



Socialdepartementet
s.fs@regeringskansliet.se
s.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm den 26 oktober 2015

Remissvar: Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)

S2015/2282/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 22 juni 2015 beretts möjlighet att lämna synpunkter på E-hälsokommitténs betänkande *Nästa fas i e-hälsoarbetet* (SOU 2015:32). LIF har även deltagit i utredningens referensgrupp och har på det sättet haft möjlighet att lämna synpunkter under arbetets gång.

E-hälsokommitténs betänkande beskriver nästa steg i e-hälsoarbetet. LIF delar i stora delar utredningens utgångspunkter. När det gäller integritetsskydd (6.3) menar utredningen att det inte är en fråga om antingen integritet eller tillgång till information utan snarare om hur integritetsskyddet bör utformas för att det ska kunna bedrivas verksamhet av hög kvalitet som ständigt utvecklas och förbättras. LIF delar utredningens syn att integritetsskyddet är *en* viktig beståndsdel för att öka förutsättningarna att skapa bättre resultat för individer i behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst, men som måste vägas mot andra viktiga värden. Vidare beskriver utredningen de värden inom e-hälsan som är av starkt nationellt intresse (6.4) – patient- och brukarsäkerhet, jämlik hälso- och sjukvård och socialtjänst samt ständig utveckling genom uppföljning, utvärdering och forskning. LIF välkomnar en ökad statlig styrning inom detta – det kanske allra viktigaste – området för att svensk hälso- och sjukvård kontinuerligt ska kunna utvecklas för att nå världsklass. LIF instämmer även i att nationell lagring och tillgängliggörande av informationsmängder samt främjande av semantisk och teknisk interoperabilitet är de två områden där det finns särskilt stora behov av åtgärder på nationell nivå. Fokus på behoven av semantisk och teknisk interoperabilitet mellan informationssystemen (6.5) är därför högt prioriterat.

Det ligger nära till för läkemedelsbranschen att efterfråga ett nationellt journalsystem eftersom medlemsföretagens globala organisationer ser de fördelar som finns med sådana i länder där det varit möjligt att utveckla det från start. Det är dessa länder som idag kan erbjuda goda förutsättningar för läkemedelsföretagens kliniska forskning. Det är viktigt att denna konkurrenssituation är tydlig i det fortsatta arbetet, även när det sker utifrån ett fokus på informationshantering som är system- och teknikneutralt (6.6). LIF har förståelse för att den framkomliga vägen i Sverige är en ny förordning om krav på interoperabilitet (11.4.2) men vill understryka betydelsen av att hålla en hög hastighet i genomförandet. Sverige behöver en strukturerad vårdinformation nu – eller inom ett mycket kort tidsperspektiv – för att kunna konkurrera om Life Science-företagens globala investeringar. Det är därför viktigt att utredningen lyfter att utvecklingen av e-hälsan är en verksamhetsfråga (6.7) som behöver prioriteras av ledningen för de verksamheter som berörs (6.8). Det visar att det finns åtgärder som kan genomföras redan nu – i avvaktan på genomförandet av de förslag som presenteras i betänkandet – som kan ge

direkt effekt i e-hälsoarbetet. LIF delar även utredningens beskrivning att e-hälsoarbetet är tvärsektorielt (6.9), att det finns behov av en fördjupad samverkan för en enhetlig utveckling (6.10) samt av de problem som finns till följd av ett utspritt ansvar och svaga mandat (6.11).

Utredningens proportionalitetsbedömning visar att de presenterade förslagen i viss mån begränsar den kommunala självstyrelsen, men att det måste ställas mot de nationella intressena att stärka samordningen, att bibehålla verksamheternas kvalitet och att värna värden som patient- och brukarsäkerhet, jämlik vård och omsorg och ständig utveckling. LIF instämmer i att inskränkningen är motiverad med hänsyn till behoven av en mer ändamålsenlig och säker informationshantering. Om intrånget inte skulle ses som befogat är det LIF:s bedömning att de svenska möjligheterna att konkurrera om Life Science-företagens investeringar kommer att begränsas.

LIF har förståelse för de prioriteringar som utredningen gjort och som ligger till grund för de presenterade förslagen. Här och nu är detta viktiga förslag för att skapa en gedigen grund för den fortsatta utvecklingen. Det måste dock konstateras att även om samtliga förslag genomförs så innebär det att bara det allra första steget tagits på en lång resa. Det återstår inte bara en ”näst, nästa” fas utan även en ”näst, näst, nästa” fas och fler därefter. Arbetet med att identifiera dessa kommande faser måste påbörjas parallellt med genomförandet av förslagen i betänkandet. Det är nödvändigt för att Sveriges konkurrenskraft inom Life Science inte ska försvagas.

