreslås det dessutom att vårdgivarens övergripande mål för och inriktning på verksamhetens arbete med informationssäkerhet ska framgå i vårdgivarens informationssäkerhetspolicy.

Landstinget önskar peka på att det idag inte finns någon styrningsmekanism som kravställer att vårdgivarens fastställda mål och arbete med informationssäkerhet kopplar till en regional eller nationell nivå. Risken är därför påtaglig att vårdgivare var och en för sig fastställer mål på lokal nivå som divergerar i förhållande till behoven på regional eller nationell nivån. Konsekvensen av detta blir i nästa steg att styrningen gällande informationssäkerhetsarbetet riskerar divergera i förhållande till styrningen av e-hälsoarbetet.

Mot denna bakgrund föreslår landstinget att utredningens förslag kompletteras med ett målsystem för informationssäkerhet. Nationella informationssäkerhetsmål föreslås tas fram och tydliggöras i ny handlingsplan för e-hälsoarbetet. Med ett målsystem där vårdgivarens lokala mål kopplas mot och bidrar till de nationella mål etableras ett samspel mellan nationell, regional och lokal nivå som torde kunna bidra till en kraftfull och långsiktlig styrning av informationssäkerhetsarbetet och e-hälsoarbetet.

Vidare ser landstinget ett behov av att staten även etablerar en plattform för åtgärder inom informationssäkerhetsområdet riktad till alla nivåer. Förutom ”...normering, tillsyn, myndighetsstyrning och samordning” (sid. 18) torde staten även stödja med medel i syfte att intensifiera arbete med att nå nationella informationssäkerhets- och e-hälsomål. Likaså menar landstinget att staten borde göra nationella uppföljningar och fördjupade utredningar, med bedömningar av möjligheten att nå dessa mål.

Landstinget önskar avslutningsvis åter lyfta det faktum att styrning av e-hälsoarbetet innebär en samtida styrning av informationssäkerhetsarbetet och vice versa. Stärkande insatser inom informationssäkerhetsområdet kommer därför ge direkta effekter på e-hälsoområdet. I olika utredningar och studier, bland annat Säkerhetspolisens förstudie liksom förslag till En ny Säkerhetsskyddslag (SOU 2015:25), konstateras att hotbilden

gällande informationssäkerhet genomgår förändringar och att säkerhetsnivån behöver höjas generellt i samhället. Andra statliga insatser än de i utredningen nämnda, såsom nationellt målsystem för informationssäkerhet, utbildning inom e-hälso- och informationssäkerhetsområdet, riktade anslag etc, torde därför kunna bidra till att åstadkomma än starkare förändringstryck inom e-hälsoområdet och stärka styreffekten som förslaget till nästa fas i e-hälsoarbetet förespråkar. En utredning i detta avseende skulle därför mottas positivt.

Resonemang ur ett ekonomiperspektiv

Utredningen belyser ett flertal viktiga samordningsområden där det idag finns brister, vilka kan leda till ineffektivitet i hälso- och sjukvårdssektorn. Det är ett bra att staten vill samla och säkerställa grundläggande interoperabilitet mellan informationssystem. I likhet med andra områden där begrepp har ensats, bland annat inom KPP (Kostnad per patient) och DRG (Diagnosrelaterade Grupper), har ett sådant arbete varit till gagn för regioner och landsting. Det finns dock risker med att staten, som varken är verksamhets- eller finansieringsansvarig för hälso- och sjukvården, kan komma att ålägga landstingen uppgifter och kostnader som inte ryms inom en ekonomi i balans och som inte fullt ut beaktar finansiella konsekvenser och krav på effektivitet.

Utredningen menar att det arbete som prioriteras i handlingsplanen i kombination med samverkansnämnden kommer att medföra behov av resurser för omställning och investeringar. Utredningen anser vidare att staten och huvudmännen bör samfinansiera utvecklingen på området. Det hade därför varit värdefullt att få veta i vilken omfattning staten kan komma att medfinansiera dessa insatser och när i tiden finansieringen kommer. Inte minst mot bakgrund av att projekt som system för vårdinformation (3R framtidens vårdinformation) redan pågår. Ett av syftena med 3R är att etablera förutsättningar för arbetet med en gemensam informationsstruktur omfattande informationsmodeller och termer och begrepp. Det skulle vara olyckligt om ett omfattande och kostsamt arbete ingångsätts exempelvis i samverkan mellan de tre storregionerna (3R) samtidigt som staten i ett senare skede skapar helt andra förutsättningar för ett sådant arbete. Ansvariga myndigheter bör därför ges i uppdrag att nära samverka och stödja huvudmännens initiativ på detta område.

