

SAMMANTRÄDESHANDLINGAR
REGIONSTYRELSEN
28-29 APRIL 2015

Hälso- och sjukvårdsstaben
Nina Fållbäck-Svensson
Tfn: 063-14 75 66
E-post: sandra.hedman@regionjh.se

2015-04-20

RS/524/2015

Uppföljningsrapport om Folkhälsa

Syftet med den här rapporten är att till regionstyrelsen redovisa en uppföljning av området Folkhälsa. Rapporten utgår från genomfört arbete under 2014 och beskriver vad folkhälsa är samt genomförda samordningsinsatser, analysarbeten, utbildningar/handledning, metodutveckling och hälsofrämjande information.

Om Folkhälsa

Folkhälsa handlar om hur befolkningen mår och hur hälsan är fördelad. Hälsa är en av de viktigaste faktorerna i ett välfärdsperspektiv. Folkhälsoarbetet i Region Jämtland Härjedalen bedrivs i nära samarbete mellan landsting, kommuner, förenings- och näringsliv m fl. Regionens långsiktiga målsättning är att främja medborgarnas livsvillkor och levnadsvanor och därigenom bidra till ökad, jämställd och jämlikt fördelad hälsa.

Viktiga utgångspunkter för folkhälsoarbetet är folkhälsopolicyn som tagits fram och antagits av Jämtlands läns landsting och länets kommuner, folkhälsostrategin som fastställts av Jämtlands läns landstingsstyrelse och mål i Regionplan 2015-2017 som fastställts av Jämtlands läns landstingsfullmäktige. Jämtlands läns landsting och länets kommuner har också beslutat om det länsgemensamma dokumentet *Mål för gemensam hälso- och sjukvårdspolitik 2014-2025*. Måldokumentet är ett gemensamt styrdokument som fokuserar på behoven av länets medborgare. Det dokumentet och folkhälsopolicyn ska komplettera varandra i styrning av landstingets och kommunernas egna och gemensamma arbeten.

Samordning

Nedan finns en beskrivning av de samordningsarbeten som genomförts inom område Folkhälsa 2014.

Tobacco Endgame – Rökfritt Sverige 2025

Jämtlands läns landsting har som första landsting i landet tagit beslut om att stödja opinionsbildningsprojektet Tobacco Endgame – Rökfritt Sverige 2025 som syftar till att få till stånd ett politiskt beslut 2015 om ett slutmål för rökningen 2025. Målet är att göra en utfasning av rökningen i vårt land till att omfatta 0-5% av befolkningen 2025. En särskild plan för Jämtlands läns landsting har upprättats och som nu gäller för Region Jämtland Härjedalen. Exempel på aktiviteter är utbildning av rökavvänjare och en intensifiering av arbetet med ”Rökfri inför operation”.

Nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder.

Folkhälsocentrum, som projektägare, har under 2014 arbetat intensivt med möjliggörandet av implementering av riktlinjerna i hela Region Jämtland Härjedalen. Arbetet med styrgrupp och arbetsgrupp har genomförts genom träffar med

representanter från de flesta centrumen; Centrum för medicinska specialiteter, Centrum för opererande specialiteter, Centrum för barn, kvinna och psykiatri och centrum för primärvård. Arbetet har också pågått mellan träffarna för att integrera uppdrag från andra om råden, exempelvis patientsäkerhet och mångfaldsfrågor.

Hälsosamtalen i skolan med enkät

Möten har genomförts med representant för respektive kommun i Jämtlands län. Utbildningsinsatser och nya databaser där svaren på hälsofrågorna registreras har varit mötesinnehållet. Databasen har börjat användas av skolsköterskorna och kommer bland annat att kunna vara användbar i arbetet med att främja barns och ungdomars psykiska hälsa.

Sexuell hälsa

Informationsinsatser har genomförts i fyra fjällorter; Åre, Vemdalen, Funäsdalen och Lofsdalen. Involverade är säsongsarbetare, företagen, befolkningen och respektive hälsocentral som ansvarar för muntlig information och utdelande av skrift samt kondomer. Cirka 10 000 kondomer/ort har utdelats.

Föräldrastöd

Ett arbete med att samordna nätverksträffar har genomförts i syfte att trygga uppväxtvillkor för barn och ungdomar.

Analysarbete

Hälsa på lika villkor

Under året har befolkningsenkäten Hälsa på lika villkor genomförts i samarbete med länets kommuner. Bearbetning av data samt analys har genomförts i samverkan och resultatet från enkäten redovisades i mars 2015. Samverkan har också förekommit med Norrlandstingen utifrån Hälsa på lika villkor.

Resultatet från enkäten visar bland annat att närmare 70 procent av länets befolkning upplever att de har ett gott allmänt hälsotillstånd. Men resultatet visar också att hälsan är ojämlik. Bakgrundsfaktorer såsom ekonomi och utbildning spelar en betydande roll för hälsoutfall liksom kön, ålder, sexuell läggning/identitet och om man har en funktionsnedsättning eller ej. Resultatet visar exempelvis att det är en högre andel kvinnor än män som upplever ett nedsatt psykiskt välbefinnande och särskilt stor är skillnaden i åldersgruppen 16-29 år (unga vuxna). Enkätresultatet visar också att fetman i befolkningen fortsatt är hög och att det sociala deltagandet bland äldre män är lågt.

Utbildning/handledning

- **FaR förskrivarutbildning (fysisk aktivitet på recept):** Utbildning och uppföljningsträffar
- **Samtal om levnadsvanor:** Workshop.
- **MI –Motiverande intervju:** Utbildningar har genomförts i samarbete med Regionförbundet.
- **Livskunskap – sexuell hälsa:** Utbildning

- **TobaksFRI duo årskurs 5 och 6** är en kontraktsmetod där de unga skriver kontrakt med en vuxen om att båda ska vara tobaksfria under de kommande tre åren. Fler elever har skrivit på från de tre kommuner som är med.

Metodutveckling

Projekt Rörelse av vikt

Utvärdering av projektet ”Rörelse av vikt – en hjärtesak för Jämtlands län” har genomförts. Projektet är ett verktyg till förskolepersonal för att underlätta i samtalet med personer i barnets omgivning angående levnadsvanor kring kost och fysisk aktivitet.

Dansprojektet som ett led i arbetet kultur på recept

Vetenskaplig studie av dansens eventuella effekter hos unga kvinnor med psykisk ohälsa har genomförts.

Hälsofrämjande information

Folkhälsocentrum har producerat sex informationsbrev med hälsofrämjande innehåll.

Planerings- och beställarstaben
Fastighetschef Jan-Åke Lindroth
Tfn: 063-14 72 20, 070-595 80 97
E-post: jan-ake.lindroth@regionjh.se

Uppföljning av fastighet och lokaler

Syftet med den här rapporten är att redovisa en uppföljning av området fastighet och lokaler i enlighet med styrelsens uppföljningsplan för 2015.

Fastighetsdriften har fungerat bra under 2014 och det har inte varit några större driftstörningar som påverkat verksamheten och budgeten har hållits. Några skyfall under sommaren orsakade dock översvämningar som kan få skadeverkningar på sikt.

Underhåll av fastighetsbeståndet

Underhåll av fastighetsbeståndet pågår kontinuerligt. Exempel på några genomförda åtgärder:

Åtgärd	Syfte
Byte av UPS (batteribackup) för datakommunikation på ett flertal platser i länet, Sveg, Bräcke, Krokom, Järpen, Åre, Strömsund, och Remonthagen.	Säkra IT-driften.
Renovering av frysrum, omdisponering av maskiner samt el-effektiviserings åtgärder i köket på Birka och byte av golv och maskiner i Bäckedal.	Åtgärda anmärkningar från Miljö- och hälsokontroll, uppdatera uttjänt köksutrustning samt byta utslitna golv.
Uppgradering samt utbyte av personsökaranläggningen på lasarettet.	Befintliga anläggningar är mycket gamla och reservdelar saknas.
Målning och byte av mattor på många ytor samt ett antal patientrum i höghuset.	Återställning av slitna ytskikt.
Förstärkning av elkraften till samtliga korskopplingsrum på lasarettet.	Mer och mer teknisk utrustning monteras i "datarummen" och därmed krävs mer elkraft.
Byte av belysning till ledteknik pågår kontinuerligt.	Byta till modern och energisnål belysning med bättre ljusåtergivning.
Ett flertal mindre vattenskador.	

Investeringsplan 2014

Under 2014 avsattes 30 miljoner kronor för fastighetsinvesteringar fördelade på olika objekt. Nästan alla investeringsprojekt i fastigheter löper över flera år och det pågår därmed många projekt som beslutats under olika år. Under 2014 har det aktiverats, dvs färdigställts, projekt för 41 miljoner kronor medan det under 2013 avsattes 40 miljoner kronor i investeringar och färdigställdes projekt för 10 miljoner kronor.

Av 2014 års investeringsplan har följande projekt pågått:

Projekt	Syfte/kommentar
Anpassningen av lokaler för läkarutbildningen ute i vården avslutades under året. Projektet har pågått sedan 2010 och omfattat anpassningar på samtliga enheter och ett flertal hälsocentraler samt nya undervisningslokaler på sjukhuset. Under 2014 avsattes 3 mkr som har nyttjats.	Undervisningslokalerna har anpassats i samråd med verksamheterna utifrån krav från Umeå universitet.
Expeditionsapoteket har flyttat upp till entréplanet och vissa anpassningar för 0,5 mkr har utförts.	Huvuddelen av ombyggnaden finansieras via den hyra som Apoteket betalar.
Flytten av sjukhusapoteket har en budget på 4 mkr för en flytt från plan 5 till plan 3.	Detta projekt är uppstartat och kommer att avslutas under 2015.
När samtliga apoteksfunktioner har flyttat från plan 5 ska det byggas kontor där.	Förslaget har en budget på 10 mkr. Planering och projektering har startat och huvuddelen av projektet kommer genomföras 2015. Huvudsyftet med flytten av apoteksverksamheterna är att skapa plats på plan 5 för att kunna flytta administrationslokaler från plan 6 för att bereda plats för vård och mottagningsverksamhet. Ytterligare effekter av flyttningarna är att expeditionsapoteket blir tillgängligare för patienter, tillverkningsapoteket kommer närmare onkologverksamheten, sjukhusapoteket får väsentligt minskade ytor samt att uppdelningen ger förutsättning att verksamheten kan utföras av olika aktörer.

Projekt	Syfte/kommentar
2,2 miljoner har investerats i Sterilenheten för bättre arbetsmiljö samt att möta ökade hygienkrav.	Projektet är klart och har skapat bättre hygienförutsättningar.
Huvuddelen av arbetet med nya lokaler för Uroterapi och Cystoskopi på plan 6 ska utföras under 2015.	Projektet är en del av plan 6 mm och har en budget på 6 mkr. Syftet är att skapa ett samlat patientmottagande i nära samarbete med kirurgmottagningen.
Ombyggnaden på Endoskopienheten för 0,5 miljoner utförs 2015.	Syfte är att anpassa lokalen till ny utrustning.
Mindre anpassningar har genomförts för FOUU - enheten	Anpassningar görs för att någorlunda klara verksamheten men den avsatta budgeten på 1 mkr vilar i väntan på en samlad lösning.
Ett nytt huvudarkiv har iordningställts på plan 1. Budget 0,5 mkr.	Förutom att lämna Borgen på Frösön har ett stort arkiv på plan 3 flyttas för att bereda plats för det nya PCI-labbet.
En förbättring av ortopedens inskrivningsenhet projekteras men är ännu inte genomförd eftersom den aktuella ytan ännu inte är tillgänglig.	Syftet är att förändra verksamheten med ett bättre patientflöde.
Tillgänglighetsanpassningar för 0,2 miljoner har genomförts och pengarna har bland annat använts till nya vilstolar i sjukhusets kulvertarna, en bättre reception i Krokom HC, åtgärder i Bäckedal och Föreningspunkten invigdes.	Syftet är att kontinuerligt förbättra den fysiska tillgängligheten.
Arbetet med sprinklerinstallationen i sjukhuset fortlöper och avsatta medel på 1 miljon har brukats.	Syftet är att förbereda byggnaderna med Syftet är att bygga ut ett stamnät av sprinklerledningar som kan kompletteras eftersom och därmed uppfylla myndighetskravet att vårdlokaler skall vara sprinklade när kommande ombyggnationer sker.
De 2 miljoner som avsatts för energisparinvesteringar har i huvudsak används till nya energisnålare fönster samt ett tekniskifte i ventilationsaggregat för	Byte till energisnålare fönster sparar inte bara energi utan skapar också ett behagligare klimat inne både sommar och vintertid. De nya fönstrens isolerförmåga

Projekt	Syfte/kommentar
tryggare drift och mindre energiförbrukning.	är ungefär dubbelt så bra som de gamla.
Projektering för ett nytt cykelgarage i anslutning till huvudentrén pågår och kommer att byggas under 2015. Arbetet med en bättre huvudentré löper vidare och ska timas med många andra projekt som inte startat och därmed ligger de avsatta medlen för 2014 på 2 miljoner kvar.	Syftet med garaget är att uppmuntra regionens medarbetare att cykla till arbetsplatsen. Garaget kommer att vara låst så att man törs ta den fina cykeln och dessutom försedd med laddplatser för elcyklar.

Större projekt som pågått under 2014 där investeringsmedel avsatts tidigare år eller finansierats på annat sätt

Projekt	Syfte
Ombyggnad av tidigare arkiv och omklädningsrum till PCI-lab.	Vårda patienter i Östersund istället för att skicka till Umeå och därmed åka patientsäkerheten.
Nya omklädningsrum på plan 4.	Flytta omklädning till mörka källarutrymmen och bereda plats för mer vårdyta i sjukhuset.
Flytt av medicinskt bibliotek.	Frigöra yta för mottagningsverksamhet på entréplanet.
Nya lokaler för apotekets vätskeförråd.	Bereda plats för expeditioner
Byggandet av nya lokaler för tillverkningsapotek på plan 14.	Se ovan avseende övriga apoteksförändringar.
Arbete med byte av befintlig ångproduktion till mindre enheter.	Sänka energiförbrukning och att riva en gammal överdimensionerad produktionsenhet.
Färdigställande av helikopterlandningsplats i Hammarstrand.	Landningsplatsen har flyttats för bättre logistik samt av att ett nytt servicehus byggts på gamla landningsplatsen.
Myndighetspåkallade brandskyddsåtgärder i Birka.	
Ombyggnad av lokaler för ambulansverksamheten i Åre och Svenstavik.	Förbättra patient- och arbetsmiljö.

Projekt	Syfte
Förbättrad funktion på operationslokalen för öron, näsa, hals på plan 6.	Syftet är att kunna använda lokalen bättre och därmed avlasta C-op
Ett större arbete, som pågått i 4 år, med byte av brandlarmsystem på sjukhuset, som inte går att drifthålla, har färdigställts.	Bibehålla tryggheten i larmsystemet.
Vindkraftverket blev klart och producerar el sedan 1 november.	Syftet är att sänka energikostnaderna och producera egen miljövänlig energi.

Övrigt

Inköp av konst har under 2014 genomförts enligt plan och bland annat invigdes en uppskattad skulptur vid Norra entrén av Knutte Wester som heter "Ett litet sår som måste ses om". I samband med flytten av "sjukhuskyrkan" har ett nytt rum kallat Specktrum skapats där olika religioner samsas. I rummet har ett konstverk skapat av Kerstin Hedström placerats som är både vackert och fungerar som ett insynsskydd med hög ljusgenomsläpplighet.

Samordningskansliet
Daniel Nilsson
Tfn: 063-14 75 71 (ankn 27571)
E-post: daniel.l.nilsson@regionjh.se

2015-03-06

RS/520/2015

Bilaga - uppföljning Region Jämtland Härjedalens ungdomsråd 2015

Allmänt om ungdomsrådet

Region Jämtlands Härjedalens ungdomsråd består för närvarande av 14 ungdomar från länets gymnasieskolor, fem folkvalda politiker och fem ersättare. Rådet har fem möten per år och därtill kommer även ansvar för och planering inför årligt ungdomsting.

Enligt gällande reglemente är rådet upprättat för att:

- På ett organiserat sätt få in synpunkter på regionens verksamheter från ungdomar i länet
- Att verka för att ungdomars frågor beaktas i styrelse, beredningar och verksamheter
- Att initiera nya ungdomsfrågor i beredningar och verksamheter
- Att vara ett remissorgan i frågor som berör ungdomarna
- Att vara ett forum för deltagande och skolning i demokratiska beslutsprocesser
- Att utveckla samverkans med länets gymnasieskolor.

Behandlande ärenden hösten 2014 – vintern 2015

Ungdomsrådet har under hösten och vinter 2014 och 2015 hållit fyra ordinarie sammanträde och ett arbetsgruppsmöte. Följande områden har behandlats:

- Rådets ledamöter har under hösten 2014 fått information om dåvarande landstingets verksamhet och om den kommande regionbildningen. Syftet med detta har varit att ge ungdomarna en inblick i hur en politiskt styrd organisation är uppbyggd och hur beslut fattas och implementeras i verksamheten.
- Tillsammans med Europa Direkt har ungdomsrådet fått information om samt beslutat om deltagande i ett projekt om identitet och integration i Europa. Projektet är ett samarbetsprogram mellan Jämtland och en region i Frankrike där även gastronomi är ett huvudspår. Projektet ska, om medel beviljas, startas upp under 2015 och därefter pågå under 2016. Ledamöter från rådet sitter även med i projektets referensgrupp. Dessa kommer att få kunskap kring hur projektansökan skrivs och hur projekt byggs upp.
- Rådet har under hösten 2014 haft en kortare notis på dåvarande landstingets intranät i syfte att bättre marknadsföra rådets existens. Rådet saknar idag input från regionens verksamheter och marknadsföring kan vara ett sätt att sprida kännedom om rådet inom organisationen.

- Rådet har under hösten 2014 planerat för ungdomstinget 2015. Temat har varit miljö och region. På grund av få anmälningar beslutade fullmäktiges presidium i januari 2015 att ställa in årets ungdomsting. Vissa av de områden som skulle behandlas av tinget har istället behandlats eller ska behandlas i ungdomsrådet under 2015 (lämna synpunkter på regionens långsiktiga utvecklingsplan miljö, testa om sjukvårdsprodukter innehåller skadliga kemikalier).
- Rådet har besvarat en fråga från ungdomsmottagningen som efterfrågat synpunkter gällande könsuppdelade grupper vid studiebesök. Ungdomsmottagningen tar idag emot tjej- respektive killgrupper. Det finns dock ungdomar som inte identifierar sig med något kön och hur ska ungdomsmottagningen göra med dessa personer? Rådets förslag är att ha en grupp med blandade tjejer och killar.
- Rådet har uppmärksammat att sjukhusparkeringen är underdimensionerad och att det är svårt för både besökare och personal att hitta en parkeringsplats i anslutning till sjukhuset. Ungdomsrådet beslutade att initiera ett ärende till dåvarande landstingsstyrelsen för att uppmärksamma problemet. Skrivelsen har behandlats i regionstyrelsen i mars 2015 men har återremitterats och ska behandlas vid kommande styrelsemöte.
- Rådet har fått information om länskulturens projekt 'Kulturbussen'. Ett projekt som precis har startat sin verksamhet i länet. Ledamöter från rådet sitter sedan hösten 2014 med i en referensgrupp för projektet. Ungdomarna ges genom medverkande i referensgruppen samt genom återkommande information från projektägarna en möjlighet till delaktighet i frågor som rör den egna målgruppen.
- Ungdomsrådet fått i uppdrag att besvara remissen Regional digital agenda för Jämtland Härjedalen. Med anledning av detta har ungdomsrådet haft ett arbetsutskott som fått en föredragning av Åsa Hofsten vid område infrastruktur och kommunikation vid Region Jämtland Härjedalen. Arbetsgruppen har även berett frågan och beslut om synpunkter ska tas vid kommande ungdomsrådsmöte.
- I samarbete med Jigrelus – institutet för tillämpad grön kemi – har ungdomsrådet testat om sjukvårdsprodukter (som kommer i kontakt med regionens små patienter) på barnavdelningen innehåller skadliga kemikalier. Mätningen visade att ett inhalator-munstycke, en droppåse för natriumklorid och ett skyddsplåster inte var gjorda av PVC-plast därmed utan risk för mjukgörare. En mjuk plastdyna till en våg, en tarmsond och en kanyl för blodprovstagning var däremot gjorda i PVC-plast och hade okända mjukgörare. För att få veta vilka mjukgörare som dessa produkter innehåller har produkterna överlämnats till upphandlingsenheten, materialkonsulent Gunilla Lirell som ska ta kontakt med tillverkarna och återkomma med information om ingående kemikalier och hur upphandlingsenheten ska arbeta vidare med ersättning av skadliga produkter. Rådet ska därefter ta ställning till eventuella åtgärder.

Budgetutfall 2014

Intäkter

Externa intäkter	+ 2 167 kr
Landstingsbidrag	+ 145 000 kr

Utgifter:

Personalkostnader	- 139 802 kr
Externa omkostnader	- 751 kr
Interna kostnader	- 2 394 kr

Resultat	+ 4 220 kr
-----------------	-------------------

Ungdomsrådet hade vid verksamhetsårets slut ett överskott på 4 220 kronor. Den största, och i stort sett enda utgiftsposten har varit personalkostnader avseende arvode och fika/lunch.

Måluppfyllelse

Ungdomsrådet har under 2014 och 2015 arbetat med ett flertal frågor. Glädjande är att rådet har fått utgöra remissinstans för regional digital agenda, att ungdomsmottagningen låtit rådet tycka till vad gäller studiebesök på mottagningen och att rådet har vidgat sitt synfält och beslutat delta i internationella projekt. Under 2014 har rådet även skickat ett initiativärende till styrelsen, något som rådets ledamöter tyckte var väldigt roligt och lärorikt. De största utmaningarna för ungdomsrådet är rekryteringen av nya ledamöter, att skapa förutsättningar för en bättre dialog med länets gymnasieskolor samt möjligheten till påverkan, delaktighet och inflytande på regionens olika verksamheter.

På ett organiserat sätt få in synpunkter på regionens verksamheter från ungdomar i länet

Ungdomsrådet har fått lämna synpunkter till ungdomsmottagning, länskultur och regionala utveckling. Önskvärt vore en mer regelbunden avstämning med de verksamheter som ligger ungdomarna närmast.

Att verka för att ungdomars frågor beaktas i styrelse, beredningar och verksamheter

Ungdomsrådet har själva tagit initiativ till att testa sjukvårdsprodukter för att se om dessa innehåller skadliga kemikalier. Rådet har för avsikt att under 2015 diskutera bemötandefrågor inom vården, det vill säga hur ungdomar blir bemötta av regionens medarbetare i en vårdsituation.

Att initiera nya ungdomsfrågor i beredningar och verksamheter

Rådet har lämnat in ett initiativärende om parkeringssituationen vid Östersunds sjukhus till dåvarande landstingsstyrelse. Ärendet är för närvarande under beredning. Rådet har på egen hand beslutat om sammanträdenas innehåll.

Att vara ett remissorgan i frågor som berör ungdomarna

Ungdomsrådet har varit officiell remissinstans kring Regional digital agenda för Jämtland Härjedalen. Ungdomsrådet kommer också att få lämna synpunkter på regionens långsiktiga utvecklingsplan miljö under våren 2015.

Att vara ett forum för deltagande och skolning i demokratiska beslutsprocesser

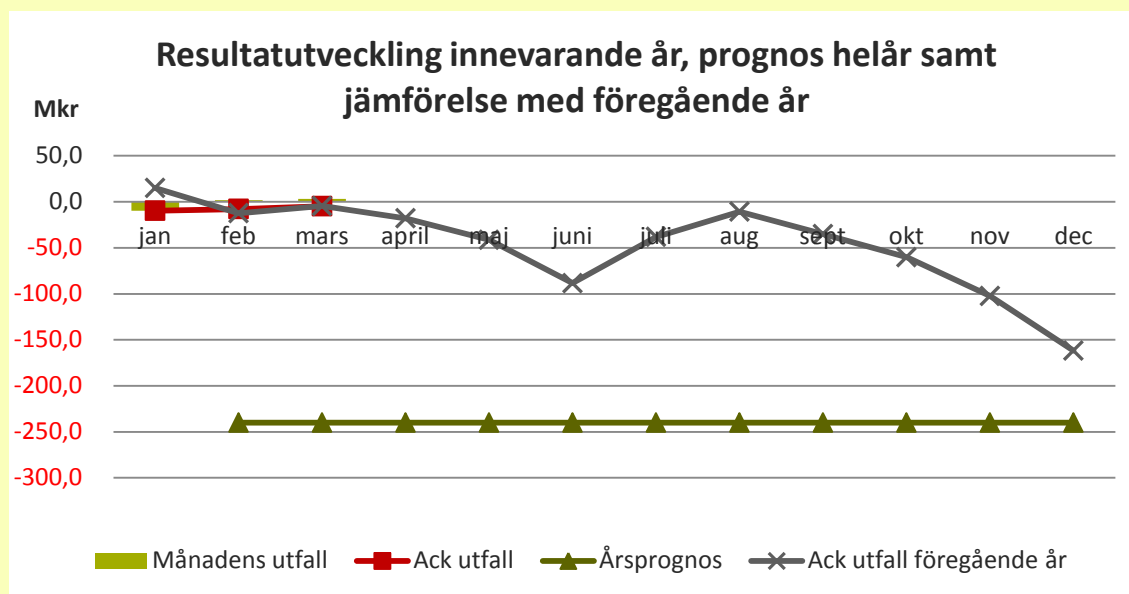
Genom att delta i ungdomsrådet erhålls kunskap om hur en politiskt styrd organisation fungerar och hur ett ärende skapas, handläggs och beslutas. Genom att låta en ungdomsledamot axla ordföranderollen ges fördjupad kunskap om sammanträdesformer.

Att utveckla samverkans med länets gymnasieskolor.

Samverkan med gymnasieskolorna är rådets största utvecklingsområde. Under de senaste åren finns en trend att rådet tappar ledamöter från gymnasieskolorna. Det är också svårt att rekrytera ungdomar från samtliga kommuner. Här bör det finnas en bättre dialog mellan regionen och företrädare vid länets gymnasieskolor.

Månadsrapport mars 2015

Region Jämtland Härjedalen



Aktuell nettokostnadsutveckling: 4,0% Utveckling jämfört februari

Sammanfattning

Verksamhet

Breddinförandet av det patientadministrativa systemet COSMIC genomfördes den 18 mars. Införandet har gått bra men mycket arbete kvarstår. Införandet har tagit mycket arbetstid i anspråk. Detta påverkar naturligtvis både tillgänglighet och ekonomi.

Inom hälso- och sjukvården har den höga belastningen på akuten, med stort inflöde av patienter fortsatt. Tillströmning av patienter vid hälsocentralerna har också varit hög. Turistorterna i länet har varit mycket välbesökta och har medfört många utomlännsbesök.

Fortfarande råder stor brist på specialistläkare men även på sjuksköterskor inom delar av hälso- och sjukvården. En rekryteringsåtgärd har varit att Personalenheten organiserade deltagande i en årligen återkommande emigrantmessa i Holland 7-8 februari. Syftet var att rekrytera specialistläkare och eventuellt sjuksköterskor. I dagsläget har fem specialistläkare (främst allmänspecialister) och ett par sjuksköterskor aviserat intresse.

Personal

Utfört tid visar på en ökning med motsvarande 5 årsarbetare för perioden rullande 12 månader jämfört med 2014. Trenden med ökad användning av bemanningsföretag fortsätter. Glädjande är dock att sjukfrånvaron fortsätter att minska från 7,8 till 7,6 i jämförelse med tidigare år.

Ekonomi

Prognos efter mars visar fortsättningsvis på en rejäl resultatförsämring jämfört med bokslut 2014. Prognostiserat resultat kvarstår vid -240 mkr. Trenden från 2014 har ännu inte brutits. Resultatförsämringen återfinns i stort sett inom samtliga centrum som uppvisade ett negativt resultat 2014. Centrum för opererande och Centrum för medicinska specialiteter lämnar prognoser som uppvisar underskott i nivån 90 miljoner kronor per centrum.

Björn Eriksson

Regiondirektör

Tillgänglighet - specialistvården

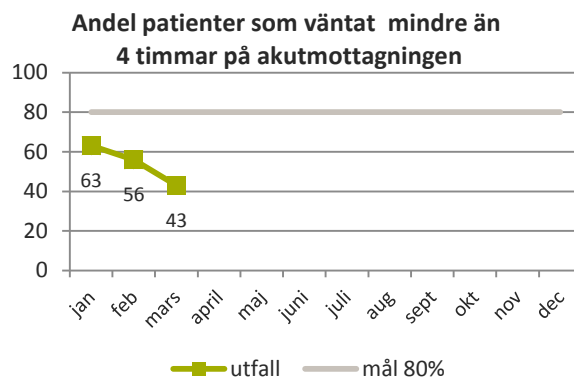
Väntetider inom specialistsjukvårdens

akutmottagning Målet är att 80 % av patienterna ska vara klara (dörr till dörr) inom 4 timmar.

Inflödet har årets första månader ökat med 642 besök (6,8%). Införandet av Cosmic innebär i starten en längre handläggningstid per patient. Tillsammans med det höga inflödet minskar möjligheten att patienter handläggs inom 4 timmar. Mellan kvinnor och män är skillnaden den att män i 1 % lägre vistelsetid (<4 tim) än kvinnor.

En test pågår med en "egen kö" för lättare ortopediska skador som får en snabb bedömning av sjuksköterska. Utvärdering sker i april.

43% av patienterna har fått vänta mindre än 4 timmar efter Cosmic införandet den 18 mars – 31 mars.

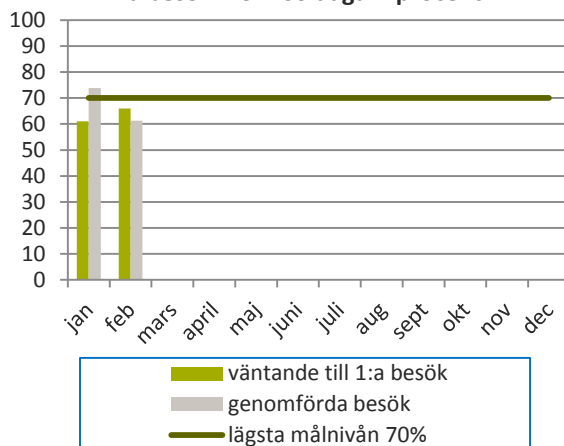


Väntetider inom 60 dagar (f d Kömiljarden)

Det intensiva arbetet med införandet av nytt vårdadministrativt system (COSMIC) har påverkat produktion och tillgänglighet negativt.

Inga siffror redovisas för mars månad då vi är osäker på kvalitén i utdata.

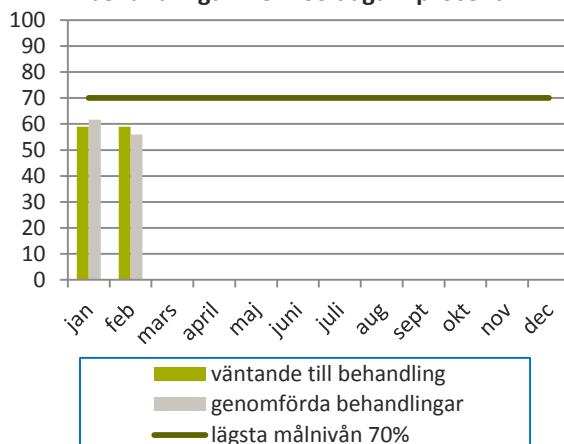
Väntande till 1:a besök samt genomförda 1:a besök inom 60 dagar i procent



Antal väntade patienter som väntat mer än 60 dagar

Månad	jan	feb	mars	apr	maj	juni
1:a besök	1130	968				
Månad	juli	aug	sep	okt	nov	dec
1:a besök						

Väntade till behandling och genomförda behandlingar inom 60 dagar i procent



Faktisk väntetid för barn och unga med psykisk ohälsa

Målen är att minst 90% av patienterna ska få komma inom 30 dagar till en första bedömning samt att minst 80% ska få en fördjupad utredning eller behandling inom 30 dagar.

Preliminära data för mars visar 93 % för första besök vilket innebär att målvärdet på 90% är uppfyllt. 100% av patienter för fördjupad utredning eller behandling har genomfört fördjupad utredning/behandling inom 30 dagar. Målvärdet på 80% är således uppfyllt.

Under mars har det varit svårigheter med registreringen pga övergången till Cosmic från VAS.

Tillgänglighet primärvården

Telefontillgängligheten- 0:an

Under första delen av mars har en del av personalen fått två dagars Cosmic utbildning. Efter Cosmic starten den 18 mars har tillgängligheten via telefon sänkts på alla hälsocentralerna. Dokumentationen i Cosmic tar betydligt längre tid vilket medför att samtalen tar längre tid och man hinner inte svara på den ökande påringningen.

Inom den i egen regi drivna primärvården har varit en ökning med 3 744 påringda samtal jämfört med mars 2014.

Tieto och Telia felsöker ett gemensamt problem att de som ringer in blir utkastade ur telefonkön. Detta gör att många samtal ej kan besvaras. Något områden har fortfarande problem med telefonnätet. Telia jobbar med problemet. Några hälsocentraler har haft hög sjukfrånvaro/vård av barn under mars månad.

Läkarbesök inom 7 dagar – 7:an

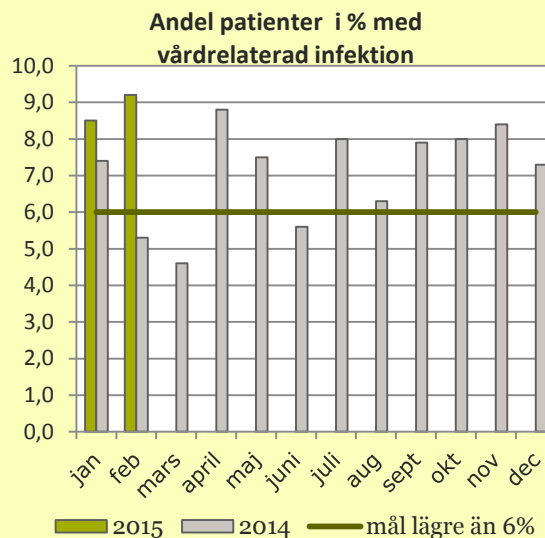
Ingen tillförlitlig data finns att rapportera för mars på grund av införandet av Cosmic.

Hälsocentral	0:an	7:an
Myrviken	85	
Svenstavik	82	
Bräcke	78	
Kälarne	83	
Funäsdalen	85	
Sveg	74	
Föllinge	88	
Krokom	68	
Hammarstrand	75	
Backe	87	
Strömsund	78	
Hallen	89	
Järpen	86	
Åre	89	
Brunflo	64	
Frösön	57	
Lit	91	
Lugnvik	72	
Odensala	57	
Z-gränd	70	
Fjällhälsan*	98	
Offerdal*	89	
Nya Närvården*	90	
Närvård Frostviken*	100	
*=Privata vårdgivare		

Patientsäkerhet

Vårdrelaterade infektioner (VRI)

Mars månads mätning var en nationell mätning vilket innebär att resultatet ännu inte finns tillgängligt.

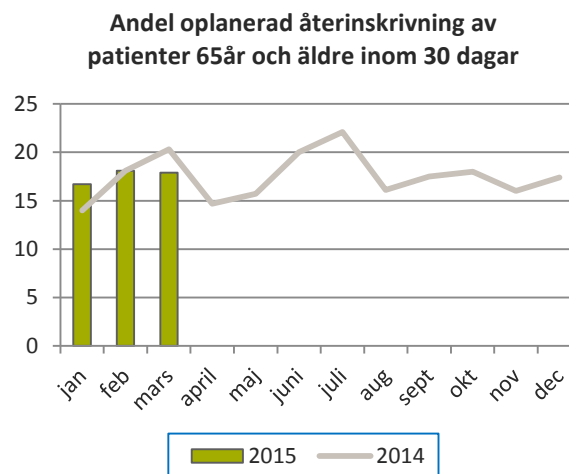


Oplanerad återinskrivning inom 30 dagar

Andelen återinskrivna inom 30 dagar har under mars varit 17,9% , motsvarande siffra för riket som helhet var 14,5 %. Resultatet avser till skillnad från tidigare rapportering nu enbart oplanerade återinskrivningar och är hämtad från den nationella mätningen som redovisas på www.kvalitetsportalen.se

Ingen uppdelning på specialitet kan ses, endast helheten redovisas.

Av männen har 19,0% återinskrivits och 16,8% av kvinnorna. Även i riket som helhet återinskrivs fler män än kvinnor.

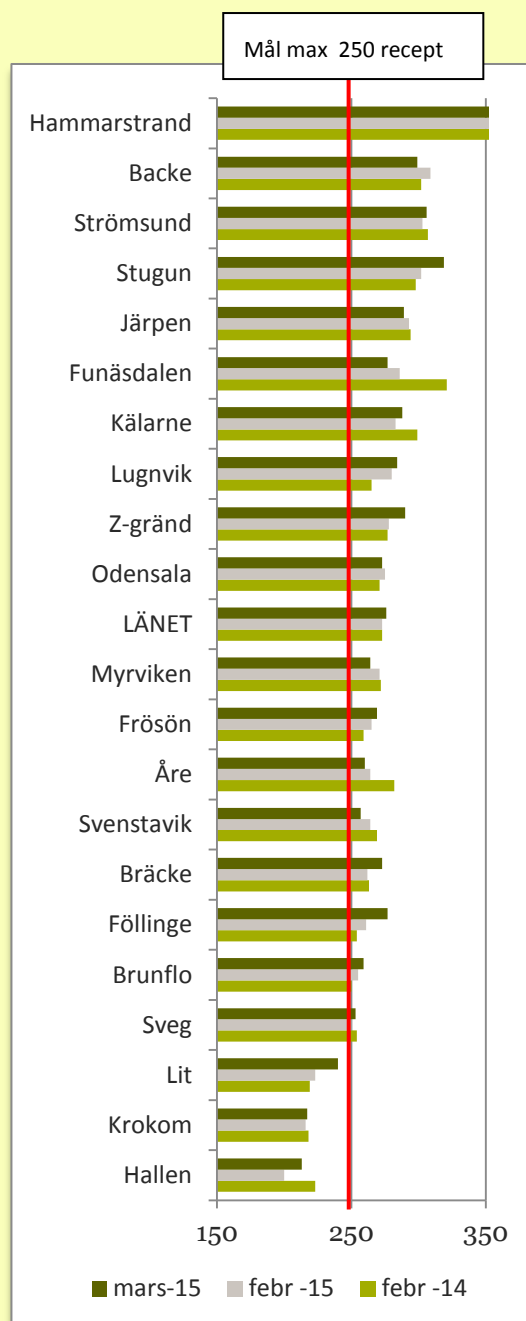


Minskad antibiotikaförskrivning - primärvården

Antibiotika användningen i primärvården ligger på en stabil låg nivå. Fortfarande klar skillnad mellan hälsocentraler med låg respektive hög användning. Inga särskilda aktiviteter har skett på detta område den senaste månaden, fokus har legat på Cosmic införandet.

En orsak till att några hälsocentraler har högre förskrivning kan bland annat vara en åldrad befolkning samt flera sjukhem.

Information kring restriktioner av antibiotikaförskrivning finns inskrivet i det informationsblad som delas ut till nya läkare. Någon hälsocentral har även informationsblad i väntrum med information kring när antibiotika inte behövs.



Minskad antibiotikaförskrivning – specialiserade vården

Opererande: Öron-näsa-hals mottagningens läkare registrerar all antibiotikaförskrivning i Infektionsregistret. MLU följer utvecklingen och redovisar för läkargruppen.

Slutenvården inom opererande centrum minskar antalet antibiotikarekvisitioner något jämfört med februari 2014. Gällande STRAMA- riktlinjer följs.

Produktionsvolym

Kommentarer till volymförändringar:

Ingen statistik redovisas för mars på grund av införandet av Cosmic vilket resulterat i osäkert utdata.

Akkumulerande värden	2014-03	2015-03
Antal läkarebesök		
Antal sjuksköterskebesök		
Antal övrig sjukvårdande behandling		
Antal vårdtillfällen		
Antal vård dagar		
Medelvårdtid		

Medarbetare

Utförd tid i timmar föregående månad

(Utförd tid 2015 i rapporten visar tiden mars 2014 – febr 2015. Efterslöp med en månad för att alla timmar ska hinna registreras)

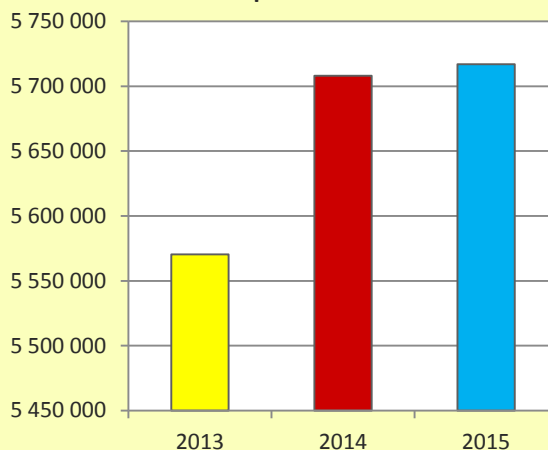
Utförda tiden visar på en ökning med 8 867 timmar för perioden rullande 12 månader jämfört med 2014. Ökningen motsvarar 5 årsarbetare. Ingen hänsyn tagen till antal vardagar.

Samtliga centrum förutom centrumen för medicinska specialiteter, folktandvård och ledning och styrning ökar den utförda tiden. Det centrum som redovisar en markant ökning är opererande specialiteter (32,7 årsarbetare). Skäl som anges är införande av Cosmic, inskolningar, extravak, ökad bemanning utifrån arbetsbelastning på vårdavdelningarna, ökat inflöde på akutmottagningen.

Centrum medicin specialiteter har minskat sina timmar, framför allt inom gruppen sjuksköterskor. Minskningen har ersatts med nyttjande av inhyrda sjuksköterskor.

Inom Centrum medicinska specialiteter görs en översyn av vårdplatsstruktur, poliklinikisering för att minska den utförda tiden. Inom primärvården görs en översyn av vem gör vad.

Utförd tid i timmar
Helår 2013 och 2014. Rullande 12
månaders period för 2015



Vad gäller den regionala utvecklingsförvaltningen saknas det jämförande uppgifter från tidigare år

Nyttjande av bemanningsföretag

Kommentarer till köpt bemanning läkare:

Svårigheter att rekrytera läkare.