LIF vill betona betydelsen av en ambitiös och långsiktigt hållbar finansiering. I detta sammanhang är det viktigt att se finansieringen som en investering. En investering i befolkningens hälsa, men även en investering som på sikt kan leda till ökade intäkter i form av bland annat investeringar av Life Science-företagen. Det kan därför – och med hänsyn tagen till den generella principen att avgiftsbelagd verksamhet hos myndigheter ska ha långsiktig självkostnads-täckning – finnas skäl att ytterligare utreda frågan om på vilket sätt t.ex. läkemedelsföretag ska kunna ta del av den strukturerade informationen från svensk klinisk vardag. En första åtgärd kan vara att säkerställa att beräkningen av självkostnaden ger utrymme för ett tillräckligt ambitiöst service- och utvecklingsarbete.

”Näst, nästa” fas i e-hälsoarbetet

Koordinering med e-hälsoutvecklingen i den privata sektorn

De allmänna kommentarerna ovan är givna utifrån den kunskap LIF har om det arbete som under många år bedrivits inom ramen för det nationella e-hälsoarbetet. Många av LIF:s medlemsföretag har inte på samma sätt varit direkt involverade i detta arbete. Utifrån medlemsföretagens perspektiv blir betänkandet därför en något märklig beskrivning av svensk e-hälsa, framförallt eftersom det är skrivit från ett så tydligt inifrånperspektiv. Det saknas helt en beskrivning av den omfattande och snabba utvecklingen av e-hälsoområdet som sker utanför den offentliga sektorn. Även om det är förståeligt utifrån utredningens direktiv vill LIF framhålla nödvändigheten av att det fortsatta arbetet sker utifrån ett tydligt förhållningssätt till den utveckling som privatpersoner och privata företag driver inom e-hälsoområdet. Det är en utveckling som kommer att ske oavsett det arbete som beskrivs i betänkandet. Om denna utveckling inte integreras i det offentliga arbetet riskerar många samverkansvinster att gå om intet. Med rätt koordinering kan de två delarna istället stärka varandra. Det kan framförallt identifieras en avgörande skillnad i utvecklingshastigheten. Utvecklingen i den privata sektorn sker i en hisnande hastighet och kommer inte att invänta genomförandet av förslagen i betänkandet. Det finns därför en risk att den offentliga sektorn blir ”omsprungen” om dessa aspekter inte in-

kluderas på ett mycket tydligare sätt. LIF ser därför att en sådan koordinering är en nödvändig del av ”nästa, nästa” fas i e-hälsoarbetet.

I detta sammanhang vill LIF även framhålla vikten av att förstärka och förtydliga patientens roll i informationshanteringen. I betänkandet beskrivs behovet av en säker informationshantering. Patienten är, som ägare och medskapare av sin hälso- och sjukvårdsdata, central i detta informationsflöde och utvecklingen behöver utgå från patientens – inte ensidigt det offentligas – behov. Genom en tydligare patientcentrering kommer även tidigare stadier som prevention och ren hälsovård – som inte nödvändigtvis sker på sjukvårdens initiativ – med i arbetet.

Information för forskning och uppföljning (9.4)

LIF anser att det är en alltför låg ambitionsnivå att som utredningen gör förlita sig på att förslagen i utredningen ”på sikt skapar bättre förutsättningar för att tillgängliggöra information för ändamål som uppföljning och forskning”. Det behövs en betydligt högre ambitionsnivå om Sverige ska kunna leva upp till regeringens ambitioner vad gäller innovation och Life Science.

LIF har inom arbetet med den nya handlingsplanen för den Nationella läkemedelsstrategin (NLS) framhållit att det behövs en ”samordning av svenska insatser för att samla data från klinisk vardag och en strategi för det svenska engagemanget i olika europeiska initiativ inom området”. LIF vill därför framhålla betydelsen av att det nu aktuella betänkandet hanteras tillsammans med betänkandet *Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23)* och betänkandet *Unik information genom registerforskning (SOU2014:45)*, och att beredningen sker i ett brett perspektiv som omfattar arbetet i regeringens Innovationsråd, Life Science-samordnarens arbete, den kommande Forsknings- och innovationspropositionen, innovationssatsningar genom VINNOVA, t.ex. SweLife, arbetet med NLS samt TLV:s och SKL:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen och ett ordnat införande av nya läkemedel. Det är först när det rubricerade betänkandet sätts in i detta breda perspektiv som betydelsen för läkemedelsbranschen av det hela blir tydligt.

