

Samverkan
kring uppföljning av
vårdens värde

Ett diskussionsunderlag

Mikael Hoffmann,
Stiftelsen NEPI

Innehåll

Innehåll	2
Uppdrag	3
Sammanfattning	4
Vision - en tänkbar gemensam målbild	6
Intressentanalys	8
Dagens situation	15
Gemensamma intressen	17
Hinder och åtgärdsförslag	18
Avsaknad av gemensam målbild	
Motstånd att dokumentera	
Skilda tolkningar av lagstiftning	
Oklarheter kring tillgång till information	
Tid till tillgång till information	
Svårighet att följa upp värdet med behandlingar	
Brist på kompetenta personer	
Fragmenterad IT-struktur inom hälso- och sjukvården	
Brist på resurser	
Bakgrundsbeskrivning	25
Marknaden för läkemedel och vissa medicintekniska produkter	
IT-baserad vårddokumentation	
Kvalitetsregister - nationella, regionala och lokala	
Hälsodataregister vid Socialstyrelsen	
Bilaga 1 - Promemoria med frågeställningar	38
Bilaga 2 - Exemplet förskrivningsorsak	39
Bilaga 3 - Definitioner	44
Bilaga 4 - Stiftelsen NEPI	46
Bilaga 5 - Kontaktpersoner	47
Referenser	49

Uppdrag

Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Näringslivsdepartementet¹, gav den 21 maj följande uppdrag:

"Att belysa frågeställningen hur de infrastrukturer som finns i form av olika uppföljningsregister kan användas för att åstadkomma en bättre samverkan mellan industri, akademi och sjukvård. Möjligheter och eventuella hinder och förslag till lösningar på dessa skall beskrivas översiktligt."

I övrigt hänvisades till ett antal frågor i ett särskilt PM, se Bilaga 1.

Uppdraget har genomförts under stor tidspress, och utan att i förväg kunna planera in uppdraget i det ordinarie arbetsåtagandet. Externa kontakter har tagits i den utsträckning det har varit möjligt tidsmässigt att komma i kontakt med kontaktpersoner inom myndigheter och organisationer berörda av uppdraget. Av nödvändighet präglas därför detta dokument i stor utsträckning av egna tidigare erfarenheter och reflektioner gjorda i samband med kontakter med olika aktörer.

Redovisningen av uppdraget är strukturerat på följande sätt

- tänkbar gemensam målbild
- konkreta förslag
- bakgrund kring marknaden för bland annat läkemedel och medicintekniska produkter; utvecklingen av IT-stöd i vården inklusive samordning av kvalitetsregister; samt befintliga register
- analys av de olika intressenternas/aktörernas intressen kring uppföljningsfrågan
- dagens situation
- vilka intressen som är sammanfallande och därmed vilka gemensamma mål som kan formuleras
- hinder för att uppnå tänkbara gemensamma mål samt möjliga åtgärder för att hantera dessa hinder
- förslag till en konkret plan, baserad på tidiga erfarenheter, för att på kort sikt skapa direkt nytta för aktörerna och samtidigt underlätta att vidtaga
- åtgärder nödvändiga på kort, mellanlång och lång sikt för att på längre sikt undanröja befintliga hinder och adressera frågan om trånga resurser

För att underlätta fördjupning i materialet så har källor så långt som möjligt angivits med länkar till relevanta dokument tillgängliga via Internet.

Linköping 2008-08-15

Sammanfattning

I grunden finns det i Sverige med sina 9 miljoner invånare goda förutsättningar för uppföljningsstudier över behandlingsinterventioners effekter genom användande av register, journalsystem samt patientenkäter och genom insamling av kompletterande data via särskilda projekt. Möjligheten att länka läkemedelsregistret till andra högkvalitativa register och data insamlad i vardaglig sjukvård innebär att Sverige kan bli attraktivt för studier av läkemedels effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet. Genom samarbete med andra och likartade register i de övriga fyra nordiska länderna finns möjlighet att studera även mycket ovanliga händelser.

Det finns dock en rad hinder för att potentialen i en förbättrad uppföljning – för patienter och samhället, inklusive näringsliv – ska kunna realiseras. Dessa hinder kan sammanfattas som

- avsaknad av gemensam målbild,
- motstånd att dokumentera,
- skilda tolkningar av lagstiftning,
- oklarheter kring tillgång till information,
- tid till tillgång till information,
- svårighet att följa upp värdet med behandlingar,
- brist på kompetenta personer,
- fragmenterad IT-struktur inom hälso- och sjukvården, samt
- brist på resurser.

Till detta skall läggas dålig kunskap hos de olika aktörerna kring i vilken grad hinder identifierats och projekt startats för att undanröja dem av andra än den egna organisationen. Flertalet hinder kan hanteras genom en bättre kommunikation och samverkan kring redan påbörjade projekt. Ett viktigt undantag är den tydliga risk för framtida brist på personer med kompetens inom områdena medicinsk informatik samt epidemiologi som kan förväntas om området i övrigt utvecklas som förhoppningarna är. Denna brist kan bara undanröjas genom en tydlig och koordinerad satsning av resurser på uppbyggnad av infrastruktur inom hälso- och sjukvård, myndigheter, akademi och näringsliv.

Mellan aktörerna finns ett stort gemensamt intresse att förbättra möjligheterna till uppföljning. Skälen till detta är flera:

- det leder sannolikt till bättre kvalitet på, och effektivare, hälso- och sjukvård,
- det underlättar introduktion av nya behandlingsmetoder som ofta medför höga kostnader för hälso- och sjukvården, men vinster för samhället,
- det underlättar avveckling av mindre effektiva metoder,
- det förbättrar Sveriges konkurrenskraft i en allt mer globaliserad ekonomi

Utvecklingen av de nationella kvalitetsregistren är en viktig erfarenhet att bygga vidare på.

Sammanfattning av förslag

Samla parterna

Skapa en gemensam organisation för berörda parter genom att samla dem – myndigheter och brukarorganisationer, hälso- och sjukvården, akademien samt näringslivet – i en samverkansgrupp med uppdrag att fastställa en gemensam målbild, beskriva i detalj nödvändiga åtgärder, tilldela ansvar för olika åtgärder samt följa upp att förslagen realiserar.

Bilda organisation för tillgång till data

Information finns samlade i olika typer av register och förteckningar under flera olika huvudmän. Regionalt finns initiativ till samverkan mellan olika registerägare och intressenter. I många situationer är det ändamålsenligt att samverka kring informationen mellan register och mellan regioner. Samverkan behöver också ske kring rutiner för överrapportering mellan informationsägare så att uppdatering av register inte fördröjs i onödan. Det behövs därför inte bara ett gemensamt regelverk kring tillgång till information utan även en nationell organisation som kan hantera samverkan mellan och stödja regionala kompetenscentra. Jämför till exempel med The General Practice Research Database i Storbritannien som administreras nationellt och som har en oberoende vetenskaplig rådgivande kommitté för granskning av studieprotokoll .

Anslå ett riktat stöd till forskning och kompetensutveckling

För att få till stånd de satsningar som är nödvändiga för att kunna vinna samordningsfördelar och vinster för patienter och hälso- och sjukvården i framtiden, måste sannolikt särskilda medel öronmärkas för detta ändamål på nationell nivå i en gemensam process. I annat fall riskerar kortsiktiga prioriteringar lokalt inom hälso- och sjukvården att få företräde framför strategiskt viktiga, långsiktiga och gemensamma satsningar.

En av de allra viktigaste frågorna är att identifiera och utveckla specifik kompetens inom området hos lämpliga personer. Därför är det förutom grundläggande infrastruktursatsningar viktigt med riktat stöd till forskning och kompetensutveckling inom framför allt områdena medicinsk informatik, epidemiologi respektive läkemedelsepidemiologi.

Ett riktat stöd i linje med den analys och det förslag som fördes fram av utredningen Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86) bör kunna vara en utgångspunkt för diskussioner.

Vision – en tänkbar gemensam målbild

Införande och utveckling av interventioner inom hälso- och sjukvården har inom fem år underlättats genom en nationell samsyn kring hur information kring åtgärder och hälsoutfall ska samlas in, sammanställas, analyseras och återrapporteras. Forskning och uppföljning av vårdens resultat sker i en bred samverkan mellan olika aktörer och det finns klara regler för hur information från olika källor får sammanställas. Genom detta skapas unika förutsättningar i Sverige för kliniska prövningar och uppföljningsstudier. I förlängningen innebär det att patienterna tidigare och säkrare får tillgång till nya metoder för utredning och behandling av sjukdomar, i de fall dessa metoder bedömts som värdefulla för individ och samhälle.

Inom fem år finns klara regler för hur och när information från hälso- och sjukvårdens journalsystem och kvalitetsregister får sammanställas med hälsodataregister och annan individbaserad information. En gemensam modell för uppföljning av interventioner – organisation, finansiering, informationsägarskap, insamling via elektroniska patientjournaler, lagring, analys och återrapportering – finns etablerad.

Insamling och sammanställning av information om individers sjukdomar och behandling innebär alltid ett integritetsintrång, även om informationen krypteras och tillgången till informationen kringgärdas av särskilda regelverk. Genom att informationen inom fem år kommer att användas på ett sådant sätt att det ger en tydlig nytta för patienterna – både i den enskilda individens behandlingssituation och för grupper av patienter – så kommer det att finnas en bred acceptans inom allmänheten för att det upplevda integritetsintrånget (som all hantering av känslig information innebär, även när den inte direkt kan hänföras till enskild individ) är acceptabelt.

Kvaliteten på insamlad information har inom fem år höjts betydligt genom att registrerade uppgifter återförs direkt till beslutsituationen för vårdgivaren samt till lokala kvalitetsprojekt. Genom detta kommer det att finnas en hög vilja att med hög noggrannhet dokumentera det som uppfattas som relevant för att omhändertagandet av varje patient ska bli så bra som möjligt. Arbetet för att utveckla gränssnitt i elektroniska patientjournaler för att presentera informationen i ett så överskådligt och lättförståeligt gränssnitt som möjligt har lett till praktiska förändringar för vårdpersonalen.

Gränsen mellan kliniska prövningar och uppföljningsstudier i vården är i framtiden mindre uttalad genom att patienter som ingått i kliniska prövningar regelmässigt följs upp efter avslutad prövning genom befintliga system för vårddokumentation. Elektroniska patientjournaler har inom fem år införts i hela den offentliga vården och

då utvecklats så att patienter som är lämpliga att ingå i definierade kliniska prövningar enklare kan identifieras i den kliniska situationen. Med ett väl fungerande system med goda förutsättningar för att tidigt och till låga kostnader fånga viktig kunskap om olika behandlingar så minskar osäkerheten hos utländska företag/investerare. Ett unikt och väl genomtänkt system för uppföljning ökar företagens intresse av att förlägga sina kliniska prövningar i Sverige. Detta ökar kompetensen samt resurstillgången inom hälso- och sjukvården vilket i förlängningen gagnar patienterna.

Det finns i framtiden en samsyn kring att information som samlas inom det offentliga åtagandet och med gemensam finansiering ägs av samhället gemensamt och inte av de enskilda aktörerna inom området. För tillgång till informationen kommer att krävas tydliga åtaganden med transparens kring syfte och frågeställning samt former för rapportering. Regelverket kommer att bygga på befintliga regelverk för kliniska prövningar med särskild anpassning till epidemiologisk metodik och skydd för individens integritet.

En särskild organisation som samverkar med de olika aktörerna kommer att finnas etablerad. Denna partsammansatta organisation kommer att vara kontaktyta mot olika intressenter, hantera samordningsfrågor mellan olika register, stödja regionala initiativ samt ta ansvar för att stimulera vidare utveckling.

Intressentanalys

Intressenter

Enligt uppdraget skall samverkan mellan industri, akademi och sjukvård beskrivas. En sådan indelning är dock kraftigt förenklad och vad som ingår i de tre olika termerna kan diskuteras. Ett flertal andra intressenter kan definieras och överlappar också varandra. T ex kan sjukvården beskrivas ur ett finansierings- och politiskt ansvarsperspektiv (sjukvårdshuvudmännen och departementen), ur ett patientperspektiv (egenfinansiering och privata försäkringslösningar), ur ett utförarperspektiv (privata och offentliga utförare), ur uppföljnings- och kontrollperspektiv (myndigheterna), ur ett medarbetarperspektiv (lokala beslutsfattare, forskrivare och intresseorganisationer) samt ur ett brett perspektiv även inkluderande brukarna/patienterna antingen som enskilda intressenter eller företrädare av sina organisationer. Indelningen är också otydlig vad gäller staten och myndigheternas ansvar.

