

# Konsekvensutredning

## Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem

### 1. Problemet och vad som ska uppnås

#### 1.1 Sammanfattning

Läkemedelsverket fick i regleringsbrevet för år 2013 i uppdrag att utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården, med de principer och regler som gäller för medicintekniska produkter. Mot bakgrund av det och med stöd av 2 och 4 §§ i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter har Läkemedelsverket nu tagit fram förslag till föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI).

Med NMI avses programvarusystem (stödsystem) för att hantera information av betydelse för diagnostik och/eller vård av enskilda patienter och, som till skillnad från stödsystem som är medicintekniska produkter, är utvecklade för att användas i regionalt eller nationellt gemensamma IT-lösningar, oftast med kopplingar till Nationell eHälsa.<sup>1</sup> Sådana stödsystem är exempelvis apotekens receptexpeditionssystem, Pascal, NPÖ (Nationell Patientöversikt).

Förslaget till föreskrifter innebär att sådana system, utan att vara medicintekniska produkter och därmed omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, måste uppfylla kraven i lagen och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Dessa stödsystem kommer därmed att stå under Läkemedelsverkets tillsyn.

Läkemedelsverket bedömer att föreskrifterna inte går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Eftersom de innehåller tekniska specifikationer som fastställer vilka egenskaper som krävs av en vara anser verket att de utgör sådana tekniska föreskrifter som ska anmälas till kommissionen.

#### 1.2 Bakgrund

De flesta av hälso- och sjukvårdens produkter, förutom läkemedel, omfattas av regelverket om medicintekniska produkter under förutsättning att de har ett medicinskt syfte i enlighet med definitionen av en medicinteknisk produkt i 2 § lagen om medicintekniska produkter. Detta gäller även för sådana stödsystem som har ett medicinskt syfte, t ex patientjournalssystem.

Medicintekniska produkter står under Läkemedelsverkets tillsyn medan Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsyn över vårdens användning av produkterna, i det här fallet stödsystemen.

Det finns idag ett antal gemensamma nationella medicinska informationssystem inom hälso- och sjukvårdsområdet som berör Nationell eHälsa som inte kvalificeras som medicintekniska produkter. Eftersom dessa stödsystem inte omfattas av det medicintekniska regelverket står de heller inte under tillsyn av vare sig Läkemedelsverkets eller någon annan tillsynsmyndighet.

---

<sup>1</sup> <http://www.nationellehalsa.se/>

Sådana system är t ex:

- NPÖ (Nationell Patientöversikt)
- Pascal (web-baserat ordinationsverktyg)
- NOD (Nationell ordinationsdatabas)
- SIL (Svensk Informationsdatabas för läkemedel)
- Sfinx (Interaktionsdatabas)
- Receptexpeditionssystem

Dessa stödsystem beskrivs i punkterna 1.2.1 och 1.2.2 nedan.

Under våren 2012 infördes ett nytt stödsystem i landstingen för att förskriva dosläkemedel, Pascal. Med anledning av detta inleddes diskussioner mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Socialdepartementet om hur patientsäkerheten skulle kunna tillgodoses för stödsystem som inte omfattas av det medicintekniska regelverket. Frågor som diskuterades var bl.a. behovet av att identifiera en legalt ansvarig tillverkare med ansvar för stödsystemets konstruktion och uppföljning samt behovet av tillsyn över sådana stödsystem.

I Läkemedelsverkets regleringsbrev för år 2013 fick verket i uppdrag att utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården, med de principer och regler som gäller för medicintekniska produkter. I detta arbete ingår även att vidta nödvändiga kommunikations- och utbildningsinsatser.

#### **1.2.1 NPÖ, NOD, Pascal, SIL, Sfinx med flera**

*NPÖ (nationell patientöversikt)*

NPÖ gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra vårdgivare. Samordning av vårdinsatser underlättas och en helhetsbild av patienten ger ett bättre beslutsunderlag för diagnos, behandling och uppföljning.