Detta betänkande är ett i raden som har visat på Sveriges goda möjligheter att följa läkemedels effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet i klinisk vardag och de presenterade förslagen utgör tillsammans med en mängd andra aktiviteter förutsättningar för att utveckla den potential som identifierats till att bli en faktisk möjlighet. Idag saknas dock en strategisk samordning som säkerställer att alla initiativ och aktiviteter drar åt samma håll och ger resultat. En sådan samordning är nödvändig för att Sverige ska ha möjlighet att positionera sig internationellt och attrahera Life Science-investeringar. Behovet av en strategisk planering är av särskild betydelse i och med att den särskilda kvalitetsregistersatsningen löper ut under 2016. Försprånget till övriga länder minskar hela tiden och det pågår många intressanta och viktiga initiativ inom EU. Om Sverige fortsatt ska vara attraktivt att investera i måste det strategiska arbetet även omfatta vad som görs i andra länder för att kunna positionera Sverige i de EU-projekt som bedöms viktiga. LIF vill understryka nödvändigheten av att denna strategiska samordning måste vara en central del i ”nästa, nästa” fas i e-hälsoarbetet.

Rent konkret ser LIF att en första åtgärd är att i 3 § i den förslagna lagen om en gemensam läkemedelslista förtydliga att förbättrade uppföljnings- och forskningsmöjligheter är ett uttalat syfte med den nya lagen (10.7.4).

Slutenvårdsordinationer (10.8)

Förslaget att införa en gemensam läkemedelslista omfattar i första steget bara de läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Det är en brist eftersom en stor del av läkemedelsutvecklingen just nu är fokuserad på läkemedel som administreras i slutenvården. Det är dock mycket klokt att i lagförslaget för den gemensamma läkemedelslistan redan nu ge möjlighet att hantera uppgifter om ”ordinationer av läkemedel som ges direkt till patienten i hälso- och sjukvården samt ordinationer i Sverige som expedierats utomlands” (10.7.2).

LIF är väl medveten om de utmaningar som det innebär att samla motsvarande information från slutenvårdsordinationer och lägger därför stor förhoppning till SKL:s arbete med en domänmodell för läkemedelsinformation som bedrivs inom den Nationella läkemedelsstrategin. LIF ser även en koppling till det mycket positiva arbetet med ”Forskningsportalen” som bedrivs av RCC i samverkan. LIF vill understryka vikten av att arbete inom denna del resurssätts och påskyndas så mycket som möjligt. Det är nödvändigt för att SKL:s arbete med ordnat införande och TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen ska kunna utvecklas positivt samt för att Life Science-samordnaren ska kunna presentera förslag som kan öka läkemedelsföretagens investeringar i Sverige. Detta arbete är – som utredningen föreslår – en viktig del i ”näst, nästa” fas i e-hälsoarbetet.

Besluts- och kunskapsstöd (9.5)

Utredningens direktiv omfattade att belysa många aspekter gällande besluts- och kunskapsstöd framförallt inom läkemedelsområdet. Utredningen har dock valt att begränsa denna del (10.1). LIF ser därför ett stort behov av att återkomma till dessa frågor. LIF har i olika sammanhang framfört att det finns en tydlig gränsyta mellan dessa frågor och de lagar som styr läkemedelsföretagens verksamhet. Bland annat har LIF inom arbetet med den Nationella läkemedelsstrategin lyft behovet av att tydliggöra det regulatoriska godkännandets plats i den nationella kunskapsstyrningen. Centrala frågor är vilken aktör som tar ansvar för den information som inte överensstämmer med det regulatoriska godkännandet och hur läkemedelsföretagen och hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna förhålla sig till sådan information utifrån rådande lagstiftning. En fördjupning kring uppdraget i direktivet i dessa delar bör därför ingå i ”näst, nästa” fas i e-hälsoarbetet.

”Näst, näst, nästa” fas i e-hälsoarbetet

LIF uppfattar förslaget att införa en gemensam läkemedelslista som ett första steg mot en ordning där journalföringen – som vi känner den idag – stegvis ersätts med att allt fler informationsmängder hanteras nationellt. LIF vill framhålla betydelsen av att det redan nu utvecklas en plan för vilka de kommande informationsmängderna som ska hanteras på detta sätt är och när det ska ske. Ambitionen måste vara att majoriteten av insatserna i hälso- och sjukvården och socialtjänsten - inom överskådlig tid – ska hanteras på samma sätt som insatsen läkemedel.