Landstinget menar också att det är orealistiskt att tro att landstingen kan dra ned resurserna för existerande system till förmån för utveckling av nya system. Landstinget kommer exempelvis att ha stora svårigheter att finansiera såväl utvecklingen av nya system som avvecklingen av gamla. Under perioden fram till 2018 växer också nettobelastningen på landstinget av det kommunala utjämningsystemet kraftigt, vilket påverkar finansieringsmöjligheterna för utveckling av nya system och verksamheter. Samtidigt är utvecklingsbehoven i landstinget stora med anledning av det förändringsarbete som pågår inom framtidsplanen för hälso- och sjukvården.

Den ekonomiska aspekten för hela vårdinformationsbehovet i riket bör enligt landstinget utredas vidare och detta bör ske i form av en statlig utredning. Landstinget förordar att incitament i form av statlig medfinansiering av större investeringar skapas för att öka

införandetakten av t ex nya standarder. Krav bör då ställas på utfasning av äldre lösningar som inte följer beslutade standarder för informationshanteringen. Det är sannolikt effektivt att samla infrastrukturen och utvecklingsinsatser hos färre aktörer. Viktiga utgångspunkter för en sådan utredning är att en bred kartläggning görs över vårdinformationsbehovet i hela riket där kostnadsbedömningar och samhällsekonomiska analyser görs. Det finns många frågor som behöver utredas vidare, dels gällande roller, men även gällande finansiering, ägarskap och utveckling. Dessa frågor bör göras innan staten tar ytterligare initiativ till ändrad styrning av området.

Vad beträffar utformingen av en ny avgiftsmodell för E-hälsomyndigheten föreslås att regeringen årligen ska fastställa avgifterna för E-hälsomyndigheten istället för som idag av myndigheten själv och att avgifter ska få tas ut av vårdgivare och öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för den gemensamma läkemedelslistan. Landstinget ser försiktigt positivt på att regeringen årligen ska fastställa avgifterna istället för myndigheten men hade önskat att utredningen tagit fram beräkningar över de finansiella konsekvenserna av detta för landstinget. För att legitimitet ska skapas för det nya systemet för avgiftsättning anser landstinget att ett årligt effektivitetskrav läggs på de delar av myndigheten som ska avgiftsfinansieras på samma sätt som görs för de förvaltningsinriktade delarna av myndigheten.

Ankom
Stockholms läns landsting
2015 -06- 25
Dnr. LS 2015-0914

Sammanfattning

Utredningens utgångspunkter

En ändamålsenlig och säker informationshantering i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten kan förbättra såväl patient- och brukarsäkerheten som kvaliteten i dessa verksamheter. E-hälsokommitténs förslag syftar till att ge förutsättningar för en sådan informationshantering.

Utredningens bestämda uppfattning är att det inte är acceptabelt att patienters och brukares säkerhet riskeras till följd av brister i informationshanteringen. Rätt information i rätt tid för rätt användare är avgörande för professionernas möjligheter att göra ett bra arbete med hög kvalitet. Skyddet för den enskildes integritet måste samtidigt vara starkt. Känsliga personuppgifter måste skyddas mot obehörig åtkomst.

Ändamålsenlighet handlar om att informationen ska vara tillgänglig på ett enkelt sätt och att det ska gå att lita på att den är korrekt. Det handlar om att informationshanteringen ska fungera i praktiken för professionerna i deras dagliga arbete. Säkerhet syftar både på skyddet för individens integritet och på rätt tillgång till korrekt information. E-hälsa syftar på insatser för att med hjälp av informationssystem och e-tjänster skapa och utveckla en ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken och socialtjänsten, till nytta för individer, professioner och beslutsfattare.

Utredningen bedömer att behoven av att kunna utbyta information kommer att öka i framtiden, när såväl patienter som brukare i allt större utsträckning rör sig över gränser. Det gäller till exempel gränser mellan huvudmän i hela landet, mellan offentliga och privata aktörer eller mellan olika länder. Rörligheten kan förväntas öka, bland annat till följd av de möjligheter som patientlagen ger.

Information måste därför kunna utbytas och tillgängliggöras för berörda professioner på ett säkert sätt.

Utredningen har lagt fram en delredovisning i form av en diskussionspromemoria[1] för att beskriva den övergripande problembild utredningen har identifierat på e-hälsoområdet. Promemorian lade också fast den huvudsakliga inriktningen för utredningens arbete. De mest angelägna behoven att åtgärda var enligt diskussionspromemorian att:

- staten behöver styra det nationella e-hälsoarbetet för att skapa en mer ändamålsenlig och säker informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Sådan styrning kan utföras med hjälp av normering, tillsyn, myndighetsstyrning och samordning,
- rollfördelningen mellan statliga myndigheter på området behöver förtydligas,
- staten bör se till att en ny e-hälsostrategi med tillhörande handlingsplan utarbetas,
- det behövs nationella krav för att säkerställa en grundläggande interoperabilitet mellan informationssystem inom vård och socialtjänst,
- E-hälsomyndigheten bör få ett utökat uppdrag, bland annat inom ovan nämnda områden och när det gäller koordinering av insatser i handlingsplanen,
- den statliga tillsynen av informationshantering i hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver utvecklas och förstärkas,
- staten behöver i större utsträckning kunna ge råd, stöd och vägledning till huvudmän och verksamheter för att underlätta implementering av befintlig och eventuell ny normering, och att
- arbetet med att införa strukturerad information med entydiga termer och begrepp bör inledningsvis fokuseras på de områden där behoven är störst, exempelvis läkemedelsbehandling.

