Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm den 7 november 2014

Remissvar: Rätt information på rätt plats och i rätt tid (SOU 2014:23)

Dnr S2014/112/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom rubricerad remiss den 16 juni 2014 beretts tillfälle att lämna synpunkter på delbetänkandet ”Rätt information på rätt plats och i rätt tid” (SOU 2014:23) från Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13).

Hälso- och sjukvårdens informationshantering är av stor betydelse – inte bara för patienterna och hälso- och sjukvården – utan även för Sveriges möjlighet att positionera sig som ett attraktivt land för Life Science-företag. Sjukvårdens dokumentation är själva grunden till den kliniska forskning som åtskilliga gånger lyfts fram som en konkurrensfördel för Sverige. Det har länge talats om de möjligheter som finns att utveckla infrastruktur för att följa läkemedel i den kliniska vardagen, men dessa möjligheter måste också realiseras – bl.a. genom de förslag som presenteras i detta delbetänkande.

De förtydliganden och nya förslag som nu presenteras bör bidra på ett betydande sätt till att lösa många av de problem som diskuterats under en lång tid. LIF ser särskilt positivt på att delbetänkandet utgår från att informationshanteringen är en integrerad del av de åtgärder som genomförs i hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt behovet av att upprätthålla en balans mellan integritetsskydd, hälsa, livskvalitet, autonomi och jämlikhet.

LIF bifaller förslaget att ersätta den nuvarande Patientdatalagen med två nya lagstiftningar - hälso- och sjukvårdsdatalagen och socialtjänstdatalagen - utifrån den ökade tydlighet som förslagen medför. Det är LIF:s förhoppning att de föreslagna förändringarna kommer att bidra till en nystart för e-hälsoutvecklingen i Sverige.

Av de faktorer som har stor betydelse för att lyckas skapa en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering vill LIF särskilt understryka behovet av ett nationellt fackspråk och en informationsstruktur samt behovet av att göra patienter informerade och delaktiga i sin hälsa och hälso- och sjukvård.

Nedan kommenteras några områden av särskild betydelse för läkemedelsbranschen.

Förutsättningar för forskning och kliniska läkemedelsprövningar

Det är glädjande att utredningen lägger fram förslag som på ett konkret sätt kommer att underlätta genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. I den internationella

Läkemedelsindustriföreningens Service AB/The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry AB
Postadress/Postal address: Box 17608, SE-118 92 Stockholm Besöksadress/Visiting address: Ringvägen 100 (uppgång A, plan 10)
Tel: +46 8 462 37 00 Fax: +46 8 462 02 92 E-mail: info@lif.se www.lif.se www.fass.se
Fakturaadress/Invoice address: Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Box 312, SE-830 23 Hackås
Org.nr: 556170-1268 VAT No: SE556170126801

konkurrensen är hastigheten i kartläggning och rekrytering av patienter till kliniska läkemedelsprövningar avgörande. Det är därför av stor betydelse att de två förslagen - att behandla personuppgifter för att antalsberäkna möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården och att identifiera möjliga deltagare som kan erbjudas medverkan i sådan forskning – genomförs skyndsamt. Dessa båda förändringar har potential att vända trenden med ett minskat antal kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. LIF anser att det föreslagna kravet på godkännande av regional eller central etikprövningsnämnd är riktigt. LIF instämmer även med utredningen när det gäller behovet av att närmare analysera på vilket sätt deltagare som kan erbjudas medverkan i kliniska läkemedelsprövningar kan närmas på ett etiskt korrekt sätt. Det är också viktigt att vårdgivaren har krav på sig att ta fram och implementera riktlinjer för hur dessa ändamål ska hanteras rent praktiskt. Sådana riktlinjer skapar även behövlig tydlighet för läkemedelsföretagen som önskar bedriva klinisk forskning i Sverige. LIF gör samma bedömning som utredningen när det gäller att det bör vara ett fåtal personer som har möjlighet att behandla personuppgifter för dessa ändamål men det ställer krav på att det finns tydligt beskrivet hur läkemedelsföretagen ska närma sig vården för att få dessa tjänster genomförda.

Det är positivt att utredningen på ett tydligt sätt fastställer att möjligheterna att behandla personuppgifter för att antalsberäkna och identifiera möjliga deltagare redan finns för nationella och regionala kvalitetsregister.

Utredningen lämnar dessutom förslag som möjliggör en rationell monitorering vid forskning i hälso- och sjukvården, vilket är ytterligare en viktig förbättring för att underlätta genomförande av kliniska läkemedelsprövningar och som kan få betydelse för möjligheten att attrahera ytterligare forskning till Sverige. Det är helt naturligt och viktigt att denna möjlighet begränsas till de patienter som samtyckt till deltagande i forskningen. LIF delar utredningens bedömning att detta är ett mer integritetsvänligt förslag eftersom monitoreringen kan ske utan att det behöver ske ett utlämnande av uppgifter från vårdgivaren. Genom utveckling av smarta e-tjänster bör detta även kunna leda till förbättrad kvalitet.

Förslag om Läkemedelsregistret

LIF ser att det är naturligt att de ändamål som läkemedelregistret kan användas för utvidgas till att även omfatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt att registret kan omfatta uppgifter om förskrivningsorsaker. Data som samlas in i register måste också komma till användning och därför behövs regelverk och infrastruktur som möjliggör en rationell användning samtidigt som den personliga integriteten inte äventyras.

En samlad läkemedelslista

De förslag som utredningen lämnar för att möjliggöra en framtida samlad läkemedelslista är relevanta. Det är rimligt att patienter inte ska kunna motsätta sig att uppgifter om ordinerade läkemedel görs tillgängliga. Att apotek ska kunna lämna ut information till vårdgivare om ändringar i receptinformationen och att farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården ska kunna få åtkomst till läkemedelsförteckningen med den enskildes uttryckliga samtycke förefaller helt naturligt. LIF har dock svårt att se hur informationen om köp i andra länder av läkemedel förskrivna i Sverige ska komma in i Läkemedelförteckningen. Om förslaget innebär omfattande utveckling av en särskild möjlighet att mata in denna in-

formation bör det göras en analys av om kostnaden står i proportion till vinsten av att denna information finns samlad.

Patientrapporterade mått

Att vårddokumentationen i framtiden måste möjliggöra inrapportering av patientrapporterade mått är en självklarhet ur ett patientperspektiv. Det är också viktigt för läkemedelsföretagens möjlighet att bedriva forskning, eftersom patientens upplevelser är av betydelse för studier av effekt och säkerhet, men framförallt för hälsoekonomiska studier. LIF instämmer dock med utredningens bedömning när den avstår från att föreslå nationella kriterier för vad som ska betraktas som patientrapporterade utfallsmått och från att föreslå en modell för webbaserad inrapportering. Som utredningen konstaterar hade det riskerat att låsa in utvecklingen i oflexibla förutsättningar.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck
Generalsekreterare