I de ursprungliga direktiven till uppdragsgivaren Delegation för samverkan inom den kliniska forskningen framgår att aktörerna som avses är universitet/akademi, näringsliv, landsting/hälso- och sjukvård samt myndigheter². I detta dokument har jag valt att beskriva intressenterna ur följande perspektiv:

- Samhället – brukare och patientorganisationer, myndigheter och departement
- Hälsa- och sjukvården – forskrivare, apotekare, sjukvårdshuvudmännen, utförare
- Akademi – enskilda forskargrupper, institutioner (inom medicin, farmaci, hälsoekonomi, folkhälsovetenskap, samhällsvetenskaper etc), internationella grupperingar
- Näringsliv – läkemedelsföretag (forskningsintensiva, generikatillverkare, parallellimportörer), tillverkare av medicintekniska produkter, IT-leverantörer (journalssystem och kompletterande kringsystem inklusive beslutsstöd etc)

Samhället

Brukare och patientorganisationer

Den enskilde patienten är, liksom enskilda patientorganisationer, intresserad av att få bästa möjliga behandling till sig själv och sin patientgrupp i en verklighet där samhällets prioritering mellan skilda behov inte är transparent. Till detta hör att dels få kännedom om och tidig tillgång till nya behandlingsformer med en ur den enskilda individens situation lämplig balans mellan effekt och risker, dels att så mycket kunskap som möjligt insamlas kring nya och gamla behandlingar för att säkerställa att ineffektiva eller osäkra behandlingar så snart som möjligt utmönstras.

I detta ligger också ett behov av att vården är jämlik, d.v.s. att sannolikheten att få en viss behandling beror på patientens behov och inte på förskrivarens eller sjukvårdshuvudmannens bedömningar eller förutsättningar.

Myndigheter

Myndigheterna har formellt reglerade tydliga krav på sin verksamhet. Inom området läkemedel och medicinteknik är fr a 4 myndigheter aktuella.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har ett ansvar för att fastställa normer, förmedla kunskap, utöva tillsyn med mera. Socialstyrelsen område innefattar socialtjänst samt hälso- och sjukvård m m medan Läkemedelsverket ansvarar för bl. a. läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter. Inom bägge myndigheternas områden faller ansvar för uppföljning av hur vården styrs och hur olika produkter används och vilka effekter detta har, särskilt från ett patientsäkerhetsperspektiv. Läkemedelsverket har också ett tydligt uppdrag kring inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar av läkemedel samt (i mindre grad för) medicintekniska produkter. För läkemedel finns ett tydligt gemensamt europeiskt regelverk och samverkan. Inom ramen för detta utvecklas också krav på uppföljning, bland annat ses för närvarande regelverket kring uppföljning av läkemedels säkerhet över.

Läkemedelsförmånsnämnden har i uppgift att besluta om läkemedel och andra varor som kan ingå i läkemedelsförmånsnämnden ska vara subventionerade av samhället. Nyligen har uppdraget utökats till att även innefatta beslut kring högkostnadsskydd för tandvård och i samband med detta byter myndigheten namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, har i uppdrag att utvärdera olika metoder i vården ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv för att ta fram ett opartiskt och vetenskapligt baserat beslutsunderlag.

Samtliga fyra myndigheter har alltså i mer eller mindre uppfattning uppdrag att studera hur olika behandlingar används och vilka effekter dessa har på patienten och för samhället.

Departement

De närmast berörda departementen är socialdepartementet, näringsdepartementet samt utbildningsdepartementet. Frågor om (introduktion, användning och) uppföljning av nya behandlingsmetoder inom vården är inte enbart en fråga om myndighetsansvar, prioriteringar och kostnadseffektivitet inom hälso- och sjukvården. Nära kopplat till detta är frågor kring Sveriges internationella konkurrenskraft vad gäller klimat för forskning och innovation. Regeringen har därför genom ett samarbete mellan ovanstående tre departement gjort en satsning för att främja klinisk forskning. Detta ska ske dels genom att förbättra samarbetet mellan akademi, industri och sjukvård och dels genom att ta fram en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningen i Sverige. Delegationen för samverkan inom klinisk forskning (som är uppdrags-

givare till detta dokument) bildades för att under 2007 t.o.m. 2009 förbättra samarbetet mellan olika intressenter³.

Hälso- och sjukvården

Förskrivare

Förskrivare av läkemedel till människor består av läkare, sjuksköterskor med särskild förskrivningsrätt, barnmorskor, tandläkare och tandhygienister. Endast läkare har möjlighet att förskriva i princip alla läkemedel och står för den absoluta merparten av förskrivningar.

Läkarna utgör en heterogen grupp vars intresse för uppföljning av förskrivning, och synsätt kring regelverket för detta skiljer sig från uppdrag – vårdande befattning inom primärvård eller specialistklinik, verksamhetsansvarig, administrativt stödjande inom läkemedelskommittéverksamhet och forskningsuppdrag. Klinisk farmakologi (eller klinisk läkemedelslära) är en separat läkarspecialitet vilket innebär kring fem års efterutbildning inom läkemedelsområdet efter erhållen läkarlegitimation⁴. Specialiteten klinisk farmakologi omfattar värdering av läkemedels effekter och säkerhet på såväl individ- som patientgruppsnivå. Vidare ingår både förmedling av producentobunden läkemedelsinformation och generering av ny kunskap beträffande läkemedels effekter och bieffekter. Specialitetens huvudsakliga uppgift är att medverka till att användningen av läkemedel i sjukvården är säker och effektiv.

Läkarkåren har två stora intresseföreningar – Sveriges läkarförbund som är den fackliga organisationen samt Svenska läkarsällskapet som är politiskt och fackligt obundet och bland annat hanterar frågor kring utbildning och vetenskap. Sveriges läkarförbund har nyligen presenterat en omarbetad policy⁵ kring läkemedelsfrågor. Smärre skillnader i de remissvar avgivna av de två organisationerna till utredningen Patientdata och läkemedel (SOU 2007:48) indikerar den skillnad i syn på uppföljning av läkares läkemedelsförskrivning som finns inom läkarkåren⁶.

Läkarna intresse handlar i stor utsträckning i att tillförsäkra den enskilde patienten den mest lämpade vården utifrån såväl individens som samhällets behov. Detta beskrivs i den nyligen av läkarförbundet framtagna läkemedelspolicy som att *"läkare måste ... ha möjlighet att göra avvikelser från nationella och lokala behandlingsriktlinjer när så är ändamålsenligt för att uppnå målet med vården. Det är dock viktigt att läkaren tar ansvar för att sådana beslut dokumenteras på ett tydligt sätt i patientjournalen för att underlätta uppföljningen av insatt behandling."*⁷

Samtidigt efterlyser läkarna tydligare prioriteringar från samhället i etiskt svåra frågeställningar som man menar inte kan hanteras i det enskilda patient-läkarmötet. *"En nationell hantering av dessa [nya och dyra respektive sär läkemedel, egen kommentar] läkemedel måste även hantera frågor om prioritering mellan hälso- och sjukvården och andra samhällsåtaganden för att besluten skall kunna vara konstruktiva. Här har staten och sjukvårdshuvudmännen ett gemensamt ansvar tillsammans med läkemedelsindustrin. Frågorna ska inte hanteras av enskilda läkare i patientmötet."*⁸

Läkarkåren pekar här på sin svåra roll att i det enskilda patientmötet överbrygga motsättningarna mellan de övergripande målen för hälso- och sjukvården och samhället å ena sidan och den silobudgetering som finns mellan olika samhällssektorer. Det övergripande målet är dock en säker och effektiv vård av den enskilde patienten i linje med samhällets (alla patienters) övergripande intresse. Detta innebär också ett stort intresse för att kliniskt relevanta uppföljningar med syfte att förbättra vården kommer till stånd och att resultaten från dessa får genomslag i vården.

Apotekare

Apotekare, och i vidare mening farmaceuter (alltså även receptarier), är en relativt sett ny grupp som anställda medarbetare inom vården. Som yrkesgrupp har de framför allt inom ramen för Apoteket AB:s verksamhet utgjort en mycket viktig yrkesgrupp genom att utveckla läkemedelsstatistik, ge återkoppling till vården samt genom deras mycket aktiva deltagande inom bland annat läkemedelskommittéer.


Inom hälso- och sjukvården anställs idag apotekare, dels för att utveckla logistik, utbildning och uppföljning inom läkemedelsområdet och dels för att arbeta med övergripande läkemedelsrelaterade strategiska frågor. I den senare rollen är idag deras uppdrag inriktat på att nå sjukvårdshuvudmännens övergripande mål med sin vård. Apotekare anställda inom hälso- och sjukvården har hittills på ett mer övergripande plan inom vården haft ett svagt eller otydligt inflytande. Förklaringen till detta är att de dels varit få, dels ingått i större grupper med många olika kompetenser. I och med omstruktureringen av apoteksmarknaden kommer de dock sannolikt få betydligt större och mer strategiskt inflytande på sjukvårdshuvudmännens samt lokala beslutsfattaresh/verksamhetschefers och förskrivares agerande.

Sjukvårdshuvudmännen

Sjukvårdshuvudmännens övergripande intresse kring uppföljning ansluter till deras huvuduppgift enligt Hälso- och sjukvårdslagen⁹ samt övrigt lagrum. I praktiken kringskärs möjligheten att leva upp till hälso- och sjukvårdens målsättningar inte bara av organisatoriska faktorer och trånga resurser utan även av att vinster inom andra samhällssektorer av vårdinsatser inte alltid kommer vården till godo. På lokal beslutsnivå inom hälso- och sjukvården finns ofta utifrån gjorda erfarenheter en oro att ny teknologi, trots att den är samhällsekonomiskt kostnadseffektiv, ska utnyttjas i en utsträckning som innebär att andra patientgrupper med större behov och/eller mer kostnadseffektiva behandlingar blir undanträngda. Därför anses det inom vården i stor utsträckning vara nödvändigt att vid sidan av samhällsekonomiska kostnadseffektivitetsanalyser även komplettera med en modell som beskriver den interna budgetpåverkan för sjukvårdshuvudmannen som organisation, något som finns beskrivet bl. a. från Institutet för Hälsoekonomi, IHE¹⁰.

Sjukvårdshuvudmännen har fått successivt förbättrad förmåga att följa upp hur olika insatsfaktorer används i vården, och deras effekter, genom egna uppföljningssystem baserade på vårddatalager men även genom förbättrad tillgång till nya nationella

register. På liknande sätt har sjukvårdshuvudmännens möjlighet att styra, t ex läkemedelsanvändningen, ökat genom bättre nationella uppföljningsverktyg.

Sjukvårdshuvudmännens intresse kring uppföljning handlar alltså både om möjligheten att analysera  aktiviteten och säkerhet i olika behandlingsmetoder, men också möjligheten att i större utsträckning styra egna och andras medarbetare i riktning mot det man bedömer som bäst ligger i linje med sjukvårdshuvudmännens övergripande mål, givet svårigheter att föra frigjorda resurser från olika samhällssektorer till hälso- och sjukvården.

Sjukvårdshuvudmännen har också lokala intressen vad gäller att utveckla sjukvårdens samverkan med akademi och näringsliv för att förbättra möjligheten att rekrytera kvalificerad personal och dra nytta av samverkan med näringsliv.

Utförare

Skilda utförare inom sjukvården har – vare sig de är i offentlig eller privat regi – mycket olika intressen inom uppföljning beroende på uppdragsgivare, relation till densamme, avtalskonstruktion och framför allt konstruktion av ersättningssystem samt allmänhetens inblick i vårdens kvalitet.

Akademi

Forskning är en aktiv och systematisk process för att öka den samlade kunskapsmassan och teoretiska förståelsen av det som studeras. Forskningen drivs av forskarens nyfikenhet och intresse och utgår från en kunskapslucka i den vetenskapliga litteraturen. Den utförs ofta utan någon praktisk målsättning men kan lägga grunden för mer tillämplad forskning, som i sin tur föregår utveckling till praktiska föremål eller arbetsformer.

Forskning kring vårdens värde bedrivs både av enskilda forskare och akademiska institutioner inom flera discipliner (medicin, farmaci, socialmedicin, hälsoekonomi, folkhälsovetenskap med flera). Läkemedelsepidemiologi handlar om läkemedels användning och effekter i befolkningen. Ämnet växte fram under 1960-talet då behovet att kunna följa upp och utvärdera riskerna med läkemedelsbehandling uppmärksammades allt mer. Under senare år har fokus vidgats till att även omfatta rationell läkemedelsanvändning och hälsoekonomiska aspekter av läkemedelsanvändningen.

Med allt mer kraftfulla läkemedel och en ökande läkemedelsanvändning har läkemedelsepidemiologi blivit alltmer angeläget. Även utvärdering av läkemedelskostnader och effekter av reformer inom läkemedelsområdet är angelägna.

