

# Förstudie – Kunskapsstöd vid läkemedelsordination till barn

Förutsättningar för ePed att bli en nationell tjänst

## Sammanfattning

Förstudien ”Kunskapsstöd vid läkemedelsordination till barn” är beställd av Socialdepartementet samt Sveriges Kommuner och Landsting och har genomförts och skrivits under våren 2014. Syftet med förstudien har varit att kartlägga vilka förutsättningar som finns för att tillhandahålla utveckling, förvaltning och drift av ett nationellt kunskaps- och beslutsstöd vid ordination till barn och särskilt genomlysning av ePed som ett möjligt alternativ. ePed är ett IT-system och beslutsstöd för läkemedelsanvändning hos barn som tagits fram vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus (ALB) i Stockholm.

I förstudiens slutsatser och rekommendationer framgår det att kunskapsstödet ePed vid ALB är efterfrågat av vårdens medarbetare samt motsvarar sjukvårdens behov och bör därför bli det nationella stödet för läkemedelsinformation hos barn.

De flesta barnkliniker i Sverige hanterar idag kunskap om läkemedelsanvändning hos barn på ett strukturerat sätt, men metoder att inhämta information och praktiskt lösa problem varierar. Det finns dock ingen sjukvårdsenhet som använder lika omfattande och strukturerade sätt som ePed-redaktionen vid ALB för att inhämta, kvalitetssäkra och distribuera denna information.

Ett flertal internationella kunskapsstöd beskriver läkemedelsanvändning hos barn, och några av dem har ett innehåll och en struktur som delvis motsvarar ePed. Dessa ger dock inget stöd som direkt är relevant eller anpassat till praktiskt vårdarbete i Sverige. I en sådan högriskverksamhet som läkemedelsanvändning hos barn innebär, måste praktiska råd och instruktioner i ett nationellt kunskapsstöd vara kvalitetssäkrade, relevanta och anpassade till aktuella förhållanden. Detta kan inte tillgodoses genom direkt översättning av internationella källor, men kan däremot uppnås med ett nationellt implementerat ePed.

Den nationella redaktionsmodellen för ePed föreslås ha en centralredaktion vars uppgift är att inhämta, författa, redigera, uppdatera och publicera information som är tillgänglig för alla användare. Centralredaktionen samarbetar med ett flertal regionalredaktioner som förankrar det redaktionella arbetet regionalt och ansvarar för informationsinhämtning, utbildning och återkoppling från användarna. Centralredaktionen föreslås bestå av nuvarande ePed-redaktion med viss förstärkning. Regional förankring är en kritisk faktor för acceptans och användbarhet. En oberoende referensgrupp måste tillsättas för granskning och kvalitetssäkring av innehållet i ett nationellt ePed.

För ett nationellt ePed krävs tekniskt stöd och uppbyggnad av rutiner och arbetsprocesser till intressenter runt om i landet. Förstudien föreslår utveckling av ett system som stödjer en nationell redaktionsprocess baserat på moderna verktyg som främjar ett nationellt samarbete i virtuell miljö. ePed skall integreras med de flesta journalsystemen och informationsförsörjningen skall ske kontinuerlig och på ett förutsägbart sätt. Förändringar måste dokumenteras och informeras om i god tid. Systemet skall inte bara vara enkelt att förvalta utan även enkelt att förändra. När flera användare och konsumenter av informationen ansluts till systemet måste supportfunktioner skalas upp både tekniskt och verksamhetsmässigt. Det finns redan en tydlig och effektiv väg att distribuera kunskapsstöd till svensk vård genom Svensk Informationsdatabas för Läkemedelsinformation (SIL) hos Inera AB. Därför anser förstudien att det inte är ekonomiskt försvarbart att dessa funktioner byggs upp hos ALB.

All rådgivning är förenat med ansvar, vilket kvarstår vid ett nationellt tillgängliggörande av råden. Expertsamverkan i en virtuell miljö med förankring i klinisk verksamhet som en del i ett nationellt kunskapsstöd kräver att roller och ansvar vid rådgivning tydliggörs genom avtal.

Läkemedelsverket har ett tydligt uppdrag att utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning. eHälsomyndigheten har uppdraget att ansvara för att samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser görs tillgängliga för bland annat alla vårdgivare på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Det krävs en tydlig statlig styrning av myndigheternas ansvar och roller för att säkerställa att ePed förblir öppet och tillgängligt kunskapsstöd för vården.

Det finns en etablerad organisations- och finansieringsstruktur för nationella eHälsotjänster som bör användas. Sjukvårdshuvudmännen kan besluta att utöka Ineras budgetram så att bolaget kan teckna ett uppdragsavtal med Stockholm Läns Landsting för tillhandahållande av ePed som en nationell eHälsotjänst. Genom en fullmaktslösning kan Inera erhålla uppdraget att teckna tjänsteavtal med vårdgivare.

Idag finansieras ePeds förvaltning av ALB:s ordinarie linjebudget vilket inte är acceptabelt om systemet beslutas bli en nationell källa. Den totala budgeten för medarbetare och teknik på ePeds redaktion uppgår idag till 3 miljoner SEK per år. För att utföra ett större redaktionellt uppdrag samt svara på de ökade krav på långsiktighet och tydliga leveranser som uppstår vid ett nationellt införande krävs att årsbudgeten för löpande förvaltning ökas till ca 5,4 miljoner SEK.

För att göra de förändringar och förstärkningar av redaktionens system för att arbeta effektivt kommer det att behövas en initial investering som uppskattas till ca 5,5 miljoner SEK, inklusive utvecklingskostnader för att integrera systemet i SIL.

För ett nationellt framgångsrikt införande är det mycket viktigt att det regionala införandet får stöd i form av utbildning, information och workshops. Kostnaden för detta uppskattas till 1,5 miljoner SEK under 3 år.

## Innehåll

<b>1. Om dokumentet .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Bakgrund till förstudien .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Syfte med förstudien.....</b>	<b>9</b>
<b>4. Förstudiens målsättningar .....</b>	<b>9</b>
<b>5. Nulägesbeskrivning .....</b>	<b>10</b>
5.1 Behovet av kunskapsstöd .....	10
5.1.1 Behov av information om praktisk användning .....	10
5.1.2 Behov av hänvisning till bakgrundsinformation .....	10
5.1.3 Behov av rimlighetskontroll .....	10
5.2 Informationskällor vid läkemedelsanvändning hos barn .....	11
5.2.1 Lokala riktlinjer för användning av barnläkemedel .....	11
5.2.2 Andra elektroniska kunskapskällor än ePed .....	12
5.2.3 Rapportering av avvikelser.....	12
5.3 Kunskapsstödet ePed.....	13
5.3.1 För sjukvårdspersonalen tillgänglig information i ePed.....	14
5.4 Den redaktionella processen för ePed.....	15
5.4.1 Översikt .....	15
5.4.2 ePed-redaktionen .....	16
5.4.3 Viktiga interaktioner mellan ePed-redaktionen och sjukvårdspersonal .....	17
5.4.4 ePed-systemet.....	17
5.4.5 Externa källor som helt eller delvis replikeras i ePed-systemet .....	18
5.4.6 Övriga källor som påverkar innehållet i ePed.....	19
5.5 Kvalitetssäkring av ePed.....	19
5.6 Sammanfattning av nuläget för kunskapsstöd .....	19
<b>6. ePed som nationellt kunskapsstöd .....</b>	<b>19</b>
6.1 Framgångsfaktorer för ePed .....	19
6.1.1 Förankrat redaktionellt arbetssätt .....	20
6.1.2 Innehåll med relevans för slutanvändaren .....	20
6.1.3 Återkoppling till redaktionen.....	20
6.1.4 Kort kommunikationsväg.....	20
6.1.5 Kvalitetssäkring .....	20
6.2 Redaktionsarbetet i ett nationellt system.....	20

6.2.1	Stöd vid regionalt införande av ePed.....	22
6.3	Roller och ansvarsområden inom sjukvården .....	22
6.3.1	Staten.....	22
6.3.2	Myndigheter .....	23
6.3.3	Sjukvårdshuvudmannen.....	23
6.3.4	Vårdgivaren.....	24
6.3.5	Verksamhetschefen .....	24
6.3.6	Sjukvårdspersonalen.....	25
6.3.7	Grupper som ger råd.....	25
6.3.8	SLL, Karolinska Universitetssjukhuset och ALB .....	25
6.3.9	Inera AB .....	26
6.3.10	Avtalsreglering av ansvar.....	26
6.4	Kvalitetssäkring och medicinskt ansvar för ett nationellt ePed.....	26
6.4.1	Kvalitetssäkring .....	26
6.4.2	Medicinskt ansvar .....	27
<b>7.</b>	<b>Tekniska aspekter vid nationellt införande .....</b>	<b>28</b>
7.1	ePed-systemet.....	28
7.1.1	ePed-databasen .....	28
7.1.2	Läkemedel- och preparatregister.....	29
7.1.3	Arbetsstationer/klientprogramvara .....	30
7.2	Datainsamling.....	31
7.2.1	Evidens och erfarenheter.....	31
7.2.2	Avvikelse .....	31
7.3	Kvalitetskontroll .....	32
7.4	ePeds leveranser.....	32
7.4.1	Instruktioner .....	32
7.4.2	Rimlighetskontroller.....	33
7.4.3	Nyheter .....	34
7.5	Publicering och integration .....	34
7.5.1	Råd för bästa tillämpning och tolkning.....	35
<b>8.</b>	<b>Lagstiftning som berör ePed.....</b>	<b>36</b>
8.1	EU-rätt .....	36
8.1.1	PSI (Public Sector Information)-direktivet .....	36
8.1.2	Läkemedelslagstiftning inom EU.....	36

8.2	Svensk rätt.....	37
8.2.1	Lag om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen .....	37
8.2.2	Upphovsrättslagen.....	37
8.2.3	Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) - kvalitetskrav .....	37
8.2.4	Produktansvarslagen (1992:18) – tillverkarens/importörens ansvar .....	38
8.2.5	Patientsäkerhetslagen - det egna yrkesansvaret .....	39
8.2.6	Skadeståndslagen – arbetsgivarens principalansvar .....	39
8.2.7	Patientskadelaag (1996:799) – fel hos utrustning .....	40
8.3	Lagstiftning och annan reglering vid patientskada .....	40
<b>9.</b>	<b>Myndigheters relation till ett nationellt ePed .....</b>	<b>41</b>
9.1	Läkemedelsverket .....	41
9.2	Inspektionen för vård och omsorg (IVO).....	43
9.3	eHälsomyndigheten.....	44
9.4	Socialstyrelsen.....	44
9.5	Datainspektionen .....	44
<b>10.</b>	<b>Pågående utredningar som kan beröra ePed.....</b>	<b>44</b>
10.1	Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst .....	45
10.2	Utredningen om en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården S2013:104 .....	45
10.3	Uppföljning av statliga och kommunala myndigheters arbete med att tillgängliggöra handlingar för vidareutnyttjande.....	46
<b>11.</b>	<b>Äganderettsfrågan immateriella rättigheter .....</b>	<b>46</b>
11.1	Allmänt om upphovsrätt .....	46
11.2	Omfattning av upphovsrätt.....	47
11.3	Rättigheterna i upphovsrättslagen .....	47
11.4	Upphovsrätt på webben och i andra digitala medier.....	47
11.5	Datorprogram .....	48
11.6	Länkning .....	48
11.7	Användning av termer och begrepp .....	48
11.8	Framtiden och äganderätten till informationen .....	48
<b>12.</b>	<b>Organisation och förvaltning .....</b>	<b>49</b>
12.1	Organisationen för nuvarande ePed.....	49

12.2	Förvaltningsorganisation för ett nationellt ePed .....	51
12.2.1	Val av organisationsform och finansieringsmodell .....	51
12.2.2	En ny avtalsstruktur för nationella e-Hälsotjänster .....	52
12.3	Förstärkning av kompetens och resurser vid nationellt införande .....	53
12.4	Hantering av risker i nuvarande bemanning .....	53
12.4.1	Förstärkning av läkarbemanningen .....	53
12.4.2	Förstärkning i bemanningen av barnsjuksköterska .....	53
12.4.3	Framtida kompetensförsörjning både centralt och lokalt .....	54
12.4.4	Referensgrupp .....	54
<b>13.</b>	<b>Organisatoriska risker, hot och möjligheter .....</b>	<b>55</b>
13.1	Risker .....	55
13.1.1	Personberoende .....	55
13.1.2	Inera AB:s underfinansiering .....	55
13.2	Hot .....	55
13.2.1	Inlåsningsseffekt .....	55
13.2.2	Kommersialisering hot mot lokalt engagemang .....	55
13.3	Möjligheter .....	55
13.3.1	Professionella avtal som försvaras .....	55
13.3.2	Öppna Data främjar forskning och utbildning .....	56
<b>14.</b>	<b>Estimering av investeringar och kostnader .....</b>	<b>56</b>
14.1	Budget och kostnader för ePed-förvaltningen vid ALB .....	56
14.2	Budget och kostnader för redaktionen – teknik, utveckling och förvaltning .....	56
14.3	SIL tjänster och verksamhet .....	56
14.4	Sammanfattning budget .....	57
<b>15.</b>	<b>Slutsatser .....</b>	<b>58</b>
<b>16.</b>	<b>Rekommendationer från förstudien .....</b>	<b>59</b>
<b>17.</b>	<b>Källor .....</b>	<b>60</b>
<b>18.</b>	<b>Intervjuer, samtal och hjälp med kunskap .....</b>	<b>61</b>

## 1. Om dokumentet

Rapporten utgör resultatet av en förstudie som är beställd av Socialdepartementet och SKL för att utreda förutsättningarna för en nationell kunskapskälla för hantering av läkemedelsordinationer till barn. Om underlaget till beställningen går att läsa om i ”Överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014” [1]. Förutom att dokumentet vänder sig till beställarnas politiker och tjänstemän riktar det sig också till såväl privata vårdgivare som beslutsfattare och tjänstemän hos landsting, regioner och folkhälsomyndigheter.

