

Remissvar Utkast till proposition – Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

Sammanfattning

Nätverket Sveriges Chefläkare är positiva till utkastets förslag att kravet på anslutning mellan vårdinformationssystemen och registret nationell läkemedelslista enligt 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) skjuts upp från 1 maj 2023, eftersom förutsättningarna för en ändamålsenlig integrering inte kommer att hinna uppnås tills dess. Det nya slutdatum som föreslås, 1 dec 2025, anser vi dock inte medger tillräcklig tid för att de förväntade patientsäkerhetsvinsterna med nationella läkemedelslistan ska kunna erhållas, och att nya risker i stället uppstår.

Bakgrund till vår bedömning

Nätverket Sveriges Chefläkare är ett fristående nätverk som bildades 2014 och består av cirka 200 medlemmar från hela Sverige. Chefläkare eller personer med chefläkares uppgifter har ansvar i sin respektive förvaltning eller organisation för att stödja patientsäkerhetsarbetet, och är därmed en viktig grupp i svensk sjukvård.

Arbetsgruppen för Läkemedel och Medicinteknik inom Nätverket Sveriges Chefläkare har sammankallat ett analysteam som i april 2022 publicerade en riskanalys av Nationella Läkemedelslistan (NLL) [Riskanalys av Nationella läkemedelslistan 2022 \(sverigescheflakare.se\)](#). Vi ser mycket positivt på att Socialdepartementet har tagit del av denna riskanalys, och att man refererar till den i aktuellt propositionsutkast.

Enligt riskanalysen identifierades 34 risker. En betydande och överhängande risk var att nuvarande lagstiftning med obligatorisk anslutning av vårdinformationssystemen (VIS) till NLL senast 1 maj 2023 tolkats så att den s.k. transformatorn som överför information från VIS till NLL skulle tas ur drift detta datum. Förutsättningar finns dock inte för att VIS ska hinna integreras mot NLL till detta datum. Om transformatorn då tas ur drift skulle receptförskrivning (E-recept) inte längre kunna ske direkt i VIS utan behöva göras via den s.k. Förskrivningskollen eller andra webbaserade system med separat inloggning. Det skulle medföra manuellt dubbelarbete, som tar tid från annat och som ökar risken för att ordination och förskrivning bli mindre säkra och/eller att läkemedelsinformation blir felaktig. Flera säkerhetslösningar i VIS såsom uppmärksamhetsinformation, mallar för preparatval och dosering etc. går dessutom förlorade vid förskrivning utanför VIS, vilket ökar riskerna betydligt.

Att senarelägga kravet på direktanslutning mellan VIS och NLL framhölls i riskanalysen som en viktig åtgärd för att minska riskerna vid införandet av NLL. Vi noterar med tillfredsställelse att Socialdepartementet hörsammat denna synpunkt. En utökad tidsfrist ger bl.a. möjlighet till fördjupad analys, vidtagande av åtgärder samt samverkan mellan berörda aktörer som krävs för denna anslutning, vilket också är i linje med det regeringsuppdrag om förstärkt implementeringsstöd vid införande av nationell läkemedelslista (Dnr S2022/03177) som gavs till E-hälsomyndigheten 5 juli 2022.

Vår bedömning är dock att den föreslagna lagändringen med ny bortre tidsgräns 1 dec 2025 tidsmässigt inte heller är tillräckligt för att de tekniska anpassningar som krävs för anslutning mellan VIS och NLL ska hinnas med. Dessa fördröjs påtagligt av att de flesta regioner har en pågående upphandling av nya VIS eller uppgradering av de befintliga. I propositionsutkastet refererar man till regionernas skrivelse S2022/03674, där en läsfunktionalitet till NLL bedömdes kunna vara på plats till 1 juni 2025, men en skrivfunktionalitet kan ske tidigast 1 januari 2028, men mer sannolikt 1 januari 2030. Trots detta föreslås i det aktuella propositionsförslaget den bortre tidsgränsen 1 jan 2025, med hänvisning till svårigheten att motivera att de flesta nyttor med anslutning till NLL skulle dröja ytterligare. Dessutom anförs att specifikationerna för anslutning enligt de nya FHIR-gränssnitten publicerades våren 2022, och att en tidsfrist på drygt 3,5 år är betydligt mer än de 2 år som anses vara standard i branschen vid mer omfattande systemändringar.