*Pascal (web-baserat ordinationsverktyg)*

Dosläkemedel används främst av personer som av olika skäl har svårt att själva hålla ordning på vilka läkemedel de ska ta. Genom Pascal sorteras dosförpackade läkemedel automatiskt i enlighet med patientens namn, dag och tidpunkten då medicinerna ska tas.

*NOD (Nationell ordinationsdatabas)*

Det gemensamma målet för både Pascal och NOD är att skapa tillgång till uppdaterad information om patientens samlade läkemedelsordinationer. En sammanhållen och gemensam läkemedelslista per patient lagras i NOD hos Apotekens Service AB.

*SIL (Svensk Informationsdatabas för läkemedel)*

SIL kvalitetssäkrar aktuell läkemedelsinformation från ett flertal olika källor. Det underlättar för vårdens medarbetare att fatta bättre och pålitligare beslut vid ordination eller vid annan verksamhet relaterad till läkemedel.

*Sfinx (Interaktionsdatabas)*

Interaktionstjänsten Sfinx används för att snabbt kunna söka fram interaktioner mellan de läkemedel en patient ordinerats eller planeras bli ordinerad. Interaktionerna klassificeras utifrån allvarlighetsgrad. En kort text beskriver följderna och ger en rekommendation på hur interaktionen kan undvikas.

Gemensamt för dessa nationella medicinska informationssystem (NMI) är att de framförallt är beställda av myndighet eller vårdgivare och oftast är avsedda att ha kopplingar till Nationell eHälsa.

### 1.2.2 Receptexpeditionssystem

eHälsainstitutet under Linnéuniversitetet i Kalmar genomförde år 2012 på uppdrag av LäkeMedelsverket ett forskningsprojekt om apotekens nya receptexpeditionssystem (RES). Syftet var att på ett övergripande sätt kartlägga funktion och kvalitetssäkring av RES i Sverige för att underlätta framtida kvalitetsarbete och den fortsatta tillsynen av apoteken.

RES avser den programvara som är avsedd och krävs för apoteksföretagens expediering av recept samt direktåtkomst och momentan uppdatering av uppgifter i de register som hanteras av Apotekens Service AB. RES är kommersiellt tillgängliga på marknaden.

Genom forskningsprojektet framkom att det finns ett behov av riktlinjer eller krav för vad ett RES bör uppfylla, både när de gäller funktioner, användbarhet och kvalitetssäkring. Ett RES ska vara utformat så att det inte kan orsaka eller bidra till fel eller problem vid expeditioner, underlättar och säkrar kvaliteten på receptöverföringen och att det fungerar som ett stöd för att förhindra felexpeditioner.

Studien visar att det finns ett behov av ett tydligt tillverkarregelverk, nomenklatur och ansvarsfördelning för att skapa mer tillförlitliga RES och därigenom ge en förbättrad patientsäkerhet. Tillsyn av apoteksverksamheten behöver göras med förutsägbara krav för alla aktörer som ska utforma systemen och leva upp till förväntningarna. Kraven ska ha sin grund i en trovärdig patientsäkerhet och en acceptabel risknivå.

### 1.3 Föreslagna föreskrifter

LäkeMedelsverket har med stöd av 2 och 4 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter tagit fram förslag till föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI). NMI definieras i förslaget som sådana system som enbart är avsedda att användas i regionala eller nationella IT-lösningar för att hantera information som är av betydelse för diagnostik och/eller vård av enskilda patienter. Med hantera information inbegrips alla åtgärder som vidtas med informationen som t.ex. insamling, bearbetning, lagring, distribution eller presentation av den. Exempel på NMI är apotekens receptexpeditionssystem, Pascal, NPÖ (Nationell Patientöversikt) och NOD (Nationell ordinationsdatabas). Vidare inkluderas programvarussystem som är avsedda för expediering av recept (receptexpeditionssystem, RES) på apotek samt för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur

De NMI som avses har oftast kopplingar till Nationell eHälsa. NMI liknar de stödsystem som omfattas av det medicintekniska regelverket men är avsedda att användas i svenska regionalt eller nationellt gemensamma IT-lösningar. Många av NMI, dock inte receptexpeditionssystem, är inte placerade på marknaden utan utvecklade och införda genom nationella beslut.