Många informationsmängder är av betydelse för läkemedelsföretagens kliniska forskning. Närmast är det viktigt att informationen om ordinationsorsak – som kommer att kunna samlas strukturerat vid ordinationen – kan användas för uppföljning och forskning. Det samma gäller laboratoriemedicinska analyser, där LIF förstår att liknade arbete som med ordinationsorsaker pågår (s. 241). Därefter är det av största vikt att information från bio-

banker, annan form av diagnostisering, diagnos, utfall av behandling, biverkningsrapportering, åtgärder vidtagna vid säkerhetsproblem och den enskildes användning görs tillgängliga i form av nationellt tillgängliga informationsmängder.

I detta sammanhang ser LIF att utvecklingen som detta betänkande lägger grunden till bör samordnas med utvecklingen av de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistren. Det bör till exempel förtydligas hur kvalitetsregistren ska kunna nyttja informationen från den gemensamma läkemedelslistan. LIF ställer sig frågande till att utredningen på s. 260 beskriver att det är Samverkansnämnden som ska utforma kraven på hur information från läkemedelslistan – i avidentifierad form – kan tillgängliggöras för forskning. Det förefaller ligga utanför Samverkansnämndens uppdrag att besluta om interoperabilitet vid behandling av personuppgifter (7.2.1). LIF ser att det bör tydliggöras om läkemedelslistan ses som en datamängd som direkt kan användas för forskning och/eller om informationen ska tillgängliggöras via kvalitets- och hälsodataregister. Oavsett bör samma principer gälla för all tillgång till data från svensk hälso- och sjukvård för forskning.

Kommentarer till de lämnade förslagen i betänkandet

Nedan kommenterar LIF ett urval av de lämnade förslagen. De förslag som inte kommenteras tillstyrker LIF.

7. Samarbets- och beslutsformer

Det är mycket positivt att utredningen så tydligt uttalar att staten ska ta en tydligare och aktivare roll i e-hälsoarbetet. Det möjliggör den ökade nationella samordning som ”alla” efterfrågar. Det måste därför säkerställas att E-hälsomyndigheten ges ett tillräckligt tydligt mandat i detta hänseende. För att stärka implementeringen bör det övervägas om staten ska bidra till utveckling och implementering av fler värdestyrda ersättningssystem i hälso- och sjukvården som premierar ökad innovation beträffande e-hälsa.

LIF har goda erfarenheter av arbetet med den Nationella läkemedelsstrategin och ser därför positivt på att arbetsformen föreslås tillämpas även på e-hälsoarbetet. Att utgå från samma arbetsform ger goda förutsättningar att koordinera arbetet i de två strategierna, vilket vi anser är en nödvändighet. Det bör dock noteras att den föreslagna Samverkansnämnden får en roll som saknas i läkemedelsstrategin, vilket är positivt eftersom det behövs en sådan beslutande instans för att säkerställa det nationella perspektivet. Baserat på erfarenheterna från TLV:s arbete, ser LIF positivt på att E-hälsomyndigheten ska bereda ärendena och att den fristående nämnden sedan fattar besluten. Det finns dock en mängd av praktiska frågor kring detta; från att finna rätt ledamöter i nämnden till utformningen av nämndens beslut.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska få ett instruktionsenligt uppdrag att samverka med relevanta aktörer. LIF vill därför framhålla behovet av samverkan med LIF och dess medlemsföretag. Läkemedelsföretagen tillhandahåller grundläggande information om sina läkemedel, vilket tillsammans med Fass utgör grunden för den information som den gemensamma läkemedelslistan ska bygga på. Vidare kan läkemedelsföretagen bidra med ett internationellt perspektiv och beskriva det globala behovet att nyttja strukturerad information från hälso- och sjukvården för uppföljning, forskning och utveckling. Läkemedelsföretagen är även aktiva inom den privata e-hälsoutvecklingen – i egen regi eller i samarbete med andra privata företag och aktörer – och välkomnar att det offentliga erbjü-

der en mer gynnsam miljö för sådan innovation. Läkemedelsföretagen kan även bidra med gedigen metodkunskap om hur insatser i vården kan utvärderas. Därutöver finns möjlighet till regelförenkling för läkemedelsföretagen i takt med en ökad tillgång till strukturerad information från hälso- och sjukvården. Branschen bör därför ha en tydlig roll i de nya samverkansformerna.