Läkemedelsepidemiologiska studier kan göras med registerdata eller data som insamlats på annat sätt och t.ex. fokusera på:

- Läkemedels effekter och bieffekter i olika befolkningsgrupper (t.ex. barn, äldre, reumatiker)
- Sambanden mellan sjuklighet, läkemedelskonsumtion och vårdkonsumtion
- Kvaliteten i läkemedelsanvändningen

- Vilka interventioner som är effektiva för att påverka läkemedelsförskrivningen

Läkemedelsepidemiologisk forskningen växer i Sverige och bedrivs bland annat vid Karolinska Universitetet och universiteten i Linköping, Göteborg, Uppsala och Umeå. Även Nordiska hälsovårdshögskolan, NHV bedriver forskning, och koordinerar även ett Nordiskt samarbete.

Genom sin stora tillgång till register över befolkningens hälsa och läkemedelskonsumtion har Sverige en unik forskningsposition. Akademin har behov av tillgång till kreativa forskningsmiljöer gärna med möjlighet till samverkan mellan olika professioner, kliniska data av hög kvalitet – såväl registerdata som insamlas retrospektivt som möjligheter till prospektiva insamlingar, och ekonomiska förutsättningar att finansiera angelägna forskningsprojekt.

Näringsliv

Läkemedelsföretag & tillverkare av medicintekniska produkter

Läkemedelsföretagen och tillverkare av medicintekniska produkter är ingen homogen grupp intressenter. Inom läkemedelsområdet finns dels mer forskningsintensiva företag, dels företag mer inriktade på generikatillverkning och/eller parallellimport. Många forskningsintensiva företag har också som dotterbolag företag som fokuserar på generikatillverkning och/eller parallellimport. Vid sidan om "Branschföreningen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige" (LIF), finns även branschorganisationer för övriga aktörer¹¹.

Industrin har ett myndighetsreglerat ansvar för att genomföra kliniska prövningar inför registrering av ett läkemedel. Efter det att ett läkemedel börjat användas så har industrin ansvar för att i samverkan med berörda myndigheter följa upp användningen och säkerheten hos läkemedlet. De regulatoriska myndigheterna i olika länder kan vid och efter godkännande av ett läkemedel ålägga företagen att genomföra särskilda uppföljningar av läkemedelsanvändning med avseende på säkerhet och effekt. Myndigheter som fattar beslut om förmån, som t ex Läkemedelsförmånsnämnden, kan villkora sina beslut och ställa krav på att företagen ska kunna dokumentera kostnadseffektiviteten från en lokal behandlingstradition. Slutligen kan sjukvårdshuvudmännen som kund ställa krav på utökad dokumentation för att säkerställa att läkemedlet vid vardaglig användning ger tidigare dokumenterade vinst.

Genom det förändrade synsätt som utvecklats internationellt kring hur läkemedel ska värderas och prissättas – och som i Sverige exemplifieras framför allt genom Läkemedelsförmånsnämndens beslutskriterier – så har industrins intresse för studier som visar på värdet av nya läkemedel, samt nya användningsområden för gamla läkemedel, ökat kraftigt. Att tydligt kunna påvisa långsiktig nytta, och inte bara säkerhet, vid användning av läkemedel i världens vardag har blivit en allt viktigare

konkurrensfördel men även en nödvändig åtgärd för att kunna motivera ett högre pris än för alternativen.

Det internationella behovet och intresset för såväl kliniska prövningar som uppföljningsstudier har ökat kraftigt de senaste åren och de stora globala läkemedelsföretagen letar därför efter lämpliga länder att genomföra studierna i. Uppföljningsstudier kan aldrig ersätta traditionella kliniska läkemedelsprövningar när det gäller datainsamling inför ett godkännande utan är ett komplement för att samla in information om läkemedelsanvändning när ett läkemedel finns på marknaden. Eftersom dessa studier inte lyder under någon läkemedelslagstiftning har LIF skrivit en policy hur dessa studier ska genomföras¹². Policyn är bindande för LIFs medlemsföretag och innebär bl. a. att en ansökan alltid måste skickas in till regional etikprövningsnämnd för bedömning.

IT-leverantörer

Leverantörer av vårdens elektroniska patientjournaler och patientadministrativa system, liksom leverantörer av fristående och integrerade beslutstödsystem har ett intresse av en tydlig markering kring funktioner och standarder kring framtida beslutstödsystem, datafångst och export till kvalitetsregister etc.

agens situation

Förutsättningar för forskning och utveckling

Svensk klinisk forskning och en väl fungerande högkvalitativ hälso- och sjukvård är ömsesidigt beroende av varandra. Möjligheten att bedriva framgångsrik forskning inom vårdsektorn är av avgörande betydelse för enskilda företags investeringsbeslut och därmed för möjligheten att behålla och attrahera företag inom områdena läkemedel, bioteknik och medicinteknik i Sverige. Dessutom är tillgång till forskarutbildad personal nödvändigt både för att nya behandlingsmetoder tidigt skall kunna komma patienterna till godo och för att nyttan av dessa i vårdens vardag skall kunna utvärderas kritiskt.

I Sverige finns goda möjligheter, men också ett antal hinder, för framgångsrika uppföljningsstudier inom hälso- och sjukvård. Till förutsättningarna hör

- en väl utbyggd insamling av grundläggande data kring demografi, socioekonomi och utnyttjande av vården, inklusive läkemedel i öppen vård,
- goda tekniska möjligheter att koppla data från olika register med hjälp av personnummer,
- internationellt förankrade forskargrupper inom epidemiologi,
- utbyggda kvalitetsregister, samt
- en hög IT-mognad i hälso- och sjukvården.

Introduktion av nya behandlingsalternativ

Det finns många hinder idag till varför de av de nya läkemedel och andra behandlingsformer som är värdefulla för patienter inte, eller endast långsamt, kommer till användning³⁰. På motsvarande vis finns en diskussion om varför behandlingsalternativ som inte bedöms tillföra något väsentligt nytt ändå kan finna en marknad.

Hälso- och sjukvården har historiskt varit intresserad och beredd att införa behandlingar till höga kostnader för att uppnå det som är sjukvårdshuvudmännens övergripande mål med verksamhet – en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Nya möjligheter med mycket kostsamma behandlingar för mindre patientgrupper har inneburit tydligare diskussioner än tidigare om hur vårdens resurser bäst ska utnyttjas. Silobudgetering i samhället (där kostnader påförs sjukvården och stora delar av vinsterna faller ut inom andra samhällssektorer) och svårigheter att styra vården förs ofta fram som förklaringar till varför introduktion av nya behandlingsalternativ medvetet eller omedvetet fördröjs eller ifrågasätts.

En annan viktig men sällan uppmärksammas faktor är osäkerhet. Vid introduktionen av ett nytt behandlingsalternativ finns en viss dokumentation. För läkemedel är kraven på dokumentation i form av kliniska prövningar högt ställda. Kliniska pröv-

ningar studerar dock effekter enbart på avgränsade patientgrupper under begränsad tid och inte alltid med relevant jämförelsealternativ sett ur hälso- och sjukvårdens perspektiv.

Hälso- och sjukvården förväntas alltså introducera nya behandlingsalternativ till höga kostnader samtidigt som det råder osäkerhet kring vilken effekten blir i vårdens vardag, eller ens om avsedd patientgrupp är den som i första hand kommer i fråga för den nya behandlingen. Problemet för hälso- och sjukvården blir ännu större om ingen strukturerad uppföljning av användning av och möjlig nytta i vårdens vardag ens finns planerad utanför de sedvanliga kliniska prövningarna.

Gemensamma intressen

Mellan aktörerna finns flera gemensamma intressen av att förbättra möjligheterna till uppföljning. Skälen till detta är flera:

- En effektivare och bättre hälso- och sjukvård är till grundläggande nytta för samhället samt ger större utrymme för introduktion av nya behandlingsmetoder.
- Nya metoder med höga behandlingskostnader är lättare att introducera då beslutsfattare inom hälso- och sjukvården vet att:
 - det inom rimlig tid kommer fram information som gör det möjligt att bedöma värdet i vardaglig sjukvård,
 - de med större säkerhet i första hand når de patientgrupper där den sannolika nyttan är störst, samt
 - de introduceras jämnt över landet.
- Uppföljning av gamla och nya metoder underlättar avveckling av mindre effektiva, mindre säkra och/eller onödigt kostsamma metoder, och skapar på så sätt ökat utrymme för behandlingsmetoder som trots höga kostnader medför mervärde inom vården.
- Uppföljning av behandlingsmetoder skapar personliga möjligheter till kompetensutveckling och avancemang genom förbättrade möjligheter till internationellt intressant forskning och utveckling.
- Uppföljning av behandlingsmetoder möjliggör en kostnadseffektiv uppföljning av ingående patienter efter det att ordinarie prövning är avslutad. Detta innebär att beslut om att förlägga kliniska prövningar till Sverige kan ge ett mervärde för företagen jämfört med andra länder. Det skulle i sin tur tillföra kompetens och resurser till svensk klinisk forskning vilket i sin tur kan förväntas leda till ökad nytta för patienterna.

Hinder och åtgärdsförslag

Avsaknad av gemensam målbild

De olika parterna har delvis motstridiga intresse. Till exempel så kan sjukvårdshuvudman, specialitetsförening, brukarorganisation och läkemedelstillverkare ha skilda uppfattningar om hur och i vilken utsträckning ett läkemedel ska användas. Nära kopplat till detta är skilda uppfattningar om vad som bör följas upp av vem och hur denna information skall tolkas.

Sjukvårdshuvudmännens krav på uppföljning, myndigheternas och läkemedelsföretagens uppföljningsbehov samt fristående forskargrupperns behov av datafångst och datakvalitet kan också vara motstridiga. För forskrivare och patient kan det vara svårt att skilja mellan kvalitetsarbete och kontrollperspektiv.

► *Skapa en gemensam organisation för berörda parter*

Samla aktörerna – myndigheter och brukarorganisationer, hälso- och sjukvården, akademien samt näringslivet – i en samverkansgrupp med uppdrag att fastställa en gemensam målbild, beskriva i detalj nödvändiga åtgärder, tilldela ansvar för olika åtgärder samt följa upp att förslagen realiserar.

Motstånd att dokumentera

Generellt har Sverige hög kvalitet på data ingående i databaser, inklusive nationella kvalitetsregister. Däremot är täckningen mycket varierande och är vad gäller kvalitetsregister ofta baserat på personligt intresse och förhållningssätt vilket innebär en urvalsbias. Data som fångas via elektroniska patientjournaler är oftast inte tillräckligt väl strukturerade och det finns ett motstånd hos användarna att behöva ta mer tid från patientmötet för att dokumentera data i den omfattning och med den kvalitet som är önskvärd.

Motståndet mot att dokumentera förstärks också i de fall registreringen ses inte som ett kvalitetsarbete utan som en del av en kontroll och inskränkning av den professionella integriteten. Ett konkret sådant exempel på bristande kvalitet är frågan om orsak till ordination av ett läkemedel. Läkarförbundet motsätter sig ett generellt införande av en sådan registrering trots att ändamål skall anges på recept. De två huvudsakliga invändningarna är merarbete utan tydlig nytta för patienten eller vårdgivaren samt risk för bristfällig kvalitet i dokumentationen, se även Bilaga 2.

► *Stöd arbetet att skapa en gemensam struktur för kvalitetsregister*

En generisk modell för uppföljning av behandling av särskilda patientgrupper är ett nödvändigt första steg inför en mer generell datafångst.

En sådan modell bör adressera alla aspekter av att införa och underhålla ett kvalitetsregister, inklusive de organisatoriska. Det pågående arbetet inom hälso- och sjukvården kring introduktion och samordning av kvalitetsregister bör stödjas.

► *Motivera vårdens medarbetare*

Det behövs konsensus att insamling av information kring enskild patients behandling måste ske i första hand för den enskilde patientens nytta och i andra hand för eget lokalt kvalitetsarbete. Nyttan för uppföljningsstudier kommer då på köpet. Endast på detta sätt kan arbetet i vården med att dokumentera med god kvalitet motiveras.

► *Utveckla beslutsstöd i elektroniska patientjournaler*

För att kunna återföra insamlad information till beslutsituationen i vården behövs gränssnitt i de elektroniska patientjournalerna som underlättar analys och beslut. Sådana fristående lösningar finns utvecklade av enskilda journalsystemleverantörer och tredjepartsleverantörer. Gemensam utveckling och integrering av sådana beslutsstöd kring ett mindre antal vanliga sjukdomar, anpassade för de vanligaste journalsystemen, är ett viktigt första steg för att ge direkt patientnytta.

► *Utveckla stöd för dokumentation av förskrivningsorsak*

Se Bilaga 2.

