



Svenska  
Läkaresällskapet

2013-11-11

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

Dnr 3-1-2013-052197

**Remissvar ang. Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpningen av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem, LVFS 2014:xx**

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. Efter synpunkter från företrädare för Kommittén för Läkemedelsfrågor och IT-kommittén och Sektionen för medicinsk informatik vill vi avge följande yttrande.

Svenska Läkaresällskapet instämmer i behovet av att reglera registrering och tillsyn av alla vårdens medicinska stödsystem, oavsett om de klassas som medicintekniska produkter eller ej, och välkomnar därmed Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter för nationella medicinska informationssystem (Läkemedelsverket 3-1-2013-052197).

Vi anser att förslaget i delar är bra, men också att det behövs ett flertal korrigeringar och förtydliganden. Vår främsta synpunkt är att förslaget är formulerat enbart i tekniska termer och på så sätt inte återspeglar de medicinska och farmakologiska perspektivet, så att det tydligt framgår att det rör sig om medicinska system. En bakgrundsbeskrivning som förklarar de medicinska och patientsäkerhetsmässiga behoven bakom förslaget behöver läggas till, samt behovet av medicinsk, såväl som teknisk, förvaltning av systemen betonas. Vi efterfrågar också ett konsekvent språkbruk gällande definitioner och ordval.

Vi förordar att förslaget efter revision går på en ny remissomgång, som då även inkluderar LOK (Sveriges Läkemedelskommittéer), medicinska fakulteter och landsting, eftersom viktiga medicinska och farmakologiska aspekter behöver beaktas.

Vi stöder Läkemedelsverkets planerade publicering av en omfattande vägledning samt genomförande av nödvändiga utbildningsinsatser i samband med ikraftträdandet.

## Allmänna synpunkter

Förslaget avser system för *hantering* av (befintlig) information i vården, eller för expediering av recept på apotek. NPÖ, NOD och Pascal är bra exempel på sådana system, där programvaran syftar till att stödja arbetsprocesser och informationsutbyte i vården. Interaktionsdatabasen SFINX är exempel på en kunskapsdatabas, som **tillför ny**, validerad information in i vårdprocessen, och är därmed väsensskild från systemen nämnda ovan. SFINX ingår i sin tur som en av flera kunskapsdatabaser som tillhandahålls genom SIL. Enskilda journalleverantörer står för den mjukvara och det gränssnitt som hälso- och sjukvårdspersonalen använder för att nå informationen. SIL tillhandahåller även registerdata, av typen substans- och varuregister, som är ytterligare en kategori av informationskällor, som kräver kvalitetsgranskning och -förvaltning. Det är för Svenska Läkaresällskapet oklart om förslaget syftar till att omfatta alla dessa tre kategorier av stödsystem (hantering av sjukvårdsuppgifter, registerdata och kunskapskällor). Om så är fallet, bör detta också återspeglas både i förslagets innehåll och terminologi, där man för samtliga system måste skilja på innehåll och ramverk. Interaktionsdatabasen SFINX, till exempel, kan inte sägas ha en "tillverkare". Det vetenskapliga medicinska innehållet tas fram och uppdateras vid Karolinska Institutets avdelning för klinisk farmakologi. Programvaran för inmatning av kunskapsinnehåll och koppling av substanser till preparat har utvecklats och underhålls av Stockholms läns landsting, medan distribution till journalleverantörerna sker genom SIL. Svenska Läkaresällskapet förordar ett system där man utser inte bara en medicinsk, vetenskaplig *utgivare*, utan också i användarledet definierar både en medicinskt (chief medical officer) och en tekniskt (chief technical officer) ansvarig förvaltare med tydligt definierade roller. Vidare föreslår vi att Läkemedelsverket, i samarbete med akademisk och sjukvårdsexpertis, tar fram en praxis för *God Praxis för Medicinska Informations- och Beslutsstödssystem*, såsom skisserats i tex LT 2012;109:1398-99.

## Specifika synpunkter

3 §. Termen *programvarusystem* är inte ett bra uttryck, om man avser att täcka in kunskapsdatabaser som interaktionsdatabasen SFINX (enligt allmänna synpunkter ovan). Förslagsvis skall det istället stå *programvaru- och beslutsstödssystem*. Vi föreslår även att punkt a) och b) byter plats, eftersom den ordningen bättre återspeglar arbetsprocessen i vården, samt att formuleringen *betydelse för diagnostik och vård* ändras till *betydelse för diagnostik, behandling, vård och uppföljning*. Vidare föreslår vi att man genomgående benämner systemen som *nationella medicinska informationssystem*. Ordet *regionala* finner vi ingen grund för, utan ser snarare att den kan ge upphov till missförstånd då den skulle kunna tolkas som att även lokala/regionala patientjournalssystem omfattas av förslaget.

4§ Termen tillverkare är tveksam när det gäller medicinska informationssystem; skulle kunna skrivas som *tillverkaren eller medicinska utgivaren*. Förtydliga vilka (tillämpliga) krav som avses eller ange en referens.

5 §. Vi föreslår *tillverkaren eller medicinska utgivaren*... Vidare föreslår vi skrivningen *Tillverkaren eller medicinska utgivaren av ett medicinskt informationssystem skall också i ansökan beskriva hur systemet i sjukvården skall kunna användas enligt God Praxis för Medicinska Informations- och Beslutsstödssystem*.

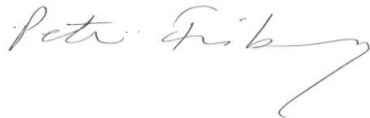
Övergångsbestämmelser. Tillverkare *eller medicinska utgivare av nationella medicinska informationssystem*. Ett kvarts år förefaller realistiskt snabbt för ikraftträdande.

*Konsekvensutredning*

- Bakgrund – Förtydligande kring beslutsstödssystem. Vilka beslutsstödssystem ingår? Vad gäller för till exempel EES (Elektroniskt Expertstöd)? Se även allmänna synpunkter ovan om olika typer av system.
- Välja antingen termen tillverkare eller leverantör om dessa likställs och lägga till termen medicinska utgivare.
- Föreslagna föreskrifter – Motivering varför NMI föreslås att inte omfattas av kravet på CE-märkning.
- Alternativa lösningar – Referera till 3§ som övergripande definition (uppdelad i två led).
- Kostnader, tidsåtgång och andra konsekvenser – Vad menas med uttrycket ”stark arkitektur”?
- Beskrivning av företag som berörs – Tydliggör CeHiS roll som beställare.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 11 november 2013



*Peter Friberg*  
Ordförande

*Göran Petersson*  
IT-kommittén

*Ylva Böttiger*  
Kommittén för läkemedelsfrågor