LIF ser i grunden positivt på förslaget att utse en nationell samordnare med uppdrag att leda uppbyggnaden av samverkansorganisationen men har svårt att avgöra om det är nödvändigt utifrån den utveckling som skett inom E-hälsomyndigheten sedan betänkandet lämnades. LIF ser även positivt på förslaget att samverkansorganisationen ska ansvara för kompetensutveckling, stöd och rådgivning eftersom det är förutsättningar för en snabb och effektiv implementering av nämndens beslut.

8. Förtydligat ansvar för ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter

Utredningen lämnar flera förslag som syftar till att förtydliga huvudmannens och vårdgivarnas – och motsvarande aktörer för socialtjänsten och öppenvårdsapoteken – ansvar för en ändamålsenlig och säker hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Det är förvånande att detta inte är en självklarhet, men när så inte är fallet är det mycket positivt att dessa förtydliganden föreslås och att förtydligandena gäller såväl informationssystem, som att dokumenterade uppgifter ska finnas tillgängliga när de behövs och att systemen ska vara användarvänliga. Även om LIF ser utmaningarna med att ytterligare precisera detta i föreskrifter, ser vi att detta bidrar till att föra upp ansvaret för e-hälsoarbetet på rätt nivå vilket vi bedömer påverkar den fortsatta utvecklingen positivt.

9. Tillämpning av gemensam informationsstruktur m.m.

Utöver de synpunkter som lämnats ovan vad gäller *9.4 Information för uppföljning och forskning* instämmer LIF i utredningens beskrivning av vikten av strukturerad information. Det är mycket positivt att utredningen lämnar tydliga förslag som stödjer arbetet med att utveckla och förvalta en gemensam informationsstruktur. LIF menar att det fram till nu varit en alltför ojämn fördelning mellan statens satsningar på de nationella kvalitetsregistren och satsningarna på Socialstyrelsens arbete, men även på informationsstrukturen och fackspråket. Förslaget att Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten ska ha ett gemensamt ansvar - men ändå en tydlig arbetsfördelning dem emellan - vad gäller utveckling och förvaltning av informationsstrukturen och de system som behövs för tillgängliggörandet är därför välkommet.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket i samråd med E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen ska lämna förslag till en strukturerad läkemedelsinformation med entydiga termer och begrepp. Det behöver förtydligas hur ett sådant uppdrag skiljer sig från och kan stötta den aktivitet inom den Nationella läkemedelsstrategin som SKL ansvarar för och som syftar till att utveckla en domänmodell för läkemedelsinformation. Det är av största vikt att detta arbete samordnas. LIF instämmer dock i betydelsen av att Läkemedelsverket har en central och aktiv roll i utvecklingen av informationsstrukturen för att säkerställa att informationen redan från godkännandet är strukturerad på ett sådant sätt att hälso- och sjukvården kan använda den. Här ser LIF att det även är viktigt att lyfta fram arbetet i det s.k. Liiv-projektet.

10. Förbättrad informationshantering i läkemedelsprocessen

Det är positivt att utredningen lyfter fram läkemedelsordinationer som den insats i hälso- och sjukvården som ska hanteras enligt en nationell modell som ersätter dagens journalföring. Eftersom detta är ett första steg i en utveckling – där flera motsvarande informationsmängder för andra insatser ska tillkomma – kan det ifrågasättas om namnet ”den gemensamma läkemedelslistan” är rätt. LIF skulle förespråka en mer generisk namnsättning som lätt går att applicera på ytterligare informationsmängder. Dessutom leder inte ordet ”lista” tankarna till en modern framtid utan snarare till motsatsen, dvs. till ett pappersdokument.

En utveckling mot att samla informationsmängder nationellt – istället för som idag i en lokal journalföring – och med en tydlig skyldighet för olika aktörer att lämna informationen nationellt (10.7.11) är enligt LIF ett viktigt ställningstagande för utvecklingen av e-hälsoarbetet. Det kan förtydligas ytterligare att detta är en långsiktig förändring av journalföringsplikten som bygger vidare på den väl fungerande nationella informationshanteringen av apotekens information. Det är förståeligt att utredningen föreslår en tvåstegsutveckling där den gemensamma läkemedelslistan utgör det andra steget. Det är dock inte tillräckligt tydligt om förslaget helt ersätter utvecklingen av NOD eller om NOD även fortsatt är en del av steg 1.