[1] Nästa fas i e-hälsoarbetet - En diskussionspromemoria från E-hälsokommittén (S2013:17).

Landsting och kommuner har länge samordnat sig kring e-hälsofrågorna. Staten har på en övergripande nivå bidragit till utvecklingsarbetet inom ramen för den nationella it-strategin 2005 och sedan 2010 strategin Nationell eHälsa. Mycket utvecklingsarbete har genomförts på såväl lokal och regional som på statlig nivå. Den tekniska utvecklingen har möjliggjort förbättringar i verksamheternas informationshantering och utvecklat verksamheterna. Utredningen anser att det nu är nödvändigt att åstadkomma en bättre samordning och en starkare styrning av utvecklingen på e-hälsoområdet. I landsting och kommuner behöver ledningens ansvar för informationshantering och e-hälsa vara en prioriterad fråga.

Utredningen ser mot den här bakgrunden behov av att utveckla lagstiftning och andra regelverk, koordinera det nationella e-hälsoarbetet i en samverkansorganisation, inrätta ett särskilt beslutsorgan för krav på interoperabilitet och skapa en gemensam läkemedelslista. Dessutom behövs förtydligade myndighetsuppdrag.

Bygg upp en samverkansorganisation och tillsätt en nationell samordnare

Utredningen föreslår en samverkansorganisation för det fortsatta utvecklingsarbetet inom e-hälsoområdet. En styrgrupp under ledning av Socialdepartementet ska inrättas liksom en koordineringsgrupp ledd av E-hälsomyndigheten. Styrgruppen ska besluta om en handlingsplan för nationell e-hälsa. Det ska framgå av handlingsplanen vem som ansvarar för respektive insats. E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att vara sammankallande för en koordineringsgrupp och leder därför arbetet inom ramen för organisationen. Arbetet i organisationen ska utgå ifrån en handlingsplan som beslutas årligen av styrgruppen och utarbetas av koordineringsgruppen.

Utredningen föreslår att regeringen ska tillsätta en nationell samordnare med uppdraget att inrätta samverkansorganisationen samt att upprätta en arbetsprocess för samverkansorganisationen. Den nya samverkansorganisationens första uppgift blir att utarbeta handlingsplanen.

Inrätta en beslutande nämnd

Utredningen föreslår att en ny nämnd ska inrättas, Samverkansnämnden, med E-hälsomyndigheten som värdmyndighet. Samverkansnämnden ska med stöd av en ny förordning besluta om krav på interoperabilitet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten. Syftet är att främja teknisk och semantisk interoperabilitet. Vårdgivare, tillståndshavare för öppenvårdsapotek och de som bedriver socialtjänst blir enligt utredningens förslag skyldiga att följa nämndens beslut. Tillsynsmyndigheterna Inspektionen för vård och omsorg, Datainspektionen och Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över hur nämndens beslut följs.

Genom Samverkansnämnden inrättas en nationell aktör med mandat att besluta om de grundläggande förutsättningarna för informationshantering. Utredningen föreslår att nämnden ska bestå av företrädare för E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, ett landsting, en kommun, en tillståndshavare och en privat vårdgivare. Samverkansnämndens konstruktion, menar utredningen, ger goda möjligheter till förankring av besluten hos berörda aktörer.

E-hälsomyndigheten ansvarar för beredningen av de beslut som nämnden ska fatta. Beredningen utgör en del av koordineringsarbetet i samverkansorganisationen. Utredningen anser att det forum som koordineringsgruppen utgör ger goda möjligheter till förankring av nämndens kommande beslut även i beredningsfasen.

Tydligare myndighetsuppdrag om gemensam informationsstruktur

Utredningens bedömning är att behovet av strukturerad information med entydiga termer och begrepp är stort inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten; det är grunden för semantisk och teknisk interoperabilitet, för att professioner ska kunna ge säkra insatser av hög kvalitet, för att utveckla besluts- och kunskapsstöd och för uppföljning, kunskapsstyrning och forskning.