Ett särskilt fokus finns på kunskapsstödet ePed vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus (ALB) i Stockholm och vilka förutsättningar just det har att bli ett nationellt kunskapsstöd för läkemedelsordination till barn för såväl offentliga som privata vårdgivare i Sverige. Stödet pekas tydligt ut i beställningsunderlaget som det på förhand viktigaste och längst komna projektet inom området i Sverige. ALB är en del av myndigheten Karolinska universitetssjukhuset, som ingår i Stockholms Läns Landsting (SLL).

Arbetet med förstudien har pågått under perioden 2014-01-01-2014-06-15.

### Medlemmar i förstudie-projektet

Namn	Roll	Kontaktuppgift
David Ulfstrand	Projektledare, Inera	david.ulfstrand (at) inera.se
Daniel Rodriguez	Systemutvecklare, Konsult	daniel.rodriguez (at) seibostudios.se
Lena Jönsson	Landstingsjurist Dalarna	lena.c.jonsson (at) ltdalarna.se
Olof Breuer	Leg läkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Klinisk Farmakologi	olof.breuer (at) karolinska.se



## 2. Bakgrund till förstudien

I överenskommelsen ”Kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014”, mellan SKL och staten, ingår ett uppdrag att i en förstudie utreda förutsättningarna för ett nationellt informations- och instruktionsstöd vid läkemedelsbehandling av barn.

Barn är en av de patientgrupper där ökad kunskap om läkemedelsanvändning behövs och särskilt angeläget är behovet av bättre ordinationsstöd inom barnsjukvården. Hälften av alla läkemedel som ges till barn på sjukhus är otillräckligt dokumenterade för användning till barn. Med otillräckligt dokumenterade läkemedel avses här att ett läkemedel används off-label (utanför vad som är angivet i godkänd produktinformation), icke är godkänt läkemedel (licensförskrivet) eller är ett apoteksberett läkemedel. Anledningen till att det i produktinformationen saknas adekvat information om behandling av barn är att det vid godkännandet av läkemedlet ofta saknas kliniska prövningar för att värdera säkerhet (biverkningar) och effekt hos barn. Detta resulterar i att det ej tas fram barndosering eller lämpliga administrationsformer för barn. Att de aktuella läkemedlen inte är godkända för barn innebär emellertid inte att det helt saknas information om dem. Erfarenhetsbaserad kunskap om läkemedelsbehandling av barn finns bland annat inom sjukvårdsprofessionen, i internationell litteratur, internationella databaser och informationsportaler. Den kunskapen finns sedan några år tillbaka delvis samlad i en databas i Sverige, ePed, vid ALB. Databasen används som ett administrativt stöd för att generera lokala barnläkemedelsinstruktioner. Syftet med databasen är att barn skall få säker och effektiv läkemedelsterapi.

## 3. Syfte med förstudien

Syftet är att klarlägga vilka förutsättningar som finns för att tillhandahålla utvecklingsförvaltning och drift av ett nationellt kunskaps- och beslutsstöd vid ordination av läkemedel till barn och särskilt genomlysning av ePed. I uppdraget ingår att presentera en finansierings- och avtalsmodell.

## 4. Förstudiens målsättningar

- Beskriva och utvärdera befintliga kunskapskällor vid läkemedelsordination till barn som skulle kunna användas för ett nationellt stöd.
- Utreda och beskriva om ePed vid ALB kan bli ett nationellt informations- och instruktionsstöd vid läkemedelsbehandling för barn.
- Föreslå hur informationen i en framtida databas skall kunna tillgängliggöras via flera olika distributionskanaler och konsumeras av många samtida informationssystem.
- Ge förslag på förutsättningar och organisatorisk struktur för att tillgängliggöra och förvalta en sådan kunskapskälla för samtliga vårdgivare och berörda expertmyndigheter för läkemedel samt föreslå juridisk associationsform och ägarskap av källan.

- Beskriva ansvar och roller både juridiskt och medicinskt vid användning av en nationell källa.
- Föreslå finansieringsmodell för förvaltning och övrig organisation som krävs för att driva ePed eller motsvarande källa varaktigt.
- Vara tydligt och konkret formulerad med uttalade krav för att kunna förverkliga genomförandet av en nationell källa.

## 5. Nulägesbeskrivning

### 5.1 Behovet av kunskapsstöd

Man behöver idag använda läkemedel inom barnsjukvården på ett sätt som i många fall inte är i enlighet med gällande marknadsföringstillstånd för en läkemedelsprodukt. Läkemedelsbolagens dokumentation (produktinformation) som normalt ligger till grund för läkemedelsinformation i exempelvis FASS kan i dessa fall vara bristfällig eller saknas för barn. För många läkemedel finns det dock beprövade och praktiska erfarenheter som stödjer en användning hos barn. Därför finns behov av kunskapsstöd vid användning av barnläkemedel, så erfarenheter och rutiner för användning kan systematiskt samlas och spridas; till läkare i samband med ordination, till sjuksköterskor i samband med administrering och till apotekare (i förekommande fall) vid särskild beredning, beställning och destruktion av läkemedel.

#### 5.1.1 Behov av information om praktisk användning

Det finns ett starkt uttalat behov inom barnsjukvården att få information som beskriver standardrutiner för läkemedelsanvändning i form av kortfattade praktiska instruktioner. Dessa kan till exempel rekommendera val av läkemedel, administreringsväg, beredningsformer (inklusive särskilda spädningar) eller särskilda knep att tillämpa för vissa situationer eller patientkategorier, etc. Informationen måste lättbegripligt kunna beskriva praktiskt genomförande enligt standardprocedurer utan djupa teoretiska resonemang eller överväganden om varför man skall göra på ett visst sätt. Instruktionerna måste ha lokal förankring för att ha relevans och få acceptans. Exempelvis måste beskrivningar som avser hantering av infusionspumpar omfatta de fabrikat/modeller som verkligen används och de produkter eller styrkor som anges måste finnas tillgängliga via de etablerade inköpskanalerna.

#### 5.1.2 Behov av hänvisning till bakgrundsinformation

Som komplement till den praktiska instruktionen måste finnas länkar till källor som beskriver teoretisk bakgrund. Det är viktigt att bakgrundsinformationen finns lätt tillgänglig samtidigt som den inte får störa de praktiska instruktionerna.

#### 5.1.3 Behov av rimlighetskontroll

Inom barnsjukvården kan kroppsstorleken hos patienterna spänna över ett 100-faldigt område. Detta är en av orsakerna till att risken för felaktig användning eller dosering är betydligt större

hos barn än inom vuxensjukvården. Det föreligger därför ett stort behov av någon form av mekanism eller system för rimlighetskontroll i samband med såväl ordination som administrering av läkemedel till barn. Förutom dosen finns flera viktiga variabler att beakta vid en sådan rimlighetskontroll, så som till exempel patientens vikt, ålder och njurfunktion.

## 5.2 Informationskällor vid läkemedelsanvändning hos barn

Där man idag inte använder ePed finns oftast lokalt framtagna system och processer som stödjer ordination och administrering av läkemedel till barn.

### 5.2.1 Lokala riktlinjer för användning av barnläkemedel

De pediatrika slutenvårdsenheter som kontaktades i samband med denna förstudie hade utarbetade riktlinjer för ordination och administrering av barnläkemedel. Det huvudsakliga syftet till framtagandet av riktlinjerna varierade men tycktes alltid innefatta något av följande:

- Minska risken för fel
- Förenkla handhavande
- Harmonisera rutiner för att förenkla för personal som roterar mellan arbetsplatser
- Spara den tid som annars behövs för att leta information

Oftast föreligger riktlinjerna i form av promemorior, antingen specifikt för ett läkemedel, eller för behandling av ett sjukdomstillstånd där läkemedelsinstruktionen då utgör en del av dokumentet. Antalet läkemedel som finns beskrivna kan variera; från instruktioner kring ett fåtal högriskläkemedel till en stor bredd med olika promemorior för användning av samma läkemedel inom specifika medicinska subspecialiteter (ex intensivvård, neonatologi, kardiologi, onkologi).

Distributionssätt och åtkomst av riktlinjer varierar. Det kan röra sig om pappersdokument eller fick-kompendier som är utgivna av verksamhetschefen och finns tillgängliga huvudsakligen inom respektive klinik, eller så kan promemorior vara tillgängliga och sökbara för all vårdpersonal via en webportal efter godkännande av verksamhetschef, så som exempelvis vid Drottning Silvias Barnsjukhus.

Arbetet med att ta fram och uppdatera promemorior eller kompendier sker ibland som ett projektarbete under utbildningen av juniora medarbetare (till exempel vid Drottning Silvias Barnsjukhus). Mer generella riktlinjer, som kanske inte alltid inbegriper lokalt använda läkemedel, kan inhämtas från expertråd och olika grupperingar inom svenska barnläkarföreningen.

I nuläget har endast det elektroniska journalsystemet TakeCare implementerat både tillgång till instruktioner specifikt för barnläkemedel (ePed) och rimlighetskontroller för dosering. Systemet CliniSoft har implementerat tillgång till instruktioner (ePed) och det pågår en utveckling av rimlighetskontroll. Någon direkt motsvarighet i andra journalsystem har inte gått att finna. Det finns kliniker som i nuläget inte använder sig av något elektroniskt journalsystem alls för hantering av barnläkemedel, exempelvis barnintensivvården i Skåne, och neonatalvården i Skåne och vid Drottning Silvias Barnsjukhus, men ett arbete pågår med att där införa elektroniska system på sikt.

### 5.2.2 Andra elektroniska kunskapskällor än ePed

I en nyligen publicerat översiktsartikel görs en omfattande genomgång av litteraturen beträffande olika former av pediatrikt förskrivarstöd och sammanfattningsvis beskrivs att evidensläget är relativt utforskat [1]. Författarna konstaterar å ena sidan att evidens saknas för att visa att förskrivarstöd verkligen förbättrar utfallet för patienten, men å andra sidan publiceras nu allt mer data som åtminstone kan visa att risken för felmedicinering minskar. Samtidigt kan det även finnas risk för uppkomst av nya typer av fel när stödsystem införs, exempelvis att man råkar välja helt fel läkemedel i en fördefinierad meny. Ett annat område som vällar oro är risken för utmattnings och avtrubning inför de varningssignaler som elektroniska system genererar så att viktiga signaler riskerar att missas.

De källor som ligger till grund för förskrivarstöd är ofta landsspecifika och därför svåra att rakt använda internationellt. I en enkätundersökning 2011 i USA framkom att Lexi-Comp online var en dominerande informationskälla bland barnläkare och barnsköterskor [2], [3]. Enligt samma undersökning ansågs generellt de källor som fanns tillgängliga som användbara, dock utan att vara tillräckliga för att välja dosering i en specifik patientsituation.

I Storbritannien har British National Formulary for Children, BNF-C [4], fått stor användning och rekommenderas av General Medical Council (tillsynsmyndighet för sjukvårdspersonal) som stöd vid förskrivning trots att det saknas evidens för dess värde som förskrivarstöd för barnläkemedel.

Författarna till översiktsartikeln konstaterar också att utarbetande av stöd och instruktioner för barnläkemedel kräver att hänsyn tas till fler variabler och lokala förhållanden än vad som är fallet vid behandling av vuxna [1]. Som ett exempel nämns en omfattande samling behandlingspromemorior och instruktionsblad i PDF-format som används vid Guy's and St Thomas', King's College, och University Lewisham sjukhus [5]. En liknande informationskälla finns även av Australiensiskt ursprung och är tillgänglig på papper eller online via web-gränssnitt och olika appar [6]. De bägge sistnämnda källorna har ett innehåll som i vissa avseenden påminner om ePed.