Förslaget till föreskrifter innebär att NMI utan att vara medicintekniska produkter och därmed omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, måste uppfylla de krav i lagen och i LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter som är tillämpliga på dem. NMI föreslås dock inte omfattas av kravet på CE-märkning som gäller för medicintekniska produkter.

Genom förslaget till föreskrifter kommer NMI att stå under LäkeMedelsverkets tillsyn. För att underlätta denna tillsyn införs ett krav på tillverkare av NMI att, när ett system släpps ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige, anmäla sig och det aktuella stödsystemet till LäkeMedelsverket. Anmälningsskyldigheten gäller på motsvarande sätt för programvarusystem som tidigare har anmälts, om systemet har ändrats i något väsentligt avseende.

Eftersom NMI inte kvalificerar sig som medicintekniska produkter kommer de inte att omfattas av IVO:s tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

## **2. Alternativa lösningar**

Förslaget till föreskrifter har tagits fram som en följd av Läke-medelsverkets uppdrag i regleringsbrevet för år 2013 att utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården, med de principer och regler som gäller för medicintekniska produkter.

Det saknas idag ett sammanhållet regelverk för NMI som ställer krav på både tillverkare och stödsystem att beakta patientsäkerhetsaspekter. Det är därför inte möjligt för någon myndighet att bedriva en effektiv tillsyn av säkerhet, effektivitet m.m.

I Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek ställs krav på de IT-system som används i verksamheten, framförallt de system som används vid receptexpedition (RES). Dessa krav är dock generellt hållna och ger inte tillräckligt underlag för en transparent och objektiv tillsyn av stödsystemen och deras tillverkare.

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden har behovet av tillsyn av apotekens RES utretts (se punkt 1.2.2) med slutsatsen att det finns kvalitetsbrister. Dessa kvalitetsbrister måste hanteras genom ett regelverk som ställer krav både på tillverkaren och stödsystemen och med ett tydligt tillsynsansvar.

Situationen idag utan ett produktsäkerhetsregelverk med ett väldefinierat tillverkaransvar är att ansvaret för de nationella medicinska informationssystemen helt faller på vårdgivarna och apoteksaktörerna. Detta är inte en hållbar situation eftersom användarna med få undantag har otillräcklig information eller kunskap om systemen för att kunna ta det ansvaret. De kontroller och valideringar som behöver göras på säkerhetskritiska stödsystem under utvecklingsprocessen styrs inte av vårdgivaren. Därför kan inte tillsynen av vårdgivarna och kraven att använda säkra och validerade system bli effektiv eller objektiv.

De nationella medicinska informationssystemen liknar vad gäller teknologi, användning och patientrisker till stor del de stödsystem som kvalificerar sig som medicintekniska produkter. Det är enligt Läke-medelsverket därför mest lämpligt att NMI regleras på motsvarande sätt.

När det gäller den närmare utformningen av de föreslagna föreskrifterna har Läke-medelsverket övervägt att tydliggöra tillämpningsområdet genom att i en bilaga till föreskrifterna ange vilka system som avses. En sådan utformning av föreskrifter riskerar dock att strida mot kraven på att föreskrifter ska vara generellt gällande. I förslaget används därför endast en övergripande definition (uppdelad i två led).

## **3. De som berörs av regleringen**

Genom de föreslagna föreskrifterna kommer sådana NMI som idag inte kvalificeras som medicintekniska produkter att omfattas av lagen om medicintekniska produkter och LVFS 2003:11 och därmed stå under Läke-medelsverkets tillsyn. Föreskrifterna kommer därför att beröra tillverkare som antingen på beställning utvecklar programvaror som ingår i NMI eller gör sådana stödsystem eller komponenter till dessa kommersiellt tillgängliga.

