



Namn: Charlotte Hagelberg  
Enhet: GD-stab  
Telefon: 018-17 46 00

Datum: 2019-12-19

Dnr: 3.4.1-2019-084566

## **Yttrande över remissen Digifysiskt vårdval**

### **– Tillgänglig primärvård baserad på behov och kontinuitet**

**(Dnr S2019/04058/FS)**

#### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket yttrar sig främst över innehåll och rekommendationer som är närliggande myndighetens ansvarsområde för läkemedel, medicintekniska produkter och Nationella Medicinska Informationssystem.

Läkemedelsverket anser att de flesta av utredningens rekommendationer är relevanta för att påbörja en styrning mot en mer jämlik och hållbar nationell primärvård för dem med mest vårdbehov, men stödjer även utredarens förslag om en parlamentarisk utredning om den långsiktiga utvecklingen.

Läkemedelsverket saknar en beskrivning av de ansvar och skyldigheter vården och andra berörda aktörer har inom myndighetens ansvars- och tillsynsområde. Det behövs även en översyn av vissa begrepp för en ökad tydlighet, samt en analys av den eventuella systempåverkan framtidens digitalisering av vården kan få. Den samlade lagstiftning till skydd för den enskilda patienten som gäller för analog/fysisk hälso- och sjukvård och hur produkter används i den, oavsett om de är läkemedel, CE-märkta medicintekniska produkter eller NMI, gäller även digitalt förmedlad vård.

Läkemedelsverket anser att oavsett vårdnivå bör upphandling av journalsystem samordnas så att de kan erbjuda tillgång till samma läkemedelsinformation, nationella kunskapsunderlag för diagnostik och behandling, möjlighet till elektronisk biverkningsrapportering till Läkemedelsverket och tillgång till nationellt överenskomna medicinskt kvalitetssäkrade integrerade beslutsstöd (s k NMI) och andra digitala verktyg.

Läkemedelsverket saknar ett förslag om tillståndsprövning för landsgräns-överskridande (cross-border) digitala vårdtjänster.

Läkemedelsverket anser att statens roll bör stärkas gällande systemkrav som är nödvändiga för jämlik tillgång till information i vården, vilket även bör bidra till att myndigheterna effektivt kan stödja uppfyllande av legala krav, kvalitet, säkerhet och integritet.

### Specifika synpunkter

S. 25. Läkemedelsverket instämmer med utredningens rekommendation att digitala vårdbesök ska kombineras med tillgänglig fysisk vård hos utföraren. Rationellt använda kan de öka flexibilitet, patientsäkerhet och kontinuitet om de är knutna till samma vårdteam hos en utförare.

S. 51-52, S 125. Läkemedelsverket anser att förslagen på ändring i Patientlagen (2014:821) kan ge utrymme för tolkning vilket kan få olika konsekvenser om vården ska bli ”digifysisk”. Det behövs en enhetlig definition av olika termer i sammanhanget, såsom t ex begreppet *utförare*. Begreppen *digitala verktyg och tjänster*, termer som utredningen använder, liksom *användare, tillverkare, leverantör, underleverantör, och distributör* behöver också tydligt definieras för olika sammanhang.

Läkemedelsverket noterar att utredningen förordar listning på en *utförare* som juridisk person med möjlighet till att välja fast läkarkontakt i ett vårdteam. Ett vårdteams gemensamma lokala utveckling, fördelning av arbetsrutiner och samlade kompetenser är beroende av att teamet är stabilt. Detta motverkas av hyrläkare. Utredningen nämner att det är önskvärt att utbilda fler specialistläkare i allmänmedicin, vilket ökar behov av kliniska handledare. Läkemedelsverket anser att man bör följa upp om listning på vårdteam hos utförare leder till en önskad utveckling.

### Kap 4

S. 100-101. Läkemedelsverket anser att spårbarhet och kvalitet på information i digitala gränssnitt, ägarförhållanden, innehåll i samarbetsavtal samt integritets- och ansvarsfrågor är viktiga frågor att utreda vid upphandling av t ex en kombination av utförare/tjänster/produkter/plattformar i ett alltmer digitaliserat vårdutbud från nya aktörer.

### Kap 11.

S. 341. Angående avsnittet om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och tillsyn saknar Läkemedelsverket en beskrivning av vårdgivarens skyldighet inom myndighetens ansvarsområde.

## Kap 12.

S. 351. Läkemedelsverket anser att tillsynsmyndigheternas arbete skulle underlättas av regional samordning avseende upphandling av kommersiella digitala plattformar/produkter/verktyg/tjänster som integreras i vården. Läkemedelverket hade t ex gärna sett att utredningen rekommenderat statlig tillståndsprövning inför införande av digitala plattformar/tjänster inom hälso- och sjukvård av landsgränsöverskridande karaktär.

## Kap 17.

S. 499. Läkemedelsverket håller med utredningens resonemang att om primärvården ska få förskriva läkemedel och nyttja diagnostisk service som fria nyttigheter bör detta följas upp avseende följsamhet till nationella rekommendationer för vårdnivån och effekt på kostnadsutveckling.

S. 451. Läkemedelsverket vill påpeka att den föreslagna listningstjänsten kan i sig bli ett tillsynsobjekt för Läkemedelsverket (Nationellt Medicinskt Informationssystem, NMI), beroende på hur den konstrueras.

S. 504. Läkemedelsverket stödjer att Upphandlingsmyndigheten får ett uppdrag att ta fram en vägledning vid prövning av *utförare*, samt (S. 505) förslaget om ett utförarregister. Läkemedelsverket vill påpeka att den ökade komplexiteten i en alltmer digitaliserad vård medför att medicinsk, vetenskaplig, legal/regulatorisk och teknisk kompetens måste samverka mer än tidigare vid kravspecifikation av vårdtjänster och digitala produkter, och deras ingående komponenter och kombinationer.

S. 516. Läkemedelsverket stödjer rekommendationen om en parlamentarisk utredning om statens styrning av hälso- och sjukvårdens långsiktiga inriktning ur ett hållbarhetsperspektiv.

S. 548. Stöd för ökad patientsäkerhet. Läkemedelsverket ställer sig frågan om det behövs en generell översyn av gällande rätt och olika författningar som den ”analoga” fysiska hälso- och sjukvården omfattas av, så att det framgår att även en integrerad ”digital” vårdutförare/tjänst/produkt omfattas, även om den förmedlas via en CE-märkt produkt eller ett NMI. Syftet med användningen och påverkan på en enskild patient bör vara vägledande. Ett konkret exempel är att nätläkartjänster som nås via en digital applikation, även bedriver vård dvs lyder under hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter för medicintekniska produkter. Ett annat exempel är om en fysisk diagnostisk service förmedlar ett digitalt behandlingsbeslutsstöd som föreslår experimentella behandlingar med svag evidens som behandling av enskilda patienter bör behandlingen ske som klinisk prövning. Ett tredje exempel är att medicintekniska produkter (t ex medicinsk applikation eller



diagnostik) kan marknadsföras direkt mot patienter, men om den medicintekniska produkten samtidigt refererar till receptbelagda läkemedel är det inte tillåtet.

Ställföreträdande generaldirektör Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Verksamhetsstrateg Charlotte Asker-Hagelberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också enhetschef för GD-stab Anette Nilsson och tf beredningschef Niclas Renck deltagit.

Joakim Brandberg  
Ställföreträdande generaldirektör

Charlotte Asker-Hagelberg  
Verksamhetsstrateg

Kopia till: registrator, Anette Nilsson, Niclas Renck