Vid ett flertal svenska barnkliniker används ett Australiensiskt kompendium i fickformat [7] som kunskapsstöd. Doseringsavsnitten i kompendiet finns även tillgängliga online i kondenserad form [8]. Fristående program eller appar för beräkning och rimlighetskontroll av dosering har även börjat utvecklas i Sverige. Ett exempel på detta är Pharmacalc som bland annat används i region Skåne och som har utvecklats via Staffan Polberger, överläkare i neonatologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

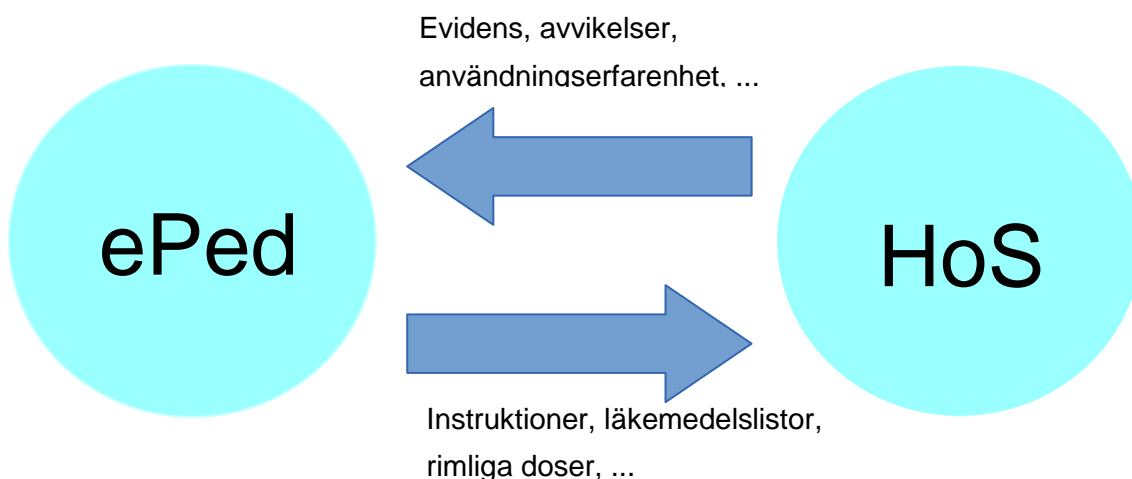
### 5.2.3 Rapportering av avvikelser

Kunskaper från avvikelserrapportering bidrar med viktiga lärdomar för användning av läkemedel, förutom att det är en viktig del för återkoppling från verksamheten till ansvariga för patientsäkerheten. Olika landsting tycks uppvisa olika engagemang för sådan rapportering; Skåne-regionen anser sig ha lågt engagemang och tycker att väldigt få avvikelser rapporteras, medan Västra Götaland och Stockholm upplever sig ha relativt hög rapporteringsmoral. En bidragande orsak till dessa skillnader kan vara att de två senare regionerna har särskilda elektroniska avvikelserrapporteringssystem som är lätt tillgängliga för samtliga medarbetare.

### 5.3 Kunskapsstödet ePed

Systemet ePed har funnits vid ALB sedan år 2006. Det omfattar idag information avseende ca 570 barnläkemedel som är kopplade till ca 320 olika substanser. Detta inkluderar licenspreparat som specialtillverkas eller importeras från utlandet, samt modifierade läkemedelsprodukter som anpassas för barnsjukvård genom exempelvis spädningar. Således finns i ePed en stor mängd information som beskriver så kallad off-label användning av läkemedelsprodukter, det vill säga användning på annat sätt än vad som ursprungligen anges i ett gällande marknadsföringstillstånd. Denna information finns ofta inte tillgänglig hos Läkemiddelsverket eller i källor som FASS.

Man kan beskriva ePed-processen som en inlärningsprocess där de viktigaste delarna är de som upprätthåller kommunikation mot användarna i Hälso- och sjukvården (HoS). Se bild nedan.



ePed samlar in erfarenhets- och evidensbaserad kunskap om barnläkemedel från verksamheten. Detta inbegriper rapporterade avvikelser som är relaterade till läkemedelsanvändning, kunskap om användningserfarenhet och rutiner vid hantering av barnläkemedel, produktinformation från tillverkare och kunskap från specialister i Sverige och utomlands.

Vidare levererar ePed information i form av instruktioner för hantering av barnläkemedel, rimlighetskontroller för dosering, samt läkemedelslistor och annan viktig information så som nyheter om läkemedel och svar på användarfrågor.

ePed utvecklades från början inom slutenvården vid ALB men finns idag tillgängligt även inom öppenvård och används inom barnsjukvården i hela SLL. En viktig orsak till enkel åtkomst och bred användning inom SLL är att integration gjorts med läkemedelsmodulen i ett befintligt journalsystem (TakeCare) som används brett inom SLL. Samma journalsystem med integrerat ePed används även inom Landstinget i Dalarna och det har även genomförts integration med systemet CliniSoft som används inom pediatrik intensiv-och neonatalvård. Via det nationella nätet för utbyte av sjukvårdsrelaterad information (SJUNET) och webgränssnittet får även användare i Västra Götalands Regionen, Region Skåne, Gotland och Norrbotten idag tillgång

till innehåll i ePed. Det är enkelt att vid behov utöka åtkomsten av webgränssnittet till ytterligare sjukvårdsregioner.

### 5.3.1 För sjukvårdspersonalen tillgänglig information i ePed

#### Instruktioner

Konkreta och kortfattade beskrivningar av standardprocedurer för dosval, hantering och administrering av läkemedel genereras genom extraktion och aggregering av data ur ePed-systemet. Informationen är skapad för att användas av läkare, sjuksköterskor och apotekare.

Ett typiskt instruktionsdokument beskriver ett unikt läkemedel eller preparat. Det kan handla om användning enligt tillverkarens rekommendation hos godkända läkemedel eller vara en beskrivning av så kallad off-label användning. Instruktionsdokumenten innehåller följande standardavsnitt som beskriver preparaten:

- Beredningsinstruktion
- Hållbarhet och beredningsform
- Administreringsätt
- Rimlig dos för barn
- Substans
- Arbetsmiljö
- Källor

Informationen levereras som en samling fristående PDF-dokument som produceras med en rapportgenerator och som kan överföras och presenteras via journalsystem. Informationen finns även tillgänglig via ett webgränssnitt som i första hand är avsett för användare som inte har integrerat ePed i journalsystemet, men detta utgör även en alternativ åtkomstväg ifall journalsystemen inte är tillgängliga.

I ePed-systemet finns även information om specifik utrustning (exempelvis infusionspumpar) lagrad så att lokala instruktioner kan skraddarsys avseende den utrustning som används och därigenom öka säkerheten i sjukvårdsarbetet. Samma läkemedel kan även användas på olika sätt inom olika verksamheter (till exempel intensivvård, neonatalvård eller onkologi) och systemet kan generera ett flertal dokument med instruktioner för samma läkemedel, där varje dokument är skraddarsytt för användningen inom specifik verksamhet. Information lagras även som är specifikt tillämplig för andra vårdgivare än ALB, exempelvis för Landstinget i Dalarna.

I webgränssnittet presenteras dokumenten som länkar till PDF-filerna och dessa är ordnade i en hierarkisk struktur som möjliggör enkel navigering och selektion av vad som är tillämpligt inom det aktuella verksamhetsområdet.

Användningen av PDF-filer med standardiserat format gör att informationen presenteras på ett enhetligt sätt för samtliga användare, oberoende implementationsmiljön (exempelvis olika typer journalsystem).

## Källhänvisningar

Till respektive instruktionstext finns hänvisningar till litteraturreferenser eller andra externa källor som ligger till grund för rekommendationerna i instruktionen. Detta kan vid behov ge användaren en nödvändig fördjupad teoretisk information utöver de rent praktiska instruktionerna.

## Rimlighetsinformation

För ett flertal läkemedel finns framtaget kritiska gränser att användas för kontroll och varning vid läkemedelsanvändning. Oftast rör det sig om rimlighetsgränser för dosering i förhållande till patientens kroppsvikt. Denna information kan levereras som tabellerad sammanfattning i ett automatiskt genererat PDF-dokument, eller kopplas till journalsystem som kan utföra automatisk kontroll i samband med ordination eller administrering av läkemedel.

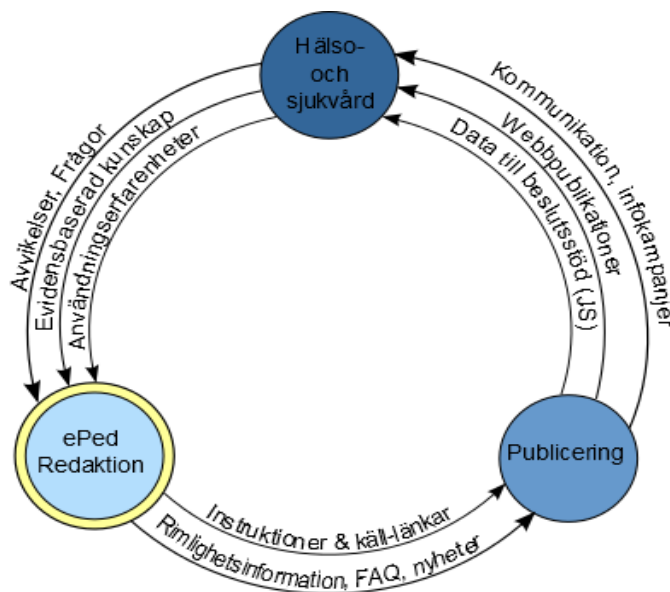
## Nyheter

Allmän nyhetsinformation av vikt kan distribueras via systemet. Det kan till exempel röra sig om rekommendationer kring alternativa läkemedel vid bristsituationer, nyvunnen viktig säkerhetsinformation, eller svar på viktiga frågor som inkommit från ePed-användare.

## 5.4 Den redaktionella processen för ePed

### 5.4.1 Översikt

Informationsflödet i den redaktionella processen sammanfattas i bilden nedan. Redaktionen för ePed sammanställer och lagrar information med hjälp av ePed-systemet. För detta ändamål finns i ePed-systemet ett flertal funktioner som enbart tjänar som verktyg i det redaktionella arbetet och som inte är tillgängliga för andra användare inom sjukvården. Bland de många olika informationskällor som används utgör även sjukvården en viktig del, inte minst genom att den kan återkoppla resultat från tidigare utgivningar till redaktionen. Se även nedan detaljerad beskrivning av redaktionens informationskällor. Vid lämplig tidpunkt levererar ePed-systemet information som då blir tillgänglig för sjukvården (publiceras). Distribution till sjukvården sker sedan via ett flertal kanaler beroende på informationstyp (nyheter, instruktioner eller rimlighetsdata) och åtkomstväg (webb eller journalsystem). Se även nedan beskrivning av publicerade informationstyper. Det måste poängteras att det beskrivna informationsflödet inte utgör någon tung byråkratisk process. Redaktionen har en kontinuerlig interaktion med sjukvården vilket möjliggör snabba åtgärder vid behov. Se detaljerad beskrivning nedan.



#### 5.4.2 ePed-redaktionen

Arbetet med att kontinuerligt uppdatera befintlig information och tillföra ny i ePed görs av läkemedelsgruppen vid ALB, vilken är sammansatt av en läkare (80% tjänst, dubbelspecialist i pediatrik och klinisk farmakologi), tre apotekare, (varav två har särskild kompetens inom barnläkemedel) och en barnsjuksköterska. Förutom det redaktionella arbetet med ePed har gruppen även ett generellt ansvar för läkemedelsrelaterade frågor vid ALB, inklusive utbildning & information, avvikelser, händelseanalyser, rådgivning och hantering av särskilda projekt (exempelvis iordningställande-farmaceut, sällanautomat, läkemedelsautomater). Gruppen utgör även en länk mellan apoteksleverantör, vård och politiker.

Redaktionsmedlemmarna har olika definierade ansvarsområden och använder gemensamt fastställda strukturerade arbetsprocesser i syfte att information skall kunna sammanställas, bedömas och presenteras på ett likvärdigt och konsistent sätt. Ny information läggs in i systemet när behov signaleras från slutanvändarna eller, mera sällan, då redaktionsmedlemmar själva upptäcker ett behov vid interaktion med externa instanser eller kollegor. Informationen i ePed-systemet revideras så snart behov av förändring kommer till redaktionens kännedom eller, i annat fall, i samband med en allmän genomgång av instruktionerna som sker minst vart annat år. En mer frekvent strukturerad granskning av all ny information som ges ut av externa källor i syfte att fånga nytt material eller behov av revision vore önskvärd, men görs inte idag på grund av resursbrist. Den lagrade informationen versionshanteras och innehåller datumfält för giltighetstid och tidpunkt för senaste revision.