För mer information se punkt 7 nedan.

## 4. Kostnader, tidsåtgång och andra konsekvenser

NMI kommer enligt förslaget till nya föreskrifter att behöva utvecklas och underhållas på ett sådant sätt att kraven i lagen om medicintekniska produkter och LVFS 2003:11 uppfylls. Läkemedelsverket gör bedömningen att en mindre extrakostnad som en följd av detta kan uppkomma för den första versionen av stödsystemet. Kostnaden för följande versioner blir sedan normalt lägre.

Den eventuella extrakostnaden för initial utveckling härrör framförallt från:

- Kundkrav, inklusive krav på användbarhet
- Krav på en stark arkitektur och utvecklingsprocess
- Dokumentationskrav
- En grundlig testplanering, testning och verifiering
- Omfattande prövningar med användargrupper, validering
- Framtagning av introduktions- och utbildningsmateriel
- Kravet på en process för riskhantering

Den eventuella extrakostnaden för kommande versioner av befintliga system är en engångskostnad och härrör i sin tur framförallt från krav på:

- En process för kvalitetssäkring och spårbarhet vid förändringar
- En process för regressionstestning
- En process för korrigerande och förebyggande åtgärder

Då NMI har mycket olika storlek och utseende är det omöjligt att ge absoluta kostnader. De relativa kostnaderna torde vara 5 – 20 % högre för initial utveckling av den första versionen av stödsystemet. Kostnaden för kommande versioner och underhåll blir sedan klart lägre. Sammantaget förväntas ingen ökad kostnad under stödsystemens livscykel.

Redan idag behöver en tillverkare av NMI som visat på brister när det gäller säkerhet och effektivitet vidta ett mer eller mindre omfattande förbättringsarbete. Förslaget till nya föreskrifter kommer därför inte i sig att medföra någon merkostnad hänförlig till sådant arbete.

Föreskriftsförslaget innehåller även en skyldighet för tillverkare av NMI att anmäla sig och det aktuella stödsystemet, samt väsentliga ändringar av systemet, till Läkemedelsverket. En sådan anmälan kan beräknas komma att ta mindre än en timme att sammanställa och sända in. För registreringen hos Läkemedelsverket tas inte ut någon avgift.

## 5. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Idag saknas ett harmoniserat regelverk för NMI som inte kvalificeras som medicintekniska produkter. Medlemsstaterna är därmed fria att lagstifta inom området under förutsättning att bl.a. EUF-fördragets generella regler om de fria rörligheterna respekteras.

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är tillämpliga på ett icke diskriminerande sätt, syftar till att skydda människors liv och hälsa samt att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.

NMI som inte fungerar som avsett utsätter stora patientgrupper för risk för till exempel felmedicinering, utebliven behandling, förväxling etc. Med ett oklart produktsäkerhetsansvar är det inte möjligt att allokera rätt ansvar till den som bör och har möjlighet att ta det. För säkerhetskritiska system är det angeläget att samhället utövar någon form av kontroll av adekvat operatör och baserar den på rimliga, förutsägbara och transparenta krav.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster är medlemsstaterna skyldiga att anmäla alla förslag till nya föreskrifter som innehåller någon typ av krav på en produkts egenskaper till kommissionen. Eftersom föreskrifterna innehåller tekniska specifikationer som fastställer vilka egenskaper som krävs av en vara bedömer Läkemedelsverket att de utgör sådana tekniska föreskrifter som ska anmälas enligt direktivet.

## 6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 april 2014. I anslutning till ikraftträdandet kommer en omfattande vägledning till föreskrifterna att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) Vägledningen kommer bl.a. att innehålla information om följande: aktörer i Sverige, tillämpliga regelverk och standarder, vilka olika typer av programgrupper som kan komma att beröras, vad föreskrifterna innebär för beställare, tillverkare, driftorganisation m.fl. och tillsyn. Läkemedelsverket avser dessutom att i god tid före ikraftträdandet genomföra nödvändiga utbildningsinsatser.