VIS och deras implementering kan dock anses vara behäftade med en mycket hög grad av komplexitet, och anpassningar tar rimligtvis betydligt längre tid än så. Exempelvis är det journalsystem som Västra Götalandsregionen och Region Skåne upphandlade år 2018 ännu inte är i drift fyra år senare, och beräknas kunna vara det först om ytterligare 3-5 år. Denna tidsåtgång är dessutom inte kopplad till NLL anslutning, utan har att göra med andra anpassningar till beställarnas krav samt till övrig lagstiftning som rör hälso- och sjukvård. Ambitionen att skynda på en anslutningsprocess mellan VIS och NLL är förståelig. Sannolikheten att tidsplanen håller är dock liten, och då kommer de potentiella patientsäkerhetsvinsterna med NLL att utebli, samtidigt som nya risker uppstår.

Allt fler regioner har beslutat om att ha ett regiongemensamt VIS, vilket ökar möjligheten till säkert utbyte av medicinsk information mellan vårdgivare inklusive läkemedelsrelaterad sådan. Det medför dock att enskilda förvaltningar och privata vårdgivare med regionavtal inte fritt kan välja VIS eller har möjlighet att påverka utvecklingen av anpassningar som krävs för anslutning till NLL, men drabbas av konsekvenserna om en anslutning med tillräckliga funktionaliteter inte klaras i tid.

Informationen i NLL bygger på förskrivning, och är därmed inte fullständig och likalydande med informationen i VIS, som bygger på ordination. I NLL syns inte exempelvis utsättningar, dosförändringar, dosanpassningar gjorda av sköterska samt rekvisitionsläkemedel. Förskrivningsinformation från NLL kan inte heller med automatik översättas till en ordination i VIS. Det är därför också oklart hur långt en integrering mellan dessa system kan nå. En stegvis anslutning vore därför att föredra, där den s.k. transformatorn inte tas ur drift innan det kan göras på ett patientsäkert sätt.

Övriga identifierade risker

Förslaget i detta propositionsutkast rör endast en senarelagd bortre tidsgräns för obligatorisk anslutning mellan VIS och NLL. Detta är en avgörande förutsättning för att komma vidare. Ytterligare identifierade risker och till dessa kopplade åtgärdsförslag finns redovisade i vår riskanalys (se länk ovan). Förhoppningen är att även dessa beaktas i det kommande viktiga arbetet.

För Nätverket Sveriges Chefläkare <https://sverigescheflakare.se/>

Thomas Brezicka – Chefläkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR – Analysledare

Ola Blomqvist – Chefläkare, Capio Lundby Sjukhus. – Sammanställande i arbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik, Nätverket Sveriges Chefläkare. Ledamot av Svenska Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor.

Peter Valverius – Chefläkare, Region Blekinge. Ordförande i terapigrupp Psykiatri, Läkaresällskapet, Region Blekinge.

Mats Stenberg – Chefläkare, Region Västmanland.

Torbjörn Linde – Ordförande, Läkaresällskapet, Region Uppsala.

Susanne Bergenbrant Glas – Chefläkare, Tiohundra Norrtälje, Primärvård och Sjukhus. Ledamot av Svenska Läkaresällskapets kommitté för E-hälsa.

Gunhild Nordesjö Haglund – Chefläkare, Länssjukhuset i Kalmar, Region Kalmar län, sydöstra sjukvårdsregionen. Sammanställande i beredningsgruppen, Nätverket Sveriges Chefläkare.

Marie Björnstedt Bennermo – Chefläkare, patientsäkerhetsenheten, Region Sörmland.

Elda Sparrelid – Chefläkare, Region Stockholm, tidigare objektägare journalsystem KS. Nu E-hälsofrågor.

Maria Carlsson Brühl – Verksamhetsexpert, Framtidens Vårdinformationsmiljö, VGR