LIF instämmer i utredningens reflektioner kring gällande lagstiftning och det är därför positivt att en helt ny lag föreslås ersätta lagarna om receptregistret och läkemedelsförteckningen. Det bör – som utredningen påpekar – på sikt ge förutsättning för en mer hållbar utveckling under förutsättning att den nya lagen utformas på ett sådant sätt att den kan inkorporera den utveckling som sker inom området. Av detta skäl ser LIF att den föreslagna formuleringen av ändamålet (10.7.7) bör revideras. Ett problem med nuvarande lagstiftning har varit att den är alltför detaljerad och att det finns överlappningar mellan de olika ändamålen. Det har medfört att varje förändring i takt med att läkemedelsmarknaden har utvecklats har varit väldigt tungrodd. Det bör därför övervägas om de föreslagna ändamålen kan grupperas ytterligare och beskrivas mer övergripande. Ett exempel är 30-33 §§ som skiljer sig åt trots att de alla reglerar utlämnande av uppgifter till myndigheter för att understödja myndighetsutövande och uppdrag. Ett annat alternativ vore att reglera de ändamål då informationen inte får användas.

Det är mycket positivt att den enskilde patienten föreslås få direktåtkomst till uppgifterna i den gemensamma läkemedelslistan (10.7.14) och att individen ska kunna markera uppgifter som privata utan att det förhindrar viss användning av uppgifterna (10.7.6). LIF ser att det är en bra princip att den som tar del av den offentliga hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska bidra till den kunskapsutveckling som kan ske utifrån den information som genereras. Förslaget att personal på öppenvårdsapotek ska ha begränsad tillgång till informationen om ordinationsorsak förefaller skapa en uppdelning av olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal som inte främjar en god läkemedelsanvändning (10.7.13). Vad gäller de begränsningar som beskrivs i 13 § föreslår LIF att det övervägs om E-hälsomyndigheten borde ha möjlighet att bearbeta vissa personuppgifter för framställande av statistik i form av t.ex. prevalens- och incidensmått.

Vidare bör valet av de olika tidsgränserna för direktåtkomst (10.7.12) och gallring (10.7.20) förtydligas ytterligare. Det är viktigt att säkerställa att information som är av vikt för den enskildes vård och/eller uppföljning av forskning finns tillgänglig under den tid som är relevant. Vad gäller forskningen är en av de svenska styrkorna möjligheten att följa läkemedelsanvändning och annan hälso- och sjukvård individbaserat över tid både pro- och retrospektivt. Även valet av åldersgränsen 13 år bör utvecklas ytterligare.

Återigen vill LIF betona vikten av att arbetet med uppbyggnaden av den gemensamma läkemedelslistan (10.9) påbörjas redan nu och genomförs med stort fokus.

11. Standarder och krav på interoperabilitet

Som beskrivs ovan är förslaget till ny förordning om krav på interoperabilitet (11.4.2) ett förslag som LIF uttalat stödjer för att det – vid sidan av att det är nödvändigt för en patientcentrerad hälso- och sjukvård och fungerande patientrörlighet – ger förutsättningar för en världsledande forskning. Det bör förtydligas om det i vissa fall kan finnas skäl att införa standarder retroaktivt. Detta eftersom en av Sveriges stora konkurrensfördelar är att det är möjligt att följa individer över tid, både pro- och retrospektivt. Det är även oklart vilken legal form den föreslagna katalogen kommer att ha. Som tidigare nämnts är det viktigt att säkerställa finansieringen av det arbete som måste utföras – här inköp av standarder och att professionerna ges möjlighet att medverka (11.5) – och att se det som en investering som kan lägga grund för framtida intäkter.

LIF saknar i denna del en beskrivning av hur arbetet med standarder och krav på interoperabilitet ska påverka utvecklingen i den privata sektorn, t.ex. vid utveckling av olika patientstödsapplikationer. Det måste säkerställas att sådana kan integreras mot hälso- och sjukvårdens egna system.

Avslutningsvis vill LIF återigen understryka vikten av e-hälsoarbetet för att Sverige ska kunna leva upp till regeringens ambitioner vad gäller innovation och Life Science. LIF och medlemsföretagen står till förfogande med en önskan om att på bästa möjliga sätt bidra till ett skyndsamt genomförande av förslagen i betänkandet och till ett fortsatt starkt fokus på de kommande faserna i e-hälsoarbetet.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