Skilda tolkningar av lagstiftning

Konsekvenserna av den nya Patientdatalagen på möjligheterna för kvalitetsregister och att genomföra uppföljningsstudier inom hälso- och sjukvården behöver analyseras och förtydligas för alla parter och brytas ned i lokala regelverk så att integritetsfrågor hanteras korrekt. En samlad analys av parterna kring ytterligare frågeställningar som behöver belysas behöver tas fram.

► *Samsyn kring juridiska möjligheter och begränsningar*

De olika aktörerna behöver ha en gemensam bild av de nya möjligheter och begränsningar kring arbete inom vårdens system, samt sammankoppling med annan information på individnivå som finns i och med den nya Patientdatalagen.

► *Adressera behov av förändringar gemensamt*

En partgemensam analys av behov av fortsatt förändring av regelverk kring hantering av individdata ökar möjligheten att få genomslag i politisk beslutsprocess.

Oklarheter kring tillgång till information

Olika datakällor/register med skilda huvudmän har olika synsätt och skilda juridiska regelverk kring tillgång till informationen. Ett sådant tydligt exempel är de tidigare oberoende kvalitetsregister som byggts upp baserat på frivilligt arbete inom specialitetsföreningar och med ett mindre antal eldsjälare som ansvariga för utveckling av registren, insamling och sammanställning av data samt analys och rapportering. I och med att fler och fler kvalitetsregister nu finansieras med allmänna medel via Sveriges kommuner och landsting så ställs nya krav på tillgång till data.

- ▶ *Gemensamt regelverk kring tillgång till information*
Ta fram tydliga och partsgemensamma regler kring vem som äger och vem som under vilka omständigheter kan få tillgång till den information som finns tillgänglig i svenska register lokalt, regionalt och nationellt.
- ▶ *Gemensamt regelverk kring genomförande av uppföljningsstudier*
Ta fram tydliga och partsgemensamma regler kring genomförande av uppföljningsstudier innefattande såväl äganderätt av resultat som förhandsregistrering av studier och rapporteringskrav.
- ▶ *Utred möjligheten till nationell organisation för tillgång till data*
Jämför till exempel med The General Practice Research Database i Storbritannien³¹ som administreras av det brittiska läkemedelsverket (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) och som har en oberoende vetenskaplig rådgivande kommitté för granskning av studieprotokoll³².

Tid till tillgång till information

Det finns ett behov för såväl myndigheterna som läkemedelsindustrin att kunna värdera ett läkemedels effekter och säkerhet i nära anslutning till att läkemedlet kommer ut på marknaden. Att inom rimlig tid kunna identifiera tillräckligt antal exponerade individer och utfall så som sällsynta och allvarliga biverkningar är av avgörande betydelse för bedömningen av en behandlings effektivitet och säkerhet.

Idag sker till exempel uppdatering av diagnoser från slutet och öppen vård från Hälso- och sjukvården till Socialstyrelsens Patientregister med en fördröjning på upp till halvannat år (2007 års data var färdigt sammanställt i slutet av juli 2008). Detta innebär att möjligheten att analysera utfall tidigt genom utnyttjande av information i detta register är begränsat.

- ▶ *Översyn av rutiner kring datainsamling och överföring till myndighet*
Dagens rutiner är baserade i första hand på administrativa behov kring uppföljning av hälso- och sjukvårdens omfattning, inriktning och effek-

tivitet. Dessa behöver omarbetas i samråd mellan parterna utifrån nya specifika krav kring uppföljning.

Svårighet att följa upp värdet med behandlingar

Traditionellt har epidemiologiska studier fokuserat mer på ovanliga och ofta negativa effekter av interventioner än på vanliga och värdeskapande utfall. Detta beror på flera saker. En huvudorsak är att den traditionella prövningen är anpassad till att studera vanliga utfall men oftast saknar statistisk kraft att påvisa skillnader i ovanliga utfall. Därför är behovet störst av kompletterande metodik vad gäller t. ex. bi-verkningsuppföljning. En bidragande orsak är att ovanliga och oväntade utfall oftast dokumenteras bättre än vanliga och väntade vid normal uppföljning.

Samtidigt är behovet stort att bättre än idag följa upp inte bara de negativa utfallen av nya behandlingar utan även de värdeskapande effekterna av nya, och ofta dyra, behandlingar. Detta kan enklast ske genom att påvisa att de patienter som får behandlingen verkligen är de som kan förväntas ha störst nytta av den.

Bättre och mer strukturerad dokumentation i vården, till exempel kopplad till kvalitetsregister, innebär vissa möjligheter att följa upp även värdet med nya behandlingar. De metodologiska svårigheterna med denna ansats är dock mycket stor, framför allt genom att variabler och utfall samvarierar utan direkt händelsekedja (confounding by indication) och att svårighetsgraden hos patientens symtom påverkar val av behandling och därmed utfall (confounding by severity). För- och nackdelar med klinisk prövning jämfört med epidemiologiska studier finns beskrivna respektive populariserade i några artiklar i Läkartidningen^{33 34}.

► *Stöd arbetet att skapa en gemensam struktur för kvalitetsregister*

Se ovan under "Bristfällig datafångst och kvalitet på data".

En genomtänkt och strukturerad prospektiv insamling av data kring enskilda individer är det bästa sättet att skapa mer kunskap om effekterna av interventioner i vårdens vardag. Även om kontrollgrupp såsom i en klinisk prövning ej finns, och fall-kontroll-metodik introducerar confounding, så möjliggör en strukturerad uppföljning att faktiska hälsoutfall i välavgränsade patientgrupper kan följas och jämföras med historiska data samt resultat från kliniska prövningar. På så sätt kan effekterna av nya behandlingar beskrivas bättre än i dag.

► *Stöd regionala projekt genom nationell samordning*

En nationell samordning får inte underminera grunden för regionala och lokala framgångsrika projekt. Starka regionala grupperingar kring akademiska kompetenscentra, klinisk verksamhet och kvalitetsregister skapar en dynamik som är nödvändig för fortsatt utveckling. Däremot kan samtliga aktörer vinna på möjlighet till nationell samordning, särskilt i strategiskt viktiga frågor.

Brist på kompetenta personer

En eventuell utbyggnad av forskning och utveckling inom uppföljning av vården kommer kräva ytterligare ett stort antal personer med relevant forskningserfarenhet och kompetens inom området.

Det tar tid att rekrytera och kompetensutveckla personer. Det tar ännu längre tid om infrastruktur i form av forskargrupper och finansiering inte finns på plats. Risken är stor att personer kunniga inom epidemiologi/läkemedelsepidemiologi/medicinsk informatik i den nära framtiden blir en trång resurs vilket i sin tur kan innebära praktiska svårigheter att få balans mellan parterna vad gäller ren kompetensförsörjning (jämför dagens situation inom hälsoekonomi med få hälsoekonomer tillgängliga i hälso- och sjukvården).

- ▶ *Riktat stöd till vetenskapliga projekt och grupperingar inom epidemiologi/läkemedelsepidemiologi/socialmedicin samt medicinsk informatik*

Ett riktat stöd är sannolikt nödvändigt för att i tid stimulera till uppbyggnad av kompetensutveckling inom området.

Fragmenterad IT-struktur inom hälso- och sjukvården

Ett stort antal, sinsemellan icke-samverkande, IT-system används idag inom sjukvården. Utvecklingen går dock snabbt mot ett mindre antal sammanhållna elektroniska patientjournaler (kopplade till ett antal mindre system). Problemet är också väl känt och ett stort antal åtgärder genomförs för närvarande för att minska problemet och också samordna arbete med nationella kvalitetsregister.

- ▶ *Stöd den Nationella IT-strategin för hälso- och sjukvård*

Utöver ett generellt stöd måste parterna ha insikt i att det inte handlar bara om att samordna redan befintliga IT-stöd och projekt. Varje nytt projekt, även mindre kvalitetsprojekt, kan hur vällovlige de än kan vara dränera hälso- och sjukvården på intresserade och engagerade nyckelpersoner, ofta med god klinisk förankring. Detta gäller särskilt vid separat extern finansiering utan konkurrens med ordinarie resurser. Samtliga parter måste därför anstränga sig att ta skapa lämpliga kontaktvägar för att inordna nya projekt i de större övergripande planerna och prioriteringar.

Brist på resurser

I en särskild intervjuundersökning utförd av Gullers Grupp Informationsrådgivare AB på uppdrag av Delegationen för bättre samverkan inom klinisk forskning fördes fram hälso- och sjukvårdens ansträngda ekonomiska situation och behovet att prioritera kortsiktiga verksamhetsförbättringar framför längre mer strategiska åtgärder³⁵.

För att få de nödvändiga satsningarna i nära framtid för att kunna vinna samordningsfördelar och vinster för patienter och hälso- och sjukvården i framtiden måste sannolikt särskilda medel öronmärkas för detta ändamål på nationell nivå i en gemensam process.

Även om många av de hinder som finns för bättre samverkan kring uppföljningsstudier i första hand handlar om avsaknad av gemensamma mål och hantering av övergripande principiella ställningstagande så krävs satsningar på en grundläggande infrastruktur inom området. En av de allra viktigaste frågorna är att identifiera och kompetensutveckla lämpliga personer, se även rubrik "Personer" ovan.

► *Beslut om riktat stöd till infrastruktursatsningar*

Ett riktat stöd i linje med den analys och det förslag som fördes fram av utredningen Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86)³⁶, se de inledande kapitlet "Bakgrund", kan vara en utgångspunkt för diskussioner.

Bakgrundsbeskrivning

Marknaden för läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Vid sidan om ren omvårdnad så är användningen av läkemedel och/eller medicintekniska produkter de vanligaste patientvårdande åtgärderna inom hälso- och sjukvården. Det nya läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen visar att under 2007 så hämtade drygt 6,2 miljoner individer minst en gång ut ett läkemedel på recept (motsvarande 68,3 % av befolkningen)⁴⁰. Till detta tillkommer läkemedel givna inom slutenvård och på mottagningar, inom vissa former av kommunal vård- och omsorg med mera.

Ett flertal utredningar⁴¹ kring det offentliga åtagandet för framför allt läkemedel under 90-talet ledde fram till stora förändringar kring hur nya läkemedel och medicintekniska produkter värderas vid användning inom läkemedelsförmånen.

Läkemedelsreformen som beslutades 1996⁴² innebar att landstingen övertog kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvård från staten. Samtidigt förändrades läkemedelsförmånens konstruktion, läkemedelskommittéerna lagstiftades⁴³ och vissa förändringar infördes även i övrig lagstiftning kring läkemedel.

Den vägledande tanken med reformen var att läkemedel skulle värderas och prioriteras efter samma kriterier som andra sjukvårdsinsatser. Ett syfte var också att dämpa den snabba kostnadsökningen. Reformen följde därför principen att den som beslutar om en insats också ska vara ansvarig för dess kostnader, eller med andra ord att insatsfaktorn läkemedel i öppen vård skulle integreras i hälso- och sjukvårdens beslutsprocess och kostnadsansvar. Sjukvårdshuvudmännen har i linje med detta utvecklat modeller för att decentralisera kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvården.

Under en övergångsperiod fram till 2002 kompenserade staten landstingen för de ökade kostnaderna för läkemedelsförmånen i öppen vård med ett statsbidrag som i princip räknades upp efter de faktiska kostnaderna. Först från och med 2002 avsattes en fast summa vilket innebar att kostnadsökningar utöver det särskilda statsbidraget för läkemedel i öppen vård medför en direkt kostnad för sjukvårdshuvudmännen.

I oktober 2002 genomfördes ytterligare stora reformer på läkemedelsområdet⁴⁴. En ny lag om läkemedelsförmåner⁴⁵ innebar att en ny myndighet - Läkemedelsförmånsnämnden⁴⁶ - inrättades med uppgift att ansvara för beslut rörande subventionering och prisreglering i fråga om läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Nämnden har att besluta om ett läkemedel förskrivet på recept ska subventioneras av samhället baserat på människovärdesprincipen, behovs-

solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen (marginell kostnadseffektkvot ur ett samhällsperspektiv).

Samtidigt infördes vissa regler kring expediering av läkemedel. En giltig arbetsplatskod utfärdad av sjukvårdshuvudmännen blev en nödvändig förutsättning för att ett läkemedel förskrivet på recept ska omfattas av läkemedelsförmånen. Vidare infördes en regel om att ett läkemedel förskrivet på recept ska bytas ut mot det billigaste läkemedel, med samma substans och samma beredningsform som Läkemedelsverket bedömt som utbytbara och som finns tillgängligt på det enskilda apoteket, om inte särskilda skäl föreligger.