### 5.4.3 Viktiga interaktioner mellan ePed-redaktionen och sjukvårdspersonal

#### Fråga/svars-system

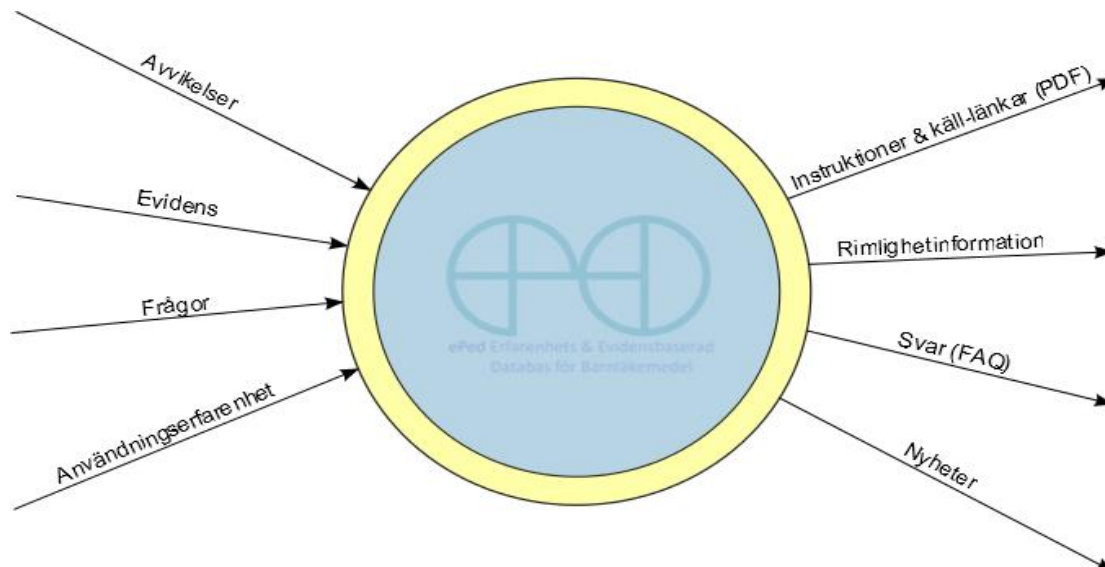
Läkemedelsgruppen bedriver rådgivnings- och informationsverksamhet beträffande barnläkemedel såväl inom ALB och övriga SLL, som nationellt mot andra barnkliniker inom Sverige. Denna verksamhet betjänar således inte bara användare av ePed, utan också andra offentliga och privata vårdgivare inom Sverige. Frågorna inkommer både skriftligen (e-mail, konsultationsremiss) och via telefon. Svaren distribueras via samma kanaler som frågorna inkommit samt, i vissa fall, via särskild nyhetsdistribution (se nedan). Frågorna och svaren används dock även som informationskällor i det redaktionella arbetet för ePed och lagras avidentifierade i ePed-systemet tillsammans med kopplingar till annan befintlig information som bedöms vara relevant, så som till exempel annan information kring de substanser som frågan avser.

#### Besök på vårdavdelningar

Extraordinära behov av information till vårdenheter kan tillgodoses genom besök av representant från ePed-redaktionen på vårdavdelningar. Detta medger diskussion och dialog med slutanvändare så att kritisk information kan levereras på plats och bekräftelse inhämtas att denna uppfattats korrekt. När ny viktig information via ePed är i vardande görs ibland dessa besök i förväg, innan utgivningen har skett i ePed.

### 5.4.4 ePed-systemet

ePed som tekniskt system består av databaser som lagrar avidentifierad information som replikeras, helt eller delvis, från externa källor tillsammans med information som skapas av ePed-redaktionen (se översiktsbild nedan). Det bör observeras att det endast är en delmängd av alla data i ePed-systemet som kommer att publiceras direkt till sjukvården. En stor del av informationen utgör ren hjälpinformation för att stödja det redaktionella arbetet (exempelvis avidentifierad avvikelseinformation). Dessutom finns meta-information som exempelvis anger hur data länkas samman och hur data skall struktureras vid publicering. Se separat kapitel i detta dokument för teknisk beskrivning av systemet.



#### 5.4.5 Externa källor som helt eller delvis replikeras i ePed-systemet

##### Avvikelserapportering

Information från det elektroniska avvikelserapporteringssystemet inom SLL som berör läkemedelsrelaterade händelser överförs till ePed. I den redaktionella processen klassificeras avvikelserna bland annat avseende typ av avvikelse, grad av följdverkan, storlek av eventuell feldosering och substansstillhörighet.

##### Nationellt substansregister för läkemedel

Registret replikeras från Läkemedelsverket och kompletteras med egna dataposter, till exempel för specialtillverkade produkter, eller licenspreparat.

##### Fråga/svar-databas

Frågor och svar till/från läkemedelsgruppens rådgivning (som oftast hanteras via e-post eller telefon), replikeras i databasen och klassificeras bland annat avseende substansstillhörighet.

##### Statistisk information

Knutet till substans finns avidentifierad inköpsinformation för ALB (kostnad, antal rekvisitioner eller antal definierade dygnsdoser) från apotek replikerad i ePed-databasen på avdelningsnivå. Det finns även replikerad information om vårdproduktion vid ALB; till exempel totalt antal doser, vård dagar, antal patienter. Statistiken används till exempel för återkoppling huruvida givna läkemedelsrekommendationer följs av avdelningarna.

#### 5.4.6 Övriga källor som påverkar innehållet i ePed

Utöver lokalt replikerade data används en stor mängd externa och interna informationskällor i den redaktionella processen och dessa kommer därigenom att påverka innehållet i ePed. Några exempel på sådana informationskällor är:

- FASS
- Kommunikation med läkemedelsbolag
- British National Formula for Children
- Lexi-Comp Paediatric & Neonatal Dosage Handbook, även tillgänglig i databas on-line
- PubMed, litteratursökning
- Dialog med experter, vårdenheter och slutanvändare både inom och utanför SLL

### 5.5 Kvalitetssäkring av ePed

Innehållet i ePed granskas och diskuteras vid återkommande möten inom läkemedelsgruppen vid ALB, som tillika utgör redaktionen för ePed. Utöver återkopplingen från användare och kollegor (frågor/svar, rådgivningsverksamhet, avvikelserapportering) finns idag ingen formellt reglerad kvalitetskontroll eller oberoende extern granskning av innehållet.

### 5.6 Sammanfattning av nuläget för kunskapsstöd

Sammantaget har det inom ramen för denna förstudie, trots omfattande eftersökning, inte gått att finna något annat kunskapsstöd för användning av barnläkemedel som har minst samma funktionalitet som ePed och som är tillämpligt för svenska förhållanden.

## 6. ePed som nationellt kunskapsstöd

ePed systemet har vuxit fram ur ett mycket konkret behov, nämligen: att bygga upp en erfarenhets- och evidensbaserad kunskapsbas för barnläkemedel i Sverige och göra den tillgänglig för praktiskt användning inom all klinisk verksamhet i Sverige. ePed har framgångsrikt åstadkommit detta och kan idag betjäna ALB och andra pediatrika verksamheter runt om i landet med viktig information.

Det är viktigt att se till att de värden och framgångar som uppnåtts genom ePeds tillkomst, liksom förankringen i klinisk verksamhet kan bibehållas när verksamheten skalas upp till en nationell nivå

### 6.1 Framgångsfaktorer för ePed

De positiva erfarenheterna av ePed har uppmärksammats även utanför kretsen av ePed-användare vilket har resulterat i att införande av ePed nu efterfrågas inom barnsjukvården från

många håll i landet. Framgången för ePed beror av ett flertal faktorer som måste beaktas för att uppskalningen vid ett nationellt införande skall bli lyckad.

### 6.1.1 Förankrat redaktionellt arbetssätt

Slutanvändaren måste uppfatta att dennes behov av kunskapsstöd hanteras av en professionell redaktion som använder ett strukturerat arbetssätt. Användarens förtroende för utgivaren och tillhörande redaktion är helt avgörande för acceptans.

### 6.1.2 Innehåll med relevans för slutanvändaren

Information från ePed måste vara tillämpbar och instruktionerna måste kunna användas och begripas utifrån rådande lokala förhållanden. Nationell konsensus är utgångsläget, men anpassning till lokala förhållanden måste vara möjlig i tillämpliga fall, exempelvis måste de läkemedel som beskrivs verkligen finnas tillgängliga och användningsinstruktioner måste omfatta de modeller av infusionspumpar som används. Även lokala listor över rekommenderade läkemedel som är upphandlade av respektive vårdgivare måste beaktas.

### 6.1.3 Återkoppling till redaktionen

Relevans och kvalitet av material som publiceras i ePed kan upprätthållas genom en väl fungerande återkoppling. Om ePed tillgängliggörs för samtliga vårdgivare, bör även avvikelserapportering från anslutna vårdgivare överföras till ePed. Lättillgänglig återkoppling från slutanvändare till redaktionen gör att användaren lättare kan engageras och aktivt bidra till innehållet. Återkoppling görs via direkt kommunikation (e-post, personligt samtal) eller avvikelshanteringssystem.

### 6.1.4 Kort kommunikationsväg

Kort kommunikationsväg mellan redaktionsmedarbetare och slutanvändare underlättar återkoppling, dialog och lokal förankring.

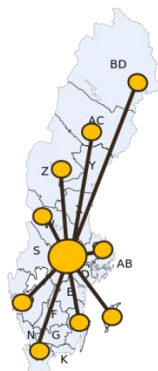
### 6.1.5 Kvalitetssäkring

För att bibehålla en hög säkerhet och bidra till acceptans vid ett brett nationellt införande behövs kvalitetssäkringsarbete i form av oberoende, transparent och strukturerad granskning hos expertis i en referensgrupp. Även presentationsbetingelser måste kvalitetssäkras enligt beskrivningen i avsnittet ”6.4.1 Kvalitetssäkring” nedan.

## 6.2 Redaktionsarbetet i ett nationellt system

Flera organisationsmodeller för det redaktionella arbetet är tänkbara, men med beaktande av ovan nämnda framgångsfaktorer är en modell att föredra där en centralredaktion interagerar med regionalredaktioner. Se bild nedan. Vid val av sådan arbetsmodell som möjliggör ett samlat redaktionsarbete i en virtuell miljö (se bild), måste man genom avtal mellan vårdgivarna klargöra vem som är arbetsgivare och vem som lämnar uppdrag till redaktörer som publicerar rådgivande material som är tillgängligt för alla användare. Vid en inträffad skada som har ett

orsakssamband med lämnad rådgivning är det viktigt att roller och ansvar är tydliga för både arbetstagare, arbetsgivare, patienter och andra externa parter – till exempel olika myndigheter med tillsynsansvar.



Centralredaktionen utgör navet vars uppgift är att inhämta, författa, redigera, uppdatera och publicera information som är tillgänglig för alla användare. Dess medlemmar har spetskompetens och definierade roller, till exempel korrekturläsare/faktagranskare, klinisk farmakolog/barnläkare, galenisk expertis, informatiker/dokumentalist, och ansvarig utgivare. Gruppen bör inrymmas i gemensamma lokaler för att maximera samarbetet mellan medlemmarna och skulle exempelvis kunna vara en förstärkt bemanning av nuvarande redaktion vid ALB. Rent tekniskt är även ett samlat centralt redaktionsarbete i en virtuell miljö möjligt.

Regionalredaktionens huvuduppgift är att regionalt förankra det redaktionella arbetet. Den har en kontinuerlig tät dialog med slutanvändare och ansvarar för den regionala informationsinhämtningen, inklusive återkopplingen från användare till centralredaktionen. Detta innebär att regionalredaktionen ansvarar för att avvikelser från avvikelserapporterings-system i regionen förs över och indexeras i ett gemensamt system som är tillgängligt för samtliga redaktioner, liksom annan information som inkommer i samband med att experter konsulteras regionalt. Regionalredaktionen ansvarar även för nyhetsdistribution och utbildning av användare i regionen.

Av redaktörernas uppdragsbeskrivning skall det framgå vem som är uppdragsgivare, vem som är arbetsgivare och huruvida redaktören är en lokal eller central redaktör. Det skall av de publicerade råden i ePed alltid framgå vem som tagit fram dokument och, i förekommande fall, var personen är anställd. Det har betydelse för olika juridiska frågor, till exempel ansvarsfrågan vid skada, äganderättsfrågan, offentlighetsprincipen mm. Det har också juridiskt betydelse om en instruktion som är lokalt framtagen enbart delgivits centralredaktionen för kännedom, eller om det är centralredaktionen som har givit ut en instruktion i enlighet med lokala önskemål.

Det bör poängteras att en nationell ePed-redaktion kan ha medlemmar som inte ingår i förvaltningsorganisationen. Uppdraget som redaktionsmedlem regleras i avtal mellan förvaltningsorganisationen och redaktionsmedlemmens arbetsgivare.