Utredningen ser behov av att förtydliga uppdragen för berörda myndigheter. Socialstyrelsen ska få ett instruktionsenligt ansvar för att i samråd med E-hälsomyndigheten utveckla och förvalta en

gemensam informationsstruktur. Socialstyrelsen ska också ge verksamheterna råd och stöd vid införande och användning av den gemensamma informationsstrukturen. E-hälsomyndigheten ska få ett instruktionsenligt ansvar att i samråd med Socialstyrelsen utveckla och förvalta de informationssystem som krävs för tillgängliggörande av en gemensam informationsstruktur för hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Förbättra informationshanteringen i läkemedelsprocessen

Utredningens bedömning är att lagstiftningen som reglerar tillgången på personuppgifter i läkemedelsprocessen behöver utvecklas för att förbättra tillgången till information om patienters läkemedelsbehandling. Det handlar om ett långsiktigt och omfattande arbete som bör genomföras i flera steg.

Det första steget är en tillfällig lösning i avvaktan på att en gemensam läkemedelslista kan införas. Det handlar om att ge legitimerade yrkesutövare i hälso- och sjukvården tillgång till samma information i receptregistret, som expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten själv redan har. Utredningen föreslår därför vissa förändringar i receptregisterlagen. Dessa lagändringar föreslås träda i kraft i januari 2016.

Det andra steget är att ta ett helhetsgrepp och införa en ny lagstiftning som reglerar en gemensam läkemedelslista. En sådan lagstiftning föreslås träda i kraft i januari 2018. Utredningen anser att det förberedande arbetet med att inrätta en gemensam läkemedelslista bör inledas omgående. Utredningens förslag innebär att alla ordinatörer ska vara skyldiga att dokumentera sina ordinationer i den gemensamma läkemedelslistan, som lagras hos och tillgängliggörs av E-hälsomyndigheten. Ordinatörerna ska fullgöra sin journalföringsplikt genom att dokumentera i den gemensamma läkemedelslistan. De ordinationer som dokumenteras i den gemensamma läkemedelslistan ska vara tillgängliga för behöriga användare i hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapoteken.

Syftet med den gemensamma läkemedelslistan är att ge de yrkesutövare som ordinerar, administrerar och expedierar läkemedel och andra varor, tillgång till aktuella och korrekta uppgifter så att kvalitet och säkerhet vid denna verksamhet kan säkerställas.

Syftet är även att patienten ska få tillgång till uppgifter om de läkemedel och andra varor som har ordinerats och expedierats till hen.

Förslaget innebär att staten tar ansvar för skyddet av dessa personuppgifter genom nationell lagring av information. Staten ska säkerställa berörda professioners tillgång till denna information.

Nästa steg mot att uppnå bättre tillgång till viktig information i läkemedelprocessen är att även innefatta ordinationer, som görs i den slutna vården och som ges direkt till patienten, i den gemensamma läkemedelslistan. Det återstår dock enligt utredningens bedömning en hel del arbete med att utreda vilket behov av informationsutbyte som finns och hur sådana ordinationer ska beskrivas och struktureras innan detta steg kan tas. Utredningen anser att detta ytterligare utvecklingsarbete ska inledas så fort som möjligt och att det ska göras som en insats i den föreslagna handlingsplanen.

Gör huvudmännens ansvar tydligare

Utredningen föreslår förändringar i patientdatalagen för att förtydliga att huvudmännen för hälso- och sjukvård har ett ansvar att se till att de vårdgivare som är verksamma med huvudmannens finansiering använder informationssystem som kan användas för ändamålsenligt och säkert utbyte av personuppgifter. Oavsett om huvudmannen bedriver all vård i egen regi eller om det är flera olika aktörer som bedriver verksamheten ska nödvändig information kunna följa patienten.

Utredningen föreslår också att en huvudman genom att ställa krav på och följa upp vårdgivare som är verksamma inom huvudmannens ansvarsområde, ska se till att kraven på ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter som ställs i patientdatalagen följs.

Ge E-hälsomyndigheten en central roll

Utredningens förslag kommer att göra E-hälsomyndigheten till den koordinerande kraften i det nationella e-hälsoarbetet. Myndigheten kommer till följd av förslagen att spela en central roll i arbetet med att uppnå en ändamålsenlig och säker informations-

hantering i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten.

E-hälsomyndigheten föreslås vara värdmyndighet åt Samverkansnämnden. Myndigheten ska bereda underlaget för nämndens beslut samt ge råd och stöd när det gäller tillämpningen av besluten. Vidare föreslås E-hälsomyndigheten vara ansvarig för drift och förvaltning samt tillgängliggörande av den gemensamma läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten ska också vara personuppgiftsansvarig för läkemedelslistan.

Utredningen föreslår också att E-hälsomyndigheten får ett instruktionsenligt uppdrag att verka för god informationssäkerhet vid behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten. Myndigheten ska kunna ge råd och stöd till vårdgivare, tillståndshavare och den som bedriver socialtjänst i arbetet med informationssäkerhet.