I utredningen Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86)⁴⁷ konstaterades att viktiga frågor om läkemedels användning, inklusive patienternas positiva och negativa erfarenheter av läkemedelsbehandling, var väsentligen obesvarade. Det bedömdes som angeläget att följa hur läkemedel introduceras på den svenska marknaden och att göra kopplingar till annan statistik över hälso- och sjukvårdsutnyttjande. Därför föreslog utredningen en satsning av statliga medel om 100 miljoner kronor per år under fem år, förvaltad av forskningsråd, för forskning om läkemedel i praktisk användning. Förslaget genomfördes ej.

Sammantaget innebar dessa reformer ett nytt förhållningssätt till läkemedel inom öppen vård, och senare överfört till läkemedel och medicintekniska produkter i allmänhet. Bakgrunden till detta är att för läkemedel och medicintekniska produkter saknas effektiva marknadsmekanismer för prissättning samtidigt som marknaden är global. Det är samtidigt viktigt att stimulera utvecklingen av nya och innovativa behandlingsmetoder.

1. För läkemedel och medicintekniska produkter med unika fördelar och skyddade av patent bör prissättning utgå från samhällsnyttan, d.v.s. samhället bör vara villigt att betala höga priser för effektiva nya och innovativa läkemedel baserat på principen om marginell kostnadseffektivitet ur ett samhällsperspektiv.
2. För läkemedel och medicintekniska produkter som EJ är skyddade av patent och där det finns direkt jämbördiga alternativ; samt där det finns patentskydd av en substans men flera andra substanser med likartad effekt, bör marknadsmekanismer styra mot den tillverkare som begär lägst pris för samma behandlingseffekt.

Dagens system kring prissättning och offentlig finansiering av läkemedel bygger i princip – inför en förestående omreglering av apoteksmarknaden – på en balans mellan å ena sidan en vilja att betala för samhällsnyttan för läkemedel som tillför något väsentligt nytt, och samtidigt en hård prispress bland de läkemedel där det finns jämförbara eller t o m helt likvärdiga alternativ.



ta har uppnåtts framför allt genom Läkemedelsförmånsnämndens

- uppgift att fatta beslut om vilka läkemedel och medicintekniska hjälpmedel (och ibland i vilka situationer) som omfattas av läkemedelsförmånen i öppen vård samt de beslutsprinciper som ligger till grund för nämndens beslut,
- prövning av prissättning av läkemedel inom generikasegmentet, samt
- påbörjade genomgångar av det befintliga läkemedelssortimentet och i vilken utsträckning detta skall omfattas av läkemedelsförmånen i öppen vård.

Införandet av generiskt utbyte av helt likvärdiga alternativ (innehållande samma substans från olika tillverkare eller distributörer) på apotek har påskyndat utvecklingen. Sjukvårdshuvudmännen har genom förbättrade möjligheter till uppföljning och styrning av läkemedelsanvändning bättre än tidigare kunnat tillförsäkra sig om att läkemedlen används till de patienter där de gör mest nytta. Genom att i vården tydliggöra kostnaderna som en del av beslutsunderlaget för förskrivaren har val mellan likartade (även mellan patentskyddade) alternativ fått mer inslag av marknadsmekanismer.

IT-baserad vårddokumentation

Inom hälso- och sjukvårdsområdet var enstaka entusiaster och organisationer tidigt ute med att införa elektroniska patientjournaler och uppföljningsinstrument baserade på dessa. På samma sätt utvecklades i Sverige tidigt individbaserade uppföljningsverktyg som forskningsprojekt inom läkemedelsområdet, framför allt den så kallade Jämtlandsstudien samt Tierpsprojektet. Genom dessa och genom en sammanhållen nationell läkemedelsstatistik baserat på expeditionstillfällen skapades tidigt förutsättningar för läkemedelsepidemiologiska studier i Sverige.

För att kunna ge en säker och effektiv vård behöver sjukvårdens personal snabb och enkel tillgång till uppgifter om en patients samlade läkemedelsbehandling – ordinerade läkemedel och doser, förskrivning och uthämtning på apotek samt uppgifter om behandling med receptfria läkemedel inklusive naturläkemedel. Därför införs i hälso- och sjukvården nu i snabb takt landstingsövergripande system för att hantera journalinformation, inklusive läkemedelsordination, förskrivning och i förlängningen även uthämtade läkemedel. Genom detta uppstår nya möjligheter till forskning och utveckling genom kvalitetsarbete.

Det akademiska kunskapsområdet som hanterar detta benämns medicinsk informatik^{48 49}. Det finns olika definitioner av medicinsk informatik:

- *”omfattar utveckling och tillämpning av IT-baserade metoder för insamling, representation, bearbetning, presentation, kommunikation och all slags hantering av data, information och kunskap inom hälso- och sjukvården”*⁵⁰.
- *“the integrative discipline that arises from the synergistic application of computational, informational, cognitive, organizational, and other sciences whose primary focus is the acquisition, storage, and use of information in the health/biomedical domain.”*⁵¹

De nya sätten att hantera information inom sjukvården kräver ökad kompetens i

- att utveckla beslutstöd,
- att ta fram, samla och presentera kunskap i olika former av beslutstöd,
- att strukturera och analysera information kring läkemedel kopplat till sjukvårdsåtgärder inom vårdens journalsystem och vårddatalager
- att utveckla nya metoder att utvärdera läkemedels effekter inom hälso- och sjukvården vad gäller effektivitet, säkerhet liksom kostnadseffektivitet.

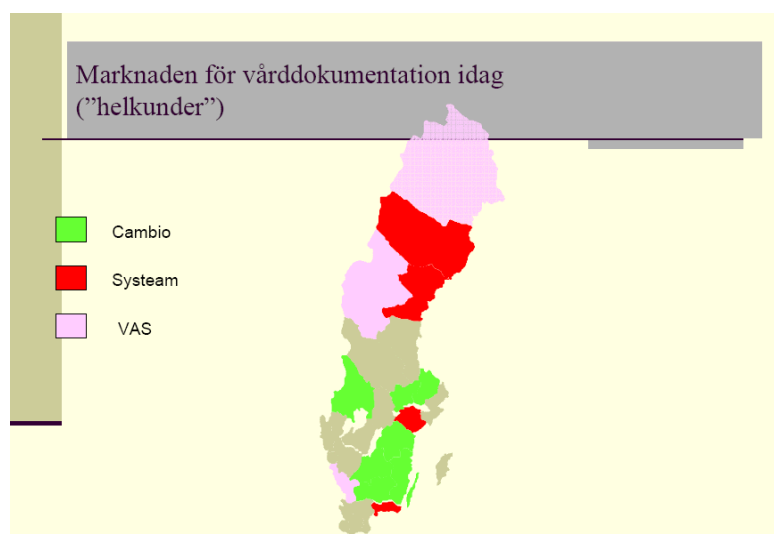
Användning av elektroniska patientjournaler

För närvarande sker ett snabbt införande av sammanhållna - verksamhetsöverskriande - elektroniska patientjournaler inom svensk sjukvård⁵². Av den tillgängliga statistik som finns inom området så tyder mycket på att Sverige tillsammans med övriga nordiska länder ligger i den absoluta framkanten vad gäller användning av IT-stöd för vårdens dokumentation och processer. Under 2008 uppskattas att inom landstingen används IT-baserad vårddokumentation inom 100 % av primärvård, 88 % av sjukhus och 92 % inom psykiatri⁵³.

En utbredd användning av elektroniska patientjournaler innebär – förut.o.m. möjligheten av koppling till andra patientadministrativa data – även att ordination och utdelning av läkemedel till enskilda patienter på avdelningar och mottagningar kan dokumenteras.

Figur. Landsting med, eller under breddinförande, av sammanhållna patientjournal 2007.

Ur presentation av rapport från Jerlvoall & Pehrsson: IT-stöd i landstingen. Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen 2007.



Fyra landsting (Norrbotten, Västerbotten, Sörmland och Kronoberg) använde 2007 samma system inom respektive landsting för primärvård, psykiatri och på sjukhus. Ytterligare 14 landsting/regioner planerar, eller är i färd att breddinföra, samma system inom respektive landsting. Tre landsting/regioner (Västra Götalandsregionen, Örebro och Dalarna) hade ej tydliga planer för detta.

De krav som sjukvårdshuvudmännen ställer på sammanhållna journalsystem innebär en konsolidering av marknaden. Samtidigt som fler och fler patienter och användare omfattas av elektroniska patientjournaler så ökar dominansen för det knappa halvduzin stora systemen (Melior, System Cross, Cosmic, Take Care, ProfDoc samt VAS) som under 2007 omfattade drygt 88 % av användarna. Antalet användare ökar snabbt samtidigt som marknadskonsolideringen till ett mindre antal större system fortsätter.

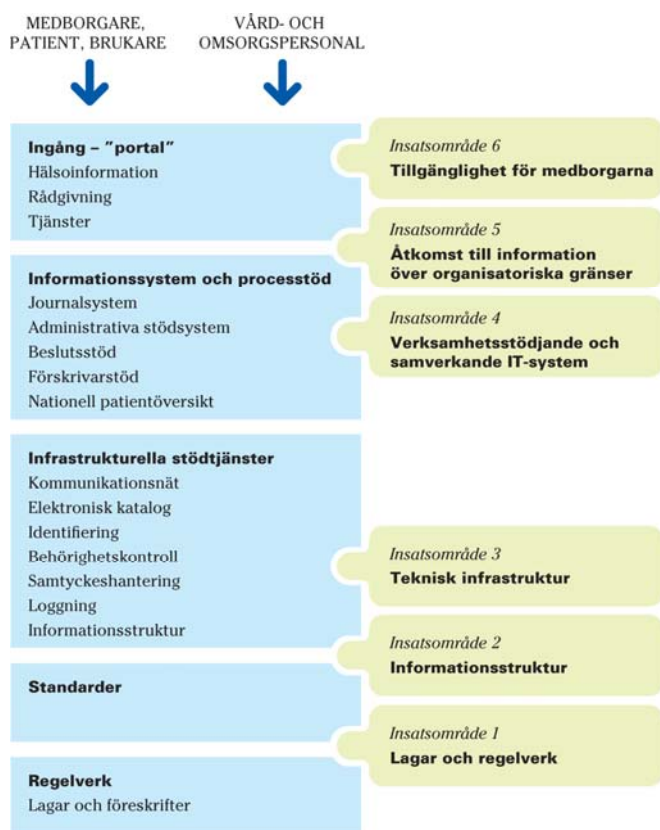
Nationell IT-strategi för vård och omsorg

Den nationella IT-strategin som bygger på att det finns ett väl utvecklat IT-stöd för vård och omsorg hos alla huvudmän fastställdes 2006 genom beslut av regeringen, Sveriges kommuner och landsting samt varje enskilt landsting^{54 55}. Strategin har ett tydligt patient- och nyttofokus och innebär en strategi för verksamhetsutveckling där IT är ett av de viktigaste verktygen inom sex olika insatsområden.

Visionen för den nationella IT-strategin kan beskrivas som att med hjälp av ändamålsenliga IT-stöd får alla patienter god och säker vård och bra service. Vårdspersonalen kan ägna mer tid åt patienterna och anpassa vården till varje patients behov. IT används som ett strategiskt verktyg i alla delar av vården och de samlade vårdresurserna utnyttjas på ett mer effektivt sätt:

- Medborgare, patienter och anhöriga har enkel tillgång till allsidig information om vård och hälsa samt om sin egen hälsosituation. De erbjuds bra service och är delaktiga i vården utifrån individuella förutsättningar.
- Personal inom vård och omsorg har tillgång till välfungerande och samverkande IT-stöd som garanterar patientsäkerheten och underlättar deras dagliga arbete.
- Ansvariga för vård och omsorg har ändamålsenliga IT-stöd för att följa upp patientsäkerheten och vårdens kvalitet samt för verksamhetsstyrning och resursfördelning.

Figur. En bättre samverkan mellan vårdens IT-stöd kräver samordnade åtgärder på flera nivåer. Åtgärderna på varje nivå är samlade i sex insatsområden. Från Nationell IT-strategi för vård och omsorg.



En gemensam handlingsplan med sammanhållen beställarfunktion för sjukvårdshuvudmännen och kommunerna etablerades under 2007 (Beställarfunktionen för gemensam IT inom vård och omsorg)^{56 57}. Syftet med beställarfunktionen kan kort beskrivas som:

1. Förankra de nationella projekten hos sjukvårdshuvudmännen (landstingen och kommunerna) så att de IT-lösningar som levereras tas emot, finansieras och används i deras verksamheter.
2. Styra och samordna nationella projekt och andra aktiviteter där landstingen agerar gemensamt, så att systemen samverkar på nationell nivå.
3. Säkerställa att utveckling och förvaltning av nationell vård-IT sker kostnadseffektivt bl. a. genom att standardisera tekniken och återanvända redan uppnådda resultat.