## 6.2.1 Stöd vid regionalt införande av ePed

För att få ett framgångsrikt införande av ePed så är det viktigt att understryka den roll som de regionala och lokala redaktionerna kommer att få för användning, återkoppling och inrapportering. Precis som i andra nationella projekt så är det inget som förväntas ske med automatik utan det krävs utbildning av hur systemet fungerar, information och dokumentation om hur man rapporterar in avvikelser och instruktioner samt workshops kring hur man kan organisera sitt arbete.

Efter de intervjuer och samtal som projektgruppen för förstudien har genomfört kan man konstatera att det inte finns motstånd mot ePed och att ha en central databas för information, däremot kräver det ett kontinuerligt arbete. Arbetet görs i stor utsträckning redan idag när man upprättar spädningsscheman, doseringslistor och läkemedels-PM lokalt, så det är inte ett nytt arbetssätt som föreslås, utan en annan distributionsväg som på längre sikt skall avlasta vårdens medarbetare och, framförallt, öka patientsäkerheten.

För införandet måste det därför avsättas finansiellt stöd och förstudien föreslår att det avsätts 1,5 miljoner SEK under 3 år dessa särskilda insatser.

## 6.3 Roller och ansvarsområden inom sjukvården

Rådgivningen via ePed sker idag huvudsakligen till den egna verksamheten och informationsöverföring sker främst genom ett IT-system som egenutvecklats. Ett nationellt införande av ePed förändrar både ansvar och roller samt kräver ett förtydligande av roller och fördelning av ansvar mellan olika aktörer inom såväl offentlig som privat verksamhet, på både central och regional nivå. Berörda aktörer är stat, myndigheter, sjukvårdshuvudmän – däribland SLL, vårdgivare, verksamhetschefer och enskilda hälso- och sjukvårdsanställda. Nedan beskrivs kort de olika aktörernas generella roller och ansvar inom sjukvården samt deras relevans för ePed.

### 6.3.1 Staten

Staten har många roller, när det gäller beslut- och kunskapsstöd, som kravställare, regelgivare, finansär, ägare, stödjande, utövare av tillsyn/granskning etc. Staten styr olika myndigheter genom instruktioner och regleringsbrev, som bland annat talar om vilka uppgifter myndigheten skall ha och vilka områden den skall verka inom. Olika myndigheter lämnar bland annat föreskrifter och utövar tillsyn. Staten kan förändra, förtydliga, utöka eller minska myndighetsuppdragen när man så finner lämpligt.

I denna förstudie kan klart utläsas att myndigheters ansvar och mandat för tillhandahållandet av kunskapsstöd gällande förskrivning av läkemedel till barn inte varit tillräckligt tydligt och att det inneburit att SLL tagit ett stort ansvar genom frivilliga krafter. Detta innebär att en utveckling till ett nationellt system kräver att en mer långsiktig finansieringslösning skapas för att uppnå stabilitet och uthållighet i systemet. Genom val av organisationsform styrs också tillgängligheten, bland annat eftersom endast offentliga myndigheter omfattas av offentlighetsprincipen och PSI-direktivet – vilket innebär tillåten återanvändning av offentlig information. Oaktat detta, kan såväl äganderätt som tillgänglighet i praktiken inskränkas genom

att offentliga aktörer är oförhindrade att träffa avtal med kommersiella aktörer. Det finns således anledning för staten att se över instruktioner till berörda myndigheter och förtydliga bland annat finansieringsansvaret. Rollen hos hälsomyndigheter med expertis inom läkemedel att tillhandahålla kunskapsstöd vid läkemedelsförskrivning måste tydliggöras innan en källa görs nationellt tillgänglig. Avsaknaden av statlig styrning riskerar att leda till inlåsnings effekter av kunskapsstöd som framtagits även i offentlig regi – beroende på valet av organisationsform, kommersiella intressen samt tolkningar av PSI-direktivet. Staten har också möjlighet att anslå riktade stimulansmedel som förslagsvis styrs genom SKL till sjukvårdshuvudmännen.

En pågående utredning har fått i uppdrag att bland annat se över myndigheters ansvar gällande beslutsstöd för läkemedelshantering, vilket beskrivs närmare under avsnitt 10.1 ”Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst”.

### 6.3.2 Myndigheter

Läkemedelsverket är ansvarigt för säkerhetsövervakning vid de olika former av läkemedelsanvändning som beskrivs i ePed. Vidare har Läkemedelsverket ett särskilt uppdrag att ”utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning”. I samverkan med Socialstyrelsen och barnklinikerna skall Läkemedelsverket se över möjligheterna att göra befintliga databaser, till exempel befintliga informationskällor, brett tillgängliga via lämpliga processer för kvalitetssäkring, ägande/förvaltning, utveckling och tillsyn. Såväl Läkemedelsverket som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn. Vidare, har eHälsomyndigheten uppdraget att ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser görs tillgängliga för bland annat alla vårdgivare på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

### 6.3.3 Sjukvårdshuvudmannen

Sjukvårdshuvudmannens skyldighet att ge ”god vård” regleras i Hälso- och sjukvårdslagen och innebär bland annat att den som söker hälso- och sjukvård för att få vård och behandling skall kunna göra denna med tillförsikt och i trygg förvisning om att bli väl omhändertagen och behandlad av kompetent personal som har de kunskaper som behövs.

Patientmaktsutredningen har i förslaget till ny lag om hälso- och sjukvårdsverksamhet (SOU 2013:44), som delvis ersätter nuvarande hälso- och sjukvårdslag, föreslagit definitioner där man utgår ifrån begreppen huvudman och vårdgivare. Utredaren pekar på sjukvårdshuvudmannens lagreglerade ansvar att tillse att kommunmedlemmarna får god vård, d.v.s. kommuner, landsting och regioners skyldighet enligt kommunallagen (1991:900) att se till att all offentligfinansierad vård bedrivs i enlighet med uppställda mål och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. Förtydligandet av sjukvårdshuvudmannens ansvar innebär bland annat att sjukvårdshuvudmannen har en tydlig roll för tillhandahållandet av tillräckligt kunskapsstöd till verksamheterna vid användning av barnläkemedel i samband med all offentligfinansierad vård inom respektive landsting/region. Sjukvårdshuvudmännen finns representerade i såväl SKL som Inera AB, och kan därigenom besluta att tillskjuta medel för att tillhandahålla ePed genom Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (SIL). En sådan finansieringslösning skulle innebära att en utökad funktionalitet för SIL, som dock kräver tilläggsavtal till befintliga tjänsteavtal. Sådana avtal kan tecknas mellan Inera och användarna, förutsatt att SLL ger Inera en fullmakt. Tillhandahållandet av ePed förutsätter också ett uppdragsavtal mellan Inera AB och

SLL, innebärande en finansiering av centralredaktionen för ePed, samt den tekniska lösning som krävs för detta.

Sjukvårdshuvudmännen har därutöver ett ansvar för upprätthållande och finansiering av lokalredaktioner till ePed, liksom kravställning till leverantörer av IT-system till exempel för att möjliggöra systematisk och nödvändig återrapportering av avvikelser, lokala anpassningar av IT-system och eventuella gränssnitt mellan olika system.

#### **6.3.4 Vårdgivaren**

Med begreppet vårdgivare avses statlig myndighet, landsting samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Vårdgivaren skall planera, leda och kontrollera sin verksamhet på ett sätt som bland annat främjar kostnadseffektivitet och leder till att patienten får en god och säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Vårdgivaren ansvarar också för att verksamhetschefen ges möjlighet att utföra sina arbetsuppgifter så att patientsäkerheten är tillfredsställande och vården vid enheten har god kvalitet. Vårdgivaren ansvarar för att verksamhetschefen har tillräcklig kompetens för uppgiften. Landsting och regioner är organiserade på olika sätt. SLL utgör huvudsakligen en beställorganisation och olika vårdgivare bedriver vård på uppdrag av SLL. Landstinget Dalarna bedriver huvudsakligen vård i egen regi och har ett vårdvalssystem som omfattar primärvården, där privata vårdgivare ingår. Både SLL och Landstinget Dalarna är sjukvårdshuvudmän men endast Landstinget Dalarna är vårdgivare. Vårdgivarnas uppdrag och resurstilldelning styrs därmed på olika sätt inom olika landsting/regioner, liksom verksamhetschefernas befogenheter gällande anslutning till ePed. Det är vårdgivaren som till exempel ställer krav på strukturerad terminologi vid journalföring – vilket är en förutsättning för samverkan och kvalitetssäkring i nationella system. Nationellt fackspråk är nyckeln till all kvalitetssäkring och avvikelshantering. Det är också varje vårdgivare som ansvarar för allokering av nödvändiga resurser för upprätthållande av lokalredaktioner till ePed, med ansvar för lokala anpassningar.

#### **6.3.5 Verksamhetschefen**

Verksamhetschefen är en central ledningsfunktion inom hälso- och sjukvårdsverksamhet och skall enligt hälso- och sjukvårdslagen svara för att verksamheten tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Verksamhetschefens ansvar framgår dels av de bestämmelser som reglerar verksamheten, dels av vad som överenskommit mellan denne och vårdgivaren.

Eftersom verksamhetschefen representerar vårdgivaren är det vårdgivaren som bestämmer vilka befogenheter, rättigheter och skyldigheter samt vilket ansvar, inklusive resultatansvar, utöver det författningsreglerade ansvaret, respektive verksamhetschef skall ha. Verksamhetschefen har, antingen själv eller genom att anlita personer med lämplig kompetens, att säkerställa de krav som ställs på honom/henne.

Det är varje verksamhetschefs ansvar att inom ramen för personella och övriga resurser som vårdgivaren ställer till förfogande leda arbetet och fördela arbetsuppgifterna allt efter art och svårighetsgrad och med hänsyn till behovet av kompetens och yrkeserfarenhet.

Verksamhetschefen svarar för att den personal som skall utföra olika arbetsuppgifter har erforderlig kompetens för detta. Det är alltså verksamhetschefen/motsvarande som skall ta ställning till vilka arbetsuppgifter som kan utföras under eget yrkesansvar och vilka som kräver



delegering. Verksamhetschefen måste härvid förvissa sig om att yrkesutövaren har för uppgifterna relevant utbildning (kompetens) innan dessa överläts. En tydlig arbetsordning, riktlinjer för uppgifternas genomförande och kontinuerlig uppföljning är närmast en förutsättning ur patientsäkerhetssynpunkt. En rimlig slutsats av beskrivningen ovan är att verksamhetschefen i de flesta fall torde ha vårdgivarens uppdrag att besluta om användningen av ePed, samt att också organisera och bemanna en lokalredaktion för ePed.

### 6.3.6 Sjukvårdspersonalen

En allmän och grundläggande bestämmelse om ansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen handlar om att personalen själv bär ansvaret för hur man fullgör sina arbetsuppgifter. Arbetet skall utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienten skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Det finns ett stort behov av ett kunskapsstöd vid läkemedelsanvändning till barn. Om ett sådant stöd tillhandahålls av vårdgivaren ställs krav på att den enskilde yrkesutövaren känner till och korrekt använder detta. Användningen av fackspråk och fastställda termer krävs också för att kvalitetssäkring, bland annat i form av avvikelserapportering som återförs till ePed-redaktionen. En riktad informations- och utbildningsinsats krävs därför vid anslutning till ePed.

### 6.3.7 Grupper som ger råd

Vid ett mer omfattande nationellt tillgängliggörande av råd/instruktioner kvarstår det juridiska ansvaret för råd hos den som lämnat rådet. Detta kan exempelvis gälla ePed-redaktionen eller en referensgrupp. De som lämnar råd i olika former och som är anställda omfattas av arbetsgivarens principalansvar enligt Skadeståndslagen (se nedan). För att patienten skall kunna få ersättning enligt Skadeståndslagen måste en skada ha orsakats genom vårdslöshet vid exempelvis rådgivning. Det är därför viktigt att det står klart för den enskilde vem som lämnat ett råd, om personen gjort detta som ett led i en anställning eller ett uppdrag och vem som är arbetsgivare/uppdragsgivare. Det är därför också viktigt med tydliga källhänvisningar till exempel till respektive vårdgivares läkemedelsgrupp eller annan av SLL eller vårdgivaren utsedd rådgivare. Vid samverkan, exempelvis gällande rådgivning hos en pediatrik läkemedelsinformationscentral mellan olika vårdgivare i virtuella miljöer, krävs samverkansavtal som reglerar arbetsflöde och kvalitetssäkring. Rådgivning i hälso- och sjukvårdsfrågor sker idag genom samverkan mellan olika vårdgivare i en virtuell miljö, exempelvis genom 1177/SVR.

### 6.3.8 SLL, Karolinska Universitetssjukhuset och ALB

SLL är en juridisk person som bland annat omfattar myndigheten Karolinska universitetssjukhuset, där ALB ingår. Arbetsgivarens principalansvar enligt Skadeståndslagen faller således på SLL för verksamhet vid ALB. SLL är också en offentlig myndighet som omfattas av såväl offentlighetsprincipen som PSI-direktivet, vilket underlättar framväxten av alternativa distributionssätt, till exempel appar eller andra tjänster som bygger på de råd som tas fram genom ePed.