Kommentarer till köpt bemanning sjuksköterskor:

Svårigheter att rekrytera sjuksköterskor till centrum medicin och distriktssjuksköterskor i närvårdsområdena Härjedalen och Ragunda.

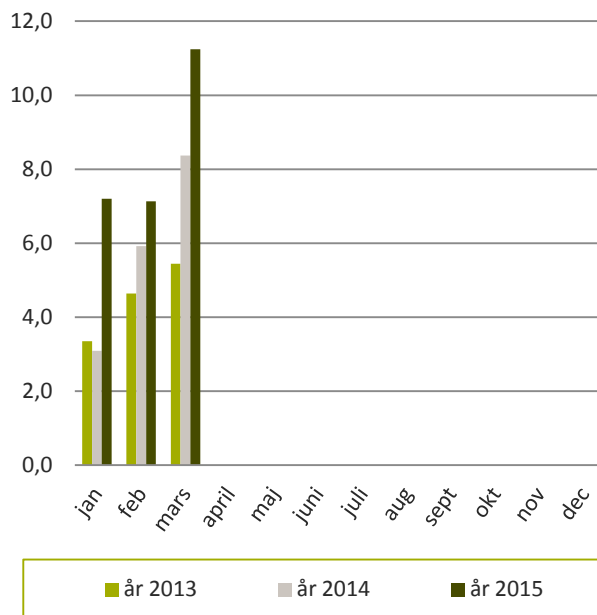
Kommentarer till köp av övrig personal:

Centrum primärvård köper tjänster vad gäller arbetsterapeuter och sjukgymnaster från kommunerna.

Vidtagna åtgärder för att minska köp från bemanningsföretag:

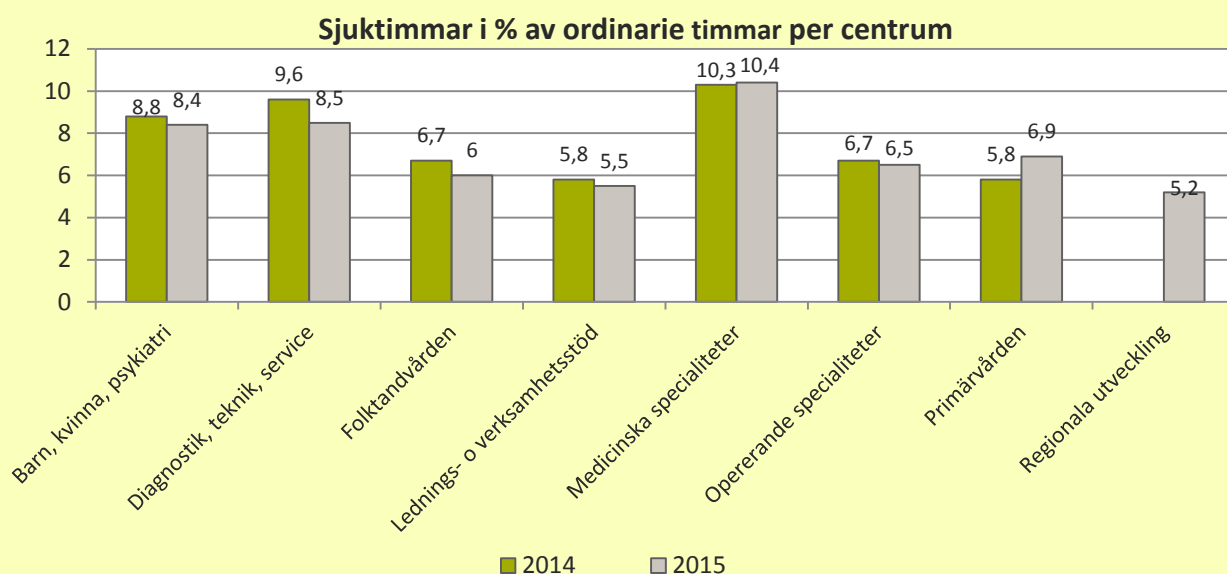
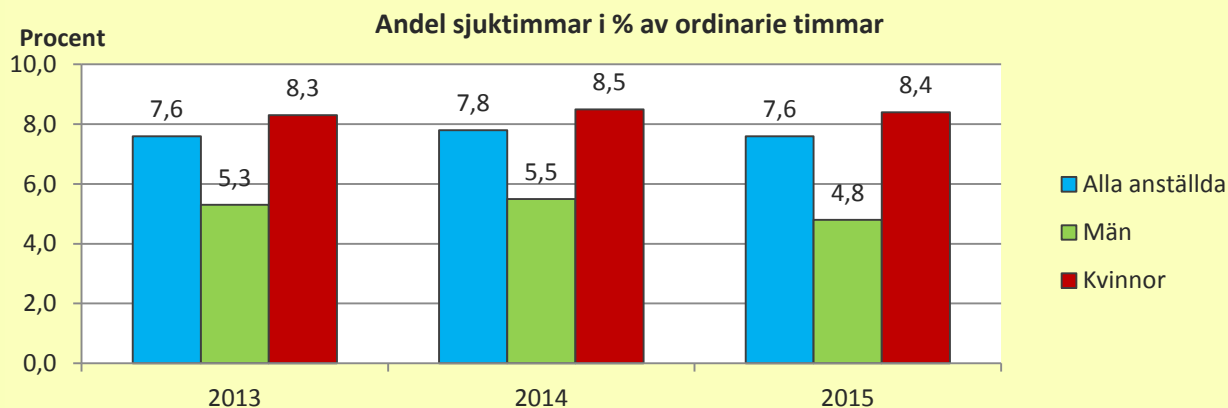
Översyn av vårplatsstruktur, poliklinisering, vem gör vad, utbildning av ST-läkare, rekryteringsaktiviteter. Inomcentrum diagnostik, teknik och service görs upphandling av externa granskningar I primärvården har ett samarbete har påbörjats tillsammans med Härjedalens kommun kring rekrytering av distriktssköterskor till kommunen.

Kostnad bemanningsföretag per månad (mkr)



Kostnad bemanningsföretag (mkr)	Jan-mars 2014	Jan-mars 2015	Förändring
Kto 5551 Övrig personal	2,2	0,8	-1,4
Kto 5552 Läkare	15,2	21,6	6,4
Kto 5553 Sjuksköterskor		3,2	3,2
Totalt	17,4	25,6	8,2

Sjukfrånvaro



Kommentarer till sjukfrånvaron:

Sjukfrånvaron fortsätter att minska från 7,8 till 7,6 i jämförelse med tidigare år. Både kvinnor och mäns sjukfrånvaro minskar. Under februari månad har influensasäsongen varit i full gång och influensaperioden ser ut att vara lång i år, det vill säga att det påverka även mars.

Alla centrum sänker sin sjukfrånvaro förutom Centrum för medicinska specialiteter och Primärvården där den ökat även mars månad. Under perioden har den självupplevda hälsan också mätts hos medarbetarna via arbetsmiljöenkäten och den ligger på stabilt på 4,8 på en sexgradigskala. Det innebär att en stor del av medarbetarna svara att de instämmer i att deras egen hälsa är bra.

Ekonomiskt utfall 2015 jämfört med budget och föregående år

Verksamhet i miljoner kronor	Utfall ack 2015-03	Utfall ack 2014-03	differens	Budget år 2015	Årsprognos 2015
Diagnostik, teknik och service	4,6	2,7	1,9	3,0	6,0
Ledning- och verksamhetsstöd	5,2	1,4	3,8	0	0
Landstingsrevisionen	0,2	0,0	0,2	0	0
Patientnämnden	0	0	0	0	0
Folktandvården	0,3	-0,1	0,4	0	0
Förtroendevalda politiker	0,3	0,4	-0,1	0	0
Regionala utvecklingsnämnden	-1,9	0	-1,9	0	0
Vårdvalsnämnden	5,3	5,7	-0,4	0	-1,5
Barn, kvinna och psykiatri	-3,7	-1,0	-2,7	0	-11,0
Landstingsövergripande verksamhet	-1,4	1,1	-2,5	0	-16,0
Motsedda utgifter	32,0	21,8	10,2	-115,0	-29,2
Primärvården	-11,5	-4,9	-6,6	0	-30,0
Opererande specialiteter	-18,8	-11,4	-7,4	0	-92,0
Medicinska specialiteter	-19,8	-16,5	-3,3	0	-93,0
	-9,2	-0,8	-8,4	-112,0	-266,7
Finansförvaltningen	4,4	-3,8	8,2	16,0	26,7
Totalt Region Jämtland Härjedal	-4,8	-4,6	-0,2	-96,0	-240,0

Kommentarer till ekonomiskt resultat

Redogör för avvikelser mot ack utfall föregående år

Totalt resultat till och med mars 2015 är – 4,8 mkr vilket kan jämföras med – 4,6 mkr motsvarande period 2014. Detta trots intäktsföring av kommande återbetalning från AFA på 22 mkr samt ersättning för dyra hepatitläkemedel 7 mkr. Rensat från dessa poster av engångskaraktär skulle resultatet ha varit – 34 mkr.

Större kostnadsavvikelser jämfört med 2014 (exkl den nyttillkomna regionala utvecklingsförvaltningen) är högre kostnader för personal (5,3 %), inhyrd personal (46 %) samt läkemedelskostnader (4,8 %). I övrigt har intäktsidan ökat, framför allt beroende på återbetalningen från AFA på 22 mkr.

Redogör för årsprognosens avvikelse mot budget:

De största avvikelserna jämfört med budget består i högre kostnader för egen personal (44 mkr), inhyrd personal (35 mkr), köpt vård (86 mkr) samt läkemedel (35 mkr).

Orsaker till ändrad prognos jämfört med föregående månad:

Prognosen är oförändrad jämfört med februariprognosen.

Samordningskansliet
Helge Jonsson
Tfn: 063-14 76 36
E-post: helge.jonsson@regionjh.se

2015-04-16

Dnr RS/347/2015

Förvaltningsrätten i Härnösand

Box 314
871 27 Härnösand

Svar på motpartens yttrande angående överklagande av regionala utvecklingsnämndens beslut 2015-01-13 §§ 4-10.

Mål nr 387-15 – 393-15

Region Jämtland Härjedalen vidhåller yrkandet att överklagandet avslås.

Av tidigare ingiven kopia av mail med kallelse framgår att Marie Svensson fick del av kallelsen till sammanträdet. Som anfördes i det tidigare svaret var den ende ersättare som inte nåddes av kallelsen Mats El Kott.

Reglementets regler om kallelse och handlingar till sammanträdet är till för att ledamöter och tjänstgörande ersättare ska veta när mötena är och för att de ska vara förberedda för behandlingen av de ärenden som tas upp på sammanträdet. Enligt reglementet för Regional utvecklingsnämnd i Region Jämtland Härjedalen gäller följande för inkallande av ersättare: ”Kan ledamot inte delta i sammanträde med regionala utvecklingsnämnden ska ledamoten utan dröjsmål inkalla den ersättare till tjänstgöring vid sammanträdet, som står närmast i tur att tjänstgöra.” Om det skulle varit så att den ledamot som Mats El Kott är ersättare för skulle varit förhindrad att tjänstgöra skulle denne ha inkallat Mats El Kott. Mats El Kott hade då fått kännedom om sammanträdet och fått del av handlingarna.

Att allmänheten också får tillgång till informationen är positivt men reglerna är inte till för att allmänheten ska tillförsäkras möjlighet att påverka ledamöterna inför beslut. Allmänheten är oförhindrad att när som helst och fortlöpande ha kontakt med de förtroendevalda i de frågor som de vill påverka. Den representativa demokratin innebär att det är ledamöterna och tjänstgörande ersättare som ska fatta beslut. Allmänhetens kännedom om sammanträdestider och de ärenden som ska behandlas är inte av betydelse för giltigheten av behandlingen av ärendena.

Av protokollet från sammanträdet framgår att nämnden var fulltalig vid sammanträdet. Vidare framgår att ärendena i §§ 3, 7, 8, och 9 beslutades i enlighet med tjänstemannaförslag. Ärendena i §§ 4 och 5 beslutades i enlighet med tjänstemannaförslag med tillägg. Ärendet i § 6 beslutades i enlighet med förvaltningschefens förslag. I detta ärendet förekom ett alternativyrkande som dock

avslogs. Ärendet i § 10 beslutades i enlighet med förslag som framlades på mötet. Det förekom ingen omröstning i något ärende.

Med hänsyn till vad som anförts ovan och i tidigare svar får, om rätten skulle anse besluten inte tillkommit i laga ordning, det förhållande att Mats El Kott som ej tjänstgörande ersättare inte nåtts av kallelsen anses sakna betydelse för ärendenas utgång.

REGIONSTYRELSEN

Ann-Marie Johansson
Ordförande

Björn Eriksson
Regiondirektör



REGION
JÄMTLAND HÄRJEDALEN

2015-04-07

Dnr. RS 347/2015

Mål nr.
387-15,
388-15, 389-15,
390-15, 391-15,
392-15, 393-15

Anges vid kontakt med domstolen

Region Jämtland Härjedalen
Box 654
831 27 Östersund

Mats El Kott ./ Region Jämtland Härjedalen
angående **laglighetsprövning enligt kommunallagen**

Ni får tillfälle att yttra Er över innehållet i bifogade handlingar, aktbilaga 7.

Om Ni yttrar Er ska yttrandet vara skriftligt och ha kommit in till förvaltningsrätten **senast den 24 april 2015**. Ange förvaltningsrättens målnummer som finns längst upp till höger.

Om Ni har några frågor kan Ni kontakta förvaltningsrätten.


Liselotte Ölmerud

Mats El Kott
Stenstigen 9
831 43 Östersund
Tel 063 10 11 27
Mobil 070 621 84 08
E-post elkott@telia.com

Östersund 12 mars 2015

Förvaltningsrätten i Härnösand
Box 314
871 27 Härnösand

FÖRVALTNINGSRÄTTEN I HÄRNÖSAND	
Ink	2015 -03- 16
Målnr.	387-15 Aktil. 7

387-15
Mål nr 887-15 - 393-15

I anledning av förvaltningsrättens underrättelse 2015-03-09 ger jag in yttrande enligt nedan.

I sitt svar till förvaltningsrättens bekräftar Region Jämtland Härjedalen i stort vad jag anfört i min begäran om laglighetsprövning.

Huruvida ersättare infann sig på mötet eller inte trots att de inte mottagit kallelse saknar betydelse. Av regionens hemsida framgår att Jörgen Blom inte är ersättare utan ordinarie ledamot för Vänsterpartiet. Detsamma framgår av protokollet. Om han har erhållit kallelse eller inte saknar betydelse för prövningen, eftersom jag endast anfört att inte alla ersättare erhållit kallelse. Marie Svensson är ersättare och infann sig inte enligt protokollet.

I 10 kap 8 § 1 st 4 kommunallagen finns en grund för laglighetsprövning som innebär att ett beslut inte får strida mot lag eller annan författning. Jag har emellertid åberopat 10 kap 8 § 1 st 1 som rör att ett beslut inte har tillkommit i "laga ordning" vilket är ett vidare begrepp än att beslutet skulle strida mot lag. I begreppet inbegrips att beslutsfattande instans inte har följt den av fullmäktige beslutade ordningen för vad som ska föregå ett beslut. Det är ostridigt att nämnden på flera punkter inte har följt av fullmäktige beslutat och gällande reglemente.

Det går inte att påstå att det skulle sakna betydelse för beslutens utgång om allmänheten och ersättare hade fått möjligheten att påverka ledamöterna i nämnden. Det saknar regionens företrädare naturligtvis kännedom om. Som jag påpekat togs flera viktiga beslut bl a var det fråga om ett flertal valärenden.

Dag som ovan



Mats El Kott

Hälso- och sjukvårdsstaben
Karin Lindgren
Tfn: 063-154160
E-post: Karin.Lindgren@regionjh.se

2015-04-08

Dnr RS/369/20155

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

Svar på remiss om läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

Region Jämtland Härjedalen har fått möjlighet att lämna remissvar på rubricerade rapport. Rapporten har tillkommit som svar på ett regeringsuppdrag om konsekvenserna av och förutsättningarna för att införliva artikel 16.2 i Läkemedelsdirektivet i svensk lagstiftning, dvs utredning av hur homeopatiska och antroposofiska läkemedel ska omfattas av läkemedelslagen. Enligt Läkemedelsverket finns flera alternativa lösningar. Region Jämtland Härjedalen vill lämna synpunkter på rapporten enligt nedan.

Svensk hälso- och sjukvård bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet. Att homeopatiska/antroposofiska läkemedel lyfts med i läkemedelslagen är därför kontroversiellt. Det är inte önskvärt att homeopatiska/antroposofiska medel får en egen kanal för godkännande. Det finns en trovärdighet och respekt för de krav på effekt och säkerhet som finns i godkännande processen inom läkemedelslagen. Det finns risker med att tillåta vissa läkemedel att inte uppfylla dessa stränga krav.

Region Jämtland Härjedalen anser, så långt det går och med hänsyn tagen till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, att befolkningens önskemål om att ha viss tillgång till homeopatiska medel bör tillgodoses.

I Läkemedelsverkets rapport anges 4 olika alternativa förslag på fortsatt hantering. Det alternativ som Region Jämtland Härjedalen anser bäst tillgodoser båda ovanstående krav är alternativ 2, som även förordas av Socialstyrelsen. Det förslaget bibehåller de förväntningar som kan ställas på godkända läkemedel och tar bäst ansvar för patientsäkerheten. Alternativ 2 innebär att samma krav som ställs på växtbaserade läkemedel även bör gälla för homeopatiska/antroposofiska läkemedel. Homeopatiska/antroposofiska medel kan då godkännas som receptfria läkemedel om det finns indikation och om det använts utan allvarliga biverkningar under en längre tid. För indikationer som anses behöva receptföreskrivning skulle då det ramverk som krävs för alla läkemedel gälla.

REGIONSTYRELSEN

Ann-Marie Johansson
Regionstyrelsens ordförande

Björn Eriksson
Regiondirektör



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2015-02-10

S2013/8560/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

REGION
JÄMTLAND HÄRJEDALEN

2015 -02- 12

Dnr...../...../20.....

Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende homeopatiska läkemedel

Läkemedelsverket redovisade den 30 oktober 2014, genom bifogad rapport, om förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG) i svensk lagstiftning. Artikel 16.2 ger medlemsstater möjlighet att införa nationella bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar (effekt- och säkerhetsdokumentation) för godkännande av homeopatiska läkemedel. Bestämmelserna ska vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i landet. Enligt läkemedelsdirektivet ska antroposofiska läkemedel, i fråga om godkännande för marknadsföringstillstånd, under vissa förutsättningar behandlas som homeopatiska läkemedel. I regeringsuppdraget ingick att lämna författningsförslag för prekliniska och kliniska prövningar för de homeopatiska läkemedel som avses i artikel 16.2 samt bedöma konsekvenserna av förslagen.

Remissens syfte är att inhämta remissinstansernas synpunkter på Läkemedelsverkets rapport i sin helhet samt de regulatoriska alternativ som myndigheten föreslår i avsnitt 8 i rapporten.

Remissinstanser

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Kammarrätten i Stockholm
3. Förvaltningsrätten i Stockholm
4. Förvaltningsrätten i Uppsala
5. Justitiekanslern (JK)
6. Domstolsverket
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
8. Socialstyrelsen
9. Inspektionen för vård och omsorg

10. Folkhälsomyndigheten
11. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
12. Myndigheten för vårdanalys
13. Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
14. Försäkringskassan
15. Konsumentverket
16. Livsmedelsverket
17. Myndigheten för delaktighet
18. Datainspektionen
19. Kommerskollegium
20. Statskontoret
21. Regelrådet
22. Vetenskapsrådet
23. Centrala etikprövningsnämnden
24. Verket för innovationssystem
25. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
26. Kungliga vetenskapsakademin
27. Ingenjörsvetenskapsakademin
28. Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF)
29. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
30. Stockholms läns landsting
31. Uppsala läns landsting
32. Södermanlands läns landsting
33. Östergötlands läns landsting
34. Jönköpings läns landsting
35. Kronobergs läns landsting
36. Kalmar läns landsting
37. Blekinge läns landsting
38. Skåne läns landsting
39. Hallands läns landsting
40. Västra Götalands läns landsting
41. Värmlands läns landsting
42. Örebro läns landsting
43. Västmanlands läns landsting
44. Dalarnas läns landsting
45. Gävleborgs läns landsting
46. Västernorrlands läns landsting
47. Jämtlands läns landsting
48. Västerbottens läns landsting
49. Norrbottens läns landsting
50. Gotlands kommun
51. Uppsala universitet
52. Umeå universitet
53. Göteborgs universitet
54. Linköpings universitet
55. Örebro universitet
56. Karolinska institutet
57. Lunds universitet

58. Statens universitets- och Högskoleförbund (SUHF)
59. Svenska Sällskapet för medicinsk forskning
60. Knut och Alice Wallenbergs stiftelse
61. Sveriges Apoteksförening
62. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
63. Läkemedelshandlarna
64. Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
65. SwedenBio
66. Läkemedelsdistributörsföreningen
67. Svensk Egenvård
68. Leverantörsföreningen för homeopati (LFfH)
69. Vidarkliniken
70. Kommittén för alternativ medicin (KAM)
71. Sveriges Farmaceuter
72. Apotekarsocieteten
73. Apotek Produktion & Laboratorier AB
74. SACO
75. Sveriges läkarförbund
76. Svenska Läkaresällskapet
77. Vårdförbundet
78. Svensk Förening för Allmänmedicin
79. Läkarföreningen för integrativ medicin
80. Naturvetarna
81. Sveriges universitetslärarförbund
82. Cancerfonden
83. Hjärt- och Lungfonden
84. Forska!Sverige
85. Vetenskap och Allmänhet
86. Svensk sjuksköterskeförening (SSF)
87. Handikappförbunden (HSO)
88. Lika Unika
89. Reumatikerförbundet
90. Nätverket mot cancer
91. Sveriges Konsumenter

Remissvaren ska ha inkommit till Socialdepartementet **senast den 18 maj 2015**. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2013/8560/FS åberopas.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget eller materialet i rapporten. Om remissen är begränsad till en viss del av rapporten, anges detta inom parantes efter remissinstansens namn i

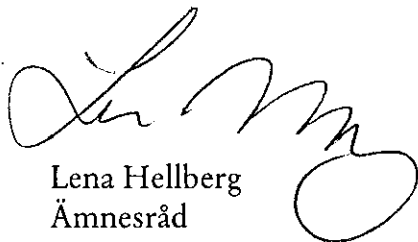
remisslista. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcket det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens broschyr "*Svara på remiss. Hur och varför?*" Broschyren kan laddas ner från Regeringskansliets hemsida
<http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/3652>

Frågor under remisstiden besvaras av Johan Lindberg,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 20 77
eller johan.lindberg@regeringskansliet.se



Lena Hellberg
Ämnesråd

GD-stab
Anders Melander

Datum: 2014-10-30

Dnr: 1.1-2013-108252

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm**Redovisning av regeringsuppdrag avseende Homeopatiska läkemedel
(Dnr: S2013/8560/FS (delvis))**

Regeringen har den 5 december 2013 uppdragit åt Läkemedelsverket att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att för svensk del författningsreglera prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel i enlighet med den möjlighet som ges till detta i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Uppdraget redovisas härmed genom bifogad rapport, se bilaga.

Beslut om fastställande av rapporten har fattats av generaldirektören Catarina Andersson Forsman efter föredragning av samverkansstrateg Anders Melander. I den slutliga handläggningen har även tf direktör Joakim Brandberg, beredningschef Cecilia Magnusson, enhetschef Ubonwan Claeson, senior expert Per Claeson, utredare Sandra Holt, verksjurist Evelina Kaarme och verksamhetsstrateg Charlotte Asker-Hagelberg deltagit.

Catarina Andersson Forsman
GeneraldirektörAnders Melander
Samverkansstrateg

Bilaga: Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Rapport från Läkemedelsverket.

Kopia till: registrator

RS/369/2015



Förutsättningar för och konsekvenser av att
införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet
(2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning

Rapport från LäkeMedelsverket

2014-10-30

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66

Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

1 Innehåll

2	Sammanfattning.....	4
3	Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket	7
3.1	Regeringens anvisningar för uppdragets utförande.....	7
3.2	Bakgrund och avgränsningar	7
4	Rättsliga förutsättningar.....	9
4.1	Homeopatiska läkemedel.....	9
4.2	Antroposofiska läkemedel.....	10
5	Homeopatiska och antroposofiska läkemedel i andra medlemsstater i EU.....	12
5.1	Finland.....	12
5.2	Frankrike.....	12
5.3	Nederländerna	13
5.4	Tyskland.....	13
5.5	Storbritannien	14
5.6	Österrike.....	14
6	Historisk utveckling av svensk lagstiftning.....	15
6.1	Antroposofiska medel	15
6.2	Naturmedel	15
6.3	Homeopatika	15
6.4	Naturmedel för injektion.....	16
6.5	Naturläkemedel.....	16
6.6	Traditionella växtbaserade läkemedel	17
7	Kan artikel 16.2 införlivas i svensk lagstiftning?	19
7.1	Utgångspunkter och överväganden för utformning av författningsförslag	19
7.1.1	Utgångspunkter	19
7.1.2	Principer och särdrag i Sverige.....	20
7.1.3	Regulatoriska överväganden och alternativ	21
7.1.4	Förväntade konsekvenser av alternativ 1-4.....	26
8	Författningsförslag	30
8.1	Behov av ändringar i svensk lagstiftning	30
8.1.1	Vilka ändringar krävs för att införliva artikel 16.2 i svensk lagstiftning?	30
8.1.2	Förtydliganden avseende homeopatiska och antroposofiska läkemedel.....	30
8.1.3	Särskilda bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel	30
8.1.4	Dokumentationskrav för homeopatiska läkemedel bör regleras genom föreskrifter	31
8.1.5	Produktinformation	31
8.1.6	Ändamålsenlighet och undantag från kravet i 4 § läkemedelslagen	31
8.1.7	Receptstatus	32
8.1.8	Övriga ändringar	32

8.2	Författningsförslag	33
8.2.1	Gemensamma förslag till ändringar av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen för alternativ 1-4 33	
8.2.2	Förslag till ändringar avseende produktinformation	33
8.2.3	Förslag till ändringar av läkemedelslagen för alternativ 1-4	34
9	Bedömning av konsekvenser av författningsförslagen	38
9.1	Patienter	38
9.2	Hälso- och sjukvård	38
9.3	Tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel	42
9.4	Tillverkare av homeopatiska läkemedel	43
9.5	Övriga berörda	43
9.5.1	Utövare av homeopati utanför hälso- och sjukvården	43
9.5.2	Apotek och annan detaljhandel	43
9.6	Övriga frågor	44
9.6.1	Avgifter	44
9.6.2	Högekostnadsskydd	44
9.6.3	Marknadsföring	44
9.7	Övriga EU-rättsliga överväganden	44
9.7.1	Fri rörlighet	44
Bilaga 1		46
	Avsnitt om homeopatiska och antroposofiska läkemedel i lagstiftning av relevans för utredningen	46
	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel	46
	Läkemedelslagen (1992:859)	50
Bilaga 2		52

2 Sammanfattning

Uppdrag och rättsliga förutsättningar

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning. Artikel 16.2 ger medlemsstater möjlighet att införa nationella bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar (effekt- och säkerhetsdokumentation) för godkännande av homeopatiska läkemedel. Bestämmelserna ska vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i landet. Enligt läkemedelsdirektivet ska antroposofiska läkemedel, i fråga om godkännande för marknadsföringstillstånd, under vissa förutsättningar behandlas som homeopatiska läkemedel. Regeringsuppdraget innebär således att Läkemedelsverket ska ge förslag till ett svenskt regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel samt bedöma konsekvenserna av detta.

Regulatoriska alternativ

Läkemedelsverket gör bedömningen att det inte finns några rättsliga hinder att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. Nationella principer och särdrag innefattar långvarig homeopatisk/antroposofisk användning vilket ger stöd för fyra alternativa regulatoriska konstruktioner där det nuvarande EU-regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel används som grundläggande princip:

Alternativ 1: Produkterna föreslås kunna godkännas med angivande av *specifika terapeutiska indikationer*.

Alternativ 2: I strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel omfattar alternativ 2 endast produkter med *terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet*.

Alternativ 3: Produkterna föreslås inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation. Istället föreslås en *generell indikation* för samtliga godkända produkter.

Alternativ 4: Som alternativ 4 föreslås en *kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning* på följande sätt: För produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten, dvs. för egenvårdsområdet, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alternativ 3 eller nuvarande lagstiftning för konventionella läkemedel.

Alternativ	Egenvårds-indikationer	Avancerade specifika indikationer	Generell indikation	Jämförelseland
1	Rf	Rx	-	Tyskland
2	Rf	-	-	Storbritannien
3	-	-	Rx	Finland
4	Rf	-	Rx	-

Tabell 1. Schematisk överblick över de fyra regleringsalternativen.

Rf = Receptfria läkemedel, Rx = Receptbelagda läkemedel

Gemensamt för de fyra alternativen är att de endast föreslås omfatta produkter som inte kan registreras enligt det förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel (artikel 14 i läkemedelsdirektivet). Som grundläggande kriterium i samtliga alternativ omfattas endast produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Godkända produkter kommer även att omfattas av läkemedelsdirektivets farmakovigilanslagstiftning.

Samtliga alternativ bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än dagens situation, men alternativen kan förväntas få skilda konsekvenser för olika intressenter. De förväntade konsekvenserna av de olika alternativa konstruktionerna diskuteras relativt utförligt i utredningen.

Läkemedelsverket gör bedömningen att huruvida artikel 16.2 över huvud taget ska införlivas i svensk lagstiftning, och vilket alternativ som i så fall kan komma i fråga, i första hand är en politisk fråga och inte en vetenskaplig eller regulatorisk fråga. Frågan innefattar i första hand en avvägning av olika intressenters önskemål och återförs därför till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen.

Författningsförslag

I utredningen ges förslag på hur de fyra regulatoriska alternativen kan utformas i läkemedelslagen. Kraven på ansökningsdokumentation föreslås regleras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter, liksom för andra läkemedel.

Konsekvenser för patienter

Beroende på val av alternativ kommer antalet tillgängliga homeopatiska och antroposofiska läkemedel, med eller utan angiven specifik terapeutisk indikation, att variera för patienterna. Samtliga alternativ leder dock till att endast produkter med acceptabel säkerhet och farmaceutisk kvalitet kommer att finnas tillgängliga.

Konsekvenser för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Läkemedelsverket gör bedömningen att en oreserverad användning av ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för behandling av en patient i regel står i strid med kraven på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel som skulle kunna falla inom ramen för 'god vård', även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet:

1. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.

5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Eftersom den svenska patientsäkerhetslagen uttryckligen anger att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är det lämpligt att det i produktresumén för receptbelagda homeopatiska/antroposofiska läkemedel införs en text i enlighet med punkterna 1-4 ovan. Punkten 5 torde inte vara nödvändig att införa eftersom den gäller för alla läkemedel.

Sammantaget gör Läkemedelsverket bedömningen att det kan finnas ett visst, om än begränsat, utrymme för omdömesgill användning av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården även i Sverige.

Konsekvenser för tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel

Oavsett vilket regleringsalternativ som väljs kommer verksamheten vid Vidarkliniken och dess ombud att påverkas i hög grad. Även produkttillverkarnas situation kommer att påverkas i hög grad.

För Vidarklinikens verksamhet kan alternativ 1 framstå som det minst begränsande, men sannolikt skulle alternativ 3 och 4 leda till att ett större antal produkter faktiskt kan godkännas och därmed kunna finnas tillgängliga för klinikens verksamhet. Särskilda övergångsregler skulle väsentligen kunna minska en reglerings inverkan på Vidarklinikens verksamhet.

Konsekvenser för tillverkare av homeopatiska läkemedel

För tillverkare av homeopatiska läkemedel är det framför allt möjligheten att få distribuera produkter med angiven specifik terapeutisk indikation som har efterfrågats. Vid ett genomförande av alternativ 1, 2 eller 4 skulle företagen kunna marknadsföra produkterna med indikation.

3 Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket

Regeringen beslutade den 5 december 2013 att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att för svensk del införliva bestämmelser om prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel i enlighet med den möjlighet som ges i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

3.1 Regeringens anvisningar för uppdragets utförande

Läkemedelsverkets uppdrag formulerades på följande sätt:

1. Utreda om och ge förslag till hur artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG kan införlivas i svensk läkemedelslagstiftning
2. Ge förslag till utformning av särskilda svenska bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar som ska åläggas de homeopatiska läkemedel som avses i artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG. Om så bedöms lämpligt kan olika kravnivåer och därmed förenade säkerhetsåtgärder föreslås.
3. Bedöma konsekvenserna för patienter, hälso- och sjukvård och produkttillverkare av utformningen av föreslagna särskilda svenska bestämmelser.

En hög grad av patientsäkerhet ska vara vägledande för utformningen av förslagen till särskilda svenska bestämmelser. Vid utformningen ska hänsyn tas till hur homeopatiska läkemedel hanteras inom övriga EU/EES och hur de hittills hanterats i Sverige.

Uppdraget ska särskilt beakta de antroposofiska medel som avses i skäl 22 till direktiv 2001/83/EG.

I uppdragets tredje delmoment ska synpunkter inhämtas från Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

3.2 Bakgrund och avgränsningar

Regeringsuppdraget innebär att Läkemedelsverket ska utreda om artikel 16.2 kan införlivas i svensk läkemedelslagstiftning och ge konkreta författningsförslag. De ska utformas så att homeopatiska läkemedel, särskilt antroposofiska läkemedel, vid ett genomförande ska kunna inordnas i den svenska regleringen för godkännande av läkemedel för människor. Vidare ska författningsförslagen säkerställa en hög grad av patientsäkerhet. De måste därför inbegripa mekanismer som gör att produkter som bedöms kunna medföra hälsorisker inte ska godkännas eller vara förenade med säkerhetsåtgärder som minskar dessa risker till en acceptabel nivå. Hänsyn ska tas till hur produkterna hittills har hanterats i Sverige och hur homeopatiska läkemedel hanteras i andra EU/EES-länder.

Läkemedelsverket ges även uppdraget att bedöma vilka konsekvenser författningsförslagen skulle få för olika intressenter vid ett genomförande. Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg ska ges möjligheter att ge synpunkter på denna konsekvensbedömning.

Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg har under utredningens slutskede tagit del av rapporten. Inspektionen för vård och omsorg konstaterar att det är mycket svårt att förutse effekterna av förslaget och avvaktar regeringens fortsatta arbete för att få mer underlag för bedömningarna.

Socialstyrelsens synpunkter återfinns i sin helhet i bilaga 2.

I uppdraget ingår inte att Läkemedelsverket ska ta ställning generellt för eller emot homeopati eller antroposofi. Läkemedelsverket uppdras heller inte att ta ställning till huruvida artikel 16.2 ska genomföras.

Läkemedelsverket har under uppdragets genomförande inte fört någon dialog med berörda intressenter. Föreliggande rapport bygger på Läkemedelsverkets egna bedömningar och uppskattningar.

4 Rättsliga förutsättningar

Direktiv 2001/83/EG (nedan benämnt läkemedelsdirektivet) är den grundläggande rättsakten för lagstiftning om godkännande av humanläkemedel inom EU. Direktivet är genomfört i svensk lagstiftning, bland annat genom läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS). Regelverket för godkännande och registrering inom läkemedelsområdet är i hög grad harmoniserat inom EU och utrymmet för nationella bestämmelser är mycket begränsat.

De avsnitt i läkemedelsdirektivet och läkemedelslagen som är mest centrala för homeopatiska läkemedel återges i sin helhet i bilaga 1 till denna rapport. I bilaga 1 återfinns även en lista över upphävda författningar på området.

I läkemedelsdirektivet definieras begreppen läkemedel och homeopatiskt läkemedel på följande sätt:

Läkemedel: a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigerar eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Homeopatiskt läkemedel: varje läkemedel som framställts av substanser, s.k. stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt läkemedel kan innehålla flera beståndsdelar.

I skäl 22 i läkemedelsdirektivet anges att antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod ska behandlas på samma sätt som homeopatiska läkemedel i fråga om registrering och försäljningstillstånd.

Av dessa EU-gemensamma definitioner följer bland annat att en tillhandahållen produkt (substans eller kombination av substanser) framställd med homeopatiska tillverkningsmetoder omfattas av läkemedelslagens bestämmelser oberoende av om produkten har farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

I läkemedelsdirektivets artikel 16.2 ges utrymme för att behålla eller införa nationella regler för godkännande av andra homeopatiska läkemedel än de som omfattas av artikel 14 i direktivet, t.ex. homeopatiska läkemedel med angiven terapeutisk indikation, annan administreringsväg eller en lägre utspädningsgrad. Sverige har hittills valt att inte införliva denna artikel i nationell lagstiftning.

4.1 Homeopatiska läkemedel

Med homeopatiskt läkemedel avses i nuvarande svensk lagstiftning ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk (2 b § läkemedelslagen). Ett sådant läkemedel kan registreras om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Sådana homeopatiska läkemedel kan enligt nuvarande svensk lagstiftning endast registreras genom det förenklade registreringsförfarandet där i första hand kvalitets- och säkerhetsdokumentation granskas av Läkemedelsverket. Det finns även särskilda bestämmelser angående märkning av sådana produkter. Det förenklade registreringsförfarandet har sin grund i läkemedelsdirektivet (artiklarna 13 – 15), som har genomförts främst genom 2 b § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika.

Ett homeopatiskt läkemedel skulle redan idag kunna godkännas baserat på kvalitets-, effekt- och säkerhetsdokumentation om de följer bestämmelserna för konventionella läkemedel i läkemedelsdirektivet (artiklarna 8.3 eller 10 a).

Möjligheten att godkänna homeopatiska läkemedel enligt artikel 16.2 finns för närvarande inte i Sverige.

4.2 Antroposofiska läkemedel

Det finns ingen allmänt vedertagen definition av begreppet antroposofiska läkemedel, utan de utgör en heterogen grupp av produkter som definieras av att de utvecklas och används inom antroposofin. Den europeiska organisationen ECHAMP (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) beskriver antroposofiska läkemedel i enlighet med APC:s (Anthroposophic Pharmaceutical Codex) definition:

”An anthroposophic medicinal product is conceived, developed and used in accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, substance and pharmaceutical processing. The application within anthroposophic medicine results from that knowledge. An anthroposophic medicinal product can contain one or more active substances. An anthroposophic medicinal product can fundamentally be employed in every dosage form.”

Den antroposofiska medicinen innebär att läkemedel utvecklas och framställs på uppdrag av läkare som sedan anger indikationen för läkemedlen. Den typ av effektdokumentation som vanligtvis krävs för godkännande av konventionella läkemedel finns inte. Medlens användning bygger på den antroposofiska medicinska kunskapsteorin och har använts i Europa sedan 1920-talet (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655).

Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika (LVFS 1997:9) framgår att ett antroposofiskt medel som uppfyller kriterierna kan registreras på motsvarande sätt som ett homeopatiskt läkemedel. Vidare framgår i 3 kap 1 § att orden ”antroposofiskt medel registrerat utan indikation” kan användas för att märka de medel som uppfyller kraven för förenklad registrering av homeopatiska läkemedel. Det finns idag inte några antroposofiska produkter som registrerats på detta sätt i Sverige.

Enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 b § läkemedelslagen, d.v.s. homeopatiskt läkemedel som ska registreras. Frågor om tillstånd till sådan försäljning prövas av regeringen och meddelas för viss tid enligt 3 kap. 17 § läkemedelsförordningen.

Enligt regeringsbeslut den 5 december 2013 förlängdes Vidarklinikens tillstånd att tillhandahålla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala, i enlighet med 5 § andra stycket läkemedelslagen, utan att de godkänts eller registrerats som läkemedel. Liknande tidsbegränsade tillstånd har regeringen beviljat sedan 1993.

EG-domstolens dom den 20 september 2007 i mål C-84/06, Nederländska staten mot Antroposana m.fl. innebär att antroposofiska medel som omfattas av läkemedelsdefinitionen i läkemedelsdirektivet endast får saluföras om de har godkänts eller registrerats för försäljning enligt något av de förfaranden som föreskrivs i direktivet.

Läkemedelsverkets tolkning av domen är att det inte längre är möjligt att medge undantag från kraven på registrering och godkännande enligt läkemedelslagen för antroposofiska medel som klassificeras som läkemedel. Konsekvenserna för Sveriges del är bl.a. en begränsning av utrymmet för försäljningstillstånd för antroposofiska medel genom 5 § 2 st. i läkemedelslagen. De preparat

som säljs av Vidarkliniken och som omfattas av läkemedelsdefinitionen ska istället godkännas eller registreras enligt de förfaranden som finns i läkemedelsdirektivet.

De antroposofiska läkemedel som idag säljs i Sverige tillverkas i Tyskland och uppges ha försäljningstillstånd i Tyskland. I samband med en tidigare utredning (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655) har Weleda AB beräknat att ca 3500 artiklar omfattades av dåvarande regeringsbeslut. Vid en översiktlig granskning av Weledas läkemedelskatalog (2009) kan följande noteras:

Produkterna består av substanser av naturligt ursprung som tillhandahålls i olika farmaceutiska beredningsformer, till exempel tabletter, orala lösningar, suppositorier och salvor. Medel avsedda för injektion är vanliga och en stor andel är kombinationsprodukter. Antalet enskilda produkter (inbegripet olika styrkor, beredningsformer och kombinationer) har tidigare uppskattats till ca 3500 artiklar. Det rör sig dock om totalt ca 250 råvaror, varav ca 40 mineraler/salter, 170 växtmaterial och 40 av animaliskt ursprung. Ett antal av de använda råvarorna är kända från exempelvis livsmedel, konventionella läkemedel, naturläkemedel, växtbaserade läkemedel och registrerade homeopatiska läkemedel. Vissa råvaror är välkända för sina toxiska effekter. En stor andel av produkterna förekommer i olika styrkor (spädningsgrader) som liksom inom homeopatin anges som potenser (D1-D30).

5 Homeopatiska och antroposofiska läkemedel i andra medlemsstater i EU

Lagstiftningen om de antroposofiska och homeopatiska läkemedlen skiljer sig väsentligt åt mellan olika medlemsstater i EU. Alla medlemsstater har i nationell lagstiftning genomfört det förenklade förfarandet för registrering av homeopatiska läkemedel utan indikation enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet.

Ett flertal länder har också utnyttjat möjligheten i artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet att införa särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar avseende homeopatiska läkemedel i enlighet med de principer och särdrag som utmärker den nationella homeopatin. Enligt uppgift från ECHAMP är det 14 medlemsstater som har en reglering av artikel 16.2 (The Availability of Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products in the EU, ECHAMP 2012). Hur medlemsstaterna har valt att genomföra artikel 16.2 skiljer sig emellertid åt. Nedan följer korta beskrivningar av regleringen av antroposofiska och homeopatiska läkemedel i några utvalda medlemsstater. Länderna har valts mot bakgrund av att antroposofisk och homeopatisk medicin har en etablerad ställning i respektive land (AT, DE, FR, NL, UK), eller att den regulatoriska traditionen på läkemedelsområdet är lik den svenska (FI, UK). Lagstiftning som har betydelse för hur hälso- sjukvårdspersonal kan och får hantera dessa typer av läkemedel redogörs inte för.

5.1 Finland

Enligt 5b § i den finska läkemedelslagen (10.4.1987/395) är homeopatiska läkemedel sådana läkemedelspreparat som har framställts av stamberedningar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna. Bestämmelserna om homeopatiska läkemedel tillämpas även på andra preparat som har tillverkats med homeopatiska tillverkningsmetoder. Antroposofiska preparat anses vara sådana preparat och samtliga antroposofiska medel likställs därför regulatoriskt med homeopatiska läkemedel.

Produkter utan angiven indikation kan, om kraven uppfylls, antingen registreras under art 14 (22a § läkemedelslagen 10.4.1987/395) eller godkännas enligt artikel 16.2 (vid lägre spädningar och andra administreringsvägar). I princip ställs samma krav på säkerhetsdokumentation under båda artiklarna förutom att farmakovigilanslagstiftningen ska tillämpas för produkter godkända under artikel 16.2.

För homeopatiska läkemedel med angiven terapeutisk indikation måste fullständig ansökan (artikel 8.3 eller 10a) inlämnas och samma krav ställs på effekt- och säkerhetsdokumentation som för konventionella läkemedel.

5.2 Frankrike

De antroposofiska produkter som beskrivs i en officiell farmakopé, tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder och inte uppfyller kriterierna i artikel 14 kan godkännas under artikel 16.2 (Art. R.5121-28 the French Public Health Code). Ingen specifik definition av antroposofiska läkemedel finns i lagstiftningen.

Sökanden måste visa produktens (eller de ingående homeopatiska stammarnas) säkerhet och homeopatiska användning. Inga prekliniska eller kliniska studier krävs då.

Alla administreringsvägar godtas under artikel 16.2. De angivna terapeutiska indikationerna baseras på produktens (eller stamberedningens) homeopatiska användning.

Homeopatisk användning visas under såväl artikel 14 som under 16.2 genom hänvisning till litteratur som accepterats inom fransk homeopatisk medicin. Detta innebär att antroposofiska produkter som endast beskrivs i antroposofisk litteratur inte kan registreras eller godkännas.

5.3 Nederländerna

Antroposofiska läkemedel särskiljs inte regulatoriskt från andra läkemedel utan placeras in i befintlig lagstiftning. Antroposofiska produkter som tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder behandlas som homeopatiska läkemedel. Den nederländska lagstiftningen gör skillnad mellan homeopatiska läkemedel utan och med indikation. För den tidigare kategorin finns inga krav på prekliniska studier eller kliniska prövningar, utan de kan registreras enligt artikel 14 läkemedelsdirektivet om samtliga krav är uppfyllda. För homeopatiska läkemedel med indikation, eller som av annan anledning inte uppfyller kraven i artikel 14, krävs efter en övergångsperiod i stort sett samma dokumentation som för konventionella läkemedel (se artiklarna 3.11–13 jämförda med artiklarna 42.3 och 45.1 i den nederländska läkemedelslagen, Geneesmiddelenwet). Ansökan får göras i enlighet med de legala grunder som finns i läkemedelsdirektivet. Terapeutisk effekt (artikel 45.1 läkemedelslagen) måste därmed visas för att homeopatiska och antroposofiska läkemedel ska kunna godkännas i Nederländerna.

Den nederländska lagstiftningen avseende antroposofiska läkemedel har i stor grad påverkats av utgången i mål C-83/06 från den 27 september 2007 från EU-domstolen (Antroposana). Bakgrunden till detta mål var en tvist mellan Nederländska regeringen och Weleda, Wala, Antroposana (patientorganisation) och en organisation för antroposofiska läkare. I Nederländerna fanns före 2002 inget krav på registrering för antroposofiska läkemedel. Därefter skulle antroposofiska läkemedel tillverkade enligt homeopatisk tradition registreras genom ett förenklat förfarande. För övriga antroposofiska läkemedel krävdes att de skulle leva upp till kraven i läkemedelsdirektivet. Antroposana och övriga kände sig den nya lagstiftningen, och argumenterade bl.a. att lagstiftningen var oproportionerlig och att kraven enligt läkemedelsdirektivet inte innebar en fullständig harmonisering. EU-domstolen fann emellertid att antroposofiska läkemedel endast kan marknadsföras efter att de har godkänts eller registrerats enligt något av förfarandena i läkemedelsdirektivet. Efter detta avgörande ändrades lagstiftningen i Nederländerna i enlighet med vad som beskrivits ovan.

5.4 Tyskland

I den tyska lagstiftningen definieras antroposofiska läkemedel som läkemedel som är utvecklade i enlighet med antroposofisk kunskap om människan och naturen och tillverkade i enlighet med en homeopatisk metod enligt en europeisk farmakopé eller, om en sådan saknas, i enlighet med en officiell farmakopé (kap.4, avsnitt 33 i tyska läkemedelslagen, Arzneimittelgesetz).

Antroposofiska läkemedel som tillverkas enligt homeopatisk metod kan registreras enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet när samtliga krav är uppfyllda (se främst 38 och 39 §§ läkemedelslagen). Ett läkemedel som inte uppfyller kraven i artikel 14, t.ex. med hänsyn till indikation, läkemedelsform eller utspädningsgrad, kan godkännas i enlighet med artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (22.3 § läkemedelslagen).

Artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet har genomförts genom att det finns undantag från dokumentationskraven för vissa typer av läkemedel, vilket bl.a. omfattar homeopatiska och antroposofiska läkemedel. Farmakologiska och toxikologiska studier eller kliniska prövningar behöver inte lämnas in för dessa produkter (avsnitt 22.2 och 3 läkemedelslagen). Däremot måste dokumentation lämnas in beträffande läkemedlets sammansättning, beredningsform, dosering, indikation, effekt och säkerhet. Hänsyn tas härvid till erfarenhet från olika terapeutiska skolor, inklusive sådana med antroposofisk och homeopatisk inriktning. Dokumentationen kan bestå av

resultat från kliniska prövningar, fallstudier, vetenskapliga publikationer, expertrapporter och andra typer av observationer. En toxikologisk rapport måste ges in till myndigheten och utvärderas enligt samma ordning som för homeopatiska läkemedel utan indikation som följer det förenklade förfarandet (artikel 38 och 39 §§ läkemedelslagen).

I Tyskland anses även antroposofiska läkemedel vara en särskild terapiinriktning ("besondere Therapierichtung") enligt sociallagstiftningen, i likhet med homeopati och fytoterapi. Sådan terapi har alltså en rättslig status enligt sociallagstiftningen och kan finnas tillgänglig inom hälso- och sjukvården. Det innebär bland annat att receptbelagda läkemedel kan vara ersättningsgilla från sjukvårdsförsäkringen.

5.5 Storbritannien

Antroposofiska produkter särskiljs inte regulatoriskt från andra läkemedel utan placeras in i befintlig lagstiftning. Antroposofiska produkter som tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder behandlas som homeopatiska läkemedel.

Artikel 16.2 tillämpas för homeopatiska läkemedel som inte uppfyller de kriterier som ställs i artikel 14 och som är ämnade för s.k. "minor indications" (Human Medicines Regulations 2012; Schedule 10 National Homeopathic Products), vilket torde motsvara de egenvårdsindikationer som accepteras för traditionella växtbaserade läkemedel. Den brittiska läkemedelsmyndigheten motiverar denna begränsning med att det i regel inte finns tillräckligt vetenskapligt stöd i form av resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar som skulle göra det acceptabelt att godkänna produkterna för behandling av svårare sjukdomar och tillstånd. Produkter utan terapeutisk indikation godkänns ej.

För att bevisa produktens säkerhet krävs en redogörelse baserad på vetenskapliga data. Alla relevanta aspekter av produktens säkerhet (inklusive toxicitet, gentoxicitet, reproduktions- och utvecklingstoxicitet etc.) ska omfattas av redogörelsen. Farmakovigilanslagstiftningen tillämpas för godkända produkter.

Undantag från kraven på säkerhetsdokumentation görs för produkter baserade på välkända livsmedel, vissa godkända/registrerade, receptfria läkemedel samt produkter där råvaran/stamberedningen inte är av biologiskt ursprung och har späts ut mer än 10^{24} gånger. Det krävs dock en redogörelse för varför säkerhetsdata inte behöver uppvisas.

Produktens effekt kan visas genom antingen produktspecifika studier, publicerad vetenskaplig litteratur, homeopatiska prövningar eller en kombination av dem. Sökanden måste också med hjälp av insänt stöd motivera produktens effekt vid sökt indikation.

5.6 Österrike

I österrikisk lagstiftning finns ingen definition av antroposofiska läkemedel. Artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet har genomförts genom ett undantag från dokumentationskraven i läkemedelslagen för homeopatiska läkemedel som inte uppfyller kraven i artikel 14 i läkemedelsdirektivet (9 b § jämfört med 11 § i den österrikiska läkemedelslagen, Arzneimittelgesetz). Det innebär förenklat att kraven enligt p. 18-20 i 9 a § (dosering, samt kliniska och prekliniska data) inte gäller för homeopatiska läkemedel. Istället måste toxikologisk dokumentation lämnas in, liksom dokumentation av homeopatisk eller antroposofisk effekt.

Homeopatiska läkemedel som uppfyller kraven enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet kan inte godkännas för försäljning i Österrike, utan följer det förenklade registreringsförfarandet (11 § i läkemedelslagen).

6 Historisk utveckling av svensk lagstiftning

6.1 Antroposofiska medel

Regeringen har sedan 1993 beviljat Vidarkliniken tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen, det vill säga i drygt 20 år. Dessa beslut har inte varit förenade med krav på att uppvisa resultat av formella prekliniska studier eller kliniska prövningar. Besluten har varit begränsade till att gälla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala. Regeringen har gjort bedömningen att det funnits särskilda skäl att ge tillstånd till försäljning av dessa produkter.

6.2 Naturmedel

Sedan mitten på 1970-talet reglerades naturmedel i läkemedelsförordningen (1962:701, upphävd 1993). Där angavs att för sådana ”medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa och djur och i vilken den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förkommande bakteriekultur, salt eller saltlösning” skulle läkemedelsförordningen inte tillämpas (1 § 3 mom. första stycket 2 och fjärde stycket läkemedelsförordning). Detta innebar i praktiken att denna typ av produkter undantogs från läkemedelslagens krav på preklinisk och klinisk dokumentation, trots att dessa produkter fick marknadsföras med angivande av medicinskt användningsområde (terapeutiska indikationer). Ett naturmedel fick saluföras efter anmälan/registrering av produkten hos Socialstyrelsen. I Socialstyrelsens granskning av naturmedlen ingick en översiktlig bedömning om anmälarens uppgifter om medlets oskadlighet var vederhäftiga. Naturmedlen fick säljas fritt i handeln.

I Socialstyrelsens utredning som ledde fram till införandet av begreppet naturmedel utformades definitionen av naturmedel så att den skulle kunna inkludera antroposofiska och homeopatiska produkter. I regeringens proposition uteslöts dock homeopatiska produkter ur naturmedelsdefinitionen (prop. 1976/77:134 s. 14). Det kan dock konstateras att rent fysiskt fanns det stora likheter mellan antroposofiska produkter och de gamla naturmedlen (bortsett från ursprung i olika terapitraditioner).

Den tidigare regleringen av naturmedel upphörde när den nya läkemedelslagen trädde i kraft 1993 inför Sveriges anslutning till EES-avtalet. Då konstaterades det att naturmedlen måste förhandsgranskas på likartat sätt som de övriga industriellt tillverkade läkemedlen (prop. 1991/92:107 s. 35).

6.3 Homeopatika

I läkemedelsförordningen ([1962:701], upphävd 1993) angavs att för ’sådan medel, som ej innehåller någon verksam beståndsdelen i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt’, det vill säga medel som används i viss homeopati och antroposofi, skulle, liksom för naturmedlen, inte läkemedelsförordningens bestämmelser tillämpas.

När den nya läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft påpekades fördelen med att kontrollera homeopatiska medel genom en registrering efter den modell som avsågs tillämpas inom EG (prop. 1991/92:108 s. 35). Därefter har homeopatika reglerats på motsvarande sätt som i EG/EU.

6.4 Naturmedel för injektion

Under tiden 1981 till 1993 fanns i Sverige en särskild lagstiftning om naturmedel för injektion (Lag med bestämmelser om vissa medel för injektion [1981:50]). Enligt denna lagstiftning kunde naturmedel avsedda för injektion försälas sedan Socialstyrelsen beviljat tillstånd för detta. Beslut om injektion av dessa naturmedel fick enligt lagen endast fattas av legitimerade läkare.

I Socialstyrelsens allmänna råd rörande anmälan av naturmedel för injektion (1981-06-30) ges omfattande anvisningar för hur den farmaceutiska tillverkningen och kvalitetskontrollen ska utformas. Det beskrivs också hur tillverkaren/importören av produkten skulle redovisa de skäl som låg till grund för bedömningen att medlet vid normalt bruk inte medförde hälsorisker. Detta kunde ske genom att tillverkaren/importören uppvisade dokumentation till exempel i form av referenser till vetenskaplig litteratur eller redovisning av egna/andras undersökningar. Dokumentationen skulle bland annat innehålla uppgifter som styrkte att medlet under betryggande omständigheter hade använts under längre tid. Denna betryggande erfarenhet kunde redovisas genom att visa att medlet använts under en längre tid på människa och att detta skett under kontrollerade former, eventuellt i form av kliniska prövningar. Ett annat sätt att visa den betryggande erfarenheten var att visa att medlet använts under längre tid på ett stort antal patienter där man inte följt patientmaterialet under kontrollerade former, men med utgångspunkt från det stora antalet patienter som tagit del i behandlingen, kunde göra gällande att betryggande erfarenhet förelåg vad gäller eventuella hälsorisker. Utöver redovisning av dessa kliniska erfarenheter skulle en detaljerad dokumentation avseende medlets toxicitet bifogas.

Endast ett fåtal produkter fick Socialstyrelsens tillstånd till försäljning som naturmedel för injektion. De antroposofiska mistelprodukterna Iscador och Helixor beviljades sådana tillstånd. Dessa produkter fick endast säljas på apotek och var receptbelagda.

6.5 Naturläkemedel

Begreppet naturläkemedel infördes i svensk lagstiftning 1995 genom Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.. Det var en följd av att den specialreglering som gällt för naturmedel sedan mitten av 1970-talet upphörde genom den nya läkemedelslagen. Naturläkemedel definierades som läkemedel där den eller de aktiva beståndsdelarna hade ett naturligt ursprung, ej var alltför bearbetade och utgjorde en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Naturläkemedel fick endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning stod Sverige nära. Naturläkemedlen fick enligt definition endast marknadsföras som verksamma mot sjukdomar eller symtom på sjukdomar som var av tillfällig eller lindrigare karaktär, dvs. för tillstånd som var lämpade för egenvård.

Till ansökningarna skulle fogas fullständig dokumentation som visade att produkterna var av tillfredsställande farmaceutisk kvalitet. Produkternas säkerhet skulle diskuteras och värderas på basis av all tillgänglig relevant information (bibliografiska uppgifter). Främst skulle då beaktas den erfarenhet som fanns av motsvarande tidigare användning av den produkt/beståndsdel som ansökan avsåg utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Beträffande produktens effekt skulle hänsyn tas till tidigare svensk/europeisk tradition och den senare utvecklingen inom området. För produkter med endast en verksam beståndsdel, vilkas användning/indikation och dosering fanns dokumenterad i erkända handböcker behövde ingen ytterligare dokumentation om effekt inlämnas (LVFS 1995:18, upphävd 2014).

Genom införandet av denna lagstiftning förflyttades det regulatoriska utrymme som fanns för naturmedlen från att ha varit undantagna från läkemedelsdefinitionen till att omfattas av

läkemedelslagstiftningen. Drivkraften för denna förändring var Sveriges inträde i EU och därpå följande anpassning av svensk läkemedelslagstiftning till gällande EU-direktiv. I praktiken fick innehavarna av de då anmälda/registrerade naturmedlen ansöka om godkännande av sina produkter som naturläkemedel och under tiden ansökningarna utreddes fick produkterna fortsatt försäljningstillstånd (så kallad frilistning). Sedan produktens kvalitet, effekt och säkerhet färdigutretts kunde ansökan avslås eller godkännas.

6.6 Traditionella växtbaserade läkemedel

2004 antogs direktiv 2004/24/EG om traditionella växtbaserade läkemedel som ett tillägg till läkemedelsdirektivet. Direktivet är i Sverige införlivat bl.a. i läkemedelslagen (1992:859) och i föreskrift om traditionella växtbaserade läkemedel (LVFS 2006:3; LVFS 2012:16). Följande definitioner används i lagstiftningen:

Traditionella växtbaserade läkemedel: läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar och som uppfyller förutsättningarna i 2 c § läkemedelslagen. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan dock i tillägg även innehålla vitaminer och/eller mineraler i enlighet med 3 § i dessa föreskrifter.

Växtbaserade material: alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exsudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtbaserade material definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet som anges enligt det binomiala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning).

Växtbaserade beredningar: beredningar som erhålls genom att växtbaserade material genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, fraktionering, rening, koncentrerings eller jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvriserade växtbaserade material, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat.

De förutsättningar som anges i 2 c § läkemedelslagen är följande:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,
2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

För traditionella växtbaserade läkemedel som har haft en dokumenterad medicinsk användning under 30 år (varav minst 15 år inom EU) kan alltså en förenklad ansökan utan effektdata (kliniska studier) göras. Produktens säkerhet ska visas och värderas med relevanta litteratordata samt komplettering med egna studier om väsentliga data saknas. Traditionella växtbaserade läkemedel är avsedda för humant bruk och endast för egenvård. Preparaten får endast vara avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.

Idag, 10 år efter tillkomsten av direktivet, har ca 50 sådana produkter registrerats i Sverige och totalt har över 1000 registreringar av traditionella växtbaserade läkemedel genomförts inom EU. Införandet av kategorin traditionella växtbaserade läkemedel har inte lett till några identifierbara säkerhetsproblem för användarna av produkterna. Kraven på dokumentation av produkternas farmaceutiska kvalitet och säkerhet har snarare lett till en högre säkerhetsnivå för användarna jämfört med om produkterna skulle ha fått säljas utan föregående granskning av läkemedelsmyndigheterna. Det var också denna grundtanke som låg bakom introduktionen av direktivet om traditionella växtbaserade läkemedel i EU. Konceptet får anses framgångsrikt och det kan konstateras att det i väsentliga delar har stora likheter med de tidigare svenska systemen för naturmedel och naturläkemedel.

7 Kan artikel 16.2 införlivas i svensk lagstiftning?

Läkemedel för människor godkänns i huvudsak enligt bestämmelserna i läkemedelsdirektivet. I direktivet anges bland annat vilken dokumentation som ska bifogas ansökan om godkännande för läkemedel, inklusive resultaten från prekliniska studier och kliniska prövningar. Bilaga I till läkemedelsdirektivet anger hur dessa krav på dokumentation är utformade i detalj, även för homeopatiska läkemedel.

Artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet ger medlemsstaterna en möjlighet att behålla eller införa särskilda nationella bestämmelser avseende prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel.

Med kliniska prövningar menas studier i människa avseende läkemedlets kliniska effekt och säkerhet. Med prekliniska studier avses farmakologiska och toxikologiska studier i laboratoriemiljö av läkemedlets effekt och säkerhet som utförs innan kliniska studier påbörjas.

I övrigt är de flesta bestämmelser i läkemedelsdirektivet tillämpliga på läkemedel som godkänns enligt artikel 16.2. Sökanden måste exempelvis ge in dokumentation på det sätt som anges i Bilaga I till läkemedelsdirektivet, men vilken dokumentation som krävs regleras närmare på nationell nivå.

Unionslagstiftningen ger alltså en möjlighet att införa särskilda bestämmelser. Nedan föreslås hur sådana bestämmelser skulle kunna utformas i svensk rätt för att följa nationella principer och särdrag samt säkerställa en hög patientsäkerhet. I kapitel 8 beskrivs närmare i detalj hur författningsförslag kan utformas, främst genom ändringar i läkemedelslagen.

Mot bakgrund av bland annat skäl 22 – 25 i läkemedelsdirektivet (se rapportens bilaga 1) anser Läkemedelsverket att artikel 16.2 ger stöd för att, utöver särskilda krav på prekliniska studier och kliniska prövningar, införa även andra regler i nationell lagstiftning för att säkerställa att godkända homeopatiska läkemedel uppfyller kraven på patientsäkerhet och att patienten får information om läkemedlets homeopatiska karaktär. Stöd för detta finns även i praxis på europeisk nivå. Exempelvis har Storbritannien infört krav på att den terapeutiska indikationen ska begränsas till egenvårdsområdet och i flera länder krävs särskild märkning av produkterna.

7.1 Utgångspunkter och överväganden för utformning av författningsförslag

7.1.1 Utgångspunkter

Som tidigare nämnts (avsnitt 4.2 och 5.3), innebär EG-domstolens dom i mål C-84/06 att antroposofiska medel som omfattas av läkemedelsdefinitionen i läkemedelsdirektivet endast får saluföras om de har godkänts eller registrerats för försäljning enligt något av de förfaranden som föreskrivs i direktivet. Det finns därför inget nationellt utrymme för att undanta sådana antroposofiska medel från läkemedelslagens tillämpningsområde.

Växtbaserade produkter som används inom antroposofisk medicin kan registreras som traditionella växtbaserade läkemedel om de uppfyller kraven som ställs för denna produktkategori i läkemedelsdirektivet artiklarna 16 a – c. Homeopatiskt tillverkade produkter som kan registreras enligt artikel 14 är dock enligt läkemedelsdirektivet (inledande skäl 4 i ändringsdirektiv 2004/24/EG) definitionsmässigt uteslagna ur produktkategorin traditionella växtbaserade läkemedel. I dag finns det fem antroposofiska läkemedel som registrerats som traditionella växtbaserade läkemedel i Sverige.

Antroposofiska produkter, för vilka det finns resultat av fullständiga prekliniska studier och kliniska prövningar eller som uppfyller kraven för väletablerad medicinsk användning, kan efter ansökan godkännas som läkemedel enligt läkemedelsdirektivets artikel 8.3, respektive 10a. Produkterna Iscador och Helixor har godkänts på detta sätt (artikel 10 a). För det stora flertalet antroposofiska produkter är godkännande eller registrering med återopande av artiklarna 8.3, 10 a eller 16 a – c förmodligen inte möjlig i praktiken eftersom de antingen per definition är uteslutna eller så saknas erforderliga data.

I skäl 22 i läkemedelsdirektivet anges att antroposofiska läkemedel, i fråga om registrering och godkännande för marknadsföringstillstånd, ska behandlas som homeopatiska läkemedel under förutsättning att de finns beskrivna i en officiell farmakopé och tillverkas enligt homeopatiska tillverkningsmetoder. Ett omfattande antal råvaror och tillverkningsmetoder för homeopatiska läkemedel finns beskrivna till exempel i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.), den tyska homeopatiska farmakopén (HAB) och den franska farmakopén (Ph. Fr.). Dessa farmakopémonografier innehåller detaljerade specifikationer för läkemedlens kvalitet och framställning.

I Tyskland utarbetade under åren 1978-1994 den så kallade Kommission C, på uppdrag av den tyska hälsoministern, totalt 788 monografier för antroposofiska läkemedel. Dessa monografier innehåller bland annat information om terapeutiska indikationer inom antroposofisk medicin, säkerhet, doseringar och anvisningar för råvaror och tillverkningsmetoder. Majoriteten av de antroposofiska läkemedel som beskrivs av Kommission C finns också beskrivna i Ph.Eur. eller HAB och de framställs med metoder beskrivna i dessa officiella farmakopéer. I enlighet med läkemedelsdirektivets skäl 22 innebär detta att ett stort antal antroposofiska läkemedel i fråga om registrering och godkännande för marknadsföringstillstånd, ska behandlas som homeopatiska läkemedel.

Medlemsstaterna i EU har valt olika sätt att hantera de antroposofiska läkemedlen i nationell lagstiftning. I de flesta medlemsstater betraktas de antroposofiska läkemedlen huvudsakligen som homeopatiska läkemedel och kan registreras enligt artikel 14 eller godkännas enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. De nationella kraven som ställs på prekliniska studier och kliniska prövningar enligt artikel 16.2 varierar.

I Finland och Nederländerna ställs samma krav på dokumentationen för homeopatiska läkemedel som för konventionella läkemedel om terapeutisk indikation ska anges. I Frankrike, Tyskland och Österrike tas hänsyn även till erfarenhet från homeopatisk/antroposofisk användning vid utformningen av terapeutisk indikation. I Storbritannien tas hänsyn till homeopatisk tradition, men angivande av terapeutiska indikationer har begränsats till egenvårdsområdet. I Tyskland ses antroposofiska läkemedel som en särskild terapiinriktning och har, tillsammans med homeopati och fytoterapi, en rättslig status enligt sociallagstiftningen. Det innebär bl.a. att även receptbelagda antroposofiska läkemedel kan vara ersättningsgilla från sjukvårdsförsäkringen.

7.1.2 Principer och särdrag i Sverige

Enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet ska bestämmelserna för de prekliniska studier och kliniska prövningar som krävs för godkännande av ett homeopatiskt läkemedel vara i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin, och i detta fall antroposofin, i denna medlemsstat. Den historiska utvecklingen av lagstiftningen för dessa och angränsande produkter har beskrivits ovan (kapitel 6).

De specifika svenska regulatoriska särdragen och principerna kan sammanfattas i följande punkter:

(A) Mellan 1962 och 1993 undantogs homeopatiska och antroposofiska medel, som inte innehöll någon verksam beståndsdel överstigande en miljondel av medlets vikt, från läkemedelsförordningen.

(B) När den nya läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft omfattades även homeopatiska läkemedel i läkemedelsdefinitionen.

(C) Sedan 1993 har de antroposofiska läkemedlen fått säljas i enlighet med läkemedelsförordningen/läkemedelslagen efter regeringsbeslut utan att någon svensk myndighet granskat dokumentation för produkterna.

(D) Mellan 1978 och 1993 angavs i läkemedelsförordningen att för sådana 'medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa och djur och i vilken den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller en i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning' skulle läkemedelsförordningen inte tillämpas. Sådana medel var alltså undantagna från dåvarande läkemedelslagstiftnings krav på preklinisk och klinisk dokumentation. Denna lagstiftning avsåg de så kallade naturmedlen, men definitionsmässigt skulle de antroposofiska medlen ha kunnat inkluderas, även om så inte skedde i praktiken.

(E) Under åren 1981 till 1993 fanns en särskild svensk lagstiftning om naturmedel för injektion. I detta regelverk ställdes tydligare krav på dokumentation av betryggande erfarenhet av klinisk användning av produkterna, än för de vanliga naturmedlen. Det fanns dock inget obligatoriskt krav på att resultat av regelrätta kliniska provningar skulle redovisas. De krav som ställdes på produkternas kvalitet och tillverkning var i flera avseende de samma som gällde för läkemedel vid denna tid.

(F) I samband med Sveriges inträde i EU ändrades regelverket 1993 för naturmedlen, så att produkternas regulatoriska hemvist överflyttades till läkemedelsområdet och benämningen natur/*läkemedel* infördes. I samband med detta infördes krav på dokumentation av produkternas säkerhet/prekliniska egenskaper i form av bibliografiska data. Inga formella krav på resultat av kliniska provningar ställdes om produktens användning fanns beskriven i erkända handböcker. Det infördes också krav på dokumentation av produkternas farmaceutiska kvalitet och tillverkning.

(G) 2004 förändrades regelverket än en gång för en del av denna produktkategori efter att direktivet om traditionella växtbaserade läkemedel antagits inom EU. I denna nu gällande lagstiftning finns inte heller några krav på resultat av kliniska provningar för att visa produkternas effekt. Det grundläggande krav som ställs är att det ska kunna dokumenteras att produkten (substansen) haft en medicinsk användning i minst 30 år utan att skadliga effekter rapporterats eller beskrivits i litteraturen, samt att produktens farmaceutiska kvalitet är tillfredsställande.

7.1.3 Regulatoriska överväganden och alternativ

Artikel 16.2. medger särskilda nationella krav beträffande prekliniska studier och kliniska provningar för homeopatiska läkemedel. Kraven på dessa produkters farmaceutiska kvalitet och tillverkning är dock identiska med läkemedelsdirektivets sedvanliga krav på homeopatiska läkemedel. I detta ingår t.ex. att produkter avsedda för injektion måste uppfylla de krav på farmaceutisk kvalitet och tillverkning som normalt ställs på injektionsläkemedel.

Gemensamt för punkterna (A)-(G) ovan är att det i svensk lagstiftning inte ställts krav på dokumentation av produkternas effekt i form av resultat från kliniska provningar. Det har alltså inte krävts att produkternas effekt ska dokumenteras vetenskapligt på motsvarande sätt som för

konventionella läkemedel. I stället har bedömningen utgått från säkerhet och långvarig användning av produkterna.

För traditionella växtbaserade läkemedel (G) har sedan 2004 kravet på dokumenterad medicinsk användning under minst 30 år tillämpats istället för krav på vetenskapliga effektstudier (kliniska prövningar). Det finns betydande erfarenhet av att tillämpa ett sådant "effektneutralt" krav både i Sverige och gemensamt inom EU.

Detta regelverk är fortfarande i kraft och erfarenheten av att tillämpa det växer. Ett effektneutralt krav på långvarig medicinsk användning överensstämmer väl med möjligheten att införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar som beskrivs i artikel 16.2. Den långvariga medicinska användningen får då ersätta kraven på vetenskapligt visad effekt. I regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel finns dessutom förutsättningar att säkerställa en acceptabel grad av patientsäkerhet.

Mot denna bakgrund är det lämpligt att använda regleringen av traditionella växtbaserade läkemedel som grundläggande princip för ett svenskt införlivande av artikel 16.2. Om resultat av kliniska prövningar finns tillgängliga ska dessa redovisas och värderas i ansökan med avseende på klinisk säkerhet.

När det gäller prekliniska studier har det efter 1993 ställts krav på att sökanden ska göra en sammanställning och kritisk värdering av alla relevanta data, både egna och publicerade (B), (F), (G). En sådan sammanställning omfattar all tillgänglig information om produktens/substansens farmakologiska, allmäntoxikologiska, lokalirriterande, allergiframkallande, genotoxiska, och cancerframkallande effekter samt effekter på fortplantningen. I en reglering som bygger på nationella särdrag och principer skulle motsvarande krav kunna införas i förslaget till svenska bestämmelser.

Nedan ges beskrivningar av fyra alternativa förslag till utformning av särskilda svenska bestämmelser för att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet.

Gemensamt för de fyra alternativen är att de endast föreslås omfatta produkter som inte kan registreras enligt det förenklade registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel (artikel 14 i läkemedelsdirektivet). Som grundläggande kriterium i samtliga alternativ omfattas endast produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Samtliga alternativ har utformats med beaktande av regulatoriska konstruktioner som för närvarande används i andra EU-länder (jfr avsnitt 5.1) och samtliga alternativ bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än dagens situation. De olika alternativen kan dock vid ett genomförande förväntas få skilda konsekvenser för olika intressenter.

Läkemedelsverket gör bedömningen att huruvida artikel 16.2 över huvud taget ska införlivas i svensk lagstiftning, och vilket alternativ som i så fall kan komma i fråga, i första hand är en politisk fråga och inte en vetenskaplig eller regulatorisk fråga. Valet av väg för en framtida svensk reglering av området bör därmed återföras till uppdragsgivaren, det vill säga regeringen.

Alternativ 1:

Grundprincip

Som alternativ 1 föreslås att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Produkterna föreslås kunna godkännas med angivande av specifika terapeutiska indikationer. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Receptfria läkemedel

I (D), (F) och (G) har användningsområdena (de terapeutiska indikationerna) för produkterna begränsats till tillfälliga eller lindrigare åkommor, dvs. tillstånd lämpade för egenvård. För homeopatiska/antroposofiska produkter som avses marknadsföras till allmänheten bör av säkerhetsskäl denna begränsning också gälla. Endast indikationer och administreringssätt som är lämpade för egenvård ska vara möjliga.

Receptbelagda läkemedel

I (C) och (E) har även andra användningsområden och injektionsläkemedel, som normalt medför receptbeläggning av produkterna, accepterats. Om homeopatiska/antroposofiska produkter med mer avancerade terapeutiska indikationer (användning vid allvarigare sjukdomstillstånd) och injektionsläkemedel godkänns skulle det innebära receptbeläggning enligt 7 kap. LVFS 2006:11.

Produktinformation

För traditionella växtbaserade läkemedel (G) anges i produktresumén under rubriken 4.1 "Terapeutiska indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt ... // Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning". En motsvarande text bör ingå i produktresumén för godkända homeopatiska/antroposofiska läkemedel. Detta för att säkerställa att användaren får tydlig information om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär, vilket krävs enligt skäl 23 i läkemedelsdirektivet. I Tyskland anges på antroposofiska läkemedel följande standardtext: "Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis. Dazu gehört: ..." (I enlighet med antroposofisk människo- och naturkunskap. Därtill hör: ...).

Följande texter föreslås ingå i de svenska bestämmelserna: "Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin" alternativt "Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin".

Alternativ 2:

Grundprincip

I strikt analogi med regelverket för traditionella växtbaserade läkemedel föreslås som alternativ 2 att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts, men begränsas till att endast gälla produkter med terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna

bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Receptfria läkemedel

Endast receptfria läkemedel omfattas av förslaget.

Produktinformation för receptfria läkemedel

Samma generella texter föreslås för indikationsskrivningen som i alternativ 1.

Receptbelagda läkemedel

Produkter som är avsedda för behandling av svårare sjukdomar/indikationer undantas från tillämpningsområdet liksom läkemedel som inte är avsedda att intas genom munnen, för utvärtes bruk eller inhalation. Bland annat innebär detta att injektionsläkemedel undantas. Receptbeläggning av produkter är inte möjlig under alternativ 2.

Alternativ 3:

Grundprincip

Som alternativ 3 föreslås att tillämpningsområdet för artikel 16.2 ska omfatta produkter, i alla koncentrationer och för alla administreringsvägar, som har använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Produkterna föreslås dock inte kunna godkännas med angivande av någon specifik terapeutisk indikation.

Receptbelagda läkemedel

Alternativ 3 kan ses som en utvidgning av det nuvarande registreringsförfarandet för homeopatiska läkemedel enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Utvidgningen kommer i detta alternativ att betyda att produkter i högre koncentrationer än motsvarande D4 (1/10 000) och alla beredningsformer (inklusive injektionsläkemedel) kan godkännas utan angivande av specifik terapeutisk indikation. Denna utvidgning av tillämpningsområdet gör att produkterna inte kan anses lämpliga för egenvård. Användningen av produkterna måste därför helt styras av behandlande läkare och samtliga produkter kommer att receptbeläggas.

Produktinformation för receptbelagda läkemedel

I stället för specifika terapeutiska indikationer anges en generell terapeutisk indikation på alla produkter: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin". I stället för att ange en rekommenderad dosering för produkten anges en maxdosering som inte får överskridas, baserat på säkerhetsvärderingen av produkten.

Receptfria läkemedel

Receptfria läkemedel omfattas inte av förslaget.

Nuvarande lagstiftning

Önskar sökanden få en specifik terapeutisk indikation godkänd för produkter ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8.3 eller 10 a.

Alternativ 4:

Grundprincip

Som alternativ 4 föreslås en kombination av alternativen 2, 3 och nuvarande lagstiftning på följande sätt: För produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten, dvs. för egenvårdsområdet, tillämpas alternativ 2 och för alla andra produkter tillämpas alternativ 3 eller nuvarande lagstiftning för vanliga läkemedel.

Alternativ 4 skulle därmed få följande konstruktion:

Receptfria läkemedel

Produkter avsedda att marknadsföras till allmänheten ska ha använts under minst 30 år, inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts, men endast produkter med terapeutiska indikationer lämpliga för egenvårdsområdet omfattas. Produkter får endast vara avsedda att intas genom munnen, för utvärtes bruk eller inhalation.

Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Produktinformation för receptfria läkemedel

"Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin" alternativt "Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin".

Receptbelagda läkemedel

Produkter i alla koncentrationer och beredningsformer kan godkännas om produkten använts under minst 30 år inom homeopatin/antroposofin, varav minst 15 år inom EU/EES, utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts, men ingen specifik terapeutisk indikation godkänns för produkten. I stället anges en generell terapeutisk indikation: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin". Liksom i alternativ 3 receptbeläggs produkterna eftersom de inte är lämpade för egenvård. Användningen av produkterna kommer helt att styras av behandlande läkare.

Istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar krävs dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna bedöms enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet.

Produktinformation för receptbelagda läkemedel

I stället för specifika terapeutiska indikationer anges en generell terapeutisk indikation på alla produkter: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom

antroposofin”. I stället för att ange en rekommenderad dosering för produkten anges en maxdosering som inte får överskridas, baserat på säkerhetsvärderingen av produkten.

Nuvarande lagstiftning

Önskar sökanden få en specifik terapeutisk indikation godkänd för produkter utanför egenvårdsområdet, ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8.3 eller 10 a.

Sammanfattning av de fyra alternativen

I Tabell 1 nedan har de fyra regleringsalternativen sammanfattats.

Alternativ	Egenvårds-indikationer	Avancerade specifika indikationer	Generell indikation	Jämförelseland
1	Rf	Rx	-	Tyskland
2	Rf	-	-	Storbritannien
3	-	-	Rx	Finland
4	Rf	-	Rx	-

Tabell 1. Schematisk översikt över de fyra regleringsalternativen.

Rf = Receptfria läkemedel, Rx = Receptbelagda läkemedel

7.1.4 Förväntade konsekvenser av alternativ 1-4

I regeringens anvisningar för uppdragets utförande anges att en hög grad av patientsäkerhet ska vara vägledande för förslagen till särskilda svenska bestämmelser. I (B), (D), (E), (F) och (G) har ökad patientsäkerhet varit det huvudsakliga skälet för införandet av alla dessa regelverk. Den samlade erfarenheten av systemen, som har stora likheter från säkerhetssynpunkt, är i allt väsentligt god. Alternativen 1 – 4 har utformats med beaktande av denna erfarenhet och inbegriper mekanismer som kan anses säkerställa att produkter som bedöms kunna medföra hälsorisker inte godkänns, alternativt är förenade med säkerhetsåtgärder som minskar dessa risker till en acceptabel nivå.

Av artikel 16.3 följer därutöver att läkemedelsdirektivets farmakovigilanslagstiftning ska tillämpas för produkter som godkänns enligt artikel 16.2. (G) är ett regelverk som är i bruk inom EU idag och ett svenskt regelsystem utformat i analogi med detta får anses ha goda förutsättningar att kunna införas och tillämpas. Samtliga alternativ 1-4 bedöms leda till en högre grad av patientsäkerhet än nuvarande situation, främst för att samtliga produkter kommer att granskas från kvalitets- och säkerhetssynpunkt innan de kan godkännas för försäljning. Detta innebär bl.a. att farmaceutisk tillverkning och kvalitet kontrolleras samt att all tillgänglig information om ingående ämnens farmakologiska och toxikologiska egenskaper bedöms. Från säkerhetssynpunkt begränsas också samtliga föreslagna alternativ till att omfatta endast produkter för vilka det kan dokumenteras att de använts under en lång tid utan att skadliga effekter har uppstått eller misstänkts.

Ett godkännandeförfarande som av säkerhetsskäl förutsätter långvarig erfarenhet av produktens användning medger mycket begränsat utrymme för utveckling av helt nya produkter. Mot bakgrund av de krav som ställs på helt nya konventionella läkemedel kan det heller inte anses rimligt att acceptera helt nya homeopatiska eller antroposofiska läkemedel i avsaknad av resultat från vetenskapliga prekliniska studier och kliniska prövningar.

Med avseende på säkerhetsbedömningen av produkterna är de olika alternativen till sin grundläggande karaktär lika. Ett genomförande kan emellertid förväntas få konsekvenser som skiljer sig åt i flera avseenden. Nedan diskuteras vilka konsekvenser som kan förväntas vid ett införande av respektive förslag. Med 'påverkan på konventionell hälso- och sjukvård' avses friktion till följd av att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom den konventionella vården i Sverige kommer i kontakt med och måste ta ställning till olika (vetenskapliga, etiska, ekonomiska, etc.) aspekter på användning av homeopatiska eller antroposofiska läkemedel.

Utförligare bedömning av konsekvenserna av respektive författningsförslag för patienter, hälso- och sjukvård och produkttillverkare finns i kapitel 9.

Alternativ 1 innefattar möjlighet till godkännande av produkter med angivande av terapeutiska indikationer som omfattar även svåra sjukdomar och tillstånd, till exempel hjärtsvikt, astma och cancer. Likaså omfattas injektionsläkemedel, alltså läkemedel som generellt får anses vara förknippade med högre risk för patientsäkerheten än om endast egenvårdsläkemedel accepteras. Sådana läkemedel kommer dock att receptbeläggas, vilket kan motverka vissa risker kopplade till läkemedlens indirekta säkerhet, det vill säga säkerhetsproblematik kopplad till bakomliggande sjukdom och handhavande av läkemedlet.

Alternativ 1 kan teoretiskt sett framstå som det alternativ som skulle ge minst påverkan på de idag tillgängliga antroposofiska medlens karaktär och antal, främst eftersom det inte finns begränsningar avseende vilka indikationer eller administreringsätt som skulle kunna bli aktuella. Ur vetenskaplig och regulatorisk synvinkel är det dock mycket svårt att acceptera att ingen vetenskaplig bedömning krävs beträffande produkternas effekt vid allvarigare indikationer. Ett godkännande av produkter med terapeutiska indikationer som omfattar svåra sjukdomar som hjärtsvikt, astma och cancer trots att vetenskaplig effektdokumentation saknas, kommer att stå i oproportionerlig relation till de mycket omfattande dokumentationskrav som ställs på konventionella läkemedel vid denna typ av terapeutiska indikationer. Vidare kan läkemedel med sådana terapeutiska indikationer knappast anses uppfylla läkemedelslagens grundläggande krav på ändamålsenlighet (4 §), det vill säga att läkemedel ska vara verksamma för sitt ändamål. I alternativ 1 är det sannolikt nödvändigt att undanta sådana produkter från kravet på ändamålsenlighet, vilket skulle kunna underminera sjukvårdens och allmänhetens förtroende för godkända läkemedel.

En stor andel av produkterna i (C) är avsedda för behandling av sjukdomar utanför egenvårdsområdet och likaså är en stor andel av produkterna avsedda för injektion. En receptbeläggning av dessa produkter kommer att medföra att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal högradigt måste involveras vid användning av produkterna. Så sker redan sedan mitten av 1980-talet när Vidarkliniken öppnade. I denna miljö synes därför receptbeläggning av produkterna inte behöva innebära någon större skillnad i förhållande till dagens situation i detta avseende.

Alternativ 1 får anses vara det alternativ som skulle leda till störst påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården i Sverige, främst eftersom produkter kan godkännas med specifika indikationer som även omfattar svårare sjukdomar och tillstånd, vilket kräver att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal involveras. Produkterna kan framstå som berättigade förstahandsval för legitimerad personal, trots att vetenskaplig dokumentation av deras effekt inte krävs. I den mån

produkterna kommer till användning inom den konventionella hälso- och sjukvården behövs tydlig vägledning för användningen i relation till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet. Denna frågeställning behandlas vidare i kapitel 9 nedan.

Alternativ 1 är det alternativ som står närmast de regulatoriska lösningar som finns i Frankrike, Tyskland och Österrike.

Alternativ 2 utesluter möjlighet till godkännande av produkter för behandling av svåra sjukdomar och injektionsläkemedel. På samma sätt som för traditionella växtbaserade läkemedel kan endast egenvårdsindikationer accepteras. Bara produkter med mycket låga säkerhetsrisker och endast för behandling av tillfälliga eller lindriga sjukdomstillstånd kan accepteras. För homeopatiska/antroposofiska produkter som inte uppfyller dessa kriterier måste ansökan ske baserat på resultat av fullständiga prekliniska studier och kliniska prövningar (artikel 8.3) eller väletablerad medicinsk användning (artikel 10 a), vilket i praktiken endast kan förväntas leda till godkännande av ett ytterst begränsat antal produkter.

Alternativ 2 får anses vara ett alternativ som drastiskt skulle minska den tillgängliga antroposofiska läkemedelsarsenalen, eftersom den i dag består av en stor andel produkter som är avsedda för behandling av sjukdomar utanför egenvårdsområdet och likaså är en stor andel av produkterna avsedda för injektion.

Alternativ 2 kan förväntas tillgodose de önskemål om att kunna marknadsföra homeopatiska läkemedel till allmänheten med angivande av terapeutisk indikation som främst uttryckts av Leverantörsföreningen för homeopati.

Eftersom enbart egenvårdsprodukter omfattas av regleringen, kan endast en mycket begränsad påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården i Sverige förväntas.

Alternativ 2 får anses stå närmast den regulatoriska lösning som finns i Storbritannien.

Inom **alternativ 3** skulle homeopatiska/antroposofiska produkter godkännas utan angivna specifika terapeutiska indikationer. Alternativet får därmed ses som en lösning som skulle påverka karaktären av den tillgängliga antroposofiska läkemedelsarsenalen (inga specifika terapeutiska indikationer angivna). Sannolikt skulle dock något fler produkter kunna godkännas än i alternativ 1, då problematiken med att acceptera specifikt formulerade terapeutiska indikationer vid allvarligare sjukdomar blir mindre uttalad.

Inom den klassiska homeopatin anges normalt ingen terapeutisk indikation för en produkt, utan användningsområdet för produkten kan variera mellan olika patienter, vilket beskrivs i handböcker inom området. Avsaknaden av angivna specifika terapeutiska indikationer för produkterna i alternativ 3 torde därför överensstämma med homeopatisk tradition. En tolkning av 4 § läkemedelslagen är att produkterna då, trots avsaknad av vetenskapliga effektstudier skulle kunna betraktas som ändamålsenliga vid den generella terapeutiska indikationen: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin".

I praktiken skulle användningen av antroposofiska läkemedel vid Vidarkliniken inte behöva påverkas i någon större utsträckning jämfört med i dag, eftersom de läkare som är verksamma vid kliniken har kunskap om produkternas användningsområde inom antroposofin.

Trots att samtliga produkter receptbeläggs förväntas alternativ 3 inte ha någon nämnvärd påverkan på den konventionella hälso- och sjukvården, eftersom produkterna kan antas användas endast av läkare med erfarenhet inom homeopatin/antroposofin. Läkare med sådan erfarenhet kan antas

utgöra en ytterst begränsad andel av hälso- och sjukvården i Sverige i dag. Tydlig vägledning i relation till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kommer dock att krävas.

Önskar ett företag få en specifik terapeutisk indikation godkänd för en produkt ställs samma krav på prekliniska och kliniska studier som för konventionella läkemedel, och produkten måste då godkännas i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 8(3) eller 10a.

Alternativ 3 är det alternativ som står närmast den regulatoriska lösning som finns i Finland.

I **alternativ 4** förenas möjligheterna i alternativ 1 och 2 att göra homeopatiska/antroposofiska läkemedel tillgängliga för allmänheten inom egenvårdsområdet, med möjligheten i alternativ 3 att göra övriga produkter tillgängliga, utan angiven specifik terapeutisk indikation, för antroposofiskt/homeopatiskt verksamma läkare.

Alternativ 4 skulle (på samma sätt som alternativ 2) tillgodose de önskemål om att kunna tillhandahålla homeopatiska läkemedel för allmänheten med angivande av terapeutisk indikation som främst uttryckts av Leverantörsföreningen för homeopati i Sverige. Patienter som önskar använda sig av denna typ av läkemedel inom egenvården skulle därmed kunna få möjlighet till detta.

Alternativ 4 kan antas leda till samma påverkan på tillgängligheten av antroposofiska läkemedel som alternativ 3, det vill säga sannolikt något fler produkter kan omfattas än i alternativ 1.

För de egenvårdprodukter där en specifik terapeutisk indikation anges, baserad på långvarig homeopatisk/antroposofisk användning, kan ändamålsenligheten anses vara acceptabel på samma sätt som för traditionella växtbaserade läkemedel. Det vetenskapligt effektneutrale kravet på erfarenhet av mångårig användning vid lindriga eller tillfälliga åkommor ersätter där de högt ställda krav på vetenskapligt bevisad effekt som ställs på läkemedel avsedda för behandling av svårare sjukdomar.

De produkter där ingen specifik terapeutisk indikation får anges skulle, på samma sätt som i alternativ 3, kunna betraktas som ändamålsenliga (4 § läkemedelslagen) vid den generella terapeutiska indikationen: "Produkten används inom homeopatin" respektive "Produkten används inom antroposofin".

Påverkan på den konventionella sjukvården kan genom alternativ 4 förväntas bli relativt liten därför att produkterna antingen hamnar inom egenvårdsområdet, eller receptbeläggs och används av ett litet antal läkare med erfarenhet inom antroposofin/homeopatin. Tydlig vägledning i relation till kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet kommer att krävas.

För homeopatiska/antroposofiska produkter där en tillverkare kan visa resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar bör artikel 8.3 (alternativt artikel 10 a) i läkemedelsdirektivet åberopas och produkten skulle därvid kunna godkännas på samma sätt som vanliga läkemedel om sedvanliga krav på dokumentation av effekt och säkerhet är uppfyllda.

Den regulatoriska konstruktion som beskrivs i alternativ 4 finns för närvarande inte i något av de länder som undersökts närmare inom uppdraget. Förslaget kan dock anses vara väl förankrat i de särdrag och principer som utmärker tidigare reglering i Sverige och delkonstruktionerna används i andra EU-länder.

8 Författningsförslag

8.1 Behov av ändringar i svensk lagstiftning

8.1.1 Vilka ändringar krävs för att införliva artikel 16.2 i svensk lagstiftning?

Som redan beskrivits ovan gör Läkemedelsverket bedömningen att det inte finns rättsliga hinder att införa särskilda bestämmelser för homeopatiska läkemedel i svensk lagstiftning enligt artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet. Nationella principer och särdrag ger stöd för fyra alternativa sätt att genomföra artikeln som redovisas i kapitel 7 ovan.

Den svenska regleringen för godkännande av läkemedel följer den europeiska lagstiftningen som har införlivats i svensk rätt bland annat genom läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS), exempelvis LVFS 2006:11 om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. och LVFS 1995:21 om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning. Av LVFS 1995:21 framgår att bilaga 1 till läkemedelsdirektivet ska tillämpas på dokumentation som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel.

Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket bedömningen att ett införlivande av artikel 16.2 kräver att en definition av homeopatiska och ett förtydligande av tillämpningsområdet för antroposofiska läkemedel införs i läkemedelslagen, samt att de grundläggande förutsättningarna för godkännande av sådana läkemedel anges i lagen. De närmare bestämmelserna avseende prekliniska studier och kliniska prövningar (främst avseende vilken dokumentation som ska bifogas ansökan) kan regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter, liksom för andra läkemedel. De flesta bestämmelser om godkända läkemedel kommer att gälla även avseende godkända homeopatiska läkemedel, med vissa undantag exempelvis reglerna om ömsesidigt godkännande och decentral procedur (artikel 39 i läkemedelsdirektivet).

8.1.2 Förtydliganden avseende homeopatiska och antroposofiska läkemedel

Det finns ingen definition av homeopatiska läkemedel i läkemedelslagen. I 2 b § anges vilka homeopatiska läkemedel som kan registreras. Om artikel 16.2 ska införlivas bör en definition av homeopatiska läkemedel införas som motsvarar läkemedelsdirektivets definition.

Antroposofiska läkemedel som tillverkas enligt homeopatisk metod omfattas av samma bestämmelser som andra homeopatiska läkemedel. Även detta bör förtydligas i läkemedelslagen, i linje med skäl 22 i läkemedelsdirektivet.

8.1.3 Särskilda bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel

Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör artikel 16.2 införlivas i svensk lagstiftning genom särskilda bestämmelser i läkemedelslagen. Nedan beskrivs hur de tidigare beskrivna fyra alternativen kan utformas i läkemedelslagen.

Gemensamt för dessa alternativ är att de grundläggande kraven för godkännande bör framgå i läkemedelslagen, främst genom att det för godkännande krävs långvarig användning utan att skadliga effekter uppstått eller misstänkts. Det innebär bland annat att sökanden ska visa lång och

säker användning (istället för effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar). Dessutom bör det anges i lagen vilka indikationer och administreringssätt som kan godkännas, receptstatus, samt vilka bestämmelser i lagen som inte är tillämpliga för homeopatiska läkemedel som godkänns.

I lagen bör också specificeras att stamberedningens homeopatiska eller antroposofiska användning ska visas med tillräckliga bibliografiska uppgifter. Med bibliografiska uppgifter avses information från erkända handböcker och officiella monografier.

För att möjliggöra att antroposofiska medel finns tillgängliga under övergången till den nya regleringen föreslås en övergångsreglering som innebär att produkterna kan säljas i avvaktan på att ansökningarna utreds. Sådana tidsbegränsade försäljningstillstånd bör utfärdas per produkt och förenas med krav på att giltiga ansökningar inlämnas inom en specificerad tidsram. En övergångsbestämmelse i lag eller genom regeringsbeslut kan övervägas.

8.1.4 Dokumentationskrav för homeopatiska läkemedel bör regleras genom föreskrifter

De närmare detaljerna avseende vilken dokumentation en ansökan om registrering eller godkännande ska omfatta regleras främst genom Läkemedelsverkets föreskrifter för konventionella läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel. Det framstår därigenom som lämpligt att dokumentationskraven även för homeopatiska läkemedel som godkänns ska regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter på motsvarande sätt.

För konventionella läkemedel krävs bland annat effektdokumentation i form av resultat från kliniska prövningar. För homeopatiska läkemedel som godkänns föreslås istället att sökanden ska ge in dokumentation avseende lång och säker användning. Säkerheten för produkterna föreslås bedömas enligt de principer som tillämpas för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel i det förenklade registreringsförfarandet. Ur preklinisk synvinkel omfattar detta en sammanställning och värdering av all tillgänglig information om produktens/substansens farmakologiska, allmäntoxikologiska, lokalirriterande, allergiframkallande, genotoxiska, och cancerframkallande effekter samt effekter på fortplantningen.

Dokumentationskraven avseende effekt innebär en genomgripande principiell skillnad mellan homeopatiska läkemedel som godkänns och övriga godkända läkemedel. Därför framstår det som ändamålsenligt att samla bestämmelserna om godkända homeopatiska läkemedel i en särskild föreskrift. Läkemedelsverkets bemyndigande 3 kap. 3 läkemedelsförordningen kan behöva förtydligas i detta avseende.

8.1.5 Produktinformation

Särskilda regler för produktresuméer, bipacksedlar och märkning av godkända homeopatiska läkemedel är nödvändiga så att det tydligt framgår att det är homeopatiska eller antroposofiska läkemedel och på vilka grunder de har godkänts. Sådana särskilda bestämmelser föreslås genomföras genom Läkemedelsverkets föreskrifter, på motsvarande sätt som för övriga läkemedel.

8.1.6 Ändamålsenlighet och undantag från kravet i 4 § läkemedelslagen

En förutsättning för godkännande läkemedel är att de enligt 4 § läkemedelslagen är ändamålsenliga, det vill säga verksamma för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som

står i missförhållande till den avsedda effekten. Detta krav gäller traditionellt växtbaserade läkemedel som registreras enligt 2 c § läkemedelslagen, men inte för homeopatiska läkemedel som registreras enligt 2 b § läkemedelslagen. Hur detta krav bedöms i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel anges inte närmare i förarbetena till lagstiftningen.

Det kan ifrågasättas om kravet på ändamålsenlighet enligt 4 § läkemedelslagen kan anses uppfyllt i fråga om homeopatiska läkemedel som ska godkännas, eftersom läkemedlets effekt inte föreslås bedömas med stöd av vetenskapliga studier eller prövningar. Som beskrivits ovan föreslås sådana läkemedel istället godkännas främst utifrån långvarig homeopatisk eller antroposofisk användning.

I prop. 1991/92:107 s. 79 anses bl.a. att ”i uttrycket ’vara verksamt för sitt ändamål’ ligger att ett läkemedel skall ha en terapeutisk eller jämförbar effekt när det används i enlighet med de indikationer som det är avsett för. Det betyder att ett läkemedel utan effekt inte kan godtas”. Formuleringen av läkemedlets terapeutiska indikation får anses ha betydelse för bedömningen av läkemedlets ändamålsenlighet. En tolkning är att det aktuella läkemedlets ändamålsenlighet bör kunna bedömas utifrån dess homeopatiska eller antroposofiska användning.

För behandling av allvarigare sjukdomstillstånd bör av säkerhetsskäl högre krav ställas på att läkemedlet är verksamt, medan det vid lindriga eller tillfälliga åkommor skulle kunna anses acceptabelt att inte ställa krav på vetenskapligt bevisad effekt, under förutsättning att den aktuella produktens säkerhet och farmaceutiska kvalitet är godtagbar. För läkemedel med indikationer avseende allvarigare sjukdomar, som saknar vetenskapliga studier avseende effekt, uppfylls sannolikt inte kravet på ändamålsenlighet. Därför föreslås att läkemedel som omfattas av alternativ 1 b) undantas från kravet i 4 § läkemedelslagen, vilket får omfattande konsekvenser som beskrivs i avsnitt 7.1.4 ovan.

För att användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel med generellt formulerade indikationer (’för homeopatisk eller antroposofisk användning’) vid allvarigare sjukdomstillstånd ska kunna anses ändamålsenlig förutsätts att patienten dessutom får gängse vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (se vidare diskussion i kapitel 9.2). Av detta skäl måste legitimerade läkare ansvara för produkternas användning och produkterna därmed receptbeläggas.

8.1.7 Receptstatus

Läkemedelsverket ska i samband med ett godkännande besluta om läkemedlet ska var receptfritt eller receptbelagt, i enlighet med 8 g § läkemedelslagen och LVFS 2006:11 (som motsvarar artikel 71 i läkemedelsdirektivet). Injektionsläkemedel och andra läkemedel som normalt förskrivs för att ges parenteralt kommer att receptbeläggas (7 kap. 1 § 4 LVFS 2006:11).

8.1.8 Övriga ändringar

En rad följdändringar krävs i läkemedelslagstiftningen, främst med hänsyn till att det införs en ny typ av läkemedel. Dessutom krävs en revidering av flera av Läkemedelsverkets föreskrifter bland annat avseende godkännande, märkning och om registrering av vissa homeopatika. Beroende på vilka försäljningsställen som bedöms lämpliga kan regleringen av handel med läkemedel behöva ändras.

8.2 Författningsförslag

8.2.1 Gemensamma förslag till ändringar av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen för alternativ 1-4

x § läkemedelslagen Homeopatiskt läkemedel

Med homeopatiskt läkemedel avses ett läkemedel som framställts av substanser, så kallade stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt läkemedel kan innehålla flera stamberedningar.

y § läkemedelslagen Antroposofiskt läkemedel

Antroposofiska läkemedel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod ska, i fråga om registrering och godkännande för försäljning, behandlas på samma sätt som homeopatiska läkemedel.

å § läkemedelslagen övergångsbestämmelser

Antroposofiska medel, som den x har tillfälligt tillstånd till försäljning och som enligt läkemedelslagen kan godkännas eller registreras, får säljas och marknadsföras som antroposofiskt medel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering görs senast den x 201x. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska tillståndet för försäljning upphöra att gälla den x 201x avseende det antroposofiska medlet.

8.2.2 Förslag till ändringar avseende produktinformation

För alternativ 1,2 och receptfria produkter i alternativ 4 föreslås följande § Märkning och bipacksedlar

Förutom vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedel för läkemedel ska all märkning och bipacksedel innehålla uppgift om att

- a) produkten är ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig homeopatisk alternativt antroposofisk användning, och att
- b) användaren ska rådgöra med läkare om symtomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder.

För alternativ 3 och receptbelagda produkter i alternativ 4 föreslås följande § Märkning och bipacksedlar

Förutom vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel ska all märkning och bipacksedlar innehålla uppgift om att produkten är ett homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för användning inom homeopatin alternativt antroposofin. Det ska också framgå att godkännandet grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig homeopatisk alternativt antroposofisk användning.

8.2.3 Förslag till ändringar av läkemedelslagen för alternativ 1-4

Alternativ 1

x § i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att läkemedlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet, och
4.
 - a) om läkemedlet har en sammansättning och utformning lämplig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen och det är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation, ska läkemedlet ha en terapeutisk indikation lämplig för sådan användning, eller
 - b) om läkemedlet har en sammansättning och utformning som inte är lämplig för användning enligt a) ska läkemedlet receptbeläggas.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,

- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, och
- 17 e § om införsel.

För sådana homeopatiska läkemedel som godkänns enligt första stycket 4 b) ska inte heller 4 § om krav på läkemedel gälla.

Alternativ 2

x § i läkemedelslagen om godkännande av homeopatiska läkemedel

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet,
4. läkemedlets sammansättning och indikation är lämpliga för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen, och
5. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, och
- 17 e § om införsel.

Alternativ 3

x § i läkemedelslagen

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet,
4. ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av läkemedlet utan läkemedlet har endast en generell indikation som anger att produkten används inom homeopatin alternativt antroposofin, och
5. läkemedlet ska receptbeläggas.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, samt
- 17 e § om införsel.

Alternativ 4

x § i läkemedelslagen

Ett homeopatiskt läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för registrering enligt 2 b § kan på ansökan godkännas enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft homeopatisk eller antroposofisk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. det finns tillräckliga bibliografiska uppgifter om stamberedningens eller stamberedningarnas homeopatiska eller antroposofiska användning,
3. det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt på grundval av långvarig användning och erfarenhet, och
4.
 - a. om läkemedlet har en sammansättning och utformning lämplig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen och det är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation, ska läkemedlet ha en terapeutisk indikation lämplig för sådan användning, eller
 - b. om läkemedlet har en sammansättning och utformning som inte är lämplig för användning enligt a) får ingen specifik terapeutisk indikation förekomma i märkningen av läkemedlet, utan läkemedlet ska ha en generell indikation som anger att produkten används inom homeopatin alternativt antroposofin. Ett sådant läkemedel ska receptbeläggas.

Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla homeopatiska läkemedel som godkänns enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana godkända homeopatiska läkemedel:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b, om homeopatiska läkemedel som registreras,
- 2 c, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § tredje och fjärde stycket om läkemedel som godkänts i ett annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
- 6 a – d §§ om ömsesidigt erkännande av humanläkemedel m.m.,
- 8 a-c §§ om rätt att åberopa dokumentation,
- 8 i § om utbytbarhet, och
- 17 e § om införsel.

9 Bedömning av konsekvenser av författningsförslagen

9.1 Patienter

Ett genomförande av artikel 16.2 via något av de fyra alternativa förslagen kommer att leda till en förändring i tillgängligheten av homeopatiska och antroposofiska läkemedel för svenska patienter. Gemensamt för alla fyra alternativen är att de förväntas leda till att endast produkter med acceptabel säkerhet och farmaceutisk kvalitet kommer att finnas tillgängliga. För patienter som önskar behandling med sådana läkemedel kommer, beroende på val av regleringsalternativ, olika antal produkter, med eller utan angiven specifik terapeutisk indikation, att kunna finnas tillgängliga.

Beträffande de rent homeopatiska läkemedlen (ej antroposofiska) kommer alla fyra alternativen att innebära att fler produkter kan bli tillgängliga än vad som idag är möjligt via det förenklade registreringsförfarandet enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Alternativen 3 och 4 bör omfatta ungefär samma antal produkter. Alternativ 1 bör omfatta något färre produkter än alternativ 3 och 4. Alternativ 2 kommer att omfatta ett väsentligt lägre antal produkter (endast avsedda för egenvård) än övriga alternativ. Både egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel kommer att kunna finnas tillgängliga genom alternativ 1 och 4. I alternativ 2 finns inte möjligheten att receptbelägga produkter. I alternativ 3 kommer alla produkter att vara receptbelagda och alltså inte finnas tillgängliga inom egenvården.

Beträffande de antroposofiska medel som idag finns tillgängliga för patienter via Vidarklinikens försäljningstillstånd kommer, oavsett vilket regleringsalternativ som väljs, en förändring att bli märkbar. Patienterna kan plötsligt komma att ställas utan tillgång till antroposofiska medel i avvaktan på att eventuella godkännandeansökningar prövas. För att möjliggöra att antroposofiska medel finns tillgängliga under övergången till en ny reglering förefaller det därför rimligt att inrätta en övergångsreglering som innebär att produkterna kan säljas i avvaktan på att ansökningarna utreds. Sådana tidsbegränsade försäljningstillstånd bör utfärdas per produkt och förenas med krav på att giltiga ansökningar inlämnas inom en specificerad tidsram. Ett liknande förfarande tillämpades i Sverige vid omklassningen av naturläkemedlen till (traditionella) växtbaserade läkemedel under 2006-2011 i enlighet med särskilda övergångsbestämmelser i läkemedelslagen.

Beträffande tillgängligheten av antroposofiska läkemedel efter genomförd reglering kommer den att vara densamma som ovan beskrivits för de rent homeopatiska läkemedlen. Det kan noteras att alternativ 2 kommer att leda till att behandling med antroposofiska läkemedel utanför egenvårdsområdet, d. v. s. huvuddelen av Vidarklinikens verksamhet, knappast blir möjlig.

9.2 Hälso- och sjukvård

Homeopatiska och antroposofiska läkemedel används inom hälso- och sjukvården i stora delar av EU. Artikel 16.2 har införlivats i majoriteten av medlemsländernas nationella läkemedelslagstiftningar (se ovan kapitel 5).

För legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige (bortsett från personal verksam vid Vidarkliniken och dess filialer) skulle tillkomsten av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel med angivna terapeutiska indikationer vara en helt ny företeelse. Det kan förväntas att produkterna kommer att mötas med stor eller mycket stor skepsis av en anseelig majoritet av dessa personalkategorier. En mycket liten andel av den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen kan förväntas se fördelar med att en ny sådan läkemedelskategori blir tillgänglig. Det får bedömas osannolikt att tillkomsten av en sådan läkemedelskategori skulle ha någon avgörande inverkan på den svenska hälso- och sjukvårdens inriktning som helhet inom överskådlig tid.

En väsentlig frågeställning som måste klargöras är om det är förenligt med kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att använda homeopatiska eller antroposofiska läkemedel för behandling av patienter (oavsett om terapeutisk indikation godkänts för läkemedlet). Frågeställningen är komplex och har historiskt varit kontroversiell. Frågor som gäller tillsynen av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal hanteras av Inspektionen för vård och omsorg (IVO; tidigare Socialstyrelsen) och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Inom ramen för detta utredningsuppdrag har dock regeringen specifikt ålagt Läkemedelsverket att bedöma vilka konsekvenser de föreslagna ändringarna i läkemedelslagstiftningen skulle få för hälso- och sjukvården.

Inledningsvis kan konstateras att begreppet 'vetenskap och beprövad erfarenhet' inte finns i den lagstiftning som utgår från EU:s läkemedelsdirektiv. Det är ett svenskt begrepp som går tillbaka till 1890 års läkarinstruktion och har behållits oförändrat sedan dess. Några förarbeten till denna instruktion synes inte finnas tillgängliga (SOU 1989:60, se även t.ex. prop. 1993/94:149 s. 64 ff om begreppet). Begreppet används fortfarande i den nu gällande patientsäkerhetslagen (2010:659):

6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl.

Allmänna skyldigheter

1 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Av detta följer att en produkt, alltså ett godkänt homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel, i sig inte kan omfattas av krav på överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Däremot måste legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals eventuella användning av ett sådant läkemedel bedömas med utgångspunkt i om de kan anses ha utfört sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) anges följande:

2 a § Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den skall särskilt

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,
2. vara lätt tillgänglig,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen,
5. tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Olika insatser för patienten skall samordnas på ett ändamålsenligt sätt.

Enligt denna lag är kravet på all hälso- och sjukvård i Sverige att den ska bedrivas så att den uppfyller de angivna kraven på 'god vård'. Begreppet 'vetenskap och beprövad erfarenhet' används således inte i denna lag som grundläggande kvalitetsnorm för all hälso- och sjukvård. (jfr Johnsson, L-Å. [2012] Läkartidningen, 109 [36], 1560-1562).

Skulle då exempelvis en legitimerad läkares förskrivning av ett homeopatiskt läkemedel kunna leda till sanktioner eller rättsliga påföljder?

Frågan har behandlats i Högsta förvaltningsdomstolens (HFD) avgörande (23 september 2011) rörande sanktion mot en legitimerad läkare som använt homeopatiska läkemedel vid behandling av ett stort antal patienter (Mål 6634-10).

HFD konstaterar följande:

”Socialstyrelsen har i det aktuella målet inte gjort gällande att AA gjort sig skyldig till medicinska misstag i form av tvivelaktiga diagnoser eller underlåtenhet att föranstalta om skolmedicinsk behandling i den utsträckning som varit påkallad (jfr RÅ 2009 ref 65). Den homeopatiska behandling han ordinerat anses vidare ofarlig. Vad Socialstyrelsen lägger AA till last är en befarad risk för patientsäkerheten, nämligen att erforderlig behandling enligt vetenskap och beprövad erfarenhet skulle kunna utebli som konsekvens av alternativ homeopatisk behandling.

[...]

Något fall där en patient gått miste om eller riskerat att inte få lämplig skolmedicinsk behandling till följd av AA:s agerande har inte påvisats. Den risk för patientsäkerheten som Socialstyrelsen ändå anser föreligga är enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening allför oklar och hypotetisk för att kunna beaktas. Det kan därmed inte anses styrkt att AA visat sådan oskicklighet i yrkesutövningen att provotid är påkallad.”

Av HFD:s dom framgår att den legitimerade läkaren använt sig av homeopatiska läkemedel vid behandling av patienter. Detta faktum i sig ansåg HFD ej motiverade beslut om sanktioner mot läkaren och upphävde de lägre instansernas beslut om provotid.

I ett beslut från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) från 2013 (HSAN 2013/46:B2) har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) yrkat på att en legitimerad sjuksköterska skulle få sin legitimation återkallad eftersom hon använt så kallad tankefältsteknik och healing vid behandling av patienter, vilket inte ansågs vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet.

HSAN delade IVO:s uppfattning att de använda behandlingsmetoderna inte var i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. HSAN ansåg dock inte att någon av de behandlade patienterna som tagits upp i anmälan gått miste om eller riskerat att inte få skolmedicinsk behandling till följd av sjuksköterskans agerande. Den befarade risk för patientsäkerheten som IVO ansåg föreligga var enligt HSAN allför oklar och hypotetisk för att kunna beaktas. HSAN ansåg därmed inte att provotid var påkallad eller att det förelåg grund för återkallande av legitimationen. HSAN:s beslut följer därmed slutsatsen i den ovan refererade domen i HFD, nämligen att användning av behandling som inte är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i sig inte utgör grund för sanktioner mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Nuvarande rättspraxis får därmed anses stå i överensstämmelse med slutsatserna som drogs redan 1989 av Alternativmedicinkommittén (SOU 1989:60), som konstaterade att rättsligt bindande föreskrifter som direkt utesluter alternativmedicinska metoder från användning i hälso- och sjukvården saknas. Kommittén rekommenderade ett par vägledande principer som man tillmätte betydelse i frågan:

- Alternativbehandlingen får inte vara ett förstahandsval, utan måste föregås av eller ges parallellt med konventionell terapi
- Den alternativmedicinska metoden får inte vara skadlig eller farlig för patienten

Man framhöll också att om en patient begär att bli behandlad ”alternativmedicinskt” har hälso- och sjukvårdspersonalen alltid rätt att vägra medverka. ”Ingen är nämligen skyldig att behandla med metoder, som man anser strida mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta gäller för övrigt såväl etablerade som alternativmedicinska metoder.”

Följande citat från SOU 1989:60 (s. 62-63) är också belysande och får anses ligga väl i linje med nuvarande rättspraxis.

[...] ”Det innebär att annan etablerad terapi först måste ha prövats utan framgång, något som givetvis inte kan behöva upprepas vid varje ny vårdkontakt. Denna fråga kan antingen kontrolleras i samband med anamnesupptagningen eller torde framgå av handlingarna när remiss tillämpas, vilket på vanligt sätt ska journalföras. Här, liksom eljest, måste också sjukdomsbilden och vårdsituationen i sin helhet beaktas. Ju allvarligare patientens sjukdom är, desto viktigare blir det att denne tillförsäkras väletablerad effektiv

behandling. Vid lindrigare hälsoproblem kan kravet på uttömmande initialbehandling enligt gängse medicinsk praxis sättas lägre och utrymmet för alternativa metoder skulle alltså bli större. Kommittén får i detta sammanhang också hänvisa till sina tidigare uttalanden i delbetänkandet om lagstiftningen om injektion av naturmedel. Där framhölls att med denna lags humanitära syfte inte avsetts någon begränsning till enbart behandling av sjukdomar i terminalstadiet, en princip av allmängiltig karaktär för alternativbehandling.

Alternativmedicinkommittén anser vidare, att möjligheterna att använda alternativmedicinska metoder måste ses i ett sammanhang med patienternas grundlagsskyddade rätt att bestämma över sin egen hälsa och sitt eget liv. Det betyder också att alternativ vård inte får ges utan att patienten *uttryckt önskan* om (givit sitt samtycke till) sådan vård.”

Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket bedömningen att en oreserverad användning av ett godkänt homeopatiskt eller antroposofiskt läkemedel för behandling av en patient i de flesta fall skulle få anses stå i strid med kraven på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, men under vissa omständigheter skulle sådan användning kunna rymmas inom lagens fordran på att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård.

En rimlig sammanvägd vägledning skulle kunna formuleras så att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete med metoder och behandlingar som är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, *så långt detta är möjligt*. Lagstiftningen synes dock inte utesluta att även komplementära metoder och behandlingar kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal så länge de bedöms uppfylla kraven på god vård och patientens behov av gängse behandling tillgodosetts så långt det är möjligt.

Följande grundläggande principer kan övervägas för att avgränsa en användning av godkända eller registrerade homeopatiska/antroposofiska läkemedel som skulle kunna anses falla inom ramen för god vård, även om behandlingen inte uppfyller gängse krav på vetenskap och beprövad erfarenhet.

1. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel får endast ske på patientens initiativ.
2. Gängse terapi ska erbjudas patienten i första hand. Behandling med homeopatiska/antroposofiska läkemedel ska föregås av eller ges parallellt med gängse terapi, såvida patienten inte uttryckligen sagt nej till sådan terapi.
3. Patienten ska informeras om läkemedlets homeopatiska/antroposofiska karaktär och dess relation till gängse terapi.
4. Behandlande läkare bör ha erfarenhet av användning av homeopatiska/antroposofiska läkemedel, alternativt bör behandlingen ske i samråd med läkare som har sådan erfarenhet.
5. På samma sätt som för andra läkemedel, är behandlande läkare inte skyldig att förskriva eller aktivt medverka i behandling med ett homeopatiskt/antroposofiskt läkemedel på begäran av patient.

Eftersom den svenska patientsäkerhetslagen uttryckligen anger att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är det lämpligt att det i produktresumén för receptbelagda homeopatiska/antroposofiska läkemedel införs en text i enlighet med punkterna 1-4 ovan. Punkten 5 torde inte vara nödvändig att införa eftersom den gäller för alla läkemedel. Informationen skulle lämpligen kunna införas i produktresumén under avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

Beträffande receptfria homeopatiska/antroposofiska läkemedel förefaller det rimligt att analogt tillämpa Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets nuvarande rekommendation till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om förhållningssätt till traditionella växtbaserade läkemedel:

”Beträffande gruppen traditionella växtbaserade läkemedel bör legitimerad personal inta en mer restriktiv hållning. Det vetenskapliga underlaget för effekten av dessa läkemedel är mycket begränsat. De har dock genomgått ett registreringsförfarande vid Läkemedelsverket och bedömts vara av god farmaceutisk kvalitet och oskadliga vid normal användning. Legitimerad vårdpersonal kan, inom ramen för sin yrkeskompetens, informera om traditionella växtbaserade läkemedel vid en diskussion med patient om olika egenvårdsmöjligheter, men att ge en förbehållslös rekommendation eller ordination kan komma att stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.”

Information om detta kan inte anses nödvändigt att särskilt införa i läkemedlens produktresuméer eftersom förhållandet framgår av den föreslagna utformningen av terapeutisk indikation:

”Homeopatiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom homeopatin” alternativt ”Antroposofiskt läkemedel använt ... // Indikationen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning inom antroposofin”.

Sammantaget bedöms det således kunna finnas ett visst, om än begränsat, utrymme för omdömesgill användning av godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel inom hälso- och sjukvården även i Sverige.

9.3 Tillverkare och förskrivare av antroposofiska medel

De tillfälliga försäljningstillstånd för vissa antroposofiska medel som regeringen beviljat enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen omfattar Vidarkliniken och dess ombud. Dessa beslut har inte varit förenade med krav på att någon svensk myndighet ska granska produkternas säkerhet, kvalitet eller effekt. Besluten har varit begränsade till att gälla de antroposofiska produkter som finns i produktkatalogerna från tillverkarna Weleda och Wala. Oavsett vilket regleringsalternativ som väljs kommer verksamheten vid Vidarkliniken och dess ombud att påverkas i hög grad. Självfallet kommer även produkttillverkarnas situation att påverkas i hög grad.

Oberoende av val av regleringsalternativ, går det inte att avgöra hur stor andel av de idag använda antroposofiska medlen som kan godkännas innan en faktisk utredning har genomförts av de enskilda produkternas dokumentation. De aktuella produkterna har försäljningstillstånd i Tyskland (och även i andra länder), vilket talar för att produkternas säkerhet och kvalitet kan vara tillfredsställande. Det borde även innebära att företagen redan har grundläggande produktokumentation sammanställd.

För Vidarklinikens verksamhet kan alternativ 1 framstå som det minst begränsande, men som diskuterats i konsekvensavsnittet i kapitel 7 ovan, kommer sannolikt alternativ 3 och 4 att leda till att ett större antal produkter faktiskt kan godkännas och därmed kunna finnas tillgängliga för klinikens verksamhet. De övergångsregler som skisserats ovan under 9.1 skulle väsentligen kunna minska en reglerings ingripande effekt på Vidarklinikens verksamhet.

Verksamheten vid Vidarkliniken är huvudsakligen inriktad mot behandling av patienter med sjukdomar och åkommor som inte ryms inom egenvården. Som tidigare konstaterats, skulle regleringsalternativ 2, där enbart produkter med egenvårdsindikationer kan godkännas, medföra att dessa patienter inte kan få behandling vid Vidarkliniken, åtminstone inte med antroposofiska läkemedel.

9.4 Tillverkare av homeopatiska läkemedel

För tillverkare av homeopatiska läkemedel är det framför allt möjligheten att få distribuera produkter med angiven specifik terapeutisk indikation som har efterfrågats hos Läkemedelsverket. Vid ett genomförande av alternativ 1, 2 eller 4 skulle företagen kunna tillhandahålla produkterna med indikation.

En möjlighet till godkännande av läkemedel i nya farmaceutiska beredningsformer (till exempel injektionspreparat och suppositorier) innebär också en möjlig utveckling av produktportföljen, men detta har inte varit lika efterfrågat som möjligheten att ange användningsområde. Det finns dock exempel på ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel som avslagits för att beredningsformen inte administreras oralt eller appliceras utvärtes, vilket krävs för registrering enligt artikel 14 i läkemedelsdirektivet. Beroende på vilket alternativ av bestämmelser i artikel 16.2 som genomförs i svensk lagstiftning kan ett antal ansökningar förväntas med beredningsformer som tidigare avslagits.

Ett flertal utländska tillverkare har genom åren lämnat den lilla svenska marknaden dels på grund av dess storlek men också på grund av att produkter som registrerats enligt artikel 14 är mycket svåra att marknadsföra. Vid avregistrering av produkterna har tillverkarna låtit förstå att om artikel 16.2 implementeras i svensk lagstiftning kan de överväga att åter försöka etablera sig på marknaden. För befintliga företag på den svenska marknaden skulle det kunna innebära en ökad konkurrenssituation. Den skeva konkurrenssituation som nu råder mellan tillverkare av homeopatiska läkemedel (där varje produkt måste registreras) och tillverkare av antroposofiska medel (där regeringen lämnat tillstånd till försäljning utan föregående, produktspecifik ansökan) skulle däremot jämnas ut om de antroposofiska medlen måste godkännas eller registreras.

9.5 Övriga berörda

9.5.1 Utövare av homeopati utanför hälso- och sjukvården

Utövare av klassisk homeopati använder i huvudsak enkelmedel (baserat på en råvara). Medlet administreras baserat på en kartläggning av patientens samtliga fysiska och psykiska symtom och karaktäristika. Möjligheten till specifik indikation för produkterna påverkar inte utövarnas arbete nämnvärt då ett medel kan användas för olika medicinska tillstånd hos olika individer. Medlen ordinerar inte utifrån en produktspecifik indikation utan snarare baserat på beskrivningar i homeopatiska handböcker. Möjligen kan arbetet för utövare inom vissa andra terapeutiska riktningar inom homeopatin underlättas om en specifik indikation finns tillgänglig för produkten. Homeopatisk egenvård däremot underlättas utan tvekan om ett användningsområde kan anges i bipacksedel och märkning.

Möjligheten för ytterligare administreringsvägar är inget som efterfrågats av utövarna utan snarare en större diversitet i de råvaror som används. Om en implementering av artikel 16.2 får fler tillverkare att etablera sig i Sverige skulle sannolikt ett större utbud av såväl enkelmedel som sammansatta medel bli tillgängligt för samtliga utövare.

Om receptbeläggning av vissa produkter (till exempel injektionsmedel) blir aktuell innebär det att produkterna inte kan förskrivas av utövare utanför hälso- och sjukvården. Då sådana produkter inte heller idag är tillgängliga för utövare utanför hälso- och sjukvården innebär detta ingen förändring.

9.5.2 Apotek och annan detaljhandel

Godkända homeopatiska/antroposofiska läkemedel (alltså inte produkter som genomgått registrering i enlighet med läkemedelsdirektivets artikel 14) skulle enligt nuvarande regelverk för

försäljning av läkemedel endast få säljas på apotek. Efter beslut från Läkemedelsverket skulle de även kunna säljas utanför apotek. Befintlig reglering (2 kap. 6 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel) innebär att apoteken blir skyldiga att tillhandahålla förordnade homeopatiska/antroposofiska läkemedel.

Av de produkter som beskrivits i kapitel 7 kan noteras att så kallad fri försäljning gäller för såväl naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel som för registrerade homeopatiska läkemedel. Även i äldre lagstiftning gällde fri försäljning för till exempel naturmedel. Om fri försäljning ska gälla för godkända receptfria homeopatiska/antroposofiska läkemedel måste ett undantag göras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (jämför 2 kap. 1 och 2 §§).

9.6 Övriga frågor

9.6.1 Avgifter

Avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel sätts av regeringen. Vid ett genomförande av utredningens förslag måste avgiftsförordningen (2010:1167) revideras.

Många av de enskilda produkter som kan vara aktuella för ansökan består av spädningsserier av stamberedningar (råvaror). Det torde i dessa fall inte vara nödvändigt att genomföra fullständiga säkerhetsvärderingar för alla mer utspädda produkter som ingår i samma serie, utan en säkerhetsvärdering per råvara kan vara tillräcklig. Detta förhållande bör rimligen vägas in då ansökningsavgifterna fastställs. Principen tillämpas redan vid registrering av homeopatiska läkemedel där endast den mest koncentrerade slutprodukten i serien granskas.

9.6.2 Högkostnadsskydd

Utgående från lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket den myndighet som fattar beslut om vilka läkemedel som ska vara statligt subventionerade och ingå i högkostnadsskyddet.

9.6.3 Marknadsföring

Vid ett genomförande av något av utredningens förslag kan noteras att befintlig lagstiftning för marknadsföring av godkända läkemedel även måste tillämpas för godkända homeopatiska läkemedel.

9.7 Övriga EU-rättsliga överväganden

9.7.1 Fri rörlighet

Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör kunna omfatta godkända homeopatiska och antroposofiska läkemedel. Konsekvenserna av detta bör också utredas utifrån regelverk om läkemedelsförmån och vårdgivarnas skyldigheter utifrån det kommunala självstyret, samt medborgarens rätt till en jämlik vård.

Eventuella kostnader, rättigheter och skyldigheter för svenska medborgare, kommuner och landsting utifrån antroposofiska och homeopatiska behandlingsmetoder behöver också genomlysas,

exempelvis i fråga om kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt rätt till läkemedel som godkänts i den behandlande medlemsstaten (punkterna 16 och 36 i direktiv 2011/24/EU).

Bilaga 1

Avsnitt om homeopatiska och antroposofiska läkemedel i lagstiftning av relevans för utredningen

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Inledande skäl:

(21) Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatika, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten.

(22) Antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika.

(23) I första hand är det önskvärt att förse användare av homeopatika med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

(24) Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homeopatika måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

(25) Sedvanliga bestämmelser om tillstånd att försälja medel skall tillämpas på homeopatika som släpps ut på marknaden med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. I synnerhet bör de medlemsstater som har en homeopatisk tradition ha möjlighet att tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten hos och effekten av dessa medel, under förutsättning att de låter kommissionen ta del av dem.

Artiklar:

KAPITEL II

Särskilda bestämmelser avseende homeopatika

Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artiklarna 14-16, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När registrering beviljas skall artikel 28 och artikel 29, punkterna 1-3 tillämpas.

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14.

Artikel 14

1. Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

— De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.

— Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.

— Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.

Om det är berättigat med hänsyn till nya vetenskapliga rön får kommissionen anpassa bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 121.2a.

Samtidigt med registreringen skall medlemsstaterna bestämma vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av medlet.

2. De kriterier och procedurregler som fastställts genom artiklarna 4.4 och 17.1, artiklarna 22-26, 112, 116 och 125 skall tillämpas analogt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

Artikel 15

En ansökan om särskild förenklad registrering kan omfatta en serie medel som härrör från samma stamprodukt. Följande dokumentation skall ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att läkemedlet är likformigt från sats till sats:

— Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.

— Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi.

— Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.

— Tillverkningsstillstånd för det berörda medlet.

— Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.

— En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren till de läkemedel som skall registreras.

— Uppgifter om medlets stabilitet.

Artikel 16

1. Andra homeopatika än de som avses i artikel 14.1 skall godkännas och förses med etikett enligt artiklarna 8, 10, 10a, 10b, 10c och 11.

2. En medlemsstat kan inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska provningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller.

3. Bestämmelserna i avdelning IX skall tillämpas på homeopatika, med undantag av dem som avses i artikel 14.1.

Artikel 39

Artikel 29.4, 29.5 och 29.6 samt artiklarna 30-34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 14.

Artiklarna 28-34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 16.2.

AVDELNING V

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Artikel 68

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 69, skall homeopatika förses med etikett i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning och kunna kännas igen genom ett tydligt och lättläst omnämnande av deras homeopatiska natur.

Artikel 69

1. Förutom att ordet "homeopatikum" skall anges tydligt skall märkningen, och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana medel som avses i artikel 14.1 innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används i enlighet med artikel 1.5. Om ett homeopatikum består av två eller flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn.

— Namn på och adress till innehavaren av inregistreringen samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.

— Administrationssätt och, om så är nödvändigt, administrationsväg.

— Utgångsdatum i klartext (månad, år).

— Beredningsform.

— Försäljningsförpackningens innehåll.

— Eventuella särskilda lagringsföreskrifter.

— Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.

— Tillverkarens satsnummer.

— Registreringsnummer.

— Texten "homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer".

— En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår.

2. Utan hinder av punkt 1 kan medlemsstaterna kräva att vissa slag av märkning används som visar:

— Medlets pris.

— Villkoren för rabatter genom socialförsäkringsorgan.

AVDELNING VI

LÄKEMEDELSKLASSIFICERING

Artikel 71

1. Läkemedel skall vara receptbelagda om de

— kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare, eller

— ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa, eller

— innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller

— normalt föreskrivs av läkare för att administreras parenteralt.

BILAGA 1, DEL III

KRAV PÅ ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I SÄRSKILDA FALL

3. Homeopatika

Detta avsnitt innehåller särskilda bestämmelser om hur modulerna 3 och 4 skall tillämpas på homeopatika enligt definitionen i artikel 1.5.

Modul 3

Bestämmelserna i modul 3 skall gälla för dokument som lämnats in i enlighet med artikel 15 i den förenklade registreringen av homeopatika enligt artikel 14.1 liksom för dokument för godkännande av annan homeopatika enligt artikel 16.1, dock med följande anpassningar.

a) Termval

Den latinska benämningen på den homeopatiska stamprodukt som beskrivs i ansökan om försäljningstillstånd måste överensstämja med den latinska beteckningen i Europeiska farmakopén, eller om sådan saknas, med en officiell farmakopé i en medlemsstat. Om det är relevant skall traditionella namn som används i medlemsstaterna tillhandahållas.

b) Kontroll av utgångsmaterial

De uppgifter och den dokumentation, dvs. allt använt material inbegripandes råmaterial och mellanprodukter fram till den slutliga utspädningsprodukt som skall ingå i det färdiga läkemedlet, som åtföljer ansökan skall kompletteras med extra information om den homeopatiska stamprodukten.

De allmänna kvalitetskraven skall gälla såväl alla utgångs- och råmaterial som mellanliggande tillverkningssteg fram till den slutliga utspädningsprodukt som skall ingå i det färdiga läkemedlet. Om möjligt skall en haltbestämning utföras om den innehåller toxiska komponenter och om den slutliga utspädningsprodukten kvalitet inte kan kontrolleras på grund av för hög utspädningsgrad. Varje steg i tillverkningsprocessen, från utgångsmaterialet till den slutliga utspädningsprodukt som skall ingå i det färdiga läkemedlet, skall beskrivas ingående.

Om spädningsmoment ingår måste dessa moment utföras enligt de homeopatiska tillverkningsmetoder som fastställs i den relevanta monografin i Europeiska farmakopén eller i brist på sådan enligt en medlemsstats officiella farmakopé.

c) Kontroll av det färdiga läkemedlet

De allmänna kvalitetskraven gäller för färdiga homeopatiska produkter och eventuella undantag måste motiveras av sökanden.

Alla toxikologiskt relevanta komponenter skall identifieras och mängdbestämmas. Om det finns en rimlig motivering till att alla de toxikologiskt relevanta komponenterna inte går att identifiera eller mängdbestämma, t.ex. på grund av utspädningsgraden i det färdiga läkemedlet, skall kvaliteten styrkas genom en fullständig validering av tillverknings- och utspädningsförfarandet.

d) Hållbarhetsundersökningar

Det färdiga läkemedlets hållbarhet måste styrkas. Stabilitetssuppgifter om homeopatiska stamprodukter gäller som regel även efter dilution/trituration. Om det inte går att identifiera eller mängdbestämma den aktiva substansen på grund av spädningsgraden substansen på grund av spädningsgraden kan information om läkemedelsformens hållbarhet beaktas.

Modul 4

Bestämmelserna i modul 4 skall tillämpas på förenklad registrering av homeopatika enligt artikel 14.1, dock med följande specifikationer.

Eventuella luckor i dokumentationen måste motiveras. Det krävs t.ex. en motivering när sökanden anser sig ha styrkt en godtagbar säkerhetsnivå trots att vissa undersökningar saknas.”

Läkemedelslagen (1992:859)

2 b § Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i en annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande provas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m. Lag (2013:518).

5 § Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Lag (2007:248).

Upphävda författningar

Lag med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (SFS 1981:50, upphävd 1993-07-01)

Förordning med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (SFS 1986:764, upphävd 1993-07-01)

Läkemedelsförordning (1962:701) 1§ 2 mom. och 3 mom. ; 1978 infördes naturmedelsbegreppet (proposition 1976/77:134)

Socialstyrelsen kungörelse med bestämmelser om handhavande av naturmedel för injektion inom sjukvården (SoSFS 1981:400)

Socialstyrelsens allmänna råd rörande anmälan av naturmedel för injektion 1981-06-30; innehåller de krav som ställdes på preklinisk och klinisk

Socialstyrelsens kungörelse med bestämmelser om tillverkning, införsel och märkning av naturmedel för injektion SoSFS 1981:44

Socialstyrelsens kungörelse angående förordnande och utlämnande av naturmedel för injektion från apotek (SoSFS 1981:43); kravet på skriftlig ordination av leg. läkare

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.(1985:8); definitionen av naturläkemedel

Läkemedelsverkets allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning (1995:18); detaljerade krav på kvalitet, effekt och säkerhet

Bilaga 2

Avdelningen för regler och behörighet
Lisa van Duin
lisa.vanduin@socialstyrelsen.se

Svar på Läkemedelsverkets underhandsdelning av ”Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet”

Socialstyrelsens intern-pm daterat 2013-06-28

Socialstyrelsen har i juni 2013 formulerat en intern-pm (bifogas) kring myndighetens bedömning av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals möjligheter till användande av homeopatiska läkemedel. Av denna pm framgår att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har en begränsad möjlighet att använda homeopatiska läkemedel i sin yrkesutövning inom hälso- och sjukvården. Sammanfattningsvis åligger det respektive vårdgivare inom de verksamheter där det kan bli aktuellt för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att använda homeopatiska läkemedel att säkerställa att användningen ligger inom ramen för vad som föreskrivs i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, 2 a och 31 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:7639), HSL, samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessa föreskrifter ger ett visst utrymme för en sådan användning, men det är begränsat.

Vetenskap och beprövad erfarenhet

Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är något av en grundpelare inom svensk hälso- och sjukvård. Begreppet härrör precis som anges på sid. 38 i Läkemedelsverkets skrivelse, från tidigare allmänna läkar- och tandläkarinstruktioner¹. Vid införandet i lagstiftning av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet för all hälso- och sjukvårdspersonal efterfrågades ett klargörande av detsamma. I förarbetena² refererades det till en skrivelse från Socialstyrelsen från 1976 vari det bl.a. angavs följande:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" - inte ett "antingen eller". När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras eventuellt

¹ Allmänna läkarinstruktionen (1963:341) och allmänna tandläkarinstruktionen (1963:666).

² Se prop. 1993/94:149 sid. 65

efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I samma förarbeten angavs vidare

"Avslutningsvis kan sägas att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet har syftet att tillförsäkra patienten bästa möjliga vård i det enskilda fallet samtidigt som en ram för läkarnas verksamhet uppställs. Ifrågavarande krav innebär inte att t.ex. nya behandlingsmetoder utesluts utan att försöksverksamhet måste företas på ett sådant sätt att en utvärdering kan göras. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inrymmer dels att förutsättningar för en medicinsk utveckling som kommer patienten till del skapas, dels att meddelad vård alltid ska ha en viss kvalitet."

Slutligen kan det även vara värt att citera ut alternativmedicinkommitténs huvudbetänkande SOU 1989:60 där det på s. 61 ff. anges bl.a. följande.

"Även om begreppen "sakkunnig vård" och "vetenskap och beprövad erfarenhet" avser medicinska förhållanden är dessa i första hand ändå juridiska termer för rättsliga ändamål och utgör i sådana sammanhang en sorts måttstock, som appliceras på redan inträffade händelser, för att pröva det professionella handlandet. Vid denna prövning är det inte alltid nödvändigtvis det senaste eller bäst dokumenterade inom vetenskapen och inte heller alltid det man har längst erfarenhet av, som faller avgörandet. Om det saknas vägledning i författningar blir det i stället fråga om en tänkt jämförelse med hur en kompetent yrkesutövare skulle ha gjort i motsvarande situation. Dvs. vad en opartisk bedömare anser vara ett riktigt handlande under givna omständigheter."

När människor vänder sig till hälso- och sjukvården ska de kunna lita på att alltid få en sakkunnig och trygg vård. Tilltron till den etablerade medicinen är också stor bland patienterna. Grunden för denna tilltro är en solid kunskapsgrund och ett vetenskapligt synsätt hos hälso- och sjukvårdspersonalen."

Legitimation för yrken inom hälso- och sjukvården - ansvar och skyldigheter

Som Socialstyrelsen angivit i intern-pm från juni 2013 är legitimationen förutom ett bevis på en viss inhämtad kunskap (kvalitetsintyg) även en form av vidimering av att den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen. Med legitimationen kommer förutom skyldigheter att följa ett särskilt regelverk även en viss förmån som kan liknas vid en konkurrensfördel. Enskilda individer som vänder sig till en legitimerad hälso- och sjukvårdsutövare förväntar sig en viss kunskapsnivå och ett särskilt agerande. Just detta förhållande komplicerar legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals användande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel.

Läkemedelsverkets förslag på rättslig reglering

Socialstyrelsen delar Läkemedelsverkets bedömning att det finns patientsäkerhetsvinster med ett införande av ett regelverk för godkännande av homeopatiska/antroposofiska läkemedlen.

Socialstyrelsen delar även bedömningen att ett användande av homeopatiska/antroposofiska läkemedlen inte kan anses stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i enlighet med de krav som anges i 6 kap. 1 § PSL.

Dessa krav och skyldigheter kan svårligen kombineras med ett handhavande av homeopatiska/antroposofiska läkemedel som saknar vetenskapligt bevisad effekt.

Av Läkemedelsverkets fyra förslag till rättslig reglering ser Socialstyrelsen att det förslag som kan komma att öka patientsäkerheten väsentligt är Alternativ 3. Ett godkännande utan angivande av terapeutisk indikation med tillhörande krav på förskrivning från läkare skulle säkerställa att endast säkra medel användes inom hälso- och sjukvården samt att eventuella kontraindikationer och konkurrens med gängse behandling skulle uppmärksammas och undvikas. Mot bakgrund av att Socialstyrelsen bedömer att utrymmet för ett handhavande av homeopatiska/antroposofiska läkemedlen för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är begränsat är dock det alternativ som synes vara mest genomförbart utifrån Socialstyrelsens ansvarsområde Alternativ 2. Ett godkännande av endast de homeopatiska/antroposofiska läkemedel som är lämpliga för egenvård och som är avsedda att intas genom munnen, för utvärdes bruk eller inhalation skulle säkerställa att endast säkra produkter används. Därutöver skulle de produkter som inte faller inom denna grupp (såsom injektionsvätskor och produkter som inte kan visa sin säkerhet) inte vara tillåtna. Det förhållningssätt som hälso- och sjukvårdspersonal har till traditionella växtbaserade naturläkemedel bör även kunna användas för homeopatiska/antroposofiska läkemedel.

Därutöver vill Socialstyrelsen uppmärksamma en konsekvens av ett införlivande av artikel 16.2 skulle få.

Av 28 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser en hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Bestämmelsen har tillkommit med hänsyn till att resurserna är begränsade varför de bör användas på bästa möjliga sätt, oavsett av vem som bedriver vården³. Socialstyrelsen vill peka på att ett regelverk som inkorporerar användande/föreskrivningen av homeopatiska/antroposofiska läkemedel kan stå i strid med hälso- och sjukvårdslagens krav på en kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.

För Socialstyrelsen

Lisa van Duin

³ Prop. 1995/96:176 sid. 57

Landstingsstyrelsen

Granskning av Psykiatrin 2014

Landstingets revisionskontor har på vårt uppdrag genomfört en granskning av Psykiatrin. Det övergripande syftet med granskningen har varit att svara på om det finns en tillfredställande tillgänglighet och ändamålsenliga vårdkedjor avseende psykiatrisk vård och behandling och om dessa delar är föremål för ett systematiskt förbättringsarbete.

Vi vill inledningsvis nämna att vi anser det positivt att primärvården och område psykiatri har tagit fram en gemensam handlingsöverenskommelse och gemensamma dokument för suicid och depression.

Resultatet av granskningen redovisas i bifogad granskningsrapport.

- Granskningen visar att tillgänglighet som redovisas till landstingsstyrelsen ger en ofullständig bild av hur tillgängligheten ser ut för psykiatrisk vård och behandling. Det som redovisas är kömiljarden och vårdgarantin och dessa uppgifter avser enbart ett första besök. Väntetid till återbesök, utredningar och behandlingar redovisas inte och inom vissa av dessa delar kan väntetiden vara mycket lång.
- En ytterligare form av tillgänglighet är möjligheten att få komma till samma läkare. Läkarkontinuitet har, enligt uppgift, stor betydelse för behandling av psykisk ohälsa. Inom länets hälsocentraler saknas ett stort antal läkare och bemanning sker med hyrläkare. Detta förhållande innebär en risk för sämre behandling och längre sjukskrivningar.
- I den tidigare granskningen från 2005 framkom att patienten "hamnat mellan stolarna" då primärvården inte hade resurser att tillgodose vård för de patienter som inte bedömdes vara i behov av specialiserad vård och behandling. Detta förhållande bekräftas även till viss del i denna granskning. Skillnaden idag är att det tagits fram gemensamma vårdkedjor mellan område psykiatri och primärvården avseende suicid och depression. Dessa dokument kan ge förutsättningar för tydligare gränssytor.
- Granskningen visar på brister i remisshantering mellan psykiatrin och primärvården. Vidare visar granskningen att brister i meddelanderutiner i samband med utskrivning av patienter från område psykiatri varit ett patientsäkerhetsproblem. Vi bedömer dock att den nyligen framtagna handlingsöverenskommelsen kan ge bättre förutsättningar för en säker remisshantering.

- Det finns brister i uppföljning och kontroll av tillgänglighet och fastställda vårdkedjor. När det gäller tillgängligheten hör bristen samman med att den uppföljning som redovisas ger en ofullständig bild av tillgängligheten. Brister i egenkontrollen består i att denna kontroll enbart omfattar det enskilda centrumet medan vårdkedjorna är centrumövergripande. Vi rekommenderar att det, som komplement till den befintliga egenkontrollen, införs en centrumövergripande funktion för uppföljning av avvikelser i vårdkedjorna. Denna funktion bör ha mandat att påtala brister inom både primärvård och specialiserad psykiatri.

Vi emotser senast den 11 maj 2015 en redovisning av vilka åtgärder som Regionstyrelsen vidtar eller avser vidta med anledning av granskningsresultatet.

För revisorerna i Region Jämtland Härjedalen


Mona Nyberg
Ordförande


Annelie Bengtsson
Vice ordförande

Bilaga

Rapporten Granskning av Psykiatri 2014.

Kopia till

Fullmäktiges presidium

Regiondirektören

Hälso- och sjukvårdsdirektören

Centrumchefer för centrumen psykiatri och Barn/Kvinna/Psykiatri.

REGION
**JÄMTLAND
HÄRJEDALEN**



REVISIONSKONTORET

GRANSKNING AV PSYKIATRIN 2014

Jan-Olov Undvall

Innehållsförteckning

1	SAMMANFATTNING.....	3
2	INLEDNING/BAKGRUND.....	4
3	SYFTE, REVISIONSFRÅGA OCH AVGRÄNSNING.....	4
4	REVISIONSKRITERIER.....	5
5	GRANSKNINGSANSVARIGA	5
6	METOD	5
7	RESULTAT	6
7.1	TILLGÄNGLIGHET TILL PSYKIATRISK VÅRD OCH BEHANDLING.....	6
7.1.1	Tillgänglighet inom primärvården	6
7.1.2	Tillgänglighet till specialistpsykiatri.....	8
7.2	VÅRDKEDJOR MELLAN PRIMÄRVÅRD OCH SPECIALISTPSYKIATRIN	9
7.2.1	Remissrutiner	9
7.2.2	Gränssytor mellan primärvård och specialistvård.	11
7.2.3	Meddelanderutiner inför utskrivning.....	13
7.3	RUTINER FÖR EGENKONTROLL AVSEENDE TILLGÄNGLIGHET OCH FASTSTÄLLDA VÅRDKEDJOR	14
8	LITTERATURFÖRTECKNING	17

1 SAMMANFATTNING

Det övergripande syftet med granskningen har varit att svara på om det finns en tillfredställande tillgänglighet och ändamålsenliga vårdkedjor avseende psykiatrisk vård och behandling och om dessa delar är föremål för ett systematiskt förbättringsarbete.

Psykisk ohälsa är den vanligaste orsaken till sjukskrivningar. Andelen suicid fall ligger fortsatt på en hög nivå inom länet. För 2014 har åtta suicidfall inträffat där patienten haft kontakt med vården inom en fyraveckors period.

Vi vill inledningsvis nämna att vi anser det positivt att primärvården och område psykiatri har tagit fram en gemensam handlingsöverenskommelse och gemensamma dokument för behandling av suicid och depression.

Granskningen visar att tillgänglighet som redovisas till landstingsstyrelsen ger en ofullständig bild av hur tillgängligheten ser ut för psykiatrisk vård och behandling. Det som redovisas är kömiljarden och vårdgarantin och dessa uppgifter avser enbart ett första besök. Väntetid till återbesök, utredningar och behandlingar redovisas inte och inom vissa av dessa delar kan väntetiden vara mycket lång.

En ytterligare form av tillgänglighet är möjligheten att få komma till samma läkare. Läkarkontinuitet har, enligt uppgift, stor betydelse för behandling av psykisk ohälsa. Inom länets hälsocentraler saknas ett stort antal läkare och bemanning sker med hyrläkare. Detta förhållande innebär en risk för sämre behandling och längre sjukskrivningar.

Den tidigare granskningen från 2005 framkom att patienten "hamnat mellan stolarna" då primärvården inte hade resurser att tillgodose vård för de patienter som inte bedömdes vara i behov av specialiserad vård och behandling. Detta förhållande bekräftas även till viss del i denna granskning. Skillnaden idag är att det tagits fram gemensamma vårdkedjor mellan område psykiatri och primärvården avseende suicid och depression. Dessa dokument kan ge förutsättningar för tydligare gränssytor.

Granskningen visar på brister i remisshantering och mellan psykiatrin och primärvården. Vidare visar granskningen att brister i meddelanderutiner i samband med utskrivning av patienter från område psykiatri varit ett patientsäkerhetsproblem. Den nyligen framtagna handlingsöverenskommelsen kan ge bättre förutsättningar för en säker remisshantering.

Det finns brister i uppföljning och kontroll av tillgänglighet och fastställda vårdkedjor. När det gäller tillgängligheten hör bristen samman med att den uppföljning som redovisas ger en ofullständig bild av tillgängligheten. När det gäller egenkontrollen av centrumövergripande vårdkedjor rekommenderar vi att det införs en centrumövergripande funktion för uppföljning av avvikelser som komplement till den befintliga egenkontrollen. Denna funktion bör ha mandat att påtala brister inom både primärvård och specialiserad psykiatri.

2 INLEDNING/BAKGRUND

Landstingets revisorer har uppdragit till revisionskontoret att genomföra en granskning av tillgängligheten till psykiatrisk vård. Denna granskning är till delar en uppföljning av "Granskning från 2005 "Granskning av tillgängligheten till psykiatri" (Dnr: LS/861/2005)

Psykiatrisk vård bedrivs inom både primärvård och inom specialiserad vård. Granskningen från 2005 visade på brister i tillgängligheten till psykiatrisk specialistvård och brister i vårdkedjor mellan primärvård och psykiatri. I granskningen framkom att patienter "hamnade mellan stolarna". Primärvården hade inte alltid resurser att tillgodose vård för de patienter som inte bedömdes vara i behov av specialiserad vård och behandling. Granskningen från 2005 visade även att gränsyterna mellan primärvården respektive den specialiserade inte hade tydliggjorts.

Under de senaste åren har primärvården urholkats på läkarresurser. Detta kan medföra en risk för att primärvårdens förutsättningar att ge en god kvalitativ vård, till psykiatriskt sjuka som inte tas om hand inom specialistpsykiatri, ytterligare försämrats. Primärvård och specialistvård är två kommunicerande kärl. Brister inom primärvården ställer därför större krav på tillgängligheten till den specialiserade vården.

3 SYFTE, REVISIONSFRÅGA OCH AVGRÄNSNING

Det övergripande syftet med granskningen är att svara på om det finns en tillfredställande tillgänglighet och ändamålsenliga vårdkedjor avseende psykiatrisk vård och behandling och om dessa delar är föremål för ett systematiskt förbättringsarbete.

Granskningen har följande revisionsfrågor:

- Följs vårdgarantin till psykiatrisk vård och behandling?
- Finns ändamålsenliga vårdkedjor mellan primärvård och specialistpsykiatri?
- Finns dokumenterade rutiner för egenkontroll avseende tillgänglighet och fastställda vårdkedjor?

Med tillfredsställande vårdkedjor avser vi bl.a. följande:

- Ändamålsenliga remissrutiner i enighet med Socialstyrelsens föreskrift
- Fastställda gränsyterna mellan primärvård och specialistvård.
- Meddelande rutiner inför utskrivning

Avgränsning

Granskningen avgränsas till vuxenpsykiatri som bedrivs utifrån Hälso- och sjukvårdslagen.

4 REVISIONSKRITERIER

- Hälso- och sjukvårdslagen 2a§
- Patientsäkerhetslagen 3 kap.
- Socialstyrelsen föreskrifter om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård.
- Socialstyrelsens föreskrifter om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården m.m.
- Socialstyrelsens föreskrift om ett systematiskt kvalitetsarbete (2011:9)
- Landstingsplanen 2014, avseende att det skall finnas fungerande vårdkedjor.

5 GRANSKNINGSANSVARIGA

Ansvarig för kvalitetsgranskning av iakttagelser och bedömningar är Majvor Enström revisionsdirektör och certifierad yrkesrevisor.

6 METOD

Granskningen har utförts genom dokumentanalys, två enkätundersökningar och sex djupintervjuer.

De som intervjuats har varit Centrumcheferna för område Barn/Kvinna/Psykiatri och centrumchefen för landstingsdriven primärvård. Därutöver har verksamhetschefen för område psykiatri, vårdutvecklare inom psykiatri och primärvård, medicinsk samordnare inom primärvården och samordnare för de psykosociala teamen intervjuats.

Två enkäter har skickats ut. En till ett slumpvist urval av distriktsläkare och den andra enkäten till samtliga anställda inom de psykosociala enheterna. Svarsfrekvensen för enkäten till distriktsläkare uppgick till 50 %. Därför har resultaten från denna enkät tolkats med försiktighet och resultatet har inte heller redovisats i diagramform i rapporten. Svarsfrekvensen från enkäten som skickats till de psykosociala enheterna uppgick till 66 %. Sammanlagt skickades tre påminnelser.

7 RESULTAT

Psykisk ohälsa har ökat

Sjukskrivningar för psykisk ohälsa är numera den vanligaste sjukskrivningsorsaken och är större än sjukskrivningar m.a.a. rörelseapparaten. Framförallt är det kvinnors sjukskrivningar som har sin grund i psykisk ohälsa, (se bilaga 1.)

Förekomsten av svårt sjuka patienter har ökat inom specialistpsykiatri, enligt verksamhetschefen för psykiatri. Ofta har patienterna också en somatisk sjukdom vilket medför ett ökat vårdbehov. Efterfrågan på vårdplatser har ökat och området har en ökad beläggning 2014 jämfört med 2013 (1).

(Siffror inom parentes är hänvisning till källförteckningen)

En stor del av psykiatri sker inom primärvården

Behandlingar av psykiatriska sjukdomar och psykisk ohälsa uppges ske till ca 70 % inom primärvården (2). Primärvården är 1:a linjens psykiatri. Det är framförallt enkla och medelsvår problematik som primärvården ansvarar för (3).

7.1 TILLGÄNGLIGHET TILL PSYKIATRISK VÅRD OCH BEHANDLING

7.1.1 Tillgänglighet inom primärvården

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen skall vården vara lättillgänglig och tillgodose patientens behov av kontinuitet.

Den tillgänglighet som mäts inom primärvården är vårdgarantin. Vårdgarantin är sedan några år inskrivet i Hälso- och sjukvårdslagen. Inom primärvården är det kontakt till hälsocentralen samma dag, och ett första läkarbesök inom 7 dagar som ingår i vårdgarantin. Återbesök, uppföljningar eller ett första besök hos en annan yrkeskategori än läkare omfattas inte av vårdgarantin inom primärvården.

Bristande kontinuitet bland distriktsläkare leder till sämre behandling

De hälsocentralerna med många stafettläkare har problem att kunna upprätthålla en god läkarkontinuitet. Enligt den medicinska samordnaren inom primärvården kan bristande läkarkontinuitet medföra sämre behandling av psykisk ohälsa. T.ex. bör förskrivning och läkemedelsuppföljning vid depression skötas av samma läkare. Av den landstingsinterna suicidutredningen framgår att bristande läkarkontinuitet är en patientsäkerhetsrisk (4).

Enligt vårdutvecklaren inom primärvården och samordnaren för de psykosociala teamen leder bristande läkarkontinuitet till att patienten får upprepa sin sjukdomshistoria varje gång de träffar en ny läkare i samband med att sjukintyget skall förnyas och vid läkemedelsuppföljning. Vårdutvecklaren och samordnarens uppfattning är att detta leder till att patienten inte kommer vidare i sin behandling och att det i sin tur leder till längre sjukskrivningar.

Internstafett – tillfällig lösning

Vid Brunflo hälsocentral, som har ett stort antal stafettläkare, uppges problematiken med bristande läkarkontinuitet tillfälligt avhjälpas genom att en internstafett¹ anlitas, en ST- läkare från psykiatri, som i huvudsak tar emot patienter med psykisk ohälsa. Lösningen är dock tillfällig och varar t.o.m. juni 2015. Enhetschefen hoppas dock på en fortsättning.

Psykosocial resurs

Då samtal är en del i behandlingen eller hela behandlingen hänvisas patienten till den psykosociala resurs som ska finnas på hälsocentralerna.

Att det finns psykosocial resurs på en hälsocentral är ett krav utifrån förfrågningsunderlaget för hälsovalet. Den psykosociala resursen skall stå för 1:a linjens vård vid psykisk ohälsa, vilket innebär att bedöma, behandla, rehabilitera och följa upp patienter med psykisk ohälsa som inte kräver specialist-sjukvård. Den psykosociala verksamheten ska ge samtalsbehandling och medverka i multimodala team² och multimodala behandlingar (3).

Det finns inga mål eller mått kopplat till psykosocial verksamhet i förfrågningsunderlaget eller i primärvårdens verksamhetsplan (5).

De psykosociala resurserna som också benämns som psykosociala enheter (PSE) bemannas, enligt samordnaren för de psykosociala enheterna (PSE), med psykolog, kurator och psykiatrisjuksköterska. Samtliga inom PSE uppges ha grundläggande utbildning i psykoterapi, enligt uppgift.

Lång väntetid till PSE

Kötiden till PSE omfattas inte av vårdgarantin.

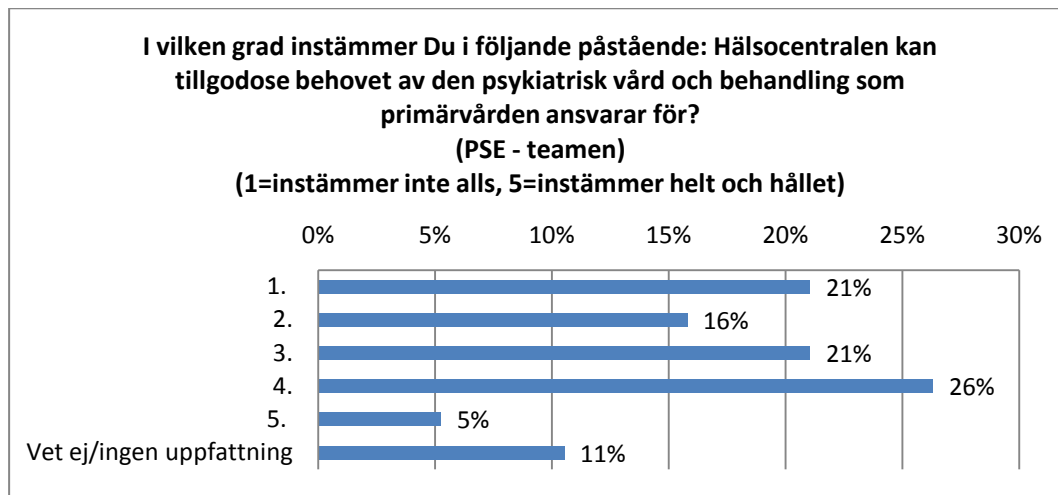
Tillgängligheten till psykosociala enheten för de minst prioriterade patienterna kan uppgå till 6-8 veckor, och inför sommaren upp till 12 veckor. Detta är allt för lång väntetid, enligt de intervjuade, som anser att patienten borde kunna komma på 1:a besök samma dag och sättas upp på väntelista max 14 dagar.

Enligt Produktionsstatistik för PSE har det skett en ständig ökning av besök mellan 2012 (6) och 2014 (7).

Enligt samordnaren för de psykosociala teamen saknas tillräckliga resurser för att klara sitt uppdrag.

¹En internstafett har en anställning inom region Jämtland Härjedalen och arbetar tillfälligt inom någon hälsocentral för att hjälpa till att lösa bemanningen. Den läkare som är internstafett vid Brunflo hälsocentral har sin anställning inom område psykiatri, men arbetar för närvarande inom Brunflo hälsocentral.

² Multimodal rehabilitering innebär att flera olika kompetenser samarbetar i team på ett organiserat sätt. Teamet ska certifieras enligt landstingets modell.



Kommentarer från enkäten i sammandrag: *brist på fasta läkare omöjliggör kontinuitet, ... många ärenden kommer inte till PSE p.g.a. bristande resurser, färdigbehandlade inom psykiatri bortprioriteras p.g.a. fokus på akuta kriser, lång väntetid till PSE.*

7.1.2 Tillgänglighet till specialistpsykiatri

Vårdgarantin omfattar enbart ett första besök inom område Psykiatri och i detta sammanhang är måluppfyllelsen god.

För område psykiatri omfattar inte vårdgarantin behandlingar. Området har inga egna mål för att följa upp den tillgänglighet som inte omfattas av vårdgarantin. Enligt centrumchefen mäter man det man har i uppdrag att mäta och det är vårdgarantin och kömiljarden.

Psykiatri har inte lika god tillgänglighet till vissa utredningar och behandlingar som till ett första besöket, enligt verksamhetschefen och centrumchefen för Psykiatri. Väntetiden till utredning inom neuropsykiatrisk mottagning kan t.ex. uppgå till 18 månader, (se bilaga 2, begärda uppgifter om kö-situationen för utredningar och behandlingar inom område psykiatri).

Väntetiden till psykolog inom trauma och ångestenheten är allt för lång, enligt verksamhetschefen för område psykiatri.

Något som ibland kan förekomma ifall väntetiden blir för lång, är att patienten inkommer akut till specialistpsykiatri. Enligt vårdutvecklaren inom området finns det ingen rutin för att göra en avvikelserapport i de fall den medicinskt rekommenderade väntetiden överskridits.

Tillgång på psykiatriker och psykologer

Enligt centrumchefen ligger rekryteringsläget för psykiatriker inom psykiatrien på en acceptabel nivå. För närvarande uppges det finnas tre vakanser. Enligt verksamhetsberättelsen för 2014 har dock anlitandet av stafettläkare ökat något jämfört med 2013. Rekryteringsläget för psykologer ser bra ut, enligt centrumchefen.

Bedömning

- Vårdgarantin för primärvården omfattar enbart en begränsad del av behandling av psykisk ohälsa och därför ger redovisning en missvisande bild av väntetiden till psykiatrisk behandling. Väntetiden till PSE är allt för lång, enligt de intervjuade.

- En del av tillgänglighet innebär också att få komma till samma läkare. De hälsocentraler som har många stafettläkare har sämre förutsättningar för att behandla psykisk ohälsa och en ökad risk för att patientsäkerheten åsidosätts. Detta anser vi är ett mycket otillfredsställande tillstånd. Vi ser dock positivt på den lösning som vidtagits vid Brunflo HC för att komma tillrätta med läkarbristen.
- Område psykiatri klarar vårdgarantin. Dock omfattar vårdgarantin enbart nybesök vilket är en begränsad del av psykiatrisk verksamhet. Redovisning ger därför en missvisande bild av tillgängligheten till psykiatrisk vård och behandling, då vissa enheter inom området har lång väntetid till utredningar och behandlingar.

7.2 VÅRDKEDJOR MELLAN PRIMÄRVÅRD OCH SPECIALISTPSYKIATRIN

7.2.1 Remissrutiner

Relativt få remisser skickas till Psykiatrin

I jämförelse med hur många remisser som primärvården skickar till andra kliniker inom den specialiserade vården är det få remisser som skickas till Psykiatrin (8). Enligt några intervjuade inom primärvården finns det en viss resignation hos läkare inom primärvården att skriva remisser till psykiatrin, därför att dessa på förhand vet att remitterandet inte brukar ha någon framgång.

En viss ökning av remisser till psykiatrin har dock skett mellan 2013 och 2014 från några av länets hälsocentraler, där Brunflo hälsocentral uppvisar den största ökningen. Enligt den medicinska samordnaren inom primärvården skriver stafettläkare flera remisser, vilket kan förklara en del av ökningen. Enligt den medicinska samordnaren är dock remissflödet från primärvård till område psykiatri på övergripande nivå ganska stabilt över åren.

Förutom läkare remitterar även personal inom PSE också till Psykiatrin, efter vidimering från läkare (9).

Att inkommande remisser ökat bekräftas av de intervjuade inom psykiatrin. Det är framförallt yngre patienter, ätstörningar och efterfrågan på neuropsykiatrisk utredning som ökat.

Till vissa delar av specialistpsykiatrin behövs ingen remiss från primärvården. Man kan söka vård genom s.k. egenremiss.

Brister i remisshantering

Enligt intervjuade inom primärvården kan kvalitén på inskickade remisser från primärvården till psykiatrin variera, vilket landstingets egen utredning om suicid också visar (4). Inom primärvården sker, enligt uppgift, ingen systematisk uppföljning av kvalitén på inskickade remisser.

De senaste händelseanalyserna i samband med Lex Maria visar på brister i remisshantering och kommunikation mellan område psykiatri och primärvården (10).

Psykiatrisk akutmottagning

Den psykiatriska akutmottagningen är första remissinstans. Samtliga remisser hamnar i regel där.

Akutmottagningen är öppen 24 timmar om dygnet. Mellan 8.00 och 17.00 har akutmottagningen egen bemanning. Övriga tider är det intagningsavdelningen som övertar akutmottagningens uppgifter. Den psykiatriska akutmottagningen bemannas med en överläkare och fem sjuksköterskor. Samtliga inkommande remisser bedöms, enligt vårdutvecklaren, av överläkaren på akutmottagningen inom psykiatrin. Enligt uppgift sker en genomgång av samtliga remisser dagligen för att se vilka som är akuta.

Når inte målet avseende bedömning av inkommande remisser

Landstinget har som mål att 75 % av remisserna ska bedömas inom 3 dagar. Akuta remisser ska dock bedömas direkt. Resultatet för 2014 blev 52,1 %. Centrumchefen poängterar dock att samtliga akuta remisser bedöms direkt.

Remisskonferens och behandlingskonferens

Efter en första bedömning tas remissen upp på en remisskonferens, dock med undantag för akuta remisser som bedöms direkt. Vid remisskonferensen görs en bedömning till vilken enhet inom psykiatri patienten hör. Remissen skickas därefter vidare via landstingets vårdadministrativa system (VAS) till aktuell enhet som i sin tur har egna remisskonferenser där remissen åter tas upp till ny bedömning. Efter remisskonferens sker ibland en behandlingskonferens där det bestäms till vilken behandlare som patienten skall gå till.

Brister i överföringen mellan enheter inom psykiatri

I en händelseanalys i samband med Lex Maria framkom brister i informationsöverföring och rutin för att säkerställa att patienten har en vårdkontakt vid övergångar mellan enheterna inom psykiatri (11). En rutin avseende detta skulle därför utarbetas under 2014. Enligt verksamhetschefen har detta inte hunnits med under 2014. Inom en avdelning finns dock en sådan rutin framtagen. Enligt verksamhetschefen kommer rutinen att appliceras i hela slutenvården under 2015.

Remissvar

Rutinen uppges vara att ett remissvar skall skickas till den som remitterat patienten direkt när remissen inkommit med uppgifter om vad som planerats. Detta har dock inte alltid skett, utan ibland har ett remissvar skickats först när patienten varit färdigbehandlad, enligt vårdutvecklaren inom Psykiatri.

I den nyligen fastställda handlingsöverenskommelsen finns riktlinjer för remisshantering mellan primärvård och psykiatri angivet (9). I denna överenskommelse framgår att journalanteckning skickas snarast med ett preliminärt besked till den som remitterat patienten. Efter en slutgiltig bedömning ska ett remissvar skickas med information om bedömning och planerad åtgärd/behandling (9).

Vi har tagit del av ytterligare remissrutiner utöver handlingsöverenskommelsen³.

Bedömning

- Att bristande remissrutiner är en risk för patientsäkerheten har framkommit i intervjuer och olika utredningar. Vi anser därför att den nyligen beslutade handlingsöverenskommelsen mellan primärvården och område psykiatri är ett stort steg i rätt riktning för en säkrare remisshantering. Det är dock viktigt att följsamheten till handlingsöverenskommelsen regelmässigt följs upp.
- De remissrutiner vi tagit del av saknar några väsentliga delar utifrån Socialstyrelsens föreskrift (12). Bl.a. saknas dokumenterad rutin för hur patienten skall få besked om att remissen mottagits, vilka åtgärder som skall vidtas ifall svaret inte kan ges inom meddelad tid, vilka åtgärder som skall vidtas om remissvaret uteblir. Vi rekommenderar att både primärvården och område psykiatri måste utvecklas sina remissrutiner i dessa avseenden.

³ Ytterligare remissrutiner inom psykiatri är .."remissrutiner område Psykiatri" (24) och hur registreringen i VAS skall ske "bevakningsrutiner sjuksköterska vid enhet/avdelning vid Område psykiatri, (25). Information ang. riktlinjer för remisskonferens Intagningsenheten (26)

- Område Psykiatri når inte målet om andelen bedömda inkommande remisser inom tre dagar. Vi rekommenderar att åtgärder bör vidtas för att förbättra måluppfyllelsen.
- Händelseanalys i samband med Lex Maria visade på brister vid övergångar mellan enheter inom område psykiatri. Vi rekommenderar att området slutför den rutin som skall säkerställa säkra övergångar inom området.

7.2.2 Gränssytor mellan primärvård och specialistvård.

Enligt Socialstyrelsens föreskrift ska vårdgivaren identifiera de processer som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada och säkra verksamhetens kvalitet. Det skall framgå av processerna och rutinerna hur samverkan skall bedrivas inom den egna verksamheten och med externa aktörer (13).

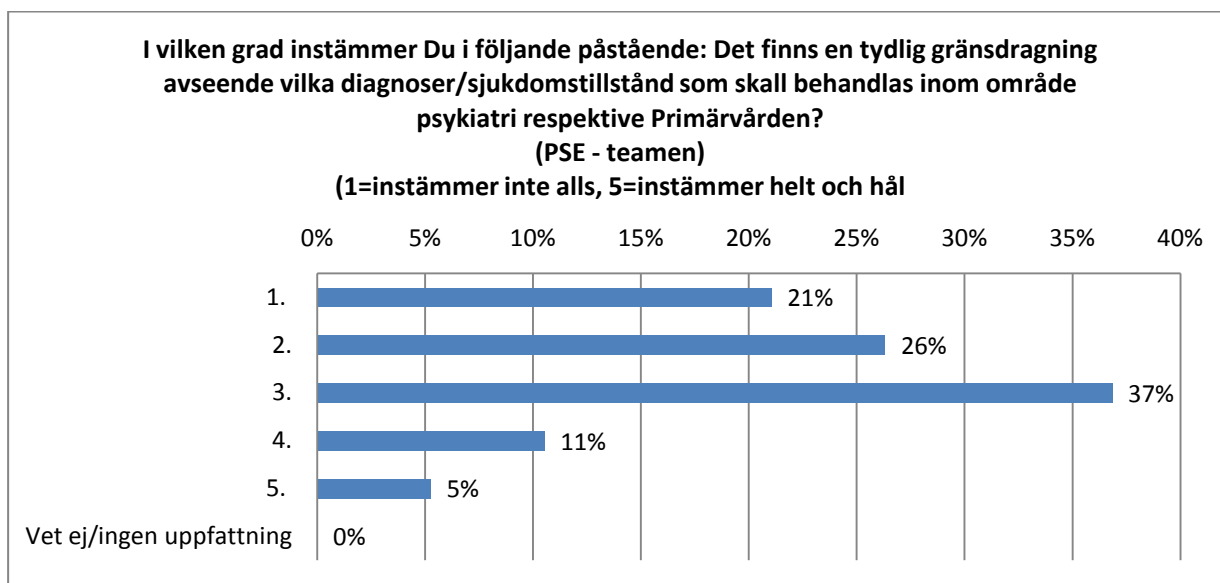
Som tidigare nämnts finns det en nyligen fastställd handlingsöverenskommelse innehållande en översiktlig beskrivning av gränssytor mellan primärvård och specialiserat psykiatrisk vård. Denna överenskommelse har framförallt fokus på meddelande och remissrutiner mellan primärvård och område psykiatri.

Kopplat till handlingsöverenskommelsen finns det ett antal riktlinjer som anger gränssytor och ansvarsfördelningen mellan primärvård och specialistpsykiatri. Dessa är Zamsyn dokumenten för suicid (14) och depression (15) och ansvarsfördelning vid missbruk (16). Därutöver har vi tagit del av vårdprogram för vuxna med ångest (17) och riktlinjer som omfattar både psykiatri och den psykosociala resursen (18). Förutom Zamsyn har uppräknade dokument inte registrerats i Centuri, vilket innebär en minskad sökbarhet och oklarhet avseende dokumentens aktuella status.

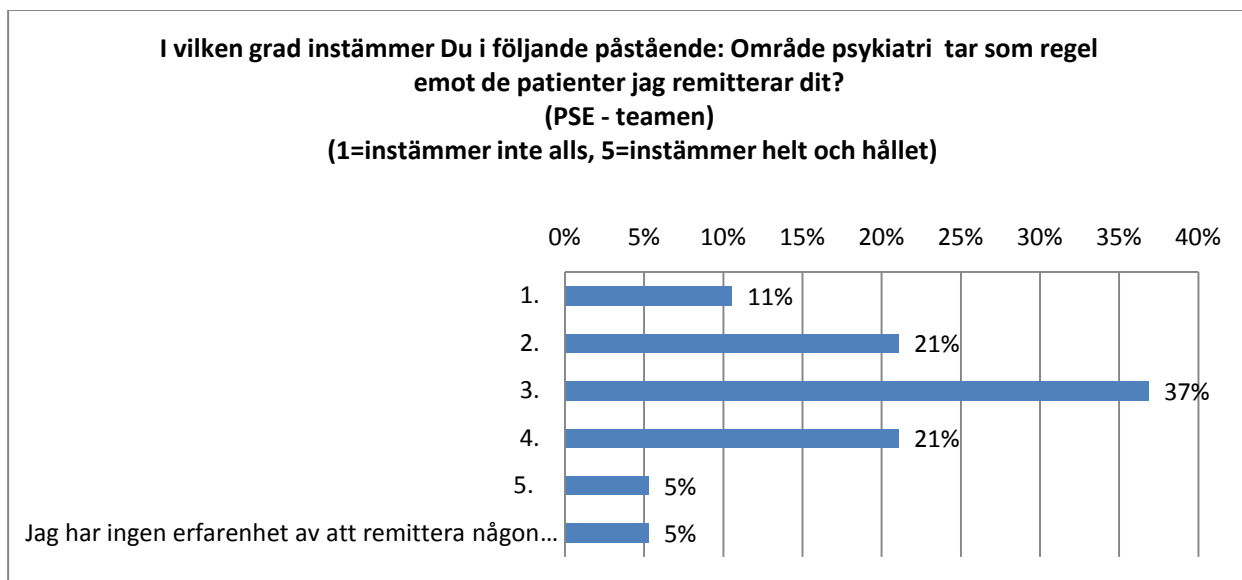
Uppfattningen bland enkätbesvararna är att gränsdragningen är otydlig

Utifrån enkätresultatet framkommer uppfattningen att gränssytor mellan primärvården och psykiatri är otydliga, se följande diagram.

Kommentarer från enkäten i sammandrag: *det finns en otydlighet kring behandlingen av personlighetsstörningar, neuropsykiatrisk problematik, Posttraumatisk Stressyndrom, etc.*

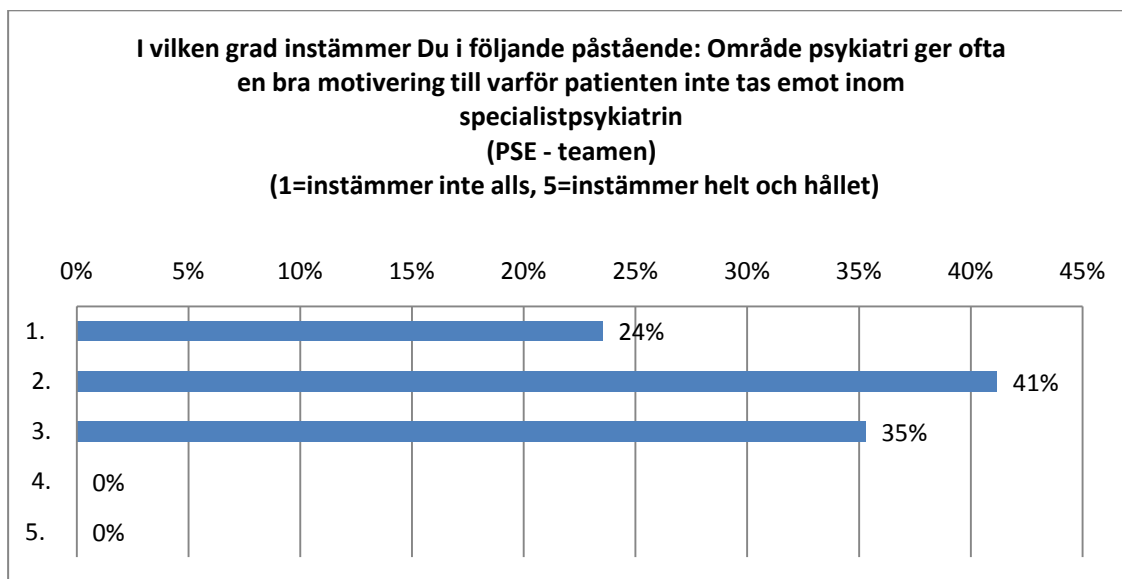


Enkätresultatet tyder på att en del av de remisser som skickas från primärvården inte leder till att patienten får tillträde till specialistpsykiatri, se följande diagram.

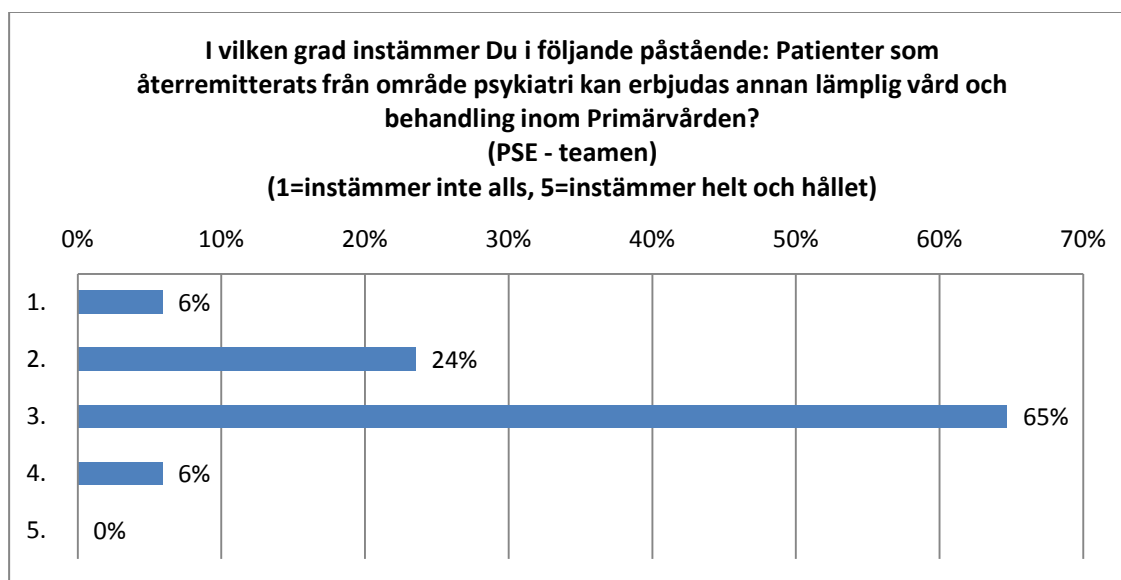


Flertalet av de som besvarat enkäten är missnöjda med motiveringen till varför patienten inte tas emot inom specialistpsykiatri, se följande diagram. Den allra vanligaste motiveringen till varför patienten inte tas emot inom primärvården uppges vara att specialistpsykiatri är fel vårdnivå.

Enligt den medicinska samordnaren inom primärvården förekommer det att remisser skickas tillbaka enbart av resursbrist.



Följande diagram visar att patienter ibland kan hamna mellan stolarna när de återremitteras från psykiatrin samtidigt som primärvården inte kan erbjuda annan lämplig vård.



Bedömning

- Den allmänna uppfattningen bland enkätbesvararna är att ansvarsfördelningen är otydlig. Det finns dock ett antal riktlinjer och vårdprogram som anger ansvarsfördelningen och samverkan för vissa psykiatriska diagnoser. En del av dessa är inte registrerade vilket medför en minskad sökbarhet. Aktuell status för vissa av dessa styrdokument är oklar.
- För att säkerställa följsamheten till processer är det viktigt med en uppföljning. Då processer omfattar två centrum och externa aktörer är det viktigt med en övergripande funktion för att följa upp och kontrollera följsamheten till fastställda rutiner och riktlinjer.
- Enkätresultatet visar att patienter fortfarande "hamnar mellan stolarna" mellan den vård primärvården kan erbjuda och de indikationsgränser område psykiatri har satt upp för när patienten anses tillhöra specialistpsykiatrin.

7.2.3 Meddelanderutiner inför utskrivning

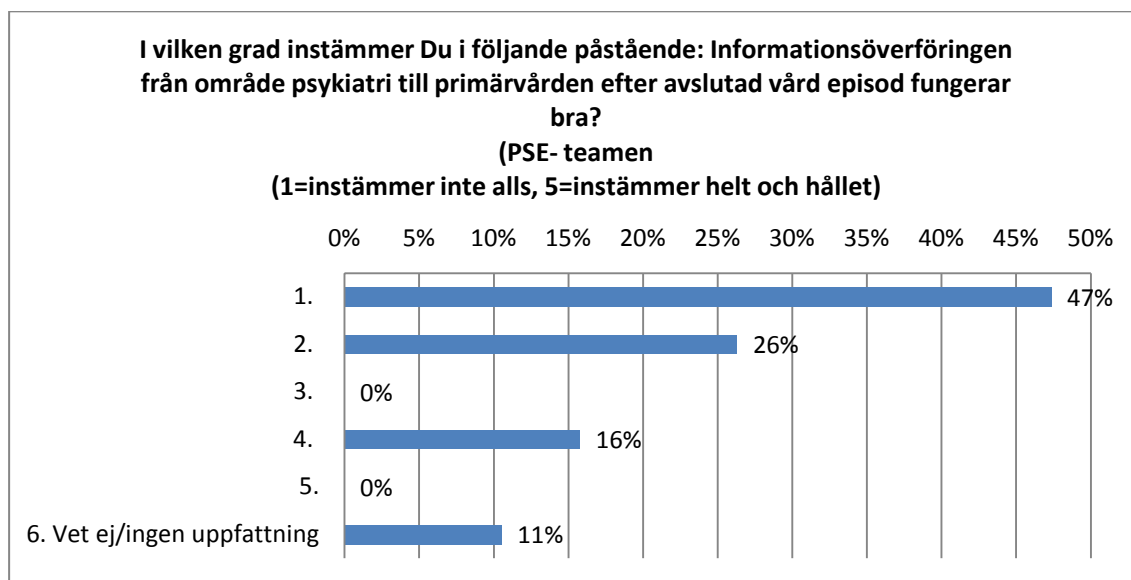
Enligt Socialstyrelsens föreskrift skall information om patientens behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst senast samma dag som patienten skrivs ut överföras från den slutna vården till den öppna och socialtjänsten om det inte finns hinder enligt sekretesslagen (19).

I en landstingsintern rapport om suicid från 2013 framkommer stora brister i kommunikationen efter utskrivning från psykiatrin till primärvården. I rapporten framkom att patienterna fick vänta länge på kontakt vid remittering från psykiatrin till primärvården och att det var oklart vem patienten skulle vända sig till under tiden (4).

Enligt den medicinska samordnaren inom primärvården förekommer det att område psykiatri inte skickar någon remiss till primärvården efter avslutad behandling. Istället anges att behandlingen skall fortsättas inom primärvården i en epikriskopia.

Enligt vad som framkommit vid intervjuer är brister i meddelanderutiner från psykiatri till primärvården ett stort riskområde avseende patientsäkerheten.

Flertalet av enkätbesvararna anser inte att informationsöverföringen från område psykiatri till primärvården fungerar bra, se följande diagram.



Kommentarer från enkäten i sammandrag: *Man efterfrågar mer personliga kontakter med psykiatrin, att psykiatrin hör av sig och att man kommer överens om ett vårdövertagande, oklarheter kring vem som är ansvarig under tiden patienten står på väntelista.*

Enligt samordnaren för PSE brukar område psykiatri skicka ett meddelande till de psykosociala teamen enbart om patienten inte sedan tidigare varit patient där.

Enligt den nyligen framtagna handlingsöverenskommelsen skall primärvården alltid meddelas när behandlingen avslutas inom område psykiatri. En remiss ska skickas från psykiatrin i de fall patienten är i behov av behandling eller uppföljning inom primärvården. Behöver patienten kontakt med både läkare och PSE ska dubbla remisser skrivas. Om ingen uppföljning behövs inom primärvården ska en epikris skickas för kännedom (9).

Bedömning

- Av enkätresultatet framgår att det fortfarande finns brister i meddelanderutiner efter utskrivning från område psykiatri. Den nyligen fastställda handlingsöverenskommelsen kan innebära bättre förutsättningarna för en säkrare kommunikation mellan område psykiatri och primärvården efter utskrivning. Det är dock viktigt att det sker en systematisk uppföljning av följsamheten till handlingsöverenskommelsen. Brister i meddelanderutiner efter utskrivning från område psykiatri är enligt flera av de intervjuade och enligt flera utredningar ett stort riskområde.

7.3 RUTINER FÖR EGENKONTROLL AVSEENDE TILLGÄNGLIGHET OCH FASTSTÄLLDA VÅRDKEDJOR

Enligt Socialstyrelsens föreskrift skall det finnas rutiner för att kontrollera följsamheten till fastställda processer och rutiner och för att följa upp processernas ändamålsenlighet. Detta i syfte att säkra och utveckla verksamhetens kvalitet. Egenkontrollen innebär att kontrollera att verksamheten bedrivs i

enlighet med fastställda processer. Uppföljning av avvikelserapportering och klagomålshantering är viktiga delar i detta arbete (13).

Egenkontroll avseende tillgängligheten

Den tillgänglighet som återredovisas inom förvaltningen avser vårdgarantin och kömiljarden. Tillgängligheten till de psykosociala teamen eller återbesök, utredningar och behandlingar inom område psykiatri, t.ex. psykologiska behandlingar återredovisas inte. Den tillgängligheten som redovisas speglar därmed en begränsad del av den psykiatriska vården.

I styrelsens och regiondirektörens uppföljningsplan och internkontrollplan finns inte psykiatri eller psykisk ohälsa med som någon egen punkt (20).)

Enligt verksamhetschefen är det respektive enhet inom psykiatrin som skall ha kontroll på att man håller tiderna för återbesök. Verksamhetschefen uppger sig ha kontroll på tillgängligheten genom det som framkommer i månadsrapporter från enheterna. Centrumchefen uppger sig följa upp tillgängligheten vid verksamhetsdialogmöten två gånger per år. Centrumchefen uppger sig inte ha krav på någon regelmässig redovisning av tillgängligheten inom område psykiatri, förutom kö miljarden och vårdgarantin.

Egenkontroll avseende vårdkedjor

Enligt landstingsplanen ska verksamhetsinterna och externa vårdkedjor följas upp och utvärderas (21).

I intervjuer har det framkommit att följsamheten till fastställda rutiner ibland brister. Det gäller brister inom både primärvård och psykiatri. En avvikelse ska, enligt vårdutvecklaren inom psykiatrin, upprättas om inte överenskomna vårdkedjor följs. Enligt uppgift finns idag inget gemensamt forum att ta upp sådana avvikelser.

Tidigare hade område psykiatri och centrum för primärvård gemensamma ledningsgruppsmöten. Dessa upphörde, enligt uppgift, dels för att det ansågs att den landstingsdrivna primärvården inte var rätt gränsyta gentemot område psykiatri, utan det var hälsovalsenheten och dels för att gemensamma ledningsgruppsmöten upplevdes som fruktlösa.

Diskussioner har enligt uppgift förts om att tillskapa ett gemensamt forum för uppföljning av vårdkedjor, men det finns inga konkreta planer.

Bedömning

- Då det enbart är vårdgarantin som återredovisas i verksamhetsberättelse medför detta att en stor del av tillgängligheten till psykiatrin inte återredovisas till landstingsledningen. Detta är en brist i landstingsledningens egenkontroll av tillgängligheten till psykiatrisk vård och behandling. Vi anser att redovisningen bör kompletteras med redovisning av väntetid till PSE och utredningar och behandlingar inom område Psykiatri.
- Vi anser att det är viktigt att det sker en gemensam uppföljning av följsamheten av vårdkedjor för psykisk ohälsa för de vårdkedjor som är verksamhetsöverskridande. Vi rekommenderar att brister till följsamheten bör följas upp av en gruppering med representanter från både område psykiatri och primärvården. Denna grupp bör ha mandat att dels påtala brister till följsamheten till fastställda vårdkedjor inom både primärvården och område psykiatri och dels mandat att vidta nödvändiga åtgärder för att utveckla vårdkedjornas ändamålsenlighet. Detta som ett komplement till den befintliga egenkontrollen. Vi anser vi att det är en fördel ifall de privata hälsocentralerna också ingår i någon sådan gruppering.

-
- Sjukskrivningar m.a.a. psykisk ohälsa är numera den vanligaste sjukskrivningsorsaken. Förekomsten av suicid är sedan lång tid hög inom Jämtlands län. Av den anledningen finns det starka skäl för regionledningen att fokusera på att följa och säkerställa tillgängligheten till psykiatriska utredningar och behandlingar och följsamheten till fastställda vårdkedjorna fungerar.

Undertecknande

Östersund och 2015-01-16

Certifierad kommunal revisor

Ansvarig för kvalitetssäkring

Majvor Enström
Revisionsdirektör
Certifierad kommunal revisor

8 LITTERATURFÖRTECKNING

1. **Jämtlands läns landsting.** Bokslut 2014 - område Psykiatri.
2. **Susanne Anderö Wännström, Gunilla Noterius, Katarina Hellström.** *Förslag till verksamhetsutveckling gällande Psykosociala enheter i Jämtlands läns landsting.* 2013.
3. **Jämtlands läns landsting.** Förfrågningsunderlag - Hälsoval Jämtlands läns 2014. Dnr: LS/680/2013.
4. —. Fördjupad analys av suicid inom JLL, 2012-2013. [sammanst.] Ulrika Eriksson Karin Strandberg Nöjd.
5. —. Verksamhetsplan 2014 - landstingsdriven primärvård. 2014. Reg. nr. i Centuri: 15624-1.
6. —. Bokslut 2013 Centrum Primärvård. 2013. Dnr: LS/458/2013.
7. —. Bokslut 2014 - Centrum för primärvård.
8. —. Remisser skickade från pv 1/1-30/11 2013 samt 2014.
9. —. Handlingsöverenskommelse mellan primärvården och område psykiatri. 2015. Reg. nr i Centuri: 10132-1.
10. **Insektionen för vård och omsorg.** Anmälan enligt Lex Maria. 2014. Dnr:LS/1662/2013, LS/1258/2014, LS/759/2014, LS/1871/2013, LS/1126/2014, LS/761/2014.
11. **Inspektionen för vård och omsorg.** Anmälan enligt Lex Maria. Dnr: LS/1662/2013.
12. **Socialstyrelsen.** Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m.
13. —. Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Handbok för tillämpning av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. 2012. ISBN: 978-91-87169-50-2.
14. **Jämtlands läns landsting.** Zamsyn Suicidriskbedömning i primärvården. 2014. Reg. nr. i Centuri: 15420-1.
15. —. Zamsyn Depression. 2014. Reg. nr. i Centuri: 15781-1.
16. —. Primärvårdens och område psykiatri ansvar vid riskbruk, missbruk och beroende.
17. —. Vårdprogram ångessyndrom hos vuxna version 1. [red.] Tima Johansson, Essy Magnusson, Britt-Inger Nord, Jana Risk Kerstin Asplund. 2009-12-09.
18. —. Ansvarsfördelning och riktlinjer: Psykosocial resurs - specialistpsykiatri. [red.] Ingrid Holmström. 2009-01-23.
19. **Socialstyrelsen.** Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård. .
20. **Jämtlands läns landsting.** Landstingsstyrelsen internkontrollplan 2014. Dnr: LS/349/2013.
21. —. REv. landstingsplan 2014-2015. Dnr: LS/504/2013.
22. **Socialstyrelsen.** *Öppna Jämförelser och utvärdering 2010 - Psykiatrisk vård - ett steg på vägen.* 2010. ISBN: 978-91-86585-26-6.
23. **Jämtlands läns landsting.** Handlingsplan Område Psykiatri 2014 - för att nå målen i verksamhetsplanen. [red.] Malin Andersson. 13-12-16.
24. —. Remisshantering Område Psykiatri. 2013. Reg. nr. Centuri: 10608-1.
25. **Bevakningsrutin sjuksköterska vid enhet/avd vid Område Psykiatri.**
26. **Jämtlands läns landsting.** Information ang riktlinjer för remisskonferens Intagningsenheten. [red.] Britt-inger Backus. 2012.
27. Lag (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård.
28. **Jämtlands läns landsting - Komunerförbundet Jämtlands läns.** Samarbetsformer gällande samordnad vårdplanering mellan Jämtlands läns landsting och kommunerna i Jämtlands län. 2008.

Samordningskansliet
Daniel Nilsson
Tfn: 063-14 75 71 (ankn 27571)
E-post: daniel.l.nilsson@regionjh.se

2015-04-27

RS/419/2015

Regionens revisorer

Svar på revisionsrapport granskning av psykiatrin 2014

Landstingets revisionskontor har genomfört en granskning av psykiatrin. De övergripande syftet med granskningen har varit att svara på om det finns en tillfredsställande tillgänglighet och ändamålsenliga vårdkedjor avseende psykiatrisk vård och behandling och om dessa delar är föremål för ett systematiskt förbättringsarbete.

Den psykiska hälsa har under flera år försämrats och psykiatriska och psykosociala besvär är nu de största orsaken till sjukskrivningar. Det är därför ett viktigt utvecklingsområde och revisorernas rapport är ett välkommet bidrag till denna utveckling.

Regionstyrelsen instämmer i stort i revisorernas bedömning. Nedan följer område psykiatri och primärvårdens svar på de synpunkter som framkommit i granskningen.

Granskningen visar att tillgänglighet som redovisas till landstingsstyrelsen ger en ofullständig bild av hur tillgängligheten ser ut för psykiatrisk vård och behandling. Det som redovisas är kömiljarden och vårdgarantin och dessa uppgifter avser enbart ett första besök. Väntetid till återbesök, utredningar och behandlingar redovisas inte och inom vissa av dessa delar kan väntetiden vara mycket lång.

I rapporten framhålls att styrelsen får en ofullständig bild av tillgängligheten. En viktig bild att förmedla är dock att tillgängligheten till ett första besök vid vuxenpsykiatri får inom 60 dagar. Tillgänglighetsrapporteringen i Region Jämtland Härjedalen har varit inriktad på att leva upp till de kriterier för rapportering inom ramen för kömiljardsatsningen. Det betyder att väntetider till första besök och behandlings följs i hela verksamheten enligt de beslutade definitioner som funnits inom kömiljarden. Tillgängligheten till första besök, utredning och behandling för neuropsykiatriska sjukdomar har redovisats detaljerat till regionstyrelsen vid flera tillfällen under de senaste åren. Bakgrunden har varit långa köer framförallt till utredning om misstänkt ADHD eller ADD.

I rapporten framgår vidare att väntetider till återbesök, utredningar och behandlingar inte redovisas. Det hade varit önskvärt om tillgänglighetsrapporteringen hade varit mer detaljerad i hela Region Jämtland Härjedalen. Övergången till det nya datoriserade journalsystemet kommer att göra det lättare att följa vårdförlopp jämfört med det gamla systemet. Det skulle vara eftersträvänsvärt att se över möjligheten att registrera alla som väntar (utan persondata) på en klinikgemensam väntelista med aktuell mottagning, utredning, yrkeskategori etc. angiven. Därifrån skulle det i Diveport vara möjligt att

filtrera ytterligare till en mottagning för att planera deras kapacitet och produktion samt även identifiera risker.

En ytterligare form av tillgänglighet är möjligheten att få komma till samma läkare. Läkarkontinuitet har, enligt uppgift, stor betydelse för behandling av psykisk ohälsa. Inom länets hälsocentraler saknas ett stort antal läkare och bemanning sker med hyrläkare. Detta förhållande innebär en risk för sämre behandling och längre sjukskrivningar.

Regionstyrelsen är medveten om nuvarande bemanningssituation. Primärvården har skapat en rekryteringsgrupp, vars primära uppgift är att arbeta för rekrytering av fasta läkare. För de patienter med psykisk ohälsa som tillhör ett område bemannat till största del med stafettläkare finns förslag på att knyta en ordinarie läkare till psykosociala enheten (PSE). Då kan PSE hantera mesta möjliga frågor för patienten och läkaren kan vara behjälplig med läkarfrågor som medicinering, remisser och sjukskrivningar.

Det bör i sammanhanget också poängteras att många patienter får olika former av samtalsbehandlingar som helt utförs av andra yrkeskategorier än läkare; leg psykolog, leg psykiatrisjuksköterska, socionom m fl. När det gäller dessa behandlingar är det viktigt att kontinuiteten mellan behandlare och patient fungerar på ett bra sätt.

I den tidigare granskningen från 2005 framkom att patienten "hamnat mellan stolarna" då primärvården inte hade resurser att tillgodose vård för de patienter som inte bedömdes vara i behov av specialiserad vård och behandling. Detta förhållande bekräftas även till viss del i denna granskning. Skillnaden idag är att det tagits fram gemensamma vårdkedjor mellan område psykiatri och primärvården avseende suicid och depression. Dessa dokument kan ge förutsättningar för tydligare gränssytor.

Som framkommit i granskningen har det nyligen tagits fram handlingsöverenskommelser (HÖK) för gemensamma vårdkedjor mellan primärvård och psykiatri. Dessa överenskommelser omfattar bl a remisshantering och rutinbeskrivningar för suicidproblematik, depression och missbruk. När dessa överenskommelser är fullt implementerade ger det sannolikt en bättre samordning och tydligare ansvarsfördelning mellan primärvård och psykiatri.

Granskningen visar på brister i remisshantering mellan psykiatri och primärvården. Vidare visar granskningen att brister i meddelanderutiner i samband med utskrivning av patienter från område psykiatri varit ett patientsäkerhetsproblem. Vi bedömer dock att den nyligen framtagna handlingsöverenskommelsen kan ge förbättringar för en säker remisshantering.

Vuxenpsykiatri och primärvården har nyligen (januari 2015) ingått en ny handlingsöverenskommelse, se bilaga HÖK primärvård och område psykiatri gällande remisser. Det gemensamma arbetet med överenskommelsen syftar till att förbättra gemensamma flöden med ökat tydlighet om ansvar. För närvarande inväntas implementeringen av den nya överenskommelsen i verksamheterna. Resultatet av implementeringen kommer därefter att följas upp och utvärderas.

Handlingsöverenskommelsen kan troligen också komma att behöva kompletteras med ytterligare åtgärder som tydliggörande av ansvars- och rollfördelning mellan berörda behandlare.

Det finns brister i uppföljning och kontroll av tillgänglighet och fastställda vårdkedjor. När det gäller tillgängligheten bör bristen samman med att den uppföljning som redovisas ger en ofullständig bild av tillgängligheten. Bristerna i egenkontrollen består i att denna kontroll enbart omfattar det enskilda centrumet medan vårdkedjorna är centrumövergripande. Vi rekommenderar att det, som komplement till den befintliga egenkontrollen, införs en centrumövergripande funktion för uppföljning av avvikelser i vårdkedjorna. Denna funktion bör ha mandat att påtala brister inom både primärvård och specialiserad psykiatri.

Framtagande av gemensamma handlingsöverenskommelser är en god start på ett fortsatt arbete med att utveckla centrumövergripande processer och rutiner. Ett utvidgat arbete med att följa upp vårdkedjor exempelvis med verktyg som värdeflödesanalys vore önskvärt och bör ses över. Centrumcheferna kan idag initiera sådana uppföljningar och har mandat att påtala brister till verksamhetscheferna. Det finns dock inte en gemensam struktur eller organisation för att kunna se avvikelser som spänner över flera centrum, de så kallade vårdkedjorna. Inom organisationen pågår ett flertal arbeten med att karlägga och förbättra flöden utifrån ett patientperspektiv. I samband med detta bör det också skapas former för att se avvikelser genom hela flödet. När det genomförs händelseanalys kopplat till Lex Maria-ärenden, så framgår avvikelser genom hela flödet tydligare och på ett övergripande svar.

Sedan den förra revisionsrapporten genomfördes 2005 har helt nya möjligheter givits genom det utvecklingsarbete som pågår när det gäller behandling på nätet bl a med certifierade nätbaserade KBT-behandlingar (KBT= kognitiv beteendeterapi) men även andra internetbehandlingar inom detta område. Dessa kommer sannolikt att bidra till ökad tillgänglighet och viss avlastning av verksamheterna.

REGIONSTYRELSEN

Ann-Marie Johansson
Regionstyrelsens ordförande

Björn Eriksson
Regiondirektör

Bilaga: Handläggningsöverenskommelse mellan primärvård och område psykiatri

Handläggningsöverenskommelse mellan primärvård och område psykiatri

Nina Fållbäck-Svensson

Innehållsförteckning

1	Inledning	3
2	Syfte	3
3	Överenskommelse om remissrutin	3
3.1	Remiss från primärvård ska innehålla	3
3.1.1	Akutremisser	4
3.2	Remiss från psykiatri ska innehålla	4
3.3	Telefonkonsultationer	4
3.4	Behandling inom psykiatri avslutad	4
3.5	Uppdaterad läkemedelslista	5
4	Sjukskrivning	5
5	Diagnoser	5
6	Riskbruk, missbruk och beroende	5
6.1	Frågor angående tillnyktringsenheten	6
7	Suicidnära patienter	6
8	Vårdintyg	6
9	Ungdomar och unga vuxna	6
9.1	Ungdomspsykiatrisk mottagning (UPM)	6
9.2	Ungdomsmottagning (UM)	6

1 Inledning

Primärvården ansvarar för första linjens psykiatri. Psykiatrin ansvarar för specialiserad psykiatrisk vård. Primärvården och Psykiatrin har många gemensamma patienter, och flödet av patienter mellan verksamheterna är relativt stort.

Det är viktigt att inse att man har ett gemensamt ansvar för patienten och att man kommunicerar när saker inte verkar fungera, samt hjälper varandra att ge akt på både psykiska och somatiska symtom.

2 Syfte

Överenskommelse syftar till att ge vägledning i frågan om vem som gör vad kring patienter med psykisk ohälsa/sjukdom. Den ska dessutom tjäna som allmänna riktlinjer för respektive centrum.

3 Överenskommelse om remissrutin

3.1 Remiss från primärvård ska innehålla

Primärvården remitterar patienter till psykiatrimottagningen och remisserna ska innehålla följande data:

- Anamnes – psykiatrisk och somatisk
- Aktuella symtom samt beskrivning av hur symtomen påverkar patientens funktionsnivå
- Prövad och aktuell medicinering (ange doser och behandlingstid)
- Resultat av utredningar
- Historik kring sjukskrivning för aktuell sjukperiod
- Klar frågeställning
- Bedömning av suicidrisk (se [Zamsyn suicid](#), [Zamsyn depression](#))
- Psykosocial enhet får skicka remiss till psykiatrin efter vidimering från distriktsläkare före remiss till specialistpsykiatrin
- Ungdomsmottagningens psykosociala resurser får skicka remiss till psykiatrin (behöver ej vidimeras. Ingen DI på plats och ingen i bakgrunden)

Efter en första bedömning av remissen skickas kopia av journalanteckning till inremitterande med meddelande om preliminär handläggning.

Efter slutlig bedömning skickas remissvar via datajournal med information om bedömningen samt ev. planerad åtgärd/behandling.

3.1.1 Akutremisser

För att patienten skall få ett så bra omhändertagande som möjligt vid inkomst till psykiatrins akutmottagning så skall telefonkontakt tas med sjuksköterska på psykiatrins akutmottagning.

Telnr: 063-153250 (internt:23250).

3.2 Remiss från psykiatrin ska innehålla

När behandlingen inom psykiatrin avslutas och ska fortsätta i någon form inom primärvården ska en utgående remiss skickas till primärvården. Remisser till Primärvården ska innehålla följande data:

- Anamnes, status (kortfattat) samt diagnos
- Vårdförlopp
- Resultat av gjorda utredningar (inkl. differentialdiagnostik)
- Behov av uppföljning
- Behov av medicinering, nertrappning och eventuell utsättning
- Vad göra om patienten försämras?
- Eventuell sjukskrivning

Detta är särskilt viktigt när medicinuppföljning och/eller fortsatt sjukskrivning överremitteras till primärvården.

Vårdintyg (LPT) betraktas som en inkommande remiss och epikriskopia skickas vid utskrivning.

Har personal inom psykiatrin behov av att komma i kontakt med hälsocentral så ring växeln 063-142000 och begär att bli kopplad till hälsocentralens akuttelefonen.

3.3 Telefonkonsultationer

Konsultation av betydelse för fortsatt vård dokumenteras i patientjournal (se [dokumentation vid telefonkonsultation](#)).

3.4 Behandling inom psykiatrin avslutad

När psykiatri beslutat att:

- **ingen uppföljning** behövs inom primärvården kan epikris skickas för kännedom
- **uppföljning** skall ske inom primärvården **skall remiss** skickas till primärvården
- skall patienten efter utskrivningen ha kontakt med både distriktsläkare och PSE (och ej är känd sedan tidigare på PSE) för samtal/psykoterapi ska **dubbla remisser** skickas

- har patient en pågående behandling på PSE skall psykiatrin före utskrivning kontakta PSE för samverkan. Epikris räknas inte som kontakt pga fördröjningseffekten

3.5 Uppdaterad läkemedelslista

[Den gemensamma läkemedelslistan](#) är viktig för patientsäkerheten. Den skall alltid vara fullständig och uppdaterad för att kunna vara säker och tillförlitlig.

- Att hålla den gemensamma läkemedelslistan uppdaterad är ett gemensamt ansvar för alla som arbetar i den
- Den som är behörig uppdaterar själv
- Den som inte har behörighet att ändra i listan, men upptäcker ett behov av ändring, kontaktar behörig ordinator
- För patienter som har dosexpedierade läkemedel ordinerar och uppdateras i e-dos/ PASCAL

4 Sjukskrivning

- Om orsaken till sjukskrivning är densamma som föranlett remissen till psykiatrikliniken är det psykiatrins läkaren som övertar sjukskrivningsansvaret efter första läkarbesöket på psykiatrikliniken, fram till sista återbesöket (=klinikfärdig)
- Om patienten sedan tidigare är långtidssjukskriven för andra orsaker än den som föranlett remissen till psykiatrikliniken ansvarar primärvårdens läkare för fortsatt sjukskrivning

5 Diagnoser

Riktlinjen kan vara att:

- primärvården sköter lätta till måttliga tillstånd
- psykiatrin sköter måttliga tillstånd som ej svarar på behandling samt svåra tillstånd

6 Riskbruk, missbruk och beroende

[Primärvårdens och Område psykiatri ansvar vid riskbruk, missbruk och beroende](#)
[Mall för remisser från primärvården till område psykiatri gällande patienter med missbruk eller beroende](#)

6.1 Frågor angående tillnyktringsenheten

- Kostnad för resor vid transport regleras via sjukreseavtalet
- Det fodras inte läkarbesök (glesbygd) före transport till tillnyktringsenheten

7 Suicidnära patienter

Se [Zamsyn suicid](#) samt [Zamsyn depression](#)

8 Vårdintyg

[Rutiner i samband med vårdintyg](#)

[Rutiner vid utfärdande av vårdintyg](#)

Kostnad för distriktsläkare som kallas in för konvertering av ineliggande patienter vid psykiatri till vårdintyg betalas av psykiatri (1500:-/tillfälle).

9 Ungdomar och unga vuxna

9.1 Ungdomspsykiatrisk mottagning (UPM)

UPM är en del av länets specialistpsykiatri. Hit söker ungdomarna själva men även remisser tas emot, bland annat från skolläkare, BUP (barn- och ungdomspsykiatri), från ungdomsmottagningen och från primärvården.

9.2 Ungdomsmottagning (UM)

Ungdomsmottagningen tillhör primärvården. UM arbetar med att förebygga, upptäcka och behandla första linjens psykisk ohälsa, ungdomars sexuella hälsa samt bedöma och hänvisa till specialistnivå när så krävs.

Fastighetsenheten
Jan-Åke Lindroth
Tfn: 063-14 72 20
E-post: jan-ake.lindroth@regionjh.se

2015-04-20

Dnr RS/159/2015

Region Jämtland Härjedalens ungdomsråd

Svar på skrivelse från Region Jämtland Härjedalens ungdomsråd om parkering vid Östersunds sjukhus (RS/159/2015)

Parkeringssituationen på och runt Östersunds sjukhus är mycket ansträngd och har så varit under lång tid. Patient-, besöks- och personalparkeringarna är ofta helt fulla dagtid måndag-torsdag, övriga tider finns alltid platser lediga.

Parkeringsplatserna prioriteras enligt vår parkeringspolicy (LS/740/2007) som anger att våra parkeringsplatser i första hand skall tillgodose behovet för våra patienter och besökare och i andra hand för bilar som används i tjänsten. Finns därutöver platser att tillgå kan dessa erbjudas vår personal.

På senare tid har parkeringsbehovet från våra besökare ökat. Vad det beror på är svårt att veta men en anledning kan vara att våra kallelser till sjukvården inte längre gäller som bussbiljett. Vi har också haft ovanligt mycket utbildningar senaste halvåret av personal inne på sjukhuset i samband med införandet av vårdinformationssystemet Cosmic som förmodligen påverkat både personal- och besöksparkeringsplatser.

En möjlig förbättring för våra besökare och patienter är att upplåta all markparkering till den gruppen. Detta skulle dock minska våra personalparkeringsytor kraftigt och kräva andra lösningar för den gruppen. Att prioritera vilka personalgrupper som ska ha möjlighet att hyra plats inom sjukhusområdet är mycket svårt.

Fastighetsenheten har varit i kontakt med Östersunds kommun, utan resultat, om att avgiftsbelägga Tysta vägen och Arkivvägen för att på så sätt förbättra för våra besökare eftersom det på dessa gator med gratisparkering i huvudsak bara står personal dagtid idag.

Fastighetsenheten diskuterar också med Östersunds kommun om att hyra mark för personalparkering men tyvärr ligger tänkbara ytor långt från sjukhuset (mer än 10 minuters promenad). Uppsala som också har stora problem med för lite parkeringsplatser har förbättrat sin parkeringssituation på detta sätt och löst transporten till och från dessa parkeringsytor med turbuss.

För att underlätta för vår personal som behöver använda egen bil varje dag har vi tagit bort möjligheten till dagparkering och överväger att göra detsamma med våra månadsbiljetter.

Tyvärr finns i dagsläget inga ytterligare ytor inom kvarteret att använda för parkering.

Förlossningen och intensivvården har på sina respektive avdelningar särskilda parkeringstillstånd som kan användas vid angelägna ärenden.

Alternativa parkeringar i närhet av sjukhusområdet som kan nyttjas är:

- Östersunds parkeringshus vid Residensgränd/Kyrkgatan, avgiftsbelagd.
- Jamtlis besöksparkeringar som oftast är lediga på deras "ickesäsong" som är vår högsäsong, avgiftsbelagd.
- Stadsdel Norr, avgiftsbelagd.

Gratis gatuparkering som kan användas och nyttjas dålig idag är bland annat:

- Fältjägargränd mellan Rådhusgatan och Litsvägen.
- Lugnviksvägen från järnvägsövergången förbi Göviken och ända fram till Lugnvik.
- En kort sträcka mellan Arkivvägen och infarten till Jamtlis besöksparkering.
- Ytorna ovanför Hofvallen som idag oftast är lediga då det inte är så mycket verksamhet i området.

Från samtliga områden är det mindre än 10 minuters promenad till sjukhusområdet.

REGIONSTYRELSEN

Ann-Marie Johansson
Regionstyrelsens ordförande

Björn Eriksson
Regiondirektör

Samordningskansliet
Daniel Nilsson
Tfn: 063-14 75 71 (ankn 27571)
E-post: daniel.l.nilsson@regionjh.se

2015-01-16

RS/159/2015

Regionstyrelsen

Skrivelse från Region Jämtland Härjedalens ungdomsråd om parkering vid Östersunds sjukhus

Region Jämtland Härjedalens ungdomsråd har uppmärksammat att parkeringssituationen vid Östersunds sjukhus är av bristfällig karaktär. Parkeringsplatsen är kraftigt underdimensionerad och besökare som anländer till sjukhuset längre fram under dagen har ofta svårt att få parkering i nära anslutning till sjukhuset. Ofta får besökare åka runt och leta efter en ledig parkering vilket genererar en ökad miljöpåverkan via utsläpp. En besökare kan också missa sin bokade tid om parkeringen tar tid att lösa, något som kan ge produktionsbortfall i vården. Detsamma gäller personalparkeringen där det kan vara svårt att få parkering för personer som arbetar skift och börjar senare på dagen. Slutligen anser rådet att vissa avdelningar borde ha särskilt avsatta parkeringar, exempelvis förlossningen och akutmottagningen.

Ungdomsrådet vill med denna skrivelse uppmärksamma problematiken med parkeringssituationen och hoppas att åtgärder vidtas.

Region Jämtland Härjedalens ungdomsråd

Elin Wassdal Nilsson, enhetschef
E-post: elin.wassdahl-nilsson@regionjh.se

2015-04-21

Dnr RS/405/2015

Länets handikappråd
Regionens pensionärsråd

Svar på skrivelse från länets handikappråd och regionens pensionärsråd om Tolkcentralens verksamhet

Att Tolkcentralen tvingats prioritera allt hårdare bland sina uppdrag stämmer och beror främst på att rekrytering av vuxendövtolk inte har lyckats, trots upprepade försök. I stället anlitas frilanstolkar i högre grad. Bristen på såväl teckentolkar som vuxendövtolkar är ett nationellt problem. I delar av landet är tillgången relativt god, medan det i andra delar är ett större problem. Det finns frilanstolkar i länet, men Tolkcentralen anlitar också frilanstolkar från Västernorrland och Västerbotten. Det innebär höga kostnader i form av hyrbilar, restidsersättning och även övernattnings på hotell. Därför är det viktigt att våra enskilda tolkanvändare finns i vårt register och att de är de som ska beställa tolktjänst, så att resurserna används till de Tolkcentralen är till för.

Tolkcentralen eftersträvar att lösa alla inkomna tolkbeställningar för enskilda tolkanvändare. Nedan redovisas statistik över antal utförda tolkuppsdrag samt tolkuppsdrag där Tolkcentralen fått lämna brist (de uppdrag som inte kunnat lösas):

År	Utfört	Brist %
2012	680	2,50
2013	705	3,55
2014	527	4,55

Utbildning av teckentolkar finns i högre utsträckning än av vuxendövtolkar. För närvarande finns en skrivtolkutbildning i landet som bedrivs av Södertörns folkhögskola. Utbildningen är ettårig och man utbildas till skrivtolk och inte vuxendövtolk. Övriga tolkutbildningar bedrivs av folkhögskolorna.

Statskontoret ska göra en översyn av utbildningen av tolkar för barndomsdöva, vuxendöva, hörselskadade och personer med dövblindhet inom folkhögskolan. I översynen ingår att föreslå vilken dimensionering och finansiering den framtida utbildningen av teckenspråkstolkar bör ha samt att överväga om det finns behov av ökad statlig styrning, t.ex. vad gäller kursmål, examination och validering av kunskaper. Statskontoret ska också undersöka om det finns behov av att införa en teckenspråkstolkläroverutbildning. Översynen ska vara klar i oktober i år.

Tolkcentralens uppdrag omfattar endast enskilda tolkanvändare. Enskild tolkanvändare som är medlem i organisationer och föreningar kan alltid beställa tolk till möten och evenemang som de önskar delta i. För att tolkcentralen ska kunna planera en beställning tillsammans med andra beställningar krävs att samordnaren har bra information om eventuella program. Tolkcentralen kommer att utreda om beställningar från organisationer och föreningar kan tas emot. Det är dock viktigt att tillgängligheten för hela länet värnas och att detta inte bidrar till diskriminering av någon grupp. Om regeln om att endast enskilda kan beställa tolktjänst ändras kommer detta att meddelas på Tolkcentralens hemsida samt skriftligt till länets handikappråd och regionens pensionärsråd.

REGIONSTYRELSEN

Ann-Marie Johansson
Regionstyrelsens ordförande

Björn Eriksson
Regiondirektör

Samordningskansliet
Daniel Nilsson
Tfn: 063-14 75 71 (ankn 27571)
E-post: daniel.l.nilsson@jll.se

2014-10-23

LS/1530/2014

Landstingsstyrelsen

Skrivelse från Länets handikappråd om Tolkcentralens verksamhet

Länets handikappråd och Landstingets pensionärsråd har under våren 2014 uppmärksammat att Tolkcentralen tvingas prioritera allt hårdare bland sina uppdrag. Detta beror dels på en ansträngd ekonomi men även på en brist av utbildade tolkar.

Länets handikappråd och Landstingets pensionärsråd vill med denna skrivelse uppmärksamma landstingets ledning på den rådande situationen vid Tolkcentralen. Exempelvis tvingas idag personer med hörselnedsättning, döva och döv-blinda, stanna hemma från föreningslivet på grund av att det inte finns någon tolk att tillgå under möten. Idag är det bara de högst prioriterande ärenden som beviljas, exempelvis ärenden inom sjukvården medan övriga ärenden avslås vilket har lett till att andra, mindre prioriterade grupper, helt slutat efterfråga tolk. Råden önskar, med utgångspunkt av detta, att en översyn görs av Tolkcentralens ekonomi. Råden vill också att en översyn ska göras utifrån hur nya tolkar rekryteras samt om tolkutbildning skulle kunna bedrivas i länet.

Idag kan inte organisationer eller föreningar ansöka om tolk i samband med möten. Istället måste enskilda individer på egen hand kontakta tolkcentralen ifall de vill ha hjälp av tolk. Detta borde gå att samordna bättre så att organisationer och föreningar ska kunna representera sina medlemmar vid tolkbokning.

Länets handikappråd
Landstingets pensionärsråd



Informationssäkerhetsberättelse 2014

Version: 1

Beslutsinstans: Regionstyrelsen



ÄNDRINGSFÖRTECKNING

Version	Datum	Ändring	Beslutat av
1.	20150429	Nyutgåva	Regionstyrelsen

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INFORMATIONSSÄKERHETSARBETE 2014	4
1.1	Policy.....	4
1.2	Ledningssystem för informationssäkerhet.....	4
1.2.1	GAP analys.....	5
1.3	Handlingsplan informationssäkerhet	5
2	RISKANALYSER OCH EGENKONTROLL.....	5
2.1	Internkontroll Logguppföljning	6
2.2	SITHS korts revision	6
2.3	Avvikelse och incidenter	7
2.3.1	IT säkerhetsincidenter	7
2.4	Tillsyn Datainspektionen - behörigheter	8
3	GENOMFÖRDA FÖRBÄTTRINGAR.....	8
3.1	Regelverk informationssäkerhet.....	8
3.2	IT säkerhet	8
3.3	Cosmic – informationssäkerhet.....	9
4	PLANERADE OCH PRIORITERADE ÅTGÄRDER 2015.....	9



1 INFORMATIONSSÄKERHETSARBETE 2014

Enligt SOSFS 2008:14 ska vårdgivaren utse en eller flera personer som ska ansvara för informationssäkerhetsarbetet.

Den eller de som har fått denna uppgift ska minst en gång om året till vårdgivaren rapportera vilka

1. granskningar och skyddsåtgärder av större betydelse som har gjorts i enlighet med informationssäkerhetspolicyn,
2. riskanalyser som har utförts avseende informationssäkerheten, och
3. förbättringsåtgärder som har vidtagits.

Vid internkontroll av landstingets säkerhetsarbete i februari 2013 gjorde landstingsstyrelsen observation att det fanns stora brister i landstingets informationssäkerhetsarbete. Landstingsdirektören gavs i uppdrag att stärka informationssäkerhetsarbetet (landstingsstyrelsens protokoll 20130219). Under 2014 har resurser omfördelats internt inom Samordningskansliet för att stärka informationssäkerhetsarbetet. En tvåårig handlingsplan för informationssäkerhet har utarbetats och landstingets Informationssäkerhetsgrupp har fokuserat på arbetet med att bygga upp ett ledningssystem med regelverk för informationssäkerhet. Arbetet med att utarbeta regelverk enligt standarden ISO 27001 har gått framåt. Avdelade resurser har dock inte motsvarat behovet och relativt mycket arbete återstår. Det börjar dock finnas en grund och struktur för arbetet, men fördelning av och gränsdragning för IT- och informationssäkerhetsfrågor behöver ses över.

1.1 Policy

Landstingsfullmäktige fastställde under 2013 en ny informationssäkerhetspolicy. Beslut togs då att begreppet informationsägare ska användas i landstinget och att det följer verksamhetsansvaret. Då en ny mandatperiod infaller och landstinget har övergått till Region Jämtland Härjedalen bör policyn revideras under 2015.

1.2 Ledningssystem för informationssäkerhet

Beslut är taget att informationssäkerhet skall vara en integrerad del av Region Jämtland Härjedalens ledningssystem och att informationssäkerhetsarbetet så långt det är möjligt ska följa standarden i ISO 27001.

Arbete påbörjades redan 2013 med framtagande av styrande dokument för att uppfylla kraven för informationssäkerhet enligt ISO 27001:2006. Arbetet ingick då i projektet insidan och ledningssystemet, men hann inte slutföras under 2013. Under våren 2014 genomfördes en s.k. GAP analys för att tydliggöra vad som återstår för att uppfylla kraven i standarden. Analysen fanns med som en aktivitet i handlingsplan för informationssäkerhet.

1.2.1 GAP analys

Målet med analysen är att identifiera gapet mellan nuvarande och önskvärd situation avseende ledningssystemet för informationssäkerhet (LIS). Resultatet visar bl.a. att förbättring krävs inom området behörighetshantering. Arbete pågår för att utarbeta regelverk för behörighetstilldelning men mycket arbete återstår. Det finns till exempel idag små möjligheter för chefer att leva upp till lagkrav om att kunna kontrollera och återgodkänna behörigheter. Detta behöver automatiserats i mycket högre grad. Det är också vanligt förekommande att inaktuella behörigheter inte tas bort, när en medarbetare slutar eller byter arbetsuppgifter. Totalt sett finns troligtvis en relativt hög andel felaktiga och inaktuella behörigheter.

Ett annat viktigt område där det finns brister är utbildning och rutiner för anställda inom informationssäkerhetsområdet. Målet är att kunna erbjuda en obligatorisk webbutbildning för samtliga medarbetare, men resurser saknas för tillfället för det. Utbildning har dock börjat genomföras på "ny som chef" samt för riskombud. Framtagande av utbildningsmaterial som ska göras tillgängligt i ledningssystemet pågår. Ett regelverk för anställda avseende informationssäkerhet har utarbetats under året och ska implementeras under 2015.

1.3 Handlingsplan informationssäkerhet

För att komma till rätta med de brister som noterades i informationssäkerhetsarbetet 2013 arbetades en tvåårig handlingsplan för informationssäkerhet fram för åren 2014-2015. Huvudsyftet är att, med ledningens stöd, på ett strukturerat sätt öka kännedom om informationssäkerhet i regionens verksamheter så att styrande lagar och beslutad policy efterlevs. Planen reviderades 2014. Beredskapschefen ansvarar för att revidera och följa upp planen.

Uppföljning av planen visar att arbetet med ledningssystemet gått framåt och att GAP analys genomförts. Arbetet med BITS analyser d.v.s. att uppnå basnivå för informationssäkerhet i våra verksamhetskritiska IT system har däremot inte lyckats särskilt väl. En orsak är resursbrist, en annan bidragande orsak är den decentraliserade systemförvaltningsmodell som Region Jämtland Härjedalen tillämpar. Modellen innebär att det finns ett stort antal systemägare (ofta chefer i vården) som inte alltid har IT nära kompetens och det saknas centrala resurser för att stödja systemägarna. Systemförvaltningen är inte heller samordnad och kvalitetssäkrad när det gäller IT- och informationssäkerhetsfrågor. Arbetet med kontinuitetshantering för IT system och verksamheter har inte heller kommit så långt, men arbetet fortsätter 2015.

2 RISKANALYSER OCH EGENKONTROLL

Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för att identifiera och analysera riskerna i verksamheten, enligt 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Enligt svensk standard (ISO/IEC 27002:2005) bör riskanalyserna omfatta bedömningar för att identifiera, kvantifiera och prioritera risker, och verksamheten bör även ta ställning till vilken risknivå som kan accepteras

(riskacceptans). Med hjälp av riskanalysen kan ledningen sedan besluta om lämpliga åtgärder och prioriteringar. Det kan vara nödvändigt att bedöma risker och välja säkerhetsåtgärder ett antal gånger för att täcka olika delar av organisationen eller enskilda informationssystem.

Under 2013 genomfördes en riskanalys avseende systemförvaltningsmodellen, analysen innehöll också förslag för att förbättra säkerhetsarbetet och samordning av förvaltningsarbetet. Tjänstemanna ledningen har ännu inte tagit del av rapporten eller tagit ställning till risker och åtgärdsförslag. Under året har en riskanalys avseende hantering av anställdas skyddade personuppgifter i IT system genomförts. Där kartlades övergripande i vilka IT system som personuppgifter hanteras samt vart riskerna för läckage av skyddade personuppgifter är störst. Utifrån det har en åtgärdsplan tagits fram och ett regelverk är under bearbetning.

För övrigt har inga större riskanalyser genomförts under året. Inom området egenkontroll har en ny checklista för egenkontroll introducerats i ledningssystemet, där informationssäkerhet ingår som en del. Både egenkontroll och internrevision inom området logguppföljning har genomförts, vilket också sammanföll med Styrelsens internkontrollplan.

2.1 Internkontroll Logguppföljning

Som ett led i styrelsens internkontrollplan samt handlingsplan för informationssäkerhet skickades en enkät ut till alla chefer i landstinget som har verksamhetschefsuppdrag enligt Hälso- och sjukvårdslagen och som ansvarar för verksamheter som använder huvudjournalssystemet VAS, totalt 24 chefer. Svar erhöles från 20 av dessa chefer.

Frågor ställdes om verksamhetschefen känner till regelverket för logguppföljning samt vart det finns tillgängligt. Andra frågor handlade om innehållet i regelverket samt om rutiner för hantering av logguppföljning, om åtgärder vid överträdelser och förvaring av dokumentation.

Svaren visade att de allra flesta känner till regelverket och vart man hittar det. Några chefer har påtalat att det finns både gamla och nya regler/rutiner tillgängliga vilket försvårar deras arbete. Vidare kände alla inte till reglerna om dokumentation och förvaring av granskningsprotokoll. Samtliga svarande kände till vilka åtgärder som ska vidtas om överträdelse sker, dock registreras inte alla överträdelser som en avvikelse. Enkäten visade sammantaget att kännedom om gällande regler är god bland verksamhetscheferna men att förbättringspotential finns kring vissa rutiner. Endast en verksamhetschef har rapporterat att en överträdelse har skett senaste året.

Enkätens svar och kommentarer har använts för översyn av gällande regelverk. Några gamla rutiner har ”städats” bort och resultatet är att det nu är mer tydligt och överskådligt för användarna att tillämpa gällande regler och rutiner.

2.2 SITHS korts revision

En revision har genomförts av lokala SITHS kort administratörer genom en enkät som nått samtliga som har denna roll. Resultatet visar endast mindre avvikelser mot regelverket RAPS (Registration Authority Practice Statement). Däribland kan nämnas att SITHS kort i några fall har lämnats ut till annan person än kortmottagaren, något som strider mot reglerna på personlig kvittering av kortet. Det har också inträffat att annan behörig än SITHS administratör har lämnat ut kort till kortmottagaren, vilket inte är i enlighet med regelverket. Av revisionen framgick också

att insamling av användarens aktiva kort (för att kunna delas ut igen om användaren återkommer i tjänst) har förekommit. Detta strider mot vad användaren vid kvittering av kortet har intygat – att denna inte får lämna ifrån sig kortet till annan person eftersom det är en personlig värdehandling.

Revision har också gjorts av SITHS kortutgivning till länets kommuner. Region Jämtland Härjedalen är ombud och kortgivare för kommunerna som inte har någon egen organisation för förvaltning av SITHS kort. Revisionerna har genomförts i enkätform och visar inga avvikelser, men pekar däremot på behovet av att förtydliga rutiner, både hos SITHS kortförvaltningen mot kommunerna och internt inom respektive kommun mot kortmottagare och chefer. Ett exempel är att det ska förtydligas att kortet alltid måste återlämnas, makuleras och avregistreras då kortmottagare slutar sin anställning/uppdrag.

2.3 Avvikelser och incidenter

Under året finns det sammanlagt 80 informationssäkerhetsavvikelser registrerade varav 21 berör IT system. Fortfarande finns problem med kvalitetssäkringen i klassificeringen av Informationssäkerhetsavvikelserna. Vid manuell granskning bedöms att inte mer än hälften av dessa borde ha klassificerats som informationssäkerhetsavvikelser. De flesta av dessa handlar om bristande tillgänglighet av information och röjande av sekretess/intrång i personlig integritet. Exempel kan vara att olika typ av handlingar med patientinformation t ex sjukintyg, rapport lappar lämnats så att obehöriga fått tillgång till dem. Inga avvikelser har rapporterats om dataintrång/obehörig åtkomst.

Vanligast av ”felklassificerade” avvikelser är omärkta eller felmärkta provrör/burkar som istället bör rapporteras under laboratorieverksamhet, samt avvikelser som rör vårddokumentation, läkemedelslistor, diktering och rapportering vilka bör klassificeras under patient och vård/dokumentation och journalhantering.

En översyn av rutinerna för klassificering har genomförts i samarbete med patientsäkerhetsenheten, men fortsatt arbete krävs och pågår.

2.3.1 IT säkerhetsincidenter

Under året har 21 avvikelser klassats som IT säkerhetsavvikelser. Bland dessa går det inte att se något tydligt mönster baserat på orsak/kategori. Många av dessa rapporteras som bristande tillgänglighet av användarna. Exempel på några IT avvikelser är försvunna filer i mediaarkiv, avbrott i system för sterilgoods efter strömbrott, fel i backuptagning som gjort att backupdelar saknats under ett par veckor, längre driftsavbrott i röntgens IT system efter misslyckad uppgradering av klientprogramvara.

När det gäller IT säkerhetsavvikelser bedöms det finnas en stor underrapportering. En orsak är bl.a. att användare meddelar felet till helpdesk, men rapporterar inte fel i IT miljön som en avvikelse.



2.4 Tillsyn Datainspektionen - behörigheter

Datainspektionen genomförde 2013 en tillsyn avseende behovs- och riskanalys samt riktlinjer till befattningshavare som utför loggkontroller. Frågorna gällde huruvida Landstinget hade en dokumenterad behovs- och riskanalys för behörighetstilldelning enligt Socialstyrelsens föreskrifter Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården samt om det fanns skriftliga riktlinjer som definierar obehörig åtkomst som stöd för utförande av loggkontroller. Svar skickades in 2013-10-17. Datainspektionens beslut väntas komma under våren 2015.

Informationssäkerhetsgruppens bedömning var redan 2013 att landstinget behövde göra en övergripande behovs- och riskanalys för behörighetstilldelning samt skapa riktlinjer för behörigheter/obehörig åtkomst för att kunna uppfylla lagkrav. Regler och rutiner för rätt att ta del av patientuppgifter samt rutiner för obehörig åtkomst och loggkontroller har utarbetats under 2014. Däremot finns fortfarande ingen dokumenterad behovs- och riskanalys för behörighetstilldelning. Arbetet föreslås prioriteras 2015.

3 GENOMFÖRDA FÖRBÄTTRINGAR

3.1 Regelverk informationssäkerhet

Ett flertal styrande dokument har tagits fram, dels som ett led i arbetet för att uppfylla kraven i Ledningssystemet för informationssäkerhet, men också som ett viktigt stöd för Regionens verksamheter. Några som kan nämnas är:

- Regler för Webbanvändning
- Regler för åtkomst av patientuppgifter loggkontroll
- Rutin för loggkontroll
- Rutin för hantering vid misstanke om olovlig läsning
- Krav på molntjänster vid upphandling
- Auktorisation för molntjänster

3.2 IT säkerhet

Följande säkerhetshöjande åtgärder har vidtagits under året:

- Höjning av kravet på lösenordslängd/komplexitet vilket skapar säkrare lösningar för inloggning i Citrixmiljö/IT miljö.
- Allt fler användare (ca 2000 personer) har övergått till att enbart logga in med SITHS kort, vilket ger höjd säkerhet med förbättrad spårbarhet.
- Utökade skyddsfunktioner har införts på PC klienter har införts (HIPS, lokala inställningar och kortinloggning).

- Tester av diskryptering för PC klienter har genomförts.
- Fler och tydligare säkerhetskrav har ställts i genomförd IT driftsupphandling för perioden 2015-2018.
- Ett nytt regelverk för säkerhet i IT-infrastrukturen har utarbetats baserat på ISO 27001.
- Befintliga behörigheter har utvärderats i centrala system via ett behörighetsverktyg.
- Tydligare kravställning om rapportering av IT-säkerhetsincidenter från IT-driftsleverantören.
- Arbete har påbörjats för att utvärdera en beställningsportal (eKlient) för behörigheter och resurser.
- En översyn har gjorts kring ansvarsfördelning för regionens centrala datahallar mellan fastighetsenheten och IT-enheten.

3.3 Cosmic – informationssäkerhet

Informationssäkerhetssamordnare och IT säkerhetsansvarig har deltagit i arbetet med att ta fram ett logganalysverktyg för det nya journalsystemet Cosmic, medverkan har också skett gällande behörighetshantering för Centraloperation. För övrigt har inte informationssäkerhetssamordnaren eller någon annan i informationssäkerhetsgruppen medverkat i Cosmicinförandet. Det är därav oklart hur informationssäkerhetsfrågor har beaktats i projektinförandet.

BITS analys är inte genomförd under projektinförandet p.g.a. resursbrist. Behovet av att göra en övergripande risk- och behovsanalys avseende behörigheter har påtalats till Cosmic projektorganisation då det är ett krav utifrån Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:14. Frågan har inte prioriterats.

4 PLANERADE OCH PRIORITERADE ÅTGÄRDER 2015

Enligt handlingsplan för Informationssäkerhet är följande arbetet prioriterat under 2015:

- Stödja systemägare med BITS analyser . Ett mål är satt att 50% av de verksamhetskritiska systemen ska vara BITS analyserade innan 2016.
- Genomföra en riskanalys och intern kontroll avseende behörighetshantering och behörighetsuppföljning
- Arbeta fram och publicera webbutbildning inom informationssäkerhet t ex DISA
- Utarbeta utbildningsmaterial och genomföra utbildning till riktade målgrupper
- Införa och utbilda verksamhetsnära informationssäkerhetsombud
- Arbetet med regelverket i ledningssystemet fortsätter.
- Upprätta kontinuitetsplaner med reservrutiner så att verksamheter kan bedrivas vid avsaknad av kritiska IT system
- Planera, genomföra och utvärdera informationssäkerhetsövning

Detta är högt satta mål och arbetet försvåras av resursbrist. BITS arbetet ska dock prioriteras för att starta upp under 2015 och en planering för att slutföra och starta upp BITS för fem



Anna-Lena Alfreds
Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö

2015-02-03

Dnr:RS/296/2015

verksamhetskritiska system har gjorts. Ansvaret ligger hos systemägarna, men bedömningen är att stödresurser från central nivå är nödvändigt för att arbetet ska kunna genomföras.

Förutom prioriterade områden i handlingsplanen är det viktigt att arbetet med kravställning vid upphandling och auktorisationer/införande av molntjänster fortsätter. Utvecklingstakten inom området är hög och Region Jämtland Härjedalen behöver ta ställning till hur dessa tjänster ska användas/hanteras. Vidare behöver en modell för informations- och systemklassning utarbetas och fastställas.

Tjänstemannaledningen bör ta ställning till de risker/brister samt föreslagna åtgärder som framkom i den riskanalys som genomfördes 2013 avseende systemförvaltningsmodellen och dess tillämpning.

En övergripande behovs- och riskanalys avseende behörighetstilldelning i huvudjournalssystemet behöver utarbetas (enligt 2 kap 6 § andra stycket enligt Socialstyrelsens föreskrifter Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:14).

Fotokopians överensstämmelse
med originalet intygas:



Landstingsstyrelsen
Jämtlands läns landsting
Box 654
831 27 Östersund

REGION
JÄMTLAND HÄRJEDALEN

2015 -03- 30

Dnr. LS 1456 / 2013

Tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204) – Behovs- och riskanalys samt riktlinjer till befattningshavare som utför loggkontroller

Datainspektionens beslut

Landstingsstyrelsen, Landstinget Jämtlands läns landsting (landstinget) uppfyller inte kravet att genomföra en behovs- och riskanalys enligt 2 kap. 6 § andra stycket andra meningen Socialstyrelsens föreskrifter Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14). Landstinget föreläggs därför att ta fram en dokumenterad behovs- och riskanalys enligt nämnda föreskrift för huvudjournalssystemet.

Datainspektionen konstaterar att landstingets befattningshavare som utför loggkontroller inte har fått vägledning om vad som kan utgöra obehörig åtkomst. Landstinget föreläggs därför att ta fram en skriftlig vägledning riktad till befattningshavare som utför loggkontroller, så att befattningshavarna kan kontrollera om elektronisk åtkomst ägt rum obehörigen enligt 4 kap. 3 § första stycket andra meningen patientdatalagen (2008:355).

Ärendet avslutas, men kan komma att följas upp.

Redogörelse för tillsynen

Datainspektionen inledde i oktober 2013 tillsyn beträffande landsting och regioner. Bakgrunden till tillsynen är att Datainspektionen tidigare konstaterat två brister hos en vårdgivare (beslut den 28 augusti 2013, ärende

920-2012 avseende Styrelsen för Karolinska universitetssjukhuset, KS).¹ Datainspektionen konstaterade i ärendet att behörighetstilldelningen var alltför grovmaskig, vilket var en konsekvens av att vårdgivaren inte hade gjort behovs- och riskanalyser för att begränsa personalens elektroniska åtkomst. Vidare saknades en vägledning till befattningshavare som utförde loggkontroller om vad som kan utgöra obehörig elektronisk åtkomst. Det fanns visserligen en rutin för riktad logganalys, där det ingick att ta fram fördjupade loggutdrag vid "misstanke om otillbörlig/obehörig journalöppning". Det fanns dock inte någon vägledning till verksamhetschefer för deras bedömning av vad som kan vara obehörigt.

Landstingets svar inkom den 7 november 2013.

Skäl för beslutet

Datainspektionen har ställt följande fråga: Har ni en dokumenterad behovs- och riskanalys enligt 2 kap. 6 § andra stycket andra meningen SOSFS 2008:14? När upprättades dokumentet? Bifoga i sådant fall dokumentet.

Landstinget har hänvisat till dokument som är framtagna före den 1 juli 2008. Landstinget uppger att arbetet som utgjorde grund för dokumenten omfattade en behovsanalys baserat på ställningstagande till risker, även om riskanalysen inte kommit till uttryck i dokumenten. Av handlingarna framgår att bland annat följande.

För att patienten skall få bästa möjliga vård, krävs att vårdgivaren har tillgång till patientens hela sjukdomsbild och -historia. [...] VAS-förstudien förordade en "öppen" lösning som mera bygger på att vårdgivaren tar ett eget ansvar för vilka patientuppgifter han skaffar tillgång till - och mindre på att man i förväg bygger in spärar via Behörighets- Kontrollsystemet. Att enbart bygga på behörighets- kontrollsystemspärar blir administrativt tungt samt besvärligt för vårdgivaren när denne behöver tillgång till "andras" uppgifter.

Datainspektionen kan konstatera att vårdgivaren är personuppgiftsansvarig enligt 2 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355). Vårdgivaren ska begränsa en användares behörigheter till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och till vad som är nödvändigt för att ge god och säker vård. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys. Detta framgår av

¹ <http://www.datainspektionen.se/Documents/beslut/2013-08-26-riskanalys.pdf>

4 kap. 2 § patientdatalagen och 2 kap. 6 § SOSFS 2008:14, som kompletterar bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § patientdatalagen.

I propositionen 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.* uttalar regeringen (s. 148 f) att syftet med 4 kap. 2 § patientdatalagen är att inpränta skyldigheten för den ansvariga vårdgivaren att göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. Det framgår också att även riskanalyser måste göras där man tar hänsyn till olika slags risker som kan vara förknippade med en alltför vid tillgänglighet avseende vissa slags uppgifter. Regeringen uttalar vidare att en mer vidsträckt eller grovmaskig behörighetstilldelning bör – även om den skulle ha poänger utifrån effektivitetssynpunkt – anses som en obefogad spridning av journaluppgifter inom en verksamhet och bör som sådan inte accepteras.

Ett exempel på ett särskilt analysområde, utöver det som primärt omfattar individorienterad vård och behandling, är enligt Datainspektionen behovs- och riskanalyser gällande befattningshavare som inte deltar i den direkta vården av patienter, utan som av andra skäl kan behöva patientuppgifter för sitt arbete inom hälso- och sjukvården, jämför 4 kap. 1 § patientdatalagen. Även här måste en vårdgivare enligt 4 kap. 2 § första stycket andra meningen begränsa behörigheter till vad som behövs för att anställda ska kunna fullgöra arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Av särskild vikt är att vårdgivarna beaktar regeringens uttalande att det för flertalet befattningshavare som arbetar med verksamhetsuppföljning, statistikframställning, central ekonomiadministration och liknande verksamhet som inte är individorienterad, torde räcka med tillgång till uppgifter som endast indirekt kan härledas till enskilda patienter (a.a. s. 149).

Datainspektionen konstaterar att det således är landstinget som ska begränsa en användares behörighet till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och till vad som är nödvändigt för att ge god och säker vård. Landstinget ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. Landstinget ska också göra riskanalyser där landstinget tar hänsyn till olika slags risker som kan vara förknippade med en alltför vid tillgänglighet avseende vissa slags uppgifter. Det innebär att behovs- och riskanalyser har en avgörande betydelse för en väl avvägd behörighetstilldelning. En generös behörighetstilldelning innebär ofta en obefogad spridning av patientuppgifter (a.a. s. 240).

Det har inte framkommit i ärendet att landstinget har genomfört en behovs- och riskanalys i syfte att begränsa en användares behörighet till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och till vad som är nödvändigt för att ge god och säker vård. Datainspektionen anser därför att det finns skäl att förelägga landstinget att genomföra en dokumenterad behovs- och riskanalys enligt 2 kap. 6 § andra stycket andra meningen SOSFS 2008:14 för huvudjournalssystemet.

Datainspektionen har ställt följande fråga: Har ni skriftliga riktlinjer som beskriver/definierar vad som är obehörig åtkomst enligt lydelsen i 4 kap. 3 § första stycket andra meningen patientdatalagen, dvs. riktlinjer som utgör ett stöd för era befattningshavare som utför loggkontrollerna? När upprättades dokumentet? Bifoga i sådant fall dokumentet.

Landstinget har hänvisat till ett dokument som enligt uppgift ska revideras under 2014 och i vilket uttryck som "misstänkt intrång eller överträdelse" används men utan att någon ytterligare vägledning ges.

Enligt 4 kap. 3 § första stycket andra meningen patientdatalagen ska vårdgivare göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt patientuppgifter. Bestämmelsen kompletterar den om inre sekretess i 4 kap. 1 § patientdatalagen.

Regeringen har uttalat att vårdgivarna för att främja patientsäkerheten bör åläggas att systematiskt och fortlöpande företa kontroller av om obehörig åtkomst till uppgifter om patienter förekommer. Vidare uttalar regeringen att en sådan bestämmelse inte bara innebär att faktiska dataintrång med större säkerhet kommer att kunna beivras, utan också bör få en starkt avhållande verkan på personal som, om risken för upptäckt är liten, kan frestas att olovligen läsa uppgifter (a.a. s. 149 f). Datainspektionen anser att loggkontrollerna inte blir verkningsfulla om det saknas riktlinjer till befattningshavare som utför loggkontroller om vad som kan utgöra obehörig elektronisk åtkomst. I sådant fall riskerar en vårdgivare att åsidosätta den inre sekretessen.

Landstingets dokument innehåller såsom nämnts inte någon vägledning till befattningshavare som utför loggkontroller om vilka sakförhållanden som kan utgöra "misstänkt intrång eller överträdelse". Datainspektionen anser därför att det finns skäl att förelägga landstinget att ta fram en skriftlig vägledning till befattningshavare som utför loggkontroller, så att dessa befattningshavare kan kontrollera om någon obehörigen kommer åt patientuppgifter enligt 4 kap. 3 § första stycket andra meningen patientdatalagen.

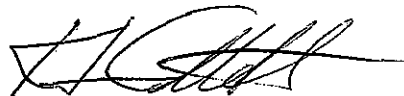
Övrigt

Datainspektionen bifogar en sammanställning av tillsynsprojektet beträffande landsting och regioner. Sammanställningen innehåller en övergripande redovisning av resultatet av tillsynsprojektet, tillämpliga rättsregler, beskrivning av goda exempel och Datainspektionens rekommendationer.

Hur man överklagar

Om ni vill överklaga beslutet ska ni skriva till Datainspektionen. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Datainspektionen senast tre veckor från den dag beslutet meddelades för att kunna prövas. Datainspektionen sänder överklagandet vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning om inspektionen inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av avdelningsdirektören Suzanne Isberg. I den slutliga handläggningen har även it-säkerhetsspecialisten Magnus Bergström deltagit.



Katarina Tullstedt



Suzanne Isberg

Sammanställning av goda exempel och Datainspektionens rekommendationer utifrån resultatet av tillsynsprojektet gällande behovs- och riskanalyser och utredning av obehörig åtkomst i landsting och regioner

Inledning

Utöver de bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården som följer av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och patientsäkerhetslagen (2010:659) finns i patientdatalagen (2008:355) uttryckliga bestämmelser för att förhindra en obefogad spridning av uppgifter om patienter som behandlas elektroniskt. Datainspektionen har i ett tillsynsprojekt granskat samtliga landsting och regioner utifrån patientdatalagens bestämmelser.

Inom ramen för tillsynsprojektet har Datainspektionen funnit både goda exempel och kommit med beslut om förbättringsåtgärder. Det här är en sammanställning av erfarenheterna från projektet.

Behovs- och riskanalys

En vårdgivare ska begränsa en användares behörigheter till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården och till vad som är nödvändigt för att ge en god och säker vård. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys.

Behovs- och riskanalyser har en avgörande betydelse för en väl avvägd behörighetstilldelning. Om en vårdgivare inte har genomfört dessa analyser före tilldelningen av behörigheter, riskerar vårdgivaren att ha en alltför vidsträckt och grovmaskig eller till och med felaktig behörighetstilldelning, vilket leder till en obefogad spridning av patientuppgifter.

Allmänna bestämmelser om säkerhet vid behandling av personuppgifter återfinns i 30 och 31 §§ personuppgiftslagen (1998:204). I 4 kap. patientdatalagen finns grundläggande bestämmelser om den s.k. inre

sekretessen och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet. Det uttryckliga kravet på att vårdgivaren ska tilldela varje användare en individuell behörighet för åtkomst till patientuppgifter och att det ska föregås av en behovs- och riskanalys återfinns i 2 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14). Vad gäller behörighet att ta del av uppgifter inom hälso- och sjukvården är det viktigt att också följa relevanta sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen, men såsom angetts inledningsvis berörs vare sig den eller patientsäkerhetslagen vidare i detta sammanhang.

Med detta som bakgrund är det enligt Datainspektionen inte tillräckligt att en vårdgivare nöjer sig med att i allmänna ordalag uttrycka, till exempel i olika policydokument, att behovs- och riskanalyser ska genomföras. Istället har vårdgivaren ett ansvar för att strukturerade behovs- och riskanalyser faktiskt genomförs. Som ett underlag för den individuella behörighetstilldelningen, måste vårdgivaren därför genomföra och besluta en behovs- och riskanalys utifrån patientuppgifterna i informationssystemet som sådant och inte enbart nöja sig med att utgå ifrån vilken yrkeskategori en viss befattningshavare tillhör eller att alla med viss typ av legitimation ska ha en och samma behörighetsprofil i informationssystemet.

Goda exempel

En av de granskade vårdgivarna har på ett bra sätt beskrivit grunderna för en behovs- och riskanalys enligt följande.

[...]Det är inte tillåtet att ge vårdpersonal tillgång till all information i vårdinformationssystemen utan behörigheten ska baseras på det behov som varje yrkeskategori har i respektive verksamhet. Omfattningen av behörigheten ska baseras på en behovs- och riskanalys utifrån verksamhetens uppdrag. Behovs- och riskanalysens resultat ligger sedan till grund för den behörighetsprofil som används vid tilldelning av behörigheter för medarbetare inom verksamheten[...] Behovs- och riskanalysen ska [...] identifiera och förteckna verksamhetens uppdrag, de olika yrkeskategorierna som finns i verksamheten samt de uppdrag som medarbetarna har i verksamheten.[...] Risker som uppstår om medarbetare inom verksamheten inte har tillgång till relevant patientinformation ska identifieras och förtecknas i behovs- och riskanalysen och värderas enligt gällande rutin för riskanalys [...]. Vidare ska även risker relaterade till för bred/generös tillgång till vårdinformation identifieras och förtecknas i behovs- och riskanalysen på samma sätt som risker enligt ovan.[...]Behovs- och riskanalysen

används för att tillse att de behörighetsprofiler som finns för respektive verksamhetsområde är korrekta.[...]

Ytterligare ett bra exempel är en behovs- och riskanalys som genomförts avseende en tidbok i huvudjournalssystemet. Dokumentet i fråga redovisar en analys av behoven av och riskerna med tillgång till tidboken, dels utanför det egna medicinska ansvaret, dels inom det egna medicinska ansvaret. Följande textavsnitt är ett exempel.

[...]Behovet av tillgång till andra enheters tidbok bedöms som liten. Det kan dock finnas personal som arbetar med länsövergripande verksamheter som har behov av att se tidboken över olika medicinska ansvar för samordning och sambokning. Här kan problem uppstå. Detta behöver utredas ytterligare.[...]

Allmänna synpunkter och rekommendationer

Datainspektionen har funnit att det finns missuppfattningar gällande vad det innebär att vårdgivaren ska begränsa behörighet till vad som behövs för att den anställde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Regelefterlevnad på andra områden innebär inte att vårdgivaren kan låta bli att göra sådana begränsningar.

Att en vårdgivare till exempel utbildar personalen om när de får ta del av patientuppgifter enligt den inre sekretessen (och kanske även låter personalen underteckna sekretessförbindelser), ger personalen instruktioner i form av policydokument, riktlinjer eller annat informationsmaterial eller informerar om och genomför loggkontroller innebär inte att vårdgivaren kan förbise kraven på att behörighetstilldelning ska föregås av en reell behovs- och riskanalys. Att patienter har en lagstadgat rätt att spärra åtkomst till uppgifter om dem fråntar inte heller vårdgivaren från kravet på att genomföra behovs- och riskanalys.

Datainspektionen ger nedan några exempel på överväganden som lämpligen kan ingå vid en behovs- och riskanalys.

- Vårdgivaren behöver tydliggöra och konkretisera befattningshavares olika uppdrag till omfattning och innehåll varvid följande tre perspektiv bör beaktas.
 - Definiera olika *kategorier av personal* utifrån den anställdes yrkeskategori, specifika uppdrag, arbetssätt och arbetsställe.
 - Utgå ifrån vilka *faktiska arbetsuppgifter* som förekommer eller ska tilldelas den anställde. Om all hälso- och sjukvårdspersonal

uppges behöva generell åtkomst till patientuppgifter för att kunna utföra arbetsuppgifterna har någon individuell behörighetstilldelningen inte skett. Att utgå från typ av legitimation är inte heller tillräckligt för att uppfylla kravet på individuell tilldelning.

- Fastställ behov av åtkomst till patientuppgifter hos olika slags *verksamheter* utifrån deras arbetssätt, omfattning och uppdrag.
- Bedöm om det finns det vissa särskilt skyddsvärda patientuppgifter eller patientgrupper, utifrån vård/diagnos, patientens person såsom exempelvis vid skyddade personuppgifter och utifrån vårdenhet eller medicinsk specialitet.
- Ställ frågan: När kan behov av patientrelaterade uppgifter tillgodoses av uppgifter som endast indirekt kan härledas till patienter?

Ovanstående överväganden behöver vårdgivaren också genomföra beträffande alla anställda som får del av patientuppgifter, det vill säga även de som arbetar med verksamhetsuppföljning, statistikframställning, central ekonomiadministration, teknisk drift eller andra arbetsuppgifter som inte primärt rör vården av patienter.

Utöver dessa punkter behöver vårdgivaren även analysera vad som kan krävas utifrån de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet.

Utredning av obehörig åtkomst i samband med åtkomstkontroller

En vårdgivare ska se till att åtkomsten till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och att den kan kontrolleras. Vårdgivaren ska vidare göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Reglerna i patientdatalagen om kontroll av åtkomst till patientuppgifter förtydligas i 2 kap. 11 § SOSFS (2008:14). Datainspektionen har som ett stöd till vårdgivarna upprättat en checklista om systematisk logguppföljning (daterad oktober 2010). Checklistan finns på Datainspektionens webbplats. Dessa rekommendationer kompletterar checklistan.

Enligt Datainspektionen är loggkontroller inte verkningsfulla om inte vårdgivaren gett riktlinjer till de befattningshavare som gör bedömningar i samband med loggkontrollerna om vad som kan utgöra obehörig elektronisk åtkomst enligt reglerna om inre sekretess. Saknas sådana riktlinjer riskerar vårdgivarna att åsidosätta den inre sekretessen. Datainspektionen har därför i tillsynsprojektet efterfrågat vårdgivarnas riktlinjer för att stötta de befattningshavare som utför loggkontrollerna.

Goda exempel

Tillsynsprojektet har visat att de flesta vårdgivare saknar eller har otillräckliga riktlinjer till de befattningshavare som utför loggkontrollerna, men det finns också exempel på vårdgivare som gett bra vägledning. Det finns bland annat vägledningar som beskriver olika omständigheter som bör uppmärksammas särskilt vid kontrollerna. Nedan följer punkter som utgör bra exempel från vårdgivare.

- Avvikande mönster/åtkomst som bryter det ordinarie mönstret/frekvensen/rutinen (*Datainspektionen anser dock att vårdgivaren behöver ha en metod eller rutin för att ställa avvikande mönster i relation till vad vårdgivaren anser är ordinarie mönster*).
- Namn/släktskap som kan indikera privat samhörighet.
- Personer av medialt intresse.
- Patient med diagnos som kan väcka särskilt intresse.
- Lokal personkännedom som indikerar eller ger misstanke om intresse för information som sträcker sig utanför tillåtna ändamål.
- Läst egen journal, makas/makes eller sina barns journaler.
- Lex Maria-anmälningar.
- Personer med skyddade personuppgifter.

Vissa vårdgivare kompletterar med frågor som den som utför loggkontrollen bör ställa till den anställde som är föremål för loggkontrollen. Följande exempel på frågor förekommer.

- Varför har medarbetaren sökt information om denna patient?
- Känner medarbetaren patienten eller har denne någon annan anknytning till patienten?
- Vilken information har använts och till vad?
- Känner medarbetaren till bestämmelserna i patientdatalagen?

Enligt Datainspektionen kan kombinationen av omständigheter att uppmärksamma särskilt och ett antal frågor som ska besvaras ge ett bra underlag för en befattningshavare som ska utreda om en åtkomst till patientuppgifter varit obehörig.

Allmänna synpunkter och rekommendationer

Vårdgivaren bör tydligt vägleda befattningshavare som utför loggkontroller för att de metodiskt och konsekvent ska kunna åstadkomma verkningsfulla loggkontroller. Vårdgivarens rutiner för loggkontroll bör kunna ge svar på om den granskade åtkomsten till patientuppgifter varit befogad eller inte utifrån den aktuella verksamhetens uppdrag, arbetssätt och organisation samt med beaktande av de arbetsuppgifter som vårdgivaren tilldelat den anställde.

Vårdgivarna använder i stor utsträckning begrepp som exempelvis avvikande mönster, olovlig tillgång, otillåten åtkomst och liknande uttryck utan att dessa förklaras ytterligare. Vårdgivarna behöver vara tydligare med vad som avses om sådana uttryck används. Det är viktigt att de befattningshavare som utför loggkontroller har gemensamma utgångspunkter för vad som enligt vårdgivarens uppfattning utgör obehörig åtkomst. Vårdgivarna bör också vara tydligare med hur utredningsarbetet ska bedrivas, till exempel genom att ta fram ett antal frågor som ska besvaras vid granskningen såsom beskrivs ovan. Åtkomsten behöver också sättas i relation till de arbetsuppgifter som vårdgivaren har tilldelat den anställde.

Sammanfattningsvis ansvarar vårdgivaren för att loggkontrollerna utförs på ett systematiskt sätt oavsett vilken befattningshavare som utför loggkontrollen. Det är varje vårdgivare som ansvarar för att det finns en samsyn i organisationen kring vad som ska kontrolleras, hur och när det ska ske och vad som ska bedömas utgöra en obehörig åtkomst av patientuppgifter.

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

Riskanalys systemförvaltning avseende informationssäkerhet

Innehåll

1	Sammanfattning	2
2	Bakgrund och Syfte	3
3	Arbetssätt	3
3.2	Målbild och kriterier	4
3.3	Enkätens utformning	5
4	Resultat	6
4.1	Enkätsvaren i sammanställning	6
4.2	Riskgenomgång baserat på enkätsvaren	7
5	Analys	10
5.1	Bakomliggande orsaker till identifierade risker	10
5.2	Övriga observationer	10
6	Förslag till fortsatt arbete	11
7	Bilagor	12

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

1 Sammanfattning

Informationssäkerhetsgruppen har följt upp hur landstingets nuvarande systemförvaltningsmodell tillämpas i förvaltningsarbetet. En enkät har skickats ut till systemansvariga för 19 av landstingets mest verksamhetskritiska system. Syftet har varit att identifiera risker och brister i arbetssätt utifrån ett informations-säkerhetsperspektiv samt att analysera bakomliggande orsaker. Genomgången har gjorts i form av en riskanalys.

Enkätsvaren visade bl.a. att ca 50 % av systemen

- inte har någon systemsäkerhetsplan
- inte genomför regelbundna avstämningar sker mellan systemägare och systemansvariga
- inte har genomfört BITS analys (basnivå för informationssäkerhet).

Vidare svarar ca 25% att systemförvaltningshandbok och upprättade systemförvaltningsavtal finns samt att regelbundna säkerhetsuppföljningar genomförs.

Detta kan leda till konsekvenser som t ex:

- att informationsklassning och nödvändiga säkerhetsåtgärder är ej vidtagna
- att systemförvaltningsarbetet är oreglerat avseende ex vilka krav som ska uppfyllas
- Att systemen saknar regelverk för ex reservrutiner, informationsklassning mm, tolerabla avbrottstider mm

De viktigast bakomliggande orsakerna till ovanstående brister bedöms vara:

- Att förvaltningsmodellens innehåll till stora delar inte är känd av systemansvariga som besvarat enkäten och de vet därmed inte heller hur den ska tillämpas
- Att utbildning saknas för systemägare och systemansvariga
- Att tilldelad budget för förvaltningsarbete saknas för en hög andel system
- Att BITS-kartläggning och åtgärdsplanering utifrån sådan kartläggning inte har prioriterats i förvaltningsarbetet för en stor andel av de tillfrågade systemen
- Att det inte finns någon organisation eller forum för att samordna och styra systemförvaltning

Följande förbättringsåtgärder föreslås för att komma till rätta med identifierade brister:

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

- Inför ett mötesforum för systemansvariga för att stärka samarbetet mellan systemförvaltningarna.
- Centralisera de verksamhetskritiska systemens IT- nära systemförvaltning till färre systemansvariga och systemägare än idag.
- Inför en obligatorisk, anpassad utbildning för systemägare.
- Utse resurs för att bistå kommande systemägare med kravställning vid införande av nya IT system.
- Ta fram en tillämpningsanvisning för hur man ska arbeta enligt gällande förvaltningshandbok (Q handbok för systemförvaltning).
- Arbeta vidare med att skilja på systemägar- och informationsägaransvar för att leva upp till gällande informationssäkerhetspolicy.
- Säkerställ vid tillämpning av förvaltningsmodellen att ett utpekad budgetutrymme finns avsatt för varje prioriterat verksamhetskritiskt system/ förvaltningsobjekt.
- Tydliggör verksamhetskritiska systems förvaltning genom att skapa tydliga förvaltningsuppdrag.

2 Bakgrund och Syfte

En säker informationshantering är i hög grad beroende av att IT-systemens förvaltning sker på ett enhetligt, samordnat och kvalitetssäkrat sätt.

Den modell för systemförvaltning som tillämpas idag inom landstinget utgår från att varje systemägare är en utpekad chef i verksamheten. Modellen infördes för ca 10 år sedan då antal system/systemägare var betydligt färre än idag. Styrande dokument för systemförvaltningsmodellen är *Q handbok för systemförvaltning*.

Informationssäkerhetsgruppen har i sin revisionsroll för uppföljning genomfört en riskanalys ur ett informationssäkerhetsperspektiv avseende hur landstingets systemförvaltningsmodell tillämpas i förvaltningsarbetet. Syftet med riskanalysen har varit att identifiera och analysera eventuella risker/brister samt att föreslå förbättringsåtgärder vid identifierade risker/brister.

3 Arbetssätt

En enkät har skickats ut till systemansvariga för landstingets mest prioriterade IT-system. Baserat på enkätsvaren har en riskgenomgång gjorts med identifiering av möjliga konsekvenser för informationssäkerheten. Vidare har en analys av möjliga bakomliggande orsaker gjorts.

Utgångspunkt för bedömningen har varit ett antal säkerhetsmål och identifierade framgångsfaktorer som behöver uppfyllas för att god informationssäkerhet ska uppnås. Genom att beskriva konsekvenser samt föreslå förbättringsåtgärder för

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

informationssäkerheten utifrån risker/brister kan rapporten bidra till att vidareutveckla landstingets arbete med systemförvaltningsmodellen och dess tillämpning i organisationen.

3.1 Urval av system som ingår i analysen

Totalt förvaltar landstinget ett 100-tal IT-system där nedanstående 19 system bedömts vara några av de mest verksamhetskritiska för att kunna bedriva en patientsäker vård. Urvalet av system har gjorts utifrån en bedömning av:

- verksamhetens typ
- systemets betydelse för att kunna upprätthålla samhällsviktig verksamhet
- verksamhetens beroende av systemet

System som primärt hanterar patientuppgifter:

- VAS - vårdadministrativt system
- Flexlab - labsystem
- Prosang - blodcentralens system
- RIS/PACS - röntgensystem
- Obstetrix - förlossnings- och mödravårdsjournalssystem
- CGM Analytix - mikrobiologiskt remiss- och svarssystem
- Aweria – akutmottagningens verksamhetssystem
- T4 - tandvårdssystem
- Meddix – system för samordnad vårdplanering
- Megacare - EKG-system

System med indirekt påverkan på patientuppgifter:

- Master - befolkningsregister
- Centuri – dokumenthanteringssystem
- EKO - lokal katalogtjänst
- IT-infrastruktur – landstingets grundsystem för IT (central IT-driftmiljö, datanätverk och klienter)

Administrativa system

- First Class - e-postsystem
- Raindance - ekonomisystem
- Heroma - löne- och personalsystem
- Intranät - Insidan
- jll.se – landstingets externa webbplats

3.2 Målbild och kriterier

Följande övergripande målbild har identifierats för att en ändamålsenlig system- och informationsförvaltning med god informationssäkerhet ska uppnås:

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

1. Landstinget ska kunna uppfylla *lagkrav* och *patientsäkerhetskrav* i informationshanteringen
2. Landstinget ska kunna uppfylla *verksamhetens krav* på att ha rätt information tillgänglig vid rätt tidpunkt till rätt användare

Kriterier/framgångsfaktorer som behöver vara uppfyllda för att kunna uppnå ett säkert system har identifierats. Ett system som kan uppnå en god informationssäkerhetsnivå är ett system där:

1. tydlig kravställning på säkerhet gjorts på systemet i samband med att det anskaffades och infördes/driftsattes inom landstinget
2. systemägare och systemansvariga får utbildning i informationssäkerhet
3. en tilldelad budget och resurser som bedöms som tillräckliga finns för systemförvaltningsaktiviteter inklusive uppföljning av säkerheten i systemet
4. systemägare har löpande avstämningar med systemansvariga och där förutsättningar för förvaltningsarbetet är dokumenterat och kommunicerat i ett systemförvaltningsavtal
5. säkerhetskrav och de åtgärder som ska vidtas för att uppfylla kraven är uttryckta i en systemsäkerhetsplan, godkänd av systemägaren
6. ett strukturerat säkerhetsarbete i form av BITS-analyser och åtgärdsplanering baserat på sådan analys genomförs löpande
7. regelbundna avstämningar av uppnådd säkerhet i systemet utförs (systembesiktningar)
8. en systemförvaltningshandbok finns framtagen, godkänd av systemägaren för att styra förvaltningsarbetet
9. säkerhetsrelaterade avvikelser samt risker i systemets användning, förvaltning och drift kan rapporteras, analyseras och återföras till förbättringsåtgärder på ett strukturerat sätt
10. informationsägare för systemets information ska aktivt kunna delta i kravställning och uppföljning av säkerheten

Enkätfrågorna till systemansvariga utgår från punkterna 1-9 vilka har direkt koppling till efterlevnad av gällande förvaltningsmodell. Sista punkten om informationsägare avser själva förvaltningsmodellens ändamålsenlighet i förhållande till landstingets informationssäkerhetspolicy.

3.3 Enkätens utformning

Syftet med enkäten till de systemansvariga var att ge en indikation på:

"Sker systemens förvaltning på ett enhetligt, samordnat och kvalitetssäkrat sätt enligt gällande Q-handbok för systemförvaltning?"

Enkätens frågor är riktade mot de delar i förvaltningsmodellen som bedöms ha störst inverkan på systemens uppnådda informationssäkerhet samt hur de

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
 Anna-Lena Alfreds

tillämpas i förvaltningsarbetet. Följdfrågor har oftast ställts om vad den svarande bedömer som orsaker om delen inte efterlevs helt eller delvis.

De enkätfrågor som skickats till systemansvariga framgår av Bilaga 1.

4 Resultat

4.1 Enkätsvaren i sammanställning

								100 %
Kravställning gjord vid systemets införande	Ja	Vet ej	Nej					Ej svar
System används för ytterligare syften än de ursprungligen angivna vid anskaffningen	Ja		Nej					Ej svar
Systemförvaltningsavtal upprättat	Ja		Nej					
Regelbundna avstämningar systemägare	Ja		Nej					
Systemförvaltningshandbok framtagen	Ja		Nej					Vet ej
Systemsäkerhetsplan framtagen	Ja		Nej					
Systemförvaltningsavtal framtaget	Ja		Nej					
BITS-analys genomförd	Ja		Nej					
Regelbundna (säk-) uppföljningar utförs	Ja		Nej					Vet ej
Budget finns tilldelad förvaltningsarbetet	Ja		Nej					Vet ej

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

4.2 Riskgenomgång baserat på enkätsvaren

Riskerna har värderats i relativa risknivåer där riskerna grupperats och prioriterats inbördes enligt:

Riskenivå	Beskrivning
LÅG	Risken bedöms vara lägre med begränsad påverkan på säkerheten i systemet.
MEDEL	Risken bedöms kunna medföra konsekvenser där <i>enstaka</i> säkerhetskrav inte har identifierats och uppfyllts.
HÖG	Risken bedöms vara av en typ som medför mer grundläggande systematiska brister i arbetssätt som kan få inverkan på systemets säkerhet ur flera aspekter – både direkt och indirekt genom att <i>flertalet</i> säkerhetskrav inte har identifierats och uppfyllts.

Nedan redovisas de risker som kopplats till de sammanställda enkätsvaren:

Risk 1 (HÖG): 10% av svarande vet att kravställning finns gjord med säkerhetskrav vid systemets anskaffning. Ca 12 % svarar att kravställning med säkerhetskrav ej har utförts och 58% säger "vet ej".

Konsekvenser: risken är stor att gällande säkerhetskrav på systemet är okända och inte kan tillämpas i förvaltningsarbetet med stor påverkan på hur systemet kan uppfylla verksamhetens krav. Rätt säkerhetsskydd/nivå riskerar att inte uppnås för systemet och dess information. Om inte säkerhetskraven är kända så går det inte att följa upp och mäta om de är uppfyllda eller inte.

Risk 2 (MEDEL): 21% av svarande anger att systemet används för ytterligare syften/områden/ funktioner än som det ursprungligen var anskaffat och kravställt för. 16% svarar "vet ej".

Konsekvenser: för system där svaret är "Ja" riskeras att systemet inte uppfyller de säkerhetskrav/-nivåer som aktuella användningsområden ställer. Informationsklassningen för aktuell information i tillkommande användningsområden riskerar att vara en annan än vad systemets uppnådda nivå motsvarar.

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

Risk 3 (MEDEL): 61% av svarande systemansvariga har inte upprättat något systemförvaltningsavtal (Q-handbok 4.1.1) med sin systemägare.

Konsekvenser: risker är att förutsättningar för förvaltningen, bland annat systemansvarigs uppdrag/uppgifter, inte har dokumenterats och kommunicerats. Risk är också att nödvändiga resurser inkl. budget inte har dokumenterats och accepterats av systemansvarig vilket kan leda till att systemets vidareutveckling hämmas och att åtaganden inte blir utförda. Risken kan minska om det finns en upprättad systemförvaltningsplan som innehåller förutsättningar för vad systemet ska uppnå samt vilka arbetssätt som ska tillämpas.

Risk 4 (HÖG): 44% av svarande systemansvariga genomför inga regelbundna avstämningar/träffar med sin systemägare (= utpekad informationsägare).

konsekvenser: risker är att systemägarens krav (som informationsägare) inte kommuniceras i tillräcklig grad och att systemet inte används/förvaltas på ett säkert sätt utifrån informationens skyddsvärde. Systemägaren riskerar att inte få ett adekvat beslutsunderlag innehållande t ex systemnytta, inträffade incidenter, att driftsmiljön är rätt utformad eller att personal har rätt kompetens för sina uppgifter. Den kravställande sidan ges inte möjlighet att kommunicera vad som ska uppnås samt följa upp att det görs.

Risk 5 (HÖG): 67% av svarande systemansvariga har inte tagit fram någon systemförvaltningshandbok för sitt system. Ca 6% vet inte om någon sådan handbok finns framtiden.

Konsekvenser: risker med detta är att det förblir oreglerat hur förvaltningsarbetet ska gå till, vilka mål och krav som ska uppfyllas t ex vilka reservrutiner som gäller, vilka samverkansbehov som finns med kringliggande system, vilka tolerabla avbrottstider som gäller, rutinbeskrivningar mm. Systemets funktion och samverkan med övriga kringliggande system riskerar att få tydliga brister, något som kan äventyra informationens tillgänglighet, riktighet och sekretess.

Risk 6 (HÖG): 50% av svarande systemansvariga har inte tillgång till någon systemsäkerhetsplan inkl. avbrottsplan för sitt system.

Konsekvenser: risker med detta är att systemet saknar regelverk såsom reservrutiner vid avbrott, hur informationen i systemet är klassad, vilka säkerhetsåtgärder som ska vara införda mm. Säkerhetskraven riskerar att förbli okända/okommunicerade vilket påverkar bl. a. hur driftsäkerhet och säker hantering av information i system ska uppnås. Läckage av känsliga uppgifter och oplanerade driftavbrott kan bli konsekvenser vilket kan leda till patientsäkerhetsrisker mm. Systemets information riskerar att inte vara

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

tillgängligt för användarna vid ett avbrott i ordinarie driftmiljö vilket kan drabba verksamhetens möjligheter att uppnå kontinuitet i sitt arbete och därmed drabba patienter och brukare på ett negativt sätt.

Risk 7 (HÖG): 50% av svarande systemansvariga har inte BITS-analyserat sitt system. 11% av svarande vet inte om BITS-klassning utförts.

Konsekvenser: risker med detta är att systemens information inte är klassad och att nödvändiga säkerhetsåtgärder därmed inte är åtgärdade/uppföljda enligt dessa krav. Systemägaren känner ej till vilka säkerhetskrav som ska ställas på systemet. Vidare innebär det risk att maximalt tolerabla avbrottstider ej är fastställda samt att kontinuitetsplanering ej är påbörjat. Bidrar till säkerhetsbrister och otydlighet i uppföljning av säkerheten. Information i system riskerar att inte få det anpassade skydd som den kräver för att uppnå verksamhetens säkerhetskrav vilket kan leda till säkerhetsincidenter med möjlig (patient-/brukar-)skada och/eller fördyrande

Risk 8 (MEDEL): 61% av svarande systemansvariga utför inte regelbundna uppföljningar av säkerheten i sitt system. 22% av svarande vet inte om sådan uppföljning utförts.

Konsekvenser: risker med detta är att utebliven uppföljning inte ger systemägaren ett strukturerat underlag för att ta beslut om korrigerande åtgärder såsom hur säkerhetsbrister ska avhjälpas. Detta kan skapa säkerhetsincidenter med möjlig (patient-/brukar-)skada och/eller fördyrande merarbete vid återställning efter inträffade incidenter som följd.

Risk 9 (MEDEL): 33% av svarande system har inte en tilldelad årlig budget för systemets förvaltning. 11% av svarande systemansvariga vet inte om en årlig budget finns tilldelad för förvaltningen.

Konsekvenser: risker med att inte ha en avsatt budget bedöms bl. a. vara att generellt försvåras prioritering och genomförande av alla typer av förbättringsåtgärder inkl. uppföljning av säkerheten i systemet. Därmed riskeras att de säkerhetskrav som är mest prioriterade inte ges något utrymme att kunna genomföras med möjlig (patient-/brukar-)skada och/eller fördyrande merarbete vid återställning efter inträffade incidenter som följd.

5 Analys

5.1 Bakomliggande orsaker till identifierade risker

Sammanställningen av enkäten visar att förvaltningsmodellen inte tillämpas i en stor andel av de svarande systemens förvaltningsarbete vilket medför redovisade risker för informationssäkerheten i landstingets IT-system.

Bakomliggande orsaker:

- Resursbrist i förvaltningsarbetet
- Hög andel system där systemägaren inte är informerad om förutsättningarna i förvaltningsmodellen och har inte möjlighet att styra förvaltningsarbetet
- Om behov uppstår av ett IT system i en verksamhet pekar förvaltningsmodellen ut hela förvaltningsansvaret på beställande chef oavsett förutsättningar för detta
- Utbildning saknas för systemägare och systemansvariga
- Hög andel system saknar tilldelad budget för förvaltningsarbetet
- Hög andel system har inte villkor och regler dokumenterade i ett systemförvaltningsavtal resp. systemförvaltningsplan
- BITS-kartläggning och åtgärdsplanering utifrån sådan kartläggning har inte prioriterats i förvaltningsarbetet för en stor andel av de tillfrågade systemen.

5.2 Övriga observationer

I nuvarande modell har systemägaren dubbla roller som systemägare och informationsägare. Det innebär i många fall att kraven på hur informationen ska skyddas ställs av samma person som ska uppfylla kraven. Enkäten visar att hälften av systemen inte har fastställd basnivå för informationssäkerhet (BITS). Informationen i systemen är sannolikt inte klassificerad och ingen ställning har tagits till hur den behöver skyddas. Detta leder till en svag kravställning avseende säkerhet där förbättringsåtgärder inte blir utförda och informationssäkerheten blir lidande.

Antalet systemägare inom landstinget är stort och de är till stor del utelämnade att ensamma klara av arbetet med systemförvaltningen. Det finns inget forum för samordning av systemförvaltning eller upparbetade kanaler för vart systemägare kan vända sig för att få hjälp. Det sker ingen uppföljning internt i landstinget avseende systemförvaltning och hur den kan förbättras. Därmed råder bristande förutsättningar för att ett strukturerat säkerhetsarbete med ständiga förbättringar ska kunna utföras.

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

Att utse chefer i verksamheten som systemägare är inte alltid funktionellt ur en säkerhetsaspekt. Modellen tar inte hänsyn till kompetens för systemägarskapet och det erbjuds idag inte heller någon utbildning för systemägare. En IT-nära systemägarroll ställer stora krav på kunskaper och resurser för den systemnära, mer tekniska, förvaltningen. Det finns stor risk att brister uppstår i förmågan hur tekniska regelverk ska tillämpas och vilka rutiner som behöver följas. Det kan vara en bidragande orsak till att en majoritet i enkäten inte upprättat systemförvaltningshandböcker och systemsäkerhetsplaner. Flera system har idag ingen utpekad budget. För de system där budget finns är det oklart hur informationsägare kan påverka och prioritera hur pengarna fördelas gällande hur olika krav ska uppfyllas. Sammantaget skapar detta svårigheter att få en adekvat prioritering av åtgärder baserat på verksamhetens krav.

Nya lagkrav tillkommer löpande och tillsyn behöver utföras i bl. a. personuppgifts- och informationssäkerhetsfrågor. Det finns också behov av återkoppling från de kravställande beställarrollerna i verksamheten till samordnaren för informationssäkerhet. Det saknas idag möjlighet till samordning av tillsyn, uppföljning, informationsutbyte.

6 Förslag till fortsatt arbete

Utifrån identifierade risker och brister samt analys av bakomliggande orsaker föreslår analysgruppen följande förbättringsåtgärder:

1. Inför ett mötesforum för systemansvariga för att stärka samarbetet mellan systemförvaltningarna. Syftet bör vara att skapa kunskapshöjande erfarenhetsutbyte mellan systemansvariga samt att utgöra ett forum för informationsutbyte mellan IT-/Informations säkerhetsansvarig och systemägare. Forumet kan också fylla funktion för uppföljning av hur systemförvaltningen fungerar samt hur lagkrav och patientsäkerhetskrav efterlevs.
2. Centralisera de verksamhetskritiska systemens IT- nära systemförvaltning till färre systemansvariga och systemägare än idag vilket bör kunna bidra till ökad effektivitet, säkerhet och kvalitet.
3. Inför en obligatorisk, anpassad utbildning i hur förvaltningsmodellen ska tillämpas samt en informationssäkerhetsutbildning för samtliga som ska inneha rollen som systemägare.

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

4. Utse resurs för att bistå kommande systemägare med kravställning vid införande av nya IT system.
5. Ta fram en tillämpningsanvisning för hur man ska arbeta enligt gällande förvaltningshandbok (Q handbok för systemförvaltning).
6. Arbeta vidare med att skilja på systemägar- och informationsägaransvar för att leva upp till gällande informationssäkerhetspolicy. Det innebär bl.a förvaltningsmodellens roller behöver justeras.
7. Säkerställ vid tillämpning av förvaltningsmodellen att ett utpekat budgetutrymme finns avsatt för varje prioriterat verksamhetskritiskt system/ förvaltningsobjekt.
8. Tydliggör verksamhetskritiska systems förvaltning genom att skapa tydliga förvaltningsuppdrag. Detta förutsätter aktiva systemägare som ställer krav. Kraven ska innefatta informationsägarnas verksamhetskrav och målsättningar med vad systemet ska uppnå.

7 Bilagor

Bilaga 1: Enkätfrågor

Enkät – tillämpning av systemförvaltningsmodellen

JLL:s informationssäkerhetsgrupp genomför under 2013 en riskanalys av landstingets arbete med systemförvaltning. Detta syftar till att identifiera risker för informationssäkerheten baserat på hur systemförvaltningen bedrivs för några av landstingets mest verksamhetskritiska system.

Frågorna är inriktade på de förvaltningsområden där gruppen bedömer att störst betydelse finns för att uppnå en bra informationssäkerhet i systemet.

Du fyller i enkäten utifrån din roll som systemansvarig. **Svaren vill vi ha in senast 2013-08-16.**

Enkätsvaren kommer endast att presenteras i sammanställd form och inte hur svaren specifikt ser ut för varje system. Analysen kommer att slutföras under hösten 2013.

Vi tackar för din medverkan!

Anna-Lena Alfreds, informationssäkerhetssamordnare

1. Vilket system är du systemansvarig för och som du besvarar denna enkät för?

Aweria – akutmottagningens verksamhetssystem

Centuri dokumenthanteringssystem

CGM Analytix mikrobiologiskt remiss- och svarssystem

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

EKO lokal katalogtjänst
Extern webb jll.se
First Class e-postsystem
Flexlab labsystem
Heroma löne- och personalsystem
Intranät Insidan
IT-infrastruktur
Master befolkningsregister
Meddix samordnad vårdplanering
Megacare EKG-system
Obstetrix förlossnings- och mödravårdsjournalssystem
Prosang blodcentralens system
Raindance ekonomisystem
RIS/PACS röntgensystem
T4 tandvårdssystem

2. Har förstudier där säkerhetskrav identifierats utförts innan anskaffning av systemet och förts vidare till anskaffningsfasens kravspecifikation?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt ur bl a säkerhetssynpunkt
- Kände inte till att förstudie behöver tas fram Resurser för att ta fram förstudie fanns ej

3. Används systemet för ytterligare syften /områden /funktioner än som det ursprungligen var anskaffat och kravställt för?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var ja.

För vilket/vilka ytterligare syften/områden/funktioner (utöver de ursprungligen planerade och kravställda vid anskaffningen) används systemet?

4. Har beslut om nytt driftgodkännande för utökade-ändrade syften /områden /funktioner fattats?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt ur bl a säkerhetssynpunkt
- Kände inte till att nytt driftgodkännande krävdes vid förändrat användningsområde-syfte

5. Har driftgodkännande av systemet utförts och dokumenterats baserat på om ställda säkerhetskrav (baserade på systemets ursprungliga syften / användningsområden) är uppfyllda?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt ur bl a säkerhetssynpunkt
- Kände inte till att driftgodkännande krävdes inför driftstart

6. Har systemägaren upprättat ett systemförvaltningsavtal med systemansvarig?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt
- Kände inte till att detta krävdes

(om ja) 6b. Är avtalet upprättat med dig som nuvarande systemansvarig eller med någon av dina föregångare i denna roll?

7. Genomför du och din systemägare regelbundna avstämningar av hur förvaltningsarbetet och dess planering / uppföljning förlöper?

Ja – Nej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt
- Inga överenskommelser finns (muntligt eller skriftligt) om sådana avstämningar

(om ja) 7b. Hur ofta sker avstämningar mellan systemägaren och systemansvarig?

8. Finns systemförvaltningshandbok framtagen och godkänd av systemägaren för systemet?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt
- Kände inte till att detta krävdes

Enheten för krisberedskap, säkerhet och miljö
Anna-Lena Alfreds

- Handbok finns framtagen men är ännu inte godkänd av systemägaren

9. Finns en systemsäkerhetsplan inkl. avbrotts- och katastrofplan framtagen för systemet?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt ur säkerhetssynpunkt
- Kände inte till att detta krävdes
- Planen finns framtagen men är ännu inte godkänd av systemägaren

10. Har BITS-analys genomförts för systemet?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Bedömdes av systemägaren inte som nödvändigt att BITS-analysera systemet och dess information
- Kände inte till att detta krävdes
- BITS-analys har påbörjats men åtgärdsbedömning är inte klar

11. Utförs regelbundna, dokumenterade uppföljningar / systembesiktningar för systemet?

Ja – Nej – Vet ej

Om svaret var nej, varför inte?

- Det finns inget framtaget systemförvaltningsavtal där krav på uppföljning anges
- Kände inte till att systembesiktning ska utföras regelbundet
- Krav finns i systemförvaltningsavtal på regelbunden uppföljning men resursbrist har gjort att det inte kunna utföras

12. Vilket år genomfördes den senaste dokumenterade systembesiktningen?

13. Finns en årlig tilldelad budget för att bedriva systemförvaltningen?

Ja – Nej – Vet ej

(om ja) 13b. Är budgeten angiven i ett systemförvaltningsavtal och / eller i en förvaltningsplan?

- Budget angiven i gällande systemförvaltnings**avtal**
- Budget angiven i gällande systemförvaltnings**plan**

Tack!

Årets folkhälsoinsats: Revidering av stadgar
Beslut landstingsfullmäktige 2014-10-13—14 § 171

Stadgar för Region Jämtland Härjedalens folkhälsopris "Årets Folkhälsoinsats" (LS 365/2009)

§1

Region Jämtland Härjedalens folkhälsopris "Årets folkhälsoinsats" är avsett att tilldelas personer, organisationer, sammanslutningar eller offentlig verksamhet som på ett föredömligt och aktivt sätt tagit initiativ till åtgärder som positivt påverkar folkhälsan inom Jämtlands län.

Priset delas ut för att uppmärksamma och uppmuntra förtjänstfulla insatser inom området folkhälsa utifrån folkhälsopolicyns utvecklingsområden. Med insatser för en bättre folkhälsa menas insatser som främjar hälsa och förebygger ohälsa. Insatser ska bidra till ett socialt, fysiskt och psykiskt välbefinnande samt öka den jämlika hälsan mellan olika grupper i samhället.

§2

Priset utgör 10 000 kronor och delas ut en gång per år till en eller flera pristagare. Regionstyrelsen beslutar om pristagare.

Priset "Årets folkhälsoinsats" delas ut av regionfullmäktiges ordförande vid tillfälle som regionstyrelsen beslutar, vanligtvis vid fullmäktiges junisammanträde.

§3

Priset ska utlysas genom annons i ortstidningarna, på regionens hemsida eller på annat lämpligt sätt, under januari månad.

Förslag eller ansökan lämnas in före utgången av februari månad.

Priset utdelas efter ansökningar eller förslag. Var och en som så önskar har rätt att lämna in förslag eller ansökan, där beskrivning av genomfört arbete, hur det bidragit till länets folkhälsopolicy och motivering ska bifogas.

Förslag eller ansökan ska i första hand avse insatser som utförts under närmast föregående kalenderår.

Ekonomidirektör
Bo Carlbark
Tfn: 063-14 77 76
E-post: bo.carlbark@regionjh.se

2015-04-10

RS/711/2015

Åtgärder 2015 med anledning av kostnadsutveckling och ekonomiska prognoser med anledning av kostnadsutvecklingen och ekonomiska prognoser

Bakgrund

Region Jämtland Härjedalen har sedan många år en bekymmersam ekonomi med negativa resultat. Bokslutet 2014 om -162 mkr innebär att det ackumulerade underskottet enligt balanskravet är ca -350 mkr. Takten har de senaste åren i nettokostnadsutvecklingen varit betydligt högre än ökningen av skatter och bidrag. Landstingsfullmäktige beslutade hösten 2014 om en långsiktigt plan för god ekonomisk hushållning (LUP). Planen innebär beslutade åtgärder för perioden 2015-2017 motsvarande 122 mkr. Under de åren är planen att de negativa resultaten successivt ska reduceras och i budget 2018 ska ett överskott uppnås enligt kravet om god ekonomisk hushållning.

Nuläge

Fastställd LUP har dock visat sig innehålla områden som vid närmare analys inte kommer att kunna leverera kostnadsreducerande åtgärder i önskad omfattning. Därutöver har regionens ekonomi snabbt blivit betydligt sämre än beräknat. Utfall 2014 blev ca 30 mkr sämre än planen i LUP, vilket också innebar en inflygning i 2015 med en alldeles för hög nettokostnadstakt. Den första uppföljningen 2015 visar dessvärre att den negativa trenden håller i sig och underskottet därmed ytterligare förvärrats. Efter utfall februari lämnas en årsprognos om -240 mkr.

Detta sammantaget innebär att åtgärder om ca 300 mkr behöver utarbetas. För att detta ska kunna realiseras krävs givetvis åtgärder inom i stort sett samtliga områden och omfatta såväl strukturåtgärder, effektiviseringar, stimulansinsatser som traditionella kostnadsreduceringar.

Verkställs och uppnås inte önskad effekt av beslutade åtgärder kommer regionen dessutom snabbt närma sig en synnerligen ansträngd likviditetssituation. Redan om ca ett år kan om ingen vändning sker i ekonomin regionens likviditet i det närmaste vara slut. I det korta perspektivet blir det i så fall därför nödvändigt att via upplåning säkerställa betalningsförmågan.

Åtgärder

Nedan framgår en översiktlig sammanställning av åtgärder som antingen kan verkställas med förhållandevis kort framförhållning medan andra kräver en fördjupad genomlysning och kompletteringar. Det är dock viktigt att inriktningen blir ett genomförande av samtliga åtgärder. Delar av nedanstående åtgärder kan och kommer eventuellt också inarbetas i pågående revidering av LUP: en.

Genomlysning av bemanningssituationen kontra faktiskt förändrad vårdproduktion kommer genomföras inom samtliga verksamheter. Arbetet sker inom ramen för ”Vem gör vad i vården”. En särskild projektgrupp är tillsatt. Målet är att under 2015 reducera ökningen av årsarbetare 2014 med minst 50 %.

En översyn kommer inledas avseende effektivitet i styrningen av rådande organisatoriska indelning. Extern genomlysning kommer ske med start av centrum för opererande specialiteter. Konsultrapport ska lämnas innan sommaren 2015 och målsättningen ska vara ett successivt verkställande fr o m hösten 2015. Inleda fördjupad diskussion med landstinget Västernorrland om samverkan, samordning av verksamheter och funktioner. Arbetet kommer bl a omfatta länssjukvård, diagnostiskområden, nivåstrukturering och administration. Målsättningen är att implementering successivt ska vara möjlig från 2016.

Generell översyn av områden som kan samordnas och därmed utifrån ett regionövergripande perspektiv medföra en ökad kostnadseffektivitet. En inventering är inledd.

Ett särskilt kompetenskonto per centrum inrättas. Medel tillförs baserat på resultatförbättringens storlek. Utgångspunkt är bokslut 2014. Separat regelverk är framtaget, se bilaga 1.

Ovanstående åtgärder kommer ytterligare konkretiseras och ekonomiskt värderas. Därutöver kommer givetvis nytillkomna åtgärder successivt att beräknas och inkluderas i det samlade underlaget för pågående åtgärder.

Som en ytterligare åtgärd kommer projektgruppen som beskrivs ovan även att tillsammans med verksamheterna inom de centrum som uppvisar en ekonomi i obalans att gemensamt pröva och värdera varje enskild anställning. Såväl personal- som ekonomidirektör kommer delta i detta arbete. Då målet är att antalet årsarbetare kraftigt skall reduceras krävs en synnerligen restriktiv hantering.

Uppföljning

Arbetet med samtliga åtgärder för att nå en ekonomi i balans kommer löpande rapporteras till ekonomi- fastighets- och upphandlingsutskottet. En övergripande redovisning kommer fr o m delårsbokslut april även ingå i den samlade rapporten som lämnas till regionstyrelsen. En övergripande analysgrupp kommer också att tillsättas i syfte att snabbt etablera regiongemensamma beräkningsmetoder och uppföljningsmallar för att kontinuerligt värdera att vidtagna åtgärder ger önskad effekt och följer fastställd tidplan.

Björn Eriksson
Regiondirektör

Bo Carlbark
Ekonomidirektör

Regiondirektör
Björn Eriksson
Tfn: 063-14 75 42
E-post: bjorn.eriksson@regionjh.se

2015-04-14

RS/711/2015

Del av resultatförbättring 2015 avsätts till kompetensutveckling (Bilaga 1)

Inledning

Region Jämtland Härjedalen är i en svår ekonomisk situation. Verksamheten har under flera år redovisat underskott. Flera centrum har successivt ökat sin obalans. Nettokostnadsutvecklingen är hög och kräver snabba insatser för att nå nödvändig snabb inbromsning.

Parallellt till arbetet med kostnadsreduceringar är det samtidigt viktigt att möjliggöra åtgärder som stimulerar och befrämjar alla medarbetares aktiva bidrag. Därför kommer nu en åtgärd införas som innebär att del av de resultatförbättringar som sker även ska gå tillbaka till verksamheten som medel för kompetensutveckling.

Grundtanke

Vid en förbättring av det ekonomiska resultatet 2015 jämfört med 2014 skall därför viss del sättas av till kompetensutveckling för medarbetarna.

Skulle det totala resultatet för regionen förbättras med 162 mkr (underskott 2014) kan avsättningens storlek uppskattas till ca 2,7 mkr beroende på hur stora förbättringar respektive verksamhet gör.

Förutsättningar

Avsättningen av medel görs på centrumnivå och gäller verksamheter inom Region Jämtland Härjedalen enligt nedanstående förteckning.

- Centrum för opererande specialiteter
- Centrum för medicinska specialiteter
- Centrum för folktandvård
- Centrum för barn kvinna och psykiatri
- Centrum för primärvård
- Centrum för lednings- och verksamhetsstöd
- Regional utveckling
- Förtroendevalda politiker
- Landstingsrevisionen
- Patientnämnden

Verksamheter som är undantagna p g a att de inte har egna medarbetare är Vårdvalsnämnden, Övergripande verksamhet samt Finansförvaltningen.

Vid beräkning av resultatförbättringen skall samtliga intäkter och kostnader som belastar verksamheten räknas in.

Förslag

Avsättningens storlek beräknas enligt följande:

Resultatförbättring 2015 jmf med 2014.

< 5 mkr	5 % av resultatförbättringen
5-10 mkr	2,5 % av resultatförbättringen
10 mkr <	1 % av resultatförbättringen

Exempel:

Centrum X förbättrar sitt resultat från – 70 mkr år 2014 till – 30 mkr år 2015.

Avsättningen blir då:

5,0 % * 5 mkr (< 5 mkr)	=	250 000 kr
2,5 % * 5 mkr (5-10 mkr)	=	125 000 kr
1,0 % * 30 mkr (10 mkr <)	=	300 000 kr
SUMMA		675 000 kr

Avsättningen görs på centrumnivå. Centrumchef ansvarar för att fördela eventuell avsättning av kompetensutvecklingsmedel till medarbetarna.

Avsatta medel beräknas på resultatförbättringen på helårsbasis 2015 jämfört med 2014 och kan utnyttjas år 2016.

Grundkrav

Besparingen skall inte göras på bekostnad av produktionsvolymen. Däremot kan t ex en minskning av antalet vård dygn utan att sänka kvaliteten på vården vara ett godkänt sätt att förbättra sitt resultat.

Bedömning av om grundkravet när det gäller produktionsvolymen är uppnått görs av Regiondirektören.

Användning av kompetensutvecklingsmedel 2016

Centrumchef är ansvarig för hur avsatta medel fördelas inom verksamheten. Vid utnyttjande av medlen måste centrumchefer definiera hur kostnaden för kompetensutveckling skall beräknas, d v s vilka kostnader som skall räknas in i kostnaden. Det kan vara kurskostnader, boende, reskostnader, vikariekostnader etc.

Björn Eriksson
Regiondirektör

2015 -02- 16

Dnr. RS / 392 / 2015

Östersund 2015-02-13



Motion om att ge tandläkare större möjligheter att anmäla barnmisshandel.

Det har, runt om i riket, diskuterats huruvida tandläkare blundar för barnmisshandel. Barnombudsmannen har gjort undersökningar som pekar på att många tandläkare låter bli att anmäla misstänkta fall av barnmisshandel till Socialtjänsten. Givetvis så skall man även ha i åtanke att tandläkarna eller tandskötarna skall ges kunskap och ökade möjligheter för att kunna anmäla misstänkta fall av barnmisshandel till socialstyrelsen.

Därför yrkar Sverigedemokraterna i Region Jämtland/Härjedalen

Att man verkar för att öka kunskapen och möjligheterna för folktandvården att upptäcka och anmäla misstänkta fall av barnmisshandel.

Peter Johansson: Ledamot Region Jämtland/ Härjedalen