Särskilda projekt

Beställarfunktionen för gemensam IT inom vård och omsorg (se ovan) har bland annat valt att starta ett särskilt projekt kring gemensam utveckling av informationshantering för nationella kvalitetsregister. Projektet ska bl. a. ta fram funktions-specifika

tioner, vidareutveckla informationsstruktur och terminologi, utforma förslag till teknisk arkitektur inklusive säkerhetsfunktioner samt ska i samverkan med berörda parter initiera, samordna och stödja ett genomförande för några utvalda kvalitetsregister. Man ska särskilt verka för att de journaluppgifter som ska föras vidare till kvalitetsregister integreras i den vanliga journalföringen⁵⁸.

Ett särskilt IT-stöd för ett nationellt biobanksregister har upphandlats under 2008 för att tas i drift under hösten 2009⁵⁹.

Sedan 1 januari 2008 samordnas projekten SIL (Svensk informationsdatabas för läkemedel), NOD (Nationell ordinationsdatabas), PLI (Patientens läkemedelsinformation), NEF (Nationellt e-receptformat) och MER (Modernisering av e-recept) i en gemensam programstyrgrupp för IT-relaterade läkemedelsprojekt inom ramen för nationella beställarledningen.

Svensk informationsdatabas för läkemedel (SIL) är en kvalitetssäkrad databas över läkemedelsrelaterad information framtagen gemensamt av sjukvårdshuvudmännen⁶⁰. SIL drivs av Sjukvårdsrådgivningen AB⁶¹. Den viktigaste källan i SIL är det Nationella produktregistret för läkemedel (NPL). SIL är satt i full produktion under 2007 och integreras successivt i befintliga journalsystem hos landstingen. Vid utgången av 2007 var samtliga landsting anslutna till SIL men flera elektroniska patientjournaler var ännu ej anpassade till att använda informationen i

SIL. Nationell ordinationsdatabas (NOD) är ett projekt som startades av Carelink baserat på ett tidigare projekt Patientens läkemedelslista (PALL)^{62 63}. NOD drivs nu liksom SIL av Sjukvårdsrådgivningen AB. Projektet syftar till att öka patientsäkerheten vid läkemedelsanvändning genom att alla aktörer i läkemedelsprocessen (förskrivare, ordinatorer, sjuksköterskor, apotekspersonal) har tillgång till samma information och därmed alltid uppdaterade och fullständiga uppgifter om pågående behandling.

NOD-projektet syftar till att dokumentera den i varje ögonblick faktiskt ordinerade aktuella dosen av olika läkemedel, oavsett om detta sker i hemmet som en följd av receptförskrivningar eller vid vårdinrättning som en följd av ordination. Dokumentationsprocessen utgår alltså inte från dagens system med pappers- och e-recept utan utifrån grundtanken att den samlade aktuella och historiska läkemedelsordinationen skall ligga till grund för såväl utdelning av läkemedel vid vårdinrättning som uthämtning av läkemedel på apotek när detta är aktuellt.

Grundtanken kring NOD är:

- Tillgång till fullständiga läkemedelsordinationer och läkemedelsvarningar.
- En samlad källa som alla arbetar mot. Inga kopior, ingen sammanställning av olika källor.
- Informationen tillgänglig oavsett organisation och geografisk tillhörighet.

Projekten NOD och PLI, som båda syftar till att öka vårdkvaliteten, sänka kostnaderna och rationalisera läkemedelsprocessen, har under våren 2008 jobbat med målet att sammanföra dessa två till ett gemensamt projekt med arbetsnamnet Patientens sam-

manhållna läkemedelsinformation. En konsekvens av en uppnådd målbild är – förutom bättre patientsäkerhet och minskat dubbelarbete inom vården – att de idag främsta metodologiska problemen kring läkemedelsepidemiologisk registerforskning till stor del skulle vara lösta. Genom förslaget skulle problemen att definiera faktiskt ordinerad dos, behandlingstidens längd, förekomsten av behandlingsuppehåll samt frågan om samtidig behandling med flera läkemedel minskas betydligt.

Kvalitetsregister – nationella, regionala och lokala

Sverige lade bland annat genom införandet av personnummer år 1947 och en utbredd automatisk databearbetning grunden⁶⁴, inte bara för rationell samhällsplanering utan även för en internationellt framgångsrik registerforskning.

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Med ett nationellt eller ett regionalt kvalitetsregister avses ett kvalitetsregister till vilket personuppgifter har samlats in från flera vårdgivare och som möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

Nationella kvalitetsregister

För närvarande (2008) finns 64 stycken så kallade "*nationella kvalitetsregister*" i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten^{65 66}. Ytterligare register planeras eller är under uppbyggnad. Det finns också tre kompetenscentra till stöd för start, drift och användning av nationella kvalitetsregister. Stöd till registerutvecklingen samt administration av ansökningarna sköts via ett registerkansli på SKL.

I landstingsdirektörernas handlingsplan 2007 - 2009 betonas vikten av att det inte sker någon sponsring av registren i framtiden. I stället föreslås landstingen att, med stöd av staten, överta finansieringsansvaret. Genom detta förväntas också en ökad transparens vad gäller hur anslagen används.

Alla nationella kvalitetsregister innehåller personbundna uppgifter om problem/diagnos, behandling, och resultat. När ett register är fullt utbyggt blir det således möjligt att följa upp vad som åstadkoms i sjukvården för alla patienter i landet på det område registret omfattar. Det är naturligtvis också möjligt att följa upp vad enskilda landsting, sjukhus eller kliniker åstadkommer.

Registren byggs upp av de professionella yrkesgrupper som själva skall ha nytta av dem i sin yrkesvardag. Drift av registren sköts på många olika kliniker runt om i landet. Sveriges Kommuner och Landsting samverkar med Socialstyrelsen på central nivå och stöder ekonomiskt och på andra sätt registerutvecklingen. I arbetet på nationell nivå medverkar också Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening. Alla register lämnar varje år en förnyad ansökan om ekonomiskt stöd, och får i samband med detta en återkoppling med förslag på utveckling och förbättring av registret. Denna återkoppling är en viktig del i kvalitetssäkringen av de nationella kvalitetsregistren.

I en överenskommelse med regeringen har Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) beslutat att inrätta en webbaserad portal för att kunna skapa fler kvalitetsregister inom psykiatrin. Förutom SKL kommer Socialstyrelsen, Statens institutionsstyrelse

och Nationell Samverkan för Psykisk hälsa att ingå i styrgruppen. Sveriges Kommuner och Landsting ska skapa ett webbaserat instrument, en så kallad webbportal, som tekniskt ska underlätta för landstingen att rapportera in till de redan befintliga fyra registren inom psykiatri. I överenskommelsen med regeringen ingår också att starta fem nya kvalitetsregister inom avtalsperioden som sträcker sig fram till och med 2010 ⁶⁷.

En fråga som behöver utredas och skapas samsyn kring är inloggningsförfarande till, och loggning av informationstillgång i de nationella kvalitetsregistren.

För uppföljning av behandlingen av sällsynta tillstånd krävs större underlag än Sverige. För sådana register krävs en internationell samverkan, i första hand inom EU, vilket i sin tur kräver att de olika ländernas register ska kunna kommunicera med varandra. Frågan kommer i framtiden få större betydelse än i dag då behandlingsmöjligheterna ökar bland annat genom att utveckling av nya, och ofta mycket dyra, sär läkemedel (läkemedel avsedda för diagnos, prevention eller behandling av kroniska eller livshotande sjukdomar som drabbar högst 5 av 10 000 invånare) stimulerats genom en rad åtgärder.

Vision och mål för nationella kvalitetsregister och kompetenscentra

Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister⁶⁸ fastställde i april 2008 ett gemensamt visionsdokument för de nationella kvalitetsregistren⁶⁹. Visionen för nationella kvalitetsregister och kompetenscentra är att de utgör ett heltäckande kunskapssystem som aktivt används på alla nivåer för löpande lärande, förbättring, ledning och styrning av all vård- och omsorgsverksamhet. För att nå detta fastställdes även en rad prioriterade inriktningsmål:

- De nationella kvalitetsregistren följer mångdimensionellt upp kvaliteten i vård- och omsorgsverksamheten: medicinsk kvalitet (överlevnad, komplikationer, läkemedel mm), funktionell kvalitet (om patienten kan gå, klä sig, handla mm) och patientupplevd kvalitet (patientens bedömning av det medicinska utfallet, upplevd smärta, bedömning av bemötande mm).
- De nationella kvalitetsregistren medverkar aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete.
- De nationella kvalitetsregistren följer patientens väg genom vården och överbryggar organisatoriska och professionella gränser.
- De etablerade kvalitetsregistren bidrar till att redovisa sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan.
- De nationella kvalitetsregistren är IT-mässigt integrerade med journalsystemen.

Andra register inom hälso- och sjukvård

Inventeringar hos olika sjukvårdshuvudmän visar ett utöver de nationella kvalitetsregistren med stöd från SKL - finns ett stort antal andra lokala, regionala och nationella register/kvalitetsregister med varierande forskningsfokus.

Lagstiftning

Den ursprungliga avsikten med kvalitetsregistren var att vid givna tidpunkter ge kliniker möjlighet att studera behandlingsresultat hos patientgrupper. Utvecklingen har gått till att kunna göra analyser i realtid och att följa enskild patient vilket i sin tur har inneburit att en del register blivit mer betydelsefulla i vården av den enskilde patienten. Genom att kvalitetsregistren kunnat fokusera enbart på den information som varit viktig för uppföljningsändamål, och genom att de delvis fallit under annan lagstiftning, så har registren kunnat stödja sammanställning, presentation och analys av data på ett helt annat sätt än journalsystemen. Det är lätt att inse att det är värdefullt för vården att snabbt kunna få tillgång till en översikt över patientens behandling och resultaten av denna genom kvalitetsregistren.

De legala förutsättningarna för kvalitetsregister behandlas i ett särskilt avsnitt av utredningen Patientdata och läkemedel (SOU 2007:48)⁷⁰ och omfattades av Riksdagens beslut i maj i år om en ny Patientdatalag⁷¹. I lagen används registerbegreppet för att skilja ut kvalitetssäkringsarbete i särskilt inrättade uppgiftssamlingar från annan kvalitetssäkring som också avses omfattas av lagens tillämpningsområde, t ex sådan kvalitetssäkring som sker hos en vårdgivare genom sammanställning eller annan bearbetning av personuppgifter som finns i ett elektroniskt journalsystem. I lagen införs särbestämmelser för nationella och regionala kvalitetsregister men inte för lokala register som istället regleras av Patientdatalagens allmänna bestämmelser.

Enligt de nya bestämmelserna får således personuppgifter samlas in och behandlas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Insamlade personuppgifter får därutöver även behandlas för ändamålen framställning av statistik eller forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Personuppgiftsbehandling får vidare ske genom utlämnande till mottagare som ska använda uppgifterna för något av de nämnda ändamålen, givet att övriga tillämpliga regler beaktas.

Datainspektionen har under det senaste året i sitt remissyttrande över betänkandet Patientdata och läkemedel⁷², liksom i ett tidigare remissyttrande⁷³ över delbetänkandet Skyddet för den personliga integriteten (SOU 2007:22)⁷⁴ instämt i Integritetsskyddskommitténs⁷⁵ slutsats att det råder en brist på helhetssyn när det gäller den integritetsskyddsrettsliga lagstiftningen och att möjligheterna att överblicka de samverkande effekterna av regler som inskränker den personliga integriteten därmed försvåras. Datainspektionen ansåg därför att det är angeläget att det görs en samlad bedömning av förslagets konsekvenser för integritetsskyddet på läkemedelsområdet.

Vad gällde utredningens förslag till uppföljningsdatabaser för landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel ansåg Datainspektionen att det var en allvarlig brist att det saknades en grundlig analys av om behovet och effektivitetsvinsterna står i proportion till det integritetsintrång som förslaget innebär. Sveriges läkarförbund samt Svenska läkaresällskapet hör till de organisationer som i remissvar till utredningen pekat på behovet av en fördjupad sådan analys⁷⁶.

Hälsodataregister vid Socialstyrelsen

Lag (1998:543) om hälsodataregister⁷⁷ omfattar följande register vid Socialstyrelsen:

- Cancerregistret innehåller uppgifter om allvarliga cancersjukdomar som diagnostiserats i Sverige sedan 1958.
- Medicinskt födelse- och missbildningsregister innehåller uppgifter om samtliga förlossningar sedan 1973. Vidare finns uppgifter om det nyfödda barnets längd och vikt, eventuella sjukdomar, mammans rökvanor och läkemedelsförbrukning under graviditet.
- Patientregistret innehåller uppgifter om alla som vårdats på sjukhus i slutenvård samt viss öppenvård vid sjukhus, till exempel dagkirurgi. I patientregistret finns bl.a. uppgifter om diagnoser och operationer.

Generellt innehåller dessa register personnummer, men inte namn och adress. Vidare förekommer uppgifter om diagnoser eller dödsorsaker i alla register.

Sedan den 1 juli 2005 finns vid Socialstyrelsen även ett Läkemedelsregister utöver Lag om hälsodataregister som även detta hanteras i enlighet med Förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen⁷⁸. Medan personuppgifter i hälsodataregister får användas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, samt forskning och epidemiologiska undersökningar så får personuppgifter i läkemedelsregistret för närvarande bara behandlas för epidemiologiska undersökningar samt forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Samtliga hälsodataregister förvaltas centralt vid Epidemiologiskt Centrum (EpC) som är en särskild fristående avdelning vid Socialstyrelsen⁷⁹. EpC har också ansvar för ytterligare ett register, dödsorsaksregistret, som dock regleras av annan lagstiftning. Samverkan sker med Statistiska centralbyrån (SCB)⁸⁰.

Uppgifter ur registren måste alltid redovisas anonymiserat, d.v.s. alla personuppgifter är borttagna så att det inte är möjligt att röja en enskild individs identitet. Vidare får uppgifter i registret aldrig användas för kontroll, tillsyn eller administrativa ändamål som kan påverka en enskild individ.

Bilaga 1 – Promemoria med frågeställningar

Följande frågor behöver utredas vidare för att skapa underlag för ett förslag om publik-offentligt samarbete i uppföljning av läkemedel:

1. Vilka förutsättningar finns det för uppföljningsstudier av läkemedel i Sverige och hur kan förutsättningarna förstärkas?
2. Beskrivning av Sveriges register: hur de skulle kunna användas i ett samarbete på nationell nivå
3. Vilket potentiellt intresse finns det hos olika aktörer för dessa studier (läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvården, regulatoriska myndigheter, och den akademiska forskningen)?
 - Incitament för de olika aktörerna att samarbeta (ta intryck från arbetet i Västra Götaland)
 - Ekonomiska incitament som staten kan erbjuda
 - Krav som staten kan ställa på t ex vården
4. Vilka områden borde prioriteras inledningsvis och hur skulle satsningen organiseras?
5. Tidsplan?
6. Vilka partners bör ingå i ett samarbete?
7. Hur skulle de olika aktörerna kunna samarbeta i satsningen för att förstärka uppföljningsarbete?
8. Hur skulle satsningen kunna finansieras både på kort och på lång sikt? (möjligheten till ett privat offentligt partnerskap bör prövas)
 - Beräknad investeringskostnad för infrastruktur
 - Beräknad löpande kostnad i senare fas
 - Beräknade intäkter från företag som bedriver studier
 - Behov av statlig finansiell insats
 - Sjukvårdens bidrag
 - Akademiens bidrag

Bilaga 2 – Exemplet förskrivningsorsak

Socialstyrelsens har i sin rapport Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination från 2006 väl beskrivit såväl de krav och behov som finns – såväl legala, för uppföljning och för att patienten skall vara välinformerad – kring förskrivningsorsak vid läkemedelsordination⁸¹. I rapporten finns bakgrunden samt tidigare försöksverksamheter beskrivna.

Förskrivningsorsak (egentligen ordinationsorsak, då det gäller såväl vid ordination inom slutenvård som vid förskrivning på recept, se bilaga 3 Definitioner) är en viktig och nödvändig uppgift när läkemedels effekter - såväl nytta som biverkningar - ska utvärderas i det enskilda patientfallet. Den är också ofta viktig när effekter av läkemedels användning i samhället studeras. Ändamålet med förskrivningen, som enligt Läkemedelsverkets föreskrift ska anges på receptet, är otillräckligt preciserat och kan inte användas som förskrivningsorsak.

De uppgifter om förskrivningsorsak som ska anges av förskrivaren i journalen kan komma till nytta på följande sätt:

- användas av behandlande läkare vid behandling och uppföljning av hans/hennes patienter,
- som information till patienten för att underlätta hennes/hans delaktighet i, och följsamhet till behandlingen,
- ingå i en gemensam läkemedelslista såsom läkemedelsförteckningen och en framtida nationell ordinationsdatabas,
- användas vid lokalt kvalitetsförbättringsarbete, samt
- användas för statistik, epidemiologiska undersökningar och forskning via läkemedelsregistret.

Trots detta motsätter sig alltså Sveriges läkarförbund i ett aktuellt policydokument rutinmässig dokumentation av förskrivningsorsak⁸²:

"I samband med att Läkemedelsreformen trädde i kraft år 1997 och det s.k. receptregistret inrättades, infördes bestämmelsen om att receptregistret får innehålla förskrivningsorsak. En förutsättning för registrering var dock att ett kodsysteem utvecklas. Något sådant system har inte utvecklats och förskrivningsorsak registreras därmed inte. Inom läkarkåren har förslaget mött motstånd framför allt för att det hotar patientens integritet och skulle vara allt för tidsödande.

...

Läkarförbundet menar att det centrala i den här diskussionen måste vara patientnyttan – dvs. det måste stå klart att registreringen sker i syfte att förbättra vård och behandling. Registrering av information om vården enbart för nationella register innebär enligt vår mening merarbete utan tydlig nytta för patienten eller vårdgivaren. Erfarenheten visar också att det finns

en uppenbar risk för bristfällig kvalitet i informationen. Därför avstyrker vi registrering av förskrivningsorsak på recept för nationellt register. Förutsatt att patientens integritet kan garanteras kan vi dock se ett värde i begränsade projekt över tid och terapiområden. ”

Läkarförbundet bejakar alltså nyttan i det direkta patientarbetet men avvisar på grund av bedömningen att det:

- hotar patientintegriteten att föra denna information från vården till register
- bristfällig kvalitet på angiven förskrivningsorsak
- kodsysteem saknas
- tidsödande

De tre sista punkterna är beroende av varandra. Om ett kodsysteem för förskrivningsorsak som är intuitivt och bygger på generell diagnoskodstruktur saknas, om journalsystemen inte har ett gränssnitt som aktivt stödjer och underlättar angivande av förskrivningsorsak så blir resultatet sannolikt bristfällig kvalitet på angiven förskrivningsorsak. Om förskrivaren uppfattar att huvudskälet till registreringen är central uppföljning (och kontroll) och inte för att återföra information till förskrivare och patient så ökar risken för bristande följsamhet samt bristfällig kvalitet i angivande av förskrivningsorsak.

Socialstyrelsen har i sin rapport angivit följande förslag kring fortsatt arbete kring förskrivningsorsak:

- Förskrivningsorsak bör anges som den direkta orsaken till att läkemedlet förskrivits och inte som den bakomliggande sjukdomen.
- Förskrivningsorsaker bör försees med en kod ur KSH97 och lämplig detaljeringsnivå bedöms vara en utvidgad primärvårdsversion med det preliminära namnet KSH97P+.
- Listor med förslag på vanliga förskrivningsorsaker tas fram för varje läkemedelssubstans eller terapigrupp som förskrivare erbjuds att välja från.
- Till förskrivningsorsakerna kopplas också förslag på text som anger ändamål med behandlingen för att förenkla för förskrivaren.
- I pilotförsök testas dessa förslag särskilt med avseende på datakvalitet och genomförbarhet.

Frågan om förskrivningsorsak på recept diskuteras för närvarande inte brett. Socialstyrelsens rapport är relativt okänd utanför de som närmast arbetar med frågan.

Förslag

► *För debatten utifrån huvudskälet - patientsäkerhet*

Drivande i debatten kring förskrivningsorsak på recept har varit individer och organisationer som även haft intresse för uppföljnings- och i vissa fall kontrollfrågor. Både avsändare och formuleringar i sig har därför mest fokuserat på behovet av kvalitetsarbete och uppföljning.

En nödvändig förutsättning för att nå målet ökad patientsäkerhet och förenklad beslutssituation för förskrivaren är att det finns en samsyn från alla parter kring att förskrivningsorsak behövs för patientens och förskrivarens skull.

► *Dialog med förskrivarnas organisationer kring förändrade förutsättningar i och med gemensamma patientjournaler*

Utöver de av läkarförbundet angivna skälen till varför man motsätter sig registrering av förskrivningsorsak finns inom förskrivarkåren sannolikt en misstänksamhet mot kontroll och övervakning av förskrivare. Vidare saknas i stor utsträckning erfarenhet av gemensamma sammanhållna elektroniska patientjournaler. Merparten av förskrivarna har hittills arbetat i pappersjournaler eller i elektroniska patientjournaler som varit begränsade till en vårdcentral eller ett sjukhus och där man normalt bara haft tillgång till information om läkemedel förskrivna från eller ordinerade på den egna enheten.

Det är viktigt för alla inblandade att inse att med gemensamma sammanhållna patientjournaler med det informationsutbyte som möjliggörs av den nya Patientdatalagen kommer förskrivare snart att i den egna journalen få information om och ta ställning till förskrivningar och ordinationer från andra enheter. Det kommer då sannolikt snabbt komma krav från förskrivarna själva att journalsystemen kan stödja en dokumentation om varför en patient fått ett visst läkemedel, helt enkelt för att underlätta arbetssituationen.

Med en sådan gemensam insikt bör det finnas goda grunder för att redan nu gemensamt förbereda system för att enkelt kunna dokumentera varför ett visst läkemedel ges, samt möjlighet att i anslutning till detta i fritext ange behandlingsmål.

En viktig språklig kommentar är att det *inte* handlar om registrering av förskrivningsorsak! Det handlar om att ange eller dokumentera orsaken till varför patienten får ett läkemedel i den gemensamma patientjournalen så att patienten och den vårdpersonal patienten möter i framtiden kan fatta så riktiga beslut som möjligt.

► *Bygg en databas över diagnos – förskrivningsorsak – ändamål*

En möjlig vision för ett framtida beslutstödsystem skulle således kunna vara att läkaren efter val av läkemedelssubstans alternativt produkt får upp en lista på föreslagna förskrivningsorsaker strukturerat enligt till exempel KSH97 (som Socialstyrelsens rapport föreslår) men i hierarkisk nivå med de 5-6 vanligaste i översta nivån och övriga i en nivå under. Det bör framgå vilka av dessa förskrivningsorsaker som ansluter till registrerade indikationer för vald produkt och vilka som inte gör detta. Vidare bör tidigare registrerad förskrivningsorsak vid tidigare förskrivning av aktuell substans till samma patient presenteras som standardvärde.

I ett sådant system är det inte nödvändigt att på sikt begränsa förskrivningsorsaken till primärvårdsversionen av KSH97 (eller annat diagnoskodsysteem) då förskrivaren intuitivt kan navigera i en hierarkisk struktur. Begränsningen till primärvårdsversion i Socialstyrelsens förslag bygger sannolikt på en undermedveten fokusering på rapportering till uppföljningsregister. I själva verket ökar behovet av specificerad förskrivningsorsak inom specialistklinikens verksamhet. Ska ett system stödja förskrivarens arbete bör det då också utgå från behoven som förskrivaren har.

En sådan databas kan byggas stegvis antingen avgränsat till vissa indikationsområdet/patientgrupper och/eller till detaljningsnivå för att sedan successivt utvecklas. Databasen bör framtagas av myndighet i nära samverkan med Svenska läkarsällskapet och dess sektioner⁸³. Distribution sker lämpligen via Svensk informationsdatabas för läkemedel - SIL.

► *Ställ krav på ett utvecklat gränssnitt i patientjournaler*

Med en modell för databas och vision för presentation av innehållet (se ovan) kan krav från sjukvårdshuvudmännen ställas på journalsystemleverantörerna att utveckla funktionalitet vid ordination av läkemedel (för såväl utdelning inom slutenvård som förskrivning på recept). Fokus bör vara på den direkta nyttan för patienter med angivet ändamål på läkemedelslistor och recept samt för förskrivare som vid patientkontakt enkelt kan få uppfattning kring varför tidigare förskrivare ordinerat läkemedel.

Utvecklingen av ett gränssnitt kan inte påbörjas förrän det finns ett konsensus kring satsning på en gemensam databas samt strukturen på denna.

På sikt bör gränssnittet utvecklas med möjligheter till lokala val kring vilka förskrivningsorsaker som på en klinik bör presenteras som förstahandsval samt koppling till patientens registrerade besöksorsaker/diagnoser.

- ▶ *Prioritera möjligheten att använda insamlad information i det direkta patientmötet och i lokalt kvalitetsarbete*

Det handlar inte bara om att motivera ansträngningen med att dokumentera förskrivningsorsak med att det finns nytta i beslutsituationen. Informationen måste också kunna användas i det lokala kvalitetsarbetet, framför allt för att förbättra kvaliteten i den egna vården men också för att ge förskrivarna själva tolkningsföreträde kring den insamlade informationen.

- ▶ *Hantera möjligheten att använda insamlad information om förskrivningsorsak vid rapportering till kvalitetsregister och annan samlad uppföljning men bara utifrån förutsättningen att det primärt insamlas för den enskilde patientens nytta.*

Innehåller patientjournalerna viktig information med god kvalitet som klokt använt kan användas till att förbättra uppföljning och forskning, och därmed i förlängningen även hälso- och sjukvården så kan diskussionen om vilken information som under vilka förutsättningar får föras ut från patientjournalerna enklare föras.

Bilaga 3 - Definitioner

Klinisk prövning

I en klinisk prövning studeras oftast en selekterad patientgrupp (patienter utvalda baserat på flera exklusions- och inklusionskriterier) under kontrollerade former. Patienterna randomiseras vanligen till en av flera behandlingar. Dessa studier är alltid prospektiva och tar ofta ganska lång tid att genomföra. Kliniska prövningar är lagreglerade och Läkemedelsverket har ett tillsynsansvar för dessa när de rör läkemedel⁸⁴ respektive medicintekniska produkter⁸⁵. Sedan 1 maj 2004 gäller gemensamma regler i hela EU för att ansöka om och genomföra en klinisk prövning av läkemedel på människa⁸⁶.

Icke-interventionsstudie

I en icke-interventionsstudie inkluderas patienter baserade på ett eller flera urvalskriterier, till exempel efter diagnos eller vilken behandling de står på. Därefter insamlas data retrospektivt eller prospektivt via formulär eller från befintliga databaser eller journaler. I en tvärsnittsstudie inhämtas uppgifter om förhållandena vid en viss tidpunkt. Ingen studierelaterad intervention genomförs.

Förskrivare

Synonymer: förordnare; receptutfärdare; utfärdare.

Yrkeskategorier behöriga att utfärda förskrivningar enligt 5-14 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), är läkare, barnmorskor, sjuksköterskor, tandläkare, tandhygienister och veterinärer. Observera att förskrivare och läkemedelsordinatör är två olika roller som kan innehas av samma person men i olika situationer. (Källa SoS Termbank)

Förskrivning

Recept, rekvisition, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort eller dosrecept. (Källa SoS Termbank)

Ordination

Beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal att patient ska bli föremål för hälso- och sjukvårdsåtgärd. (Källa SoS Termbank)

Läkemedelsordination

Ordination som avser läkemedelsbehandling. (Källa SoS Termbank)

Recept (inom läkemedelshantering)

Handling, utfärdad av en förskrivare, som innebär auktorisation för apotek att expediera en viss läkemedelsprodukt, en ex-tempore-beredning eller teknisk sprit till en viss person. (Källa SoS Termbank)

Särläkemedel

Enligt EU:s definition ska ett särläkemedel (eller orphan drug) vara avsett för diagnos, prevention eller behandling av en livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande sjukdom, med en prevalens på maximalt 5 av 10 000 av befolkningen inom EU-länderna. För Sverige innebär detta maximalt 4 500 invånare.

Bilaga 4 – Stiftelsen NEPI

Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi – NEPI – bildades genom ett beslut av Sveriges riksdag 1993⁸⁷. Stiftare är Apotekarsocieteten samt Apoteket AB som även utser styrelseledamöterna. NEPI:s kansli ligger i Linköping.

Enligt stadgarna har *”stiftelsen till ändamål att främja forskning och utveckling främst inom områdena läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi”*.

NEPI är en av de få obundna svenska instanser vars huvuduppgift är att verka för en medicinskt och ekonomiskt bättre användning av läkemedel i praxis. Enligt den utredning från Socialdepartementet som föreslog bildandet av NEPI skall detta ske genom forskning och andra studier rörande läkemedelsanvändningen och dess konsekvenser, i samverkan med sjukvården och akademiska institutioner.

NEPI:s vision är

”NEPI bidrar till en bättre vård genom att stödja uppföljning och utvärdering av läkemedels användning och effekter i samhället.”

NEPI gör detta genom att underlätta kontakter mellan och öka kompetensen hos människor som arbetar med uppföljning och utvärdering av läkemedel inom hälso- och sjukvård, apoteksverksamhet, universitetsvärld, myndigheter samt läkemedelsföretag.

På så sätt bidrar NEPI till att utveckla området läkemedelsepidemiologi såväl som

- ett forskningsområde, som
- ett verktyg för uppföljning i hälso- och sjukvården samt samhället i övrigt.

Bilaga 5 - Kontaktpersoner

Ett stort antal personer har kontaktats och givits möjlighet att komma med synpunkter på uppdraget och i flera fall på texten. Ingen har dock på grund av uppdragets tidspress haft möjlighet att granska eller godkänna den slutgiltiga texten varför de inte kan ta ansvar för otydligheter eller felaktigheter vilket alltså bara författaren kan beskyllas för.

Tack för hjälpen!

Referenser

- ¹ <http://www.sou.gov.se/samverkanklinforsk/>
- ² http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2006/Dir2006_74.pdf
- ³ <http://www.sou.gov.se/samverkanklinforsk/>
- ⁴ <http://www.slf.se/pages/21600/070611%20målbeskrivning%20föreskrifter.doc>
- ⁵ <http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=22189>
- ⁶ <http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=21579>
<http://www.svls.se/cs-media/xyz/000005392.pdf>
- ⁷ <http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=22189>, sidan 11
- ⁸ <http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=22189>, sidan 20
- ⁹ Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1982:763>
- ¹⁰ IHE Informerar 2005(2):5. http://www.ihe.se/exnyhetsblad/2-2005_sv.pdf
- ¹¹ <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=23267>
- ¹² LIFs regler för icke-interventionsstudier, 2007:1
<http://www.lif.se/cs/default.asp?id=24658>
- ³⁰ Berwick D. Disseminating Innovations in Health Care. JAMA. 2003;289:1969-1975.
<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/289/15/1969>
- ³¹ <http://www.gprd.com/>
- ³² <http://www.mhra.gov.uk/Committees/IndependentScientificAdvisoryCommitteeforMHRA-databaseresearch/index.htm>
- ³³ Taube A. Registerstudie endast ett steg i en vetenskaplig process. Läkartidningen 2008;105:534-7. <http://ltarkiv.lakartidningen.se/2008/temp/pda34682.pdf>
- ³⁴ LaFolie P. Epidemiologi vs klinisk prövning. En match i fem ronder om vetenskaplig tillförlitlighet. Läkartidningen 2002;99:3132-4.
<http://ltarkiv.lakartidningen.se/2002/temp/pda25178.pdf>
- ³⁵ Intervjuundersökning om samverkan inom klinisk forskning. Utförd av Gullers Grupp på uppdrag av Delegationen för samverkan inom klinisk forskning. 2008.
<http://www.sou.gov.se/samverkanklinforsk/pdf/Rapport%20-%20Samverkan%20inom%20klinisk%20forskning.pdf>
- ³⁶ SOU 2000:86, Den nya läkemedelsförmånen. Betänkande av utredningen om läkemedelsförmånen. Sidorna 368-369.
<http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/2825>

⁴⁰ Personlig kommunikation, A Leimanis, Socialstyrelsen.

Se även Läkemedel – statistik för år 2007. Socialstyrelsen, Stockholm, 2008.

<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2008/9976/2008-46-1.htm>

⁴¹ SOU 1995:122, Reform på recept. Delbetänkande av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000)

SOU 1997:165, Läkemedel i priskonkurrens. Betänkande från Kommittén för prisreglering av läkemedel.

SOU 1998:28, Läkemedel i vård och handel. Betänkande av Läkemedelsdistributionsutredningen. <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/24924>

SOU 1999:66, God vård på lika villkor. Slutbetänkande av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation – HSU 2000.

<http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/22575>

SOU 2000:86, Den nya läkemedelsförmånen. Betänkande av utredningen om läkemedelsförmånen. <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/2825>

⁴² Proposition 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.

http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=37&dok_id=GK0327

⁴³ Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1996:1157>

⁴⁴ Proposition 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna

http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=37&dok_id=GP0363

⁴⁵ Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m

<http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=2002:160>

⁴⁶ <http://www.lfn.se>

⁴⁷ SOU 2000:86, Den nya läkemedelsförmånen. Betänkande av utredningen om läkemedelsförmånen. <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/2825>, sidorna 368-369.

⁴⁸ Wyatt JC, Sullivan F. ABC of health informatics. What is health information? *BMJ*, Sep 2005; 331: 566-8. <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/extract/331/7516/566>

⁴⁹ <http://www.mihandbook.stanford.edu/handbook/home.htm>

⁵⁰ <http://www.it.uu.se/edu/course/homepage/medinf/vt05/Intro.pdf>

⁵¹ Hersh W. What is Medical Informatics?

<http://www.ohsu.edu/dmice/whatis/index.shtml>

⁵² Jerlvall L, Pehrsson T. IT-stöd i landstingen. Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen.

SKL december 2007. <http://www.skl.se/artikel.asp?C=6375&A=50240>

⁵³ Lars Jerlvall. Personlig kommunikation, preliminära data från ny enkätstudie.

-
- ⁵⁴ Nationell IT-strategi för vård och omsorg S2006.007.
<http://www.regeringen.se/sb/d/6255/a/59662>
- ⁵⁵ <http://www.skl.se/artikel.asp?C=5235&A=48864>
- ⁵⁶ <http://www.skl.se/artikel.asp?C=5577&A=40307>
- ⁵⁷ Beställarfunktionens verksamhetsplan 2008
<http://www.skl.se/artikeldokument.asp?C=5577&A=51683&FileID=197882&NAME=Verksamhetsplan>
- ⁵⁸ Lars Jerlvall, styrgruppsordförande. Personlig kommunikation.
- ⁵⁹ <http://www.biobanksverige.se>
- ⁶⁰ <http://www.silinfo.se/>
- ⁶¹ <http://www.djk7gvg23.se/1/om-uppdraget>
- ⁶² http://www.carelink.se/utvecklingsarbete/lakemedel/nationell_ordinationsdata/
- ⁶³ Beställarfunktionens verksamhetsplan 2008, sidan 10.
<http://www.skl.se/artikeldokument.asp?C=5577&A=51683&FileID=197882&NAME=Verksamhetsplan>
- ⁶⁴ Personnummer - dess konstruktion och hantering inom Statistiska Centralbyrån. SCB 2007:1.
http://www.scb.se/statistik/_publikationer/BE9999_2007A01_BR_BE96ST0701.pdf
- ⁶⁵ <http://www.skl.se/artikel.asp?A=52281&C=1535>
- ⁶⁶ <http://www.kvalitetsregister.se/>
- ⁶⁷ <http://www.skl.se/artikel.asp?A=52869&C=361>
- ⁶⁸ http://www.kvalitetsregister.se/index.php?option=com_frontpage&Itemid=37
- ⁶⁹ Vision och mål för Nationella Kvalitetsregister och kompetenscentra. Dokument fastställt av Beslutsgruppen för Nationella kvalitetsregister den 21 april 2008.
http://www.kvalitetsregister.se/images/stories/documents/skrifter/vision_faststlld_21_april_08.pdf
- ⁷⁰ <http://www.regeringen.se/sb/d/8448/a/85270>
- ⁷¹ Proposition 2007/08:126 Patientdatalag m.m.
http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=37&dok_id=GV03126
Socialutskottets betänkande
<http://www.riksdagen.se/webbnav/?nid=3120&doktyp=betankande&bet=2007/08:SoU16>
- ⁷² <http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2008-01-03-patientdata.pdf>
- ⁷³ http://www.datainspektionen.se/Documents/remissvar/2007-08-20-integritetsskyddskommitten_del_1.pdf
- ⁷⁴ Skyddet för den personliga integriteten - kartläggning och analys SOU 2007:22,
<http://www.regeringen.se/sb/d/8586/a/79592>
- ⁷⁵ Skyddet för den personliga integriteten - Bedömningar och förslag SOU 2008:3,
<http://www.regeringen.se/sb/d/10025/a/96373>

-
- ⁷⁶ <http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=21579>
<http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=21731>
<http://www.svls.se/cs-media/xyz/000005392.pdf>
- ⁷⁷ <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1998:543>
- ⁷⁸ <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=2005:363>
- ⁷⁹ http://www.socialstyrelsen.se/Om_Sos/organisation/Epidemiologiskt_Centrum
- ⁸⁰ <http://www.scb.se/>
- ⁸¹ Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination. Ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling. Socialstyrelsen (2006-107-25). Stockholm 2006.
<http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/7168370C-83C2-40A3-9A7C-ACC7C5B96A97/6785/200610725.pdf>
- ⁸² <http://www.slf.se/templates/Page.aspx?id=22189>
- ⁸³ <http://www.svls.se/>
- ⁸⁴ http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____827.aspx
- ⁸⁵ http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____511.aspx
- ⁸⁶ EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm
- ⁸⁷ <http://www.nepi.net>