### 6.3.9 Inera AB

Genom samverkan koordinerar landstingen och regionerna gemensamt e-hälsoarbete och utvecklar genom det gemensamt ägda bolaget Inera AB tjänster till nytta för invånare, vård- och omsorgspersonal och beslutsfattare. Inera kan således ansvara för beställning, utveckling och förvaltning av eHälsotjänster men kan även uppdra åt annan aktör att utveckla och förvalta nationella eHälsotjänster. Inera kan således uppdra åt till exempel SLL att utveckla och förvalta en eHälsotjänst. Inera AB ansvarar idag bland annat för SIL. Ineras verksamhet finansieras delvis genom bidrag från huvudmännen och delvis genom avgifter vid tecknande av tjänsteavtal. Den föreslagna finansieringslösningen för ePed förutsätter en utökad finansiering av huvudmännen, för tecknande av uppdragsavtal mellan Inera AB och SLL, innebärande bland annat ersättning till SLL för tillhandahållandet av ePed, som finansieras genom en utökad budgetram för Inera. Inera kan med stöd av fullmakt från uppdragstagaren SLL teckna och förvalta nödvändiga avtal – till exempel genom en så kallad kaskadavtalslösning, innebärande fullmakter i flera led, i syftet att minska antalet avtal. Inera kan också ta fram ”tjänstepaket” och därmed minska antalet avtal, som annars riskerar att bli omfattande om varje vårdgivare, det vill säga landsting, regioner, kommuner och alla privata vårdgivare, skall teckna avtal

### 6.3.10 Avtalsreglering av ansvar

Många ansvarsfrågor regleras bland annat i myndigheternas föreskrifter, sjukvårdshuvudmännens policies och riktlinjer, tjänstekontrakt mm; det kan röra sig om ansvar för fel uppkomma vid exempelvis informationsöverföring mellan olika IT-system, lokala anpassningar, brister i säkerhetsrutiner mm. Genom tydliga definitioner och gränsdragningar undviks tvister mellan samverkande parter. Det är viktigt att reglera dessa frågor för att bland annat undvika att patienter med ersättningsanspråk eller klagomål hänvisas vidare.

## 6.4 Kvalitetssäkring och medicinskt ansvar för ett nationellt ePed

### 6.4.1 Kvalitetssäkring

Ordination och administrering av läkemedel till barn kan ses som en högriskverksamhet som bör underkastas kvalitetssäkring och kvalitetskontroll. Vårdgivarnas interna styrdokument avgör om verksamhetscheferna är behöriga att besluta om ansvar för anslutning till ePed. Efter beslut om anslutning torde dock verksamhetscheferna ansvara för att användningen av ePed tillgodoser verksamhetens krav på säkerhet och kvalitet. En anslutning förutsätter att respektive vårdgivare ansvarar för kvalitetssäkring som omfattar såväl det innehåll som skall publiceras som betingelserna (format och sammanhang) för hur det presenteras hos slutanvändaren.

### Kvalitetssäkring och kvalitetskontroll av innehåll via referensgrupp

Det är önskvärt att flera oberoende säkerhetssystem finns implementerade för att minimera risken för allvarliga medicinska fel hos ett nationellt system. Förutom ett strukturerat redaktionellt arbetssätt med intern granskning, bör en oberoende vetenskaplig referensgrupp samarbeta med redaktionen. Denna kan vara sammansatt av experter från flera regioner och kan ha anknytning till nationella föreningar (till exempel Barnläkarföreningen och

Barnsjuksköterskeföreningen). Gruppens arbete måste vara transparent, väl definierat, och ha som mål att tillförsäkra att innehållet i ePed är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den skulle till exempel kunna vara remissinstans för instruktioner som är nya, frekvent lästa och för vilka bedömningarna är särskilt svåra. Referensgruppens medlemmar skulle även kunna bistå med att vidareutveckla och sprida kunskap om ePed. Förstudien föreslår att gruppens medlemmar utses av Barnläkarföreningen.

### **Kvalitetssäkring av presentationsbetingelser (format och sammanhang)**

I nuvarande ePed är formatet väsentligen fixerat genom att distribution sker som PDF-filer. Vid ett nationellt införande kan andra distributionssätt än PDF bli aktuella för att åstadkomma mera helgjuten integration med befintliga journalsystem, enligt önskemål från bland annat journalsystemleverantörerna. Även om avtal finns som reglerar att information från utgivaren inte får förvrängas så förhindrar detta inte att inadekvata presentationsbetingelser vid teknisk anpassning från nationella till lokala förutsättningar kan ge upphov till medicinska risker. Den lokale verksamhetschefen måste därför ta ansvar för att presentationsbetingelser är medicinskt relevanta och att de är i linje med intentionen hos utgivaren. För detta krävs en interaktion mellan verksamhetschef och lokalredaktion så att distributions- och implementationskedjan kan kringgå, det vill säga presentationsbetingelserna skall kunna verifieras vara i linje med vad som publiceras.

#### **6.4.2 Medicinskt ansvar**

Användning av ett nationellt IT-baserad kunskapsstöd vid läkemedelsordination till barn fråntar inte den enskilde legitimerade yrkesutövaren det personliga ansvaret. Roller och ansvar för olika aktörer har beskrivits ovan. En anslutning till ePed förutsätter lokala anpassningar till exempelvis upphandlad medicinsk-teknisk utrustning eller tillgängliga läkemedel. Ur ett säkerhetsperspektiv, och för att få acceptans hos användaren, är det viktigt att innehållet i ePed har lokal relevans.

Vårdgivarna torde i de flesta fall ha givit lokal verksamhetschef eller dennes delegat med specifik medicinsk kompetens ett mandat som omfattar ansvar att granska och godkänna användningen av och innehållet i ePed ur lokal medicinsk synvinkel. Därigenom tar verksamhetschefen ansvar för att informationen som når förskrivaren är medicinskt anpassad och relevant för den lokala verksamheten. I den händelse att instruktioner inte är relevanta för verksamheten måste verksamhetschefen eller dennes delegat tillse att innehållet i ePed lokalt anpassas. Det kan till exempel röra sig om nationellt tillgängliga instruktioner som är tillämpliga för mer högspecialiserad vård än vad kliniken erbjuder och som då kan ersättas med hänvisning och kontaktuppgift till annan klinik, eller lokala anpassningar av instruktioner till tillgängliga läkemedel och medicinsk teknisk utrustning. Det yttersta medicinska ansvaret vid all förskrivning har visserligen alltid den behandlande läkaren, men vid medicinska händelser där en förskrivande läkare följer etablerade rekommendationer eller procedurer som godkänts exempelvis av en verksamhetschef kan i vissa fall ett delat ansvar föreligga med överordnade funktioner upp till sjukvårdshuvudmannens nivå. Vidare föreligger ett rådgivningsansvar, innebärande att uppdragstagande landsting/region (SLL) ansvarar för lämnade råd, liksom eventuellt landsting/region med ett ansvar för lokalredaktörs råd.

## 7. Tekniska aspekter vid nationellt införande

I detta avsnitt beskrivs tekniska aspekter, konkreta rutiner och handhavanden som gäller för ePed. Avsikten med förstudien är bland annat att ta reda på förutsättningar som finns för ePed för att utvecklas till ett nationellt kunskapsstöd.

En övergång från lokal till nationell skala innebär vissa påfrestningar i de tekniska systemen som ingår i ePed, inklusive de rutiner som används för förvaltning, operation och drift.

Nationell skala kommer att innebära att arbetsplatser för bland annat redaktionsmedlemmar skall vara spridda runt om i landet. Även ledningsansvaret kommer att behöva verka i större skala och med större spridning. Detta kräver också att den tekniska plattformen som används är effektiv och enkel att anpassa kontinuerligt på ett kostnadseffektivt sätt.

Idag följs användningen av ePeds data upp genom direkta kontakter med dem som konsumerar data (journalssystem) och detta är möjligt på grund av att det rör sig om ett fåtal journalssystem (TakeCare och ClinSoft) som huvudsakligen är installerade i geografisk närhet till ePed-redaktionen vid ALB.

I en nationell skala kommer det att röra sig om drygt tio systemleverantörer som kommer att integreras med ePed. Det kommer att bli en större arbetsbörda för ePed som organisation och de rutiner som hanterar versioner av leveranser, support, tekniska integrationslösningar, mm, måste implementeras och organiseras på helt nya sätt för att överhuvudtaget bli möjliga att genomföra.

Därför är det viktigt att för varje aspekt av ePed att ställa följande frågor: Vilka konsekvenser blir det om man skalar upp ePed från en lokal till en nationell kunskapskälla? Vilka delar av systemet kommer inte att hålla måttet och vilka förändringar krävs? Vilka delar av systemet måste hållas intakta för att garantera nuvarande funktioner? Svaren kommer att ge en idé om de behov och krav som ställs för att vidareutveckla ePed nationellt.

### 7.1 ePed-systemet

Med ePed-systemet menar vi alla processer, verktyg och rutiner som tillämpas för att ta fram instruktioner och kontroller vid läkemedelsbehandling av barn inom ALB. Med andra ord: ePed systemet är den tekniska miljön som används för att förvalta ePed-processen. Själva processen beskrivs under avsnitt 5.3 "Kunskapsstödet ePed".

#### 7.1.1 ePed-databasen

Det centrala verktyget i ePed systemet är den så kallad ePed databasen och tillhörande programvara. Tekniskt är det en MS-SQL databas som driftas av SLL och som används av personal från ePeds organisation. Databasen används främst för att registrera evidensbaserad information om administrering av läkemedel för barn. Databasen och tillhörande programvara utvecklades under våren 2012 av Mawell åt ePed. Som grund för utvecklingen fanns det en tidigare egenutvecklad databas gjord i Access. Mawell har även förvaltnings- och underhållsansvar för ePed-databasen.

En viktig aspekt ifall man vill vidareutveckla databasen eller den tillhörande programvaran är källkodens åtkomst och ägarskap. Källkoden och tillhörande utvecklingsmiljö måste göras

tillgänglig i en väldefinierad plats (källkodsarkiv) för att möjliggöra underhåll och vidareutveckling. Källkoden, utvecklingsmiljön och tillhörande dokumentation måste finnas under systemägarens kontroll.

Baserat på intervjuer och iakttagelser som gjorts inom ramen för denna förstudie framkommer vissa tillkortakommanden som kan uppstå om man skulle vilja skala upp nuvarande lösning till att uppnå en nationell spridning:

- Den nuvarande lösningen är baserad på en licensmodell som innebär att licenskostnaden är avhängig antalet arbetsstationer som är anslutna till databasen. Detta innebär en högre kostnad, som dessutom är svår att förutse, när databasen ingår i en lösning i nationell skala.
- Idag driftas databasen så att den endast nås från KS intranät. Detta måste ändras i ett nationellt scenario.
- Källkoden till nuvarande ePed-systemet är inte hanterad på ett bra sätt och utvecklingsmiljön är bristfälligt dokumenterad. Källkoden saknar till exempel versionshantering och dessutom är stora delar av den lagrad i den installerade databasen som ”store procedures”. Det sista försvårar separationen mellan det som är originalet och det som är installerat och sätter käppar i hjulet för en rationell förvaltning.
- Utvecklingsmiljön är bunden till fysiska platser och till programvaror som kräver speciella licenser. Detta gör att utvecklings- och underhållsrytmer kan kompliceras, vilket i sin tur kan fördröja utvecklingen av ePed-systemet. Nuvarande system bedöms vara i ett sådant tillstånd att förvaltning och vidareutveckling inte kan göras på det mest kostnadseffektiva sättet.

Framtida krav:

**K1.** Nationell driftsättning

**K2.** Licensieringsmodell som inte skalar upp med antalet användare i databasen.

**K3.** Källkod och utvecklingsmiljö under kontroll av systemägare.

**K4.** Källkod och utvecklingsmiljön tillgängliga för förvaltningsansvariga.

### 7.1.2 Läkemedel- och preparatregister

ePed handlar i slutändan om behandling med vissa läkemedel eller preparat. Dessa bereds från sin originalform enligt olika beredningsrutiner som tas fram inom verksamheten. Preparaten blir då modifierade varianter av existerande läkemedelsprodukter, exempelvis genom spädningar, eller i vissa fall substanser som inte ingår i några godkända produkter. I det här avseendet borde en konceptuell modell finnas som beskriver detta.

Ett problem är att läkemedel/preparat inte alltid kan entydigt identifieras utanför ePed med allmänt gällande och unika identiteter. Inom ePed-databasen identifieras därför varje hanterat preparat med ett unikt identitetsnummer som genereras av ePed-programvaran. En central del i ePed-databasen är att hålla ett register över dessa preparat. Ett sådant register skall tidsbeständigt och entydigt identifiera varje preparat som hanteras inom ePed. Detta krav blir minst lika viktigt när man gör ePed till ett nationellt kunskapsstöd.