För NMI som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i Sverige före den 1 april 2014 föreslås att de senast två månader efter detta datum ska anmäla sig och det aktuella systemet till Läkemedelsverket. Anmälan ska göras på en särskild anmälningsblankett på Läkemedelsverkets webbplats.

Dock är värt att notera att varje väsentlig uppgradering av befintliga informationssystem kommer att innebära att systemet med det nya versionsnumret per definition är en ny produkt som därmed ska uppfylla kraven i föreskrifterna.

## 7. Beskrivning av företag som berörs

De flesta av de nationella och regionala stödsystemen har beställts och tagits fram i Center för eHälsa i samverkan (CeHiS)<sup>2</sup> regi.

Ett antal stora och mindre leverantörer samt enskilda konsulter har stått för realiseringen av hela eller delar av systemen.

Det finns idag (maj 2013) fyra tillverkare av RES på den svenska marknaden:

- Pharma Logica (CGI, Logica, Kanada). Koncernomsättning 38 000 MSEK, 72 000 anställda.
- PharmaSuite (Visma Retail, Norge) Koncernomsättning 6 000 MSEK, 5 000 anställda.
- Rex (Apoteket AB, Sverige) Koncernomsättning 21 000 MSEK, 4 300 anställda.
- Maxx (Receptum Oy, Finland). Företagets omsättning 100 MSEK, 50 anställda.

## 8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Se punkt 4 ovan.

---

<sup>2</sup> <http://www.cehis.se/>

## 9. Andra kostnader och förändringar för företag

Förslaget till föreskrifter medför inte några andra kostnader för företagen än de som redovisas under punkt 4 ovan.

## 10. Konkurrensförhållanden för företag

De föreslagna föreskrifterna påverkar inte konkurrensförhållandena. Kraven i det medicintekniska regelverket är i enlighet med ”state-of-the-art” för tillverkare av alla sorters säkerhetskritiska informationssystem. Vad gäller NMI har detta bekräftats vid intervjuer med berörda företag. Snarare ger ett tydligt regelverk förutsättningar för en mer rättvis konkurrens med förutsägbara och transparenta krav både i lagstiftningen och oftast även i internationella standarder.

## 11. Andra sätt regleringen kan påverka företagen

Läkemedelsverket bedömer att förslaget till föreskrifter inte kommer att påverka företagen på andra sätt än vad som redovisas i punkt 4 ovan.

## 12. Särskilda hänsyn till små företag

Läkemedelsverket bedömer att inga särskilda hänsyn behöver tas till små företag. NMI innehåller ett stort antal komplexa funktioner med hög kvalitet med syfte att exempelvis hanterar data om mediciner och/eller patienter samt all tillhörande logistik och dokumentation. Sådana stödsystem torde därför endast utvecklas av medelstora eller stora tillverkare.

## 13. Samråd

I arbetet med framtagandet av föreskrifterna har samråd skett med berörda aktörer såsom Socialstyrelsen, Datainspektionen, Kommerskollegium, Centrum för eHälsa i Samverkan (SKL), Famna (patientorganisation) och flertalet tillverkare. Informationen om de föreslagna föreskrifterna har huvudsakligen mottagits mycket positivt. Bland annat har framförts att föreskrifterna kommer att ge klarare spelregler och leda till att de blir enklare att identifiera olika parter ansvarområden.

## 14. Kontaktpersoner

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, telefon 018 17 46 00  
Alf Öhman, Enheten för medicinteknik, alf.ohman@mpa.se  
Mats Ohlson, Enheten för medicinteknik, mats.ohlson@mpa.se  
Ulrika Boström, Enheten för medicinteknik, ulrika.bostrom@mpa.se