Huvudobjekten – läkemedel eller preparat – som lagras i Databasen har kopplingar till begrepp som finns i andra register i Sverige. Till exempel Nationella Produktregister för Läkemedel (NPL, från Läkemiddelsverket), Nationella Substansregister för Läkemedel (NSL från Läkemiddelsverket), Varuregister för farmaceutiska produkter (VARA från eHälsomyndigheten) och SIL databasen. Dessa kopplingar måste kontinuerligt kvalitetssäkras och göras konsistenta med dessa nationella databaser.

Framtida krav:

- K5.** System för entydig identifiering av preparat inom ePed.
- K6.** System för kvalitetssäkring mot befintliga nationella register för läkemedel.
- K7.** Konceptuell modell för huvudbegreppen som beskrivs och hanteras inom ePed.

### 7.1.3 Arbetsstationer/klientprogramvara

De specifika arbetsinsatser som ePed redaktionen utför bedrivs idag vid vissa kontrollerade arbetsstationer som är placerade vid ALB med stöd av särskilda klientprogramvaror som installeras i arbetsstationerna. Dessa programvaror togs fram år 2012 när en ny databas utvecklades. Som det ser ut idag är programvarorna bundna till fördefinierade IP-adresser och ePed-användare och redaktörer är därför tvungna att sitta vid förvalda platser på ePed-redaktionen för att komma åt databasen i redaktionellt syfte.

För att kunna bedriva redaktionellt arbete i en nationell krävs det att dessa arbetsplatser blir tillgängliga på ett mera flexibelt sätt och på flera geografiska platser. Detta ställer särskilda krav på enkla och kostnadseffektiva sätt att arbeta på olika ställen och kontinuerligt vid uppkomna behov. Med webbaserade klienter skulle man kunna uppnå en kostnadseffektivare lösning som inte kräver lokala installationer samtidigt som man kan ha en högre tillgänglighet till arbetsplatsen och därmed en högre produktivitet. I det nya nationella scenariot måste klientprogramvaran även stödja arbetsflödet hos ett spritt system med samtidigt samverkande centrala och lokala redaktioner.

Framtida krav:

- K8.** Ökad tillgänglighet och flexibilitet för att nå databasen från spridda platser. Till exempel: Databasen nås via Sjunet eller annat nät som kan nås från alla Landsting.
- K9.** Automatisk installation av klientprogramvara eller installationsfria arbetsstationer för att nå databasen, exempelvis via en webbaserad lösning.
- K10.** Stöd för samverkande lokala och centrala redaktionsprocesser.

## 7.2 Datainsamling

En central del i ePed-processen är att samla in information från verksamheten för att bygga upp databasen.

### 7.2.1 Evidens och erfarenheter

Idag hämtas informationen bland annat genom direkt interaktion med verksamheten inom ALB och detta är möjligt genom att ePeds verksamhet och ALBs finns på samma plats. En sådan relation kommer att förändras när man öppnar inhämtningen av erfarenhets- och evidensbaserad information från flera vårdgivare.

Ett mera omfattande system behövs för att kommunicera med experter runt om i landet och kunna ta vara på deras kunskaper erfarenheter och evidensbaserad information. För att kommunikationen skall vara effektiv och smidig behövs det moderna webbaserade verktyg. Exempel på sådana verktyg kan vara wiki-sidor, diskussionsfora, emailgrupper, etc.

Wiki-baserade verktyg är utmärkta för att dokumentera kunskap inkrementellt och kan även stödja arbetsflöden för att moderera bidrag till olika dokument samt kvalitetssäkra dem. Detta måste kombineras med de rätta säkerhetsfunktionerna, till exempel för att kontrollera behörigheten hos författare och moderatorer av inlägg.

Framtida krav:

**K11.** Webbaserade verktyg för insamling av kunskap.

**K12.** Insamlingen av evidens och erfarenhet dokumenteras med hjälp av wiki-baserat verktyg.

**K13.** Webbaserade diskussionsfora och e-mail grupper.

### 7.2.2 Avvikelser

En annan typ av indata som är mycket viktig för förbättringsarbetet är avvikelser och problem som har rapporterats vid användning av läkemedel för barn. Ett nationellt system för att hämta in avvikelser vid läkemedelsbehandling av barn måste inrättas för att få återkoppling från flera svenska barnsjukhus. I ett kortare perspektiv kan respektive lokalredaktion vara ansvarig för att relevant information från olika avvikelssystem inom regionen sammanställs och matas in i ett centralt system som är tillgängligt för alla ePed-redaktioner. Om man skall kunna samla all den återkoppling som avvikelserapporteringen kan ge, kan det i framtiden vara nödvändigt att bygga ett särskilt delsystem för sammanställa avvikelserapporter och integrera detta med ePed-databasen.

Ett system för hantering av avvikelser måste innehålla något slags ärendesystem för att kunna systematiskt hantera alla avvikelser som rapporteras utan att missa några.

Från Läkemedelsverket har framförts önskemål att nationellt kunna samla in avvikelser som ett led i deras uppdrag att bedriva säkerhetsövervakning av läkemedel (farmakovigilans). Således finns synergieffekter mellan myndighetens behov av system för informationsinhämtning och behovet hos en nationell ePed-redaktion. Om en myndighet, exempelvis Läkemedelsverket, vill använda delar av ePed för farmakovigilans krävs förmodligen tillskott av resurser för att få en rikstäckande funktionalitet som även uppfyller de utökade krav som motsvarar myndighetens behov. Det vore i så fall rimligt att myndigheten ansvarar för finansiering av utveckling och

drift av denna funktion, inklusive tillskott av resurser för en riksomfattande utbildning. Roller och ansvarsförhållanden måste även klargöras för de redaktionsmedlemmar som bidrar med insamlande av information inom ramen för ett uppdrag åt Läkemedelsverket.

Framtida krav:

**K14.** Delsystem för sammanställning av avvikelserapporter med olika ursprung.

**K15.** Åtgärdshanteringssystem för att bearbeta avvikelserapporter och även annan återkopplingsinformation.

## 7.3 Kvalitetskontroll

Idag görs kvalitetskontrollen med hjälp av okulär granskning, inmatningskontroller i databasprogramvaran och godkännande av de dokument som publiceras (instruktioner i PDF form).

I ett framtida nationellt system skulle man kunna automatisera en del kontroller och tester för att upptäcka misstänkta felinmatningar. Detta skulle kunna höja säkerheten och öka produktiviteten vid informationsutgivningen.

Framtida krav:

**K16.** Automatiska kontroller och tester för att hitta misstänkta inmatningsfel.

## 7.4 ePeds leveranser

Systemet levererar i första hand instruktioner och information om rimliga doser för barn som är avsedda att integreras med beslutsstöd inom vården. Idag är integration främst gjord med journalsystemet TakeCare som används generellt inom slutenvården i Stockholm och i synnerhet vid ALB. Integrationsaspekterna diskuteras separat senare i avsnittet ”Publicering och Integration”

### 7.4.1 Instruktioner

Ett viktigt resultat från ePed är instruktionerna för användning av läkemedel för barn. För varje enskilt läkemedel/preparat som kan ordinerats, produceras ett instruktionsdokument i PDF format. Instruktionsdokumenten genereras idag direkt från data som tidigare har matats in i ePed-databasen. Det genererade dokumentet granskas sedan okulärt och godkänns av ansvariga. Idag finns det i ePed-databasen sammanlagt ca 600 instruktioner i PDF format både för Barnmedicin och för Neonatalavdelning.

Instruktionsdokumenten genereras programmässigt från databasen. Detta innebär att de dokument som produceras idag är konsistenta och håller samma grundformat (samma avsnitt). Tidigare dokument som är äldre än det nuvarande databasen (våren 2012) är inte genererade med samma rutiner och har följaktligen inte samma format. ePed-redaktionen arbetar nu med att uppdatera dessa kontinuerligt.

Det bör beaktas att nu gällande dokumentformat inte finns specificerat i ett öppet dokument utan är enbart definierat via logiken i programvaran som genererar dessa instruktionsdokument.



Det går inte att avgöra om det i framtiden kommer att behöva vara möjligt att ytterligare förändra instruktionsformatet och vilka insatser som i så fall skulle krävas för att genomföra detta. Det finns därför anledning att välja en modell som minimerar konsekvenserna hos system och processer som konsumerar informationen vid ett eventuellt framtida formatbyte.

Anpassning till förändringar i kommunikationsmönstret mellan leverantörer och konsumenter av information är en fråga som är central i dagens internetbaserade system och har bland annat drivit på utvecklingen av REpresentational State Transfer (REST) [9]. Detta är en form av IT-arkitektur som minimerar påverkan hos konsumenter när levererade datastrukturer förändras. REST används i de flesta moderna system som implementerar webbtjänster i en Internet-miljö och har även andra positiva egenskaper i form av skalbarhet och prestanda.

Instruktionsdokumenten levereras idag enbart som PDF-dokument. Förutom exporten av data för rimlighetskontroll, finns inga tjänster som levererar delar av ett dokument som till exempel enskilda sektioner eller andra intressanta delar som skulle underlätta integrationen med beslutsstödsystem. Dessutom saknas det tjänster för sökning och sammanställning av data som finns hos olika instruktionsdokument. Dessa funktioner skulle kunna levereras via en webbtjänst (API) som skulle kunna leverera ”färsk” on-line data och konsumeras av journalsystemen.

Framtida krav:

**K17.** Formell specifikation av ePeds instruktioner.

**K18.** Enhetlig format i innehållet för äldre och för nyss genererade ePed-instruktioner.

**K19.** Leverans av instruktionsdata via en REST-baserad webbtjänst (API).

#### 7.4.2 Rimlighetskontroller

Rimliga värden för dosering produceras av ePed och har som främsta syfte att integreras i journalsystem, som ju har tillgång till nödvändig personspecifik information, för att där implementera inmatningskontroller och varningar vid ordination av barnläkemedel.

Idag produceras det en PDF fil (RIM\_LÄK.pdf) som publiceras på webben i det interna nätet. Filen är en sammanfattningstabell med rimliga värden för dosering av varje läkemedel/preparat inom ePed med tillhörande maxdoser för ålder och vikt.

Rimlighetsdata importerar från ePed via en textfil in i TakeCare systemet. Detta sker manuellt utan några generella automatiska rutiner. Ett sådant förfarande är ohållbart att användas i en nationell skala med 10-tals olika journalsystem och potentiellt många flera beslutsstödsystem i framtiden. För att kunna använda dessa värden i alla journalsystem måste detta formaliseras och specificeras bättre. Framförallt måste dessa leveranser ske via ett programmerbart API som garanterar en enkel integration med de system som konsumerar data. Detta måste ske på samma sätt gentemot alla mottagande system.

Framtida krav:

**K20.** Formatet för databasen med rimliga värden för dosering specificeras.

**K21.** Databasen som innehåller rimliga doseringsgränser levereras genom en programmerbar tjänst (API).

### 7.4.3 Nyheter

Idag publiceras via hemsidan artiklar med relevanta nyheter för den kliniska verksamheten. Nyheterna kan till exempel ha att göra med utgångna läkemedel eller andra händelser som har uppstått och har relevans för medicinering av barn.

Nyheter är en viktig del av en kunskapsuppbyggnad, därför måste det stödjas med en ändamålsenlig funktion som kan finna information genom enkla sökningar och uppslagningar vid behov.

Läkemedelsgruppen vid ALB (som idag sammanfaller med ePed-redaktionen) konsulteras i många läkemedelsinformationsärenden. Denna informationsverksamhet stöds av en fråga/svar-databas som finns i nuvarande ePed-systemet som ett internt verktyg samtidigt som den utgör en viktig informationskälla i det redaktionella arbetet med ePed. Man kan i framtiden tänka sig olika organisationsmodeller av verksamheter för pediatrik läkemedelsinformation, som exempelvis följande:

- Regionala läkemedelsinformationscentraler för all vård, både vuxen och pediatrik
- Regionala pediatrika läkemedelsinformationscentraler
- En nationell pediatrik läkemedelsinformationscentral som tillika utgör en del av ePeds redaktion
- En nationell pediatrik läkemedelsinformationscentral som är fristående från ePed
- Kombinationer och varianter av ovanstående

Det ingår inte i uppdraget för denna förstudie att föreslå organisatorisk modell för framtida läkemedelsinformationscentraler, men oavsett vilken modell som används är det viktigt att informationen och kunskapen hos läkemedelsinformationscentraler görs tillgänglig för ePed-redaktionen och att verktyg, så som exempelvis fråga/svar-databaser, är tillgängliga. Det bör poängteras att om sådan information används som underlag för utgivet material, så måste den genomgå samma kvalitetssäkringsprocedurer som all annan information i ePed, inklusive granskning av referensgrupp.

Framtida krav:

**K22.** Arkiv för nyheter

**K23.** Sök- och bläddringsfunktion för nyheter

**K24.** Tillgång till information hos pediatrika läkemedelsinformationscentraler, exempelvis fråga/svars-databaser

## 7.5 Publicering och integration

Vid integration med journalsystemet TakeCare måste man idag underhålla och hålla konsistent en läkemedelslista i systemet som innehåller alla läkemedel/preparat som har ett gällande instruktionsdokument i ePed.

En annan del av integrationen omfattar rimlighetskontroller vid inmatningen av doser i ordinationsmoduler. Vid ordination av dessa läkemedel krävs det till exempel obligatorisk inmatning av barnets vikt och ålder för att med dessa parametrar beräkna rimligheten i

doseringen samt maxdoser. Även detta kräver idag underhåll av särskilda strukturer ("mallar") i journalsystemet.

I en nationell skala blir det ineffektivt och resurskrävande att integrera ePed med alla olika typer journalsystem på samma sätt som det görs idag.

Alla leverantörer av journalsystem som kontaktats i samband med denna förstudie har påpekat vikten att använda sig av samma integrationsmekanismer som idag är gällande för att komma åt annan läkemedelsinformation, det vill säga SIL API. Det skulle garantera att integrationen görs via de rutiner och tillvägagångssätt som redan är inarbetade. Det innebär implicit också att om man väljer en annan teknisk väg för distribution så kommer mängden utveckling för journalsystemen att öka vilket i slutändan renderar en merkostnad för landstingen. Ytterligare en bieffekt blir att man måste skapa en ny organisation för att ge teknisk support till de som skall integrera. Att inte samordna distributionsvägen via SIL ser därför inte förstudien som ett försvarbart alternativ utifrån ett tekniskt och finansiellt perspektiv. Andra viktiga krav som framfördes av journalsystemleverantörerna var att det skulle finnas en i förväg känd leveransplan för data, att leveransformen skulle det hållas stabil och ha tydliga och kontrollerade produktcykler.

Det framfördes även önskemål om att få tillgång till en särskild supportfunktion för teknisk integration för att få svar på tekniska frågor samt kunna anmäla problem och följa upp dem.

Framtida krav:

**K25.** Formell specifikation av formaten för instruktioner.

**K26.** Kända planer för periodiska leveranser av databasen.

**K27.** Leverans i form av APIer för integration.

**K28.** Tydliga produktcykler och versionshantering av tekniska gränssnitt (API) för integrationstjänster och formatet för den levererade information.

**K29.** Separat publiceringstjänst, till exempel genom SIL och nuvarande integrationstjänsten SIL API.

**K30.** Teknisk supportfunktion.

### 7.5.1 Råd för bästa tillämpning och tolkning

Kunskapsstödet ePed kan inte reduceras till enbart leverans av läkemedelsdata för teknisk integration med journalsystem. En avgörande aspekt av ePed måste vara spridningen av kunskapen om hur ePed-data skall tolkas och tillämpas i vården. Detta kallar vi för "Råd för bästa tillämpning och tolkning".

Det handlar till exempel om hur man skall tolka rimlighetsgränser vid ordinationen och hur detta bör integreras i de olika journalsystemen. Vilka regler skall gälla för att styra upp användargränssnittet och även hur man skall visa upp varningar och göra beräkningar. Detta utgör en viktig del av de så kallade presentationsbetingelserna.

Det handlar också om att beskriva instruktioner och anvisa om hur man bör läsa och tolka deras innehåll.

Det är mycket viktigt att ePed-förvaltningen ger ut en manual med ”Råd för bästa tillämpning och tolkning” för att hjälpa leverantörerna av beslutsstödsystem med integrationsarbetet av ePed.

En sådan manual kan också användas i utbildningssammanhang och allmänt för konsultationer för de som dagligen använder, producerar eller konsumerar, data från ePed.

En sådan manual kan med fördel publiceras i ePeds hemsida, [eped.se](http://eped.se).

Framtida krav:

**K31.** Manual med ”Råd för bästa tillämpning och tolkning”

## 8. Lagstiftning som berör ePed

Ett nationellt kunskapsstöd för den typ av högriskverksamhet som användning av barnläkemedel utgör är beroende av många lagar. Det gäller såväl reglering av ansvar och skyldigheter vid händelser eller tillbud där kunskapsstödet använts, som föreskrifter om ansvar för underhåll, kvalitetssäkring, tillsyn och upphovsrätt, mm. Nedan följer en genomgång av den lagstiftning som bedöms ha betydelse för ePed.

### 8.1 EU-rätt

#### 8.1.1 PSI (Public Sector Information)-direktivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/98/EG (PSI-direktivet) har som syfte att skapa förutsättningar för en informationsmarknad inom EU genom att ge allmänheten och näringslivet bättre möjligheter att återanvända den information som finns inom den offentliga sektorn för olika ändamål, både kommersiella och ideella. Direktivet har implementerats i Sverige genom lagen (2010:566) om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen (”PSI-lagen”).

#### 8.1.2 Läkemedelslagstiftning inom EU

Större delen av lagstiftningen inom Läkemedelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Sverige reglerar till exempel inte läkemedelshanteringen själv utan gör det i samarbete med övriga medlemsstater. Bland annat har EU-direktiv om läkemedel och medicintekniska produkter genomförts i läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter.

Många EU-regler kring läkemedel införs även i föreskrifter. Dessa publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS. Föreskrifterna blir gällande i och med att de publiceras i LVFS.

Sedan 2006 finns en EU-lag [12] som syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen för Europas cirka 100 miljoner barn. Lagen föreskriver bland annat att EUs medlemsländer skall öka kunskapen om läkemedel till barn, bland annat genom kartläggning av barns

läkemedelsanvändning och genom att bidra till bildandet av nätverk i Europa för klinisk forskning på barns läkemedel.

Sedan 2012 finns det en ny farmakovigilanslagstiftning, som skall stärka systemet för säkerhetsövervakning i hela Europa i syfte att ytterligare förbättra skyddet för folkhälsan.

## 8.2 Svensk rätt

### 8.2.1 Lag om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen

Syftet med denna lag är att främja utvecklingen av en informationsmarknad genom att underlätta enskildas användning av handlingar som tillhandahålls av myndigheter i enlighet med PSI-direktivet (se ovan).

Lagen innehåller bestämmelser som avser att förhindra att myndigheter beslutar om sådana villkor för hur handlingar får användas som begränsar konkurrensen. Lagen gäller också för vidareutnyttjande av handlingar hos de organ som anges i bilagan till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), om handlingarna hör till den verksamhet som anges där, samt handlingar hos aktieföretag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Denna lag gäller dock inte för handlingar hos utbildnings- eller forskningsinstitutioner.

Detta innebär exempelvis att ett landsting skall offentliggöra allmän icke-sekretessbelagd information. Öppna data skall presenteras på en websida där de kan hämtas av olika intressenter. Det skall finnas en plan för framtagandet av websidan. På websidan skall finnas information om vilka handlingar som finns tillgängliga, vilka villkor för utlämnande och avgifter som gäller.

Eftersom innehållet i ePed tas fram inom ramen för offentlig verksamhet är denna lag även tillämplig för innehållet i ePed. ePed tillhandahålls idag genom SLL, som är en offentlig myndighet som omfattas av såväl EUs PSI-direktiv som den svenska offentlighetsprincipen. Därigenom undviks inläsnings effekter för den information som produceras och man möjliggör också framväxten av alternativa distributionssätt, som till exempel appar.

### 8.2.2 Upphovsrättslagen

Denna lag diskuteras separat under kapitel 11 ”Äganderettsfrågan immateriella rättigheter”.

### 8.2.3 Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) - kvalitetskrav

Grundläggande regler för hälso- och sjukvårdens organisation finns i Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Av lagen framgår att hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Begreppet ”god vård” innebär bland annat att den som söker hälso- och sjukvård för att få vård och behandling skall kunna göra denna med tillförsikt och i trygg förvisning om att bli väl omhändertagen och behandlad av kompetent personal som har de kunskaper som behövs. Det uttrycks bland annat i HSL som säger att där hälso- och sjukvård bedrivs, skall finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges, och vidare sägs i samma lag att ledningen av all hälso- och sjukvård skall vara så organiserad så att bland annat höga patientsäkerhetskrav och kvalitetskrav kan tillgodoses.

Detta innebär att lagen föreskriver att åtgärder skall vidtas som ökar kvalitet och säkerhet i så måtto att höga krav kan tillgodoses. Ett nationellt införande av ePed skulle kunna ses som ett led i sådana åtgärder.

Patientmaktsutredningen har dock i förslaget till ny lag om hälso- och sjukvårdsverksamhet, som delvis ersätter nuvarande hälso- och sjukvårdslag (SOU 2013:44) föreslagit att definitionen av begreppet god vård tas bort, därför att utredningen anser att det är mera rimligt att berörda myndigheter genom föreskrifter anger mer detaljerade krav som skall ställas på god hälso- och sjukvård. Utredningen pekar också på att huvudmannen, d.v.s. kommuner, landsting och regioner, har skyldighet enligt kommunallagen (1991:900) att se till att all offentligfinansierad vård bedrivs i enlighet med uppställda mål och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten. Kommuner, landsting och regioner har således ett ansvar för att genom avtal säkerställa att kommunmedlemmarna får god vård. Detta ligger inom intentionerna med nationellt införande av ePed.

#### **8.2.4 Produktansvarslagen (1992:18) – tillverkarens/importörens ansvar**

Allmänna bestämmelser om produktansvar regleras på EU-nivå i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (Celex EGT L 210, 7.8.1985, s. 29) Direktivet om produktansvar är i Sverige genomfört i produktansvarslagen (1992:18).

Produktansvarslagen innebär att tillverkare och importörer åläggs ett i förhållande till skadeståndslagen (1972:207) skärpt skadeståndsansvar för personskada eller skada tillfogad konsumenters egendom orsakad av säkerhetsbrister i deras produkter.

Enligt lagen betalas skadestånd för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Det är fråga om ett ansvar oavsett vållande, det vill säga ett rent strikt ansvar. Ett orsakssamband måste föreligga såtillvida att skadan skall ha orsakats av en säkerhetsbrist i en viss produkt som härrör från den påstått ansvarige.

Med produkt avses lösa saker. En produkt har en säkerhetsbrist om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten skall bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd, hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då den sattes i omlopp och övriga omständigheter.

Den som har tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten samt den som har importerat produkten till EES för att sätta den i omlopp där, är skadeståndsskyldig enligt lagen.

Arbetsgruppen för denna förstudie hyser en viss farhåga för att framväxten av kunskapskällor vid läkemedelsförskrivning till barn skulle kunna leda till att tillverkare/importörer mot bakgrund av Produktansvarslagen aktivt väljer att kontraindicera viss barnanvändning i SmPC:n som motåtgärd för att undgå skadeståndsansvar. Användningen av ett läkemedel som inte följer tillverkarens bruksanvisning (enligt SmPC) utan baseras på de instruktioner som sprids via ePed leder onekligen till att skadeståndsansvar inte kan åläggas läkemedelstillverkaren med stöd av Produktansvarslagen. En patient som skadas vid läkemedelsanvändning kan därmed inte utnyttja Produktansvarslagen för att erhålla skadestånd – vilket inte utesluter att patientskadeförsäkringen kan tänkas lämna ersättning Vid omfattande läkemedelsskador som uppstått hos barn efter läkemedelsanvändning med stöd av nationella riktlinjer har staten i vissa

fall utgivit viss ersättning (Neurosedyn, Pandemrix). Riktlinjerna har då lämnats av olika myndigheter – vilket inte är fallet gällande den rådgivning som lämnas genom ePed.

### 8.2.5 Patientsäkerhetslagen - det egna yrkesansvaret

En allmän och grundläggande bestämmelse om ansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen handlar om att personalen själv bär ansvaret för hur man fullgör sina arbetsuppgifter. Arbetet skall utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienten skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. I samband med förarbetet i prop 2010: till Patientsäkerhetslagen, efterfrågade lagrådet en redogörelse för vad paragrafen har för betydelse för straff- och skadeståndsansvaret. Departementschefen anförde då att "...någon utförlig redovisning av vad som gäller i dag beträffande vårdgivarnas respektive de enskilda yrkesutövarnas straff- eller skadeståndsrättsliga ansvar låter sig inte göras i detta sammanhang, men avsikten med paragrafen är inte heller att ändra rådande ansvarsförhållanden."

De råd och rekommendationer som lämnas genom ePed kan likställas med andra typer av publikationer som används i sjukvårdsarbete, exempelvis behandlings-PM, nationella behandlingsprogram och läroböcker. Behandlingsåtgärder som vidtagits enligt instruktioner i ePed sker alltid inom ramen för det egna yrkesansvaret. Den enskilde skall därmed betrakta ePed som en kunskapskälla bland andra kunskapskällor och tillgången till ePed utesluter inte ett eget kritiskt tänkande, där ålder, erfarenhet, utbildning och andra omständigheter vägs in vid bedömningen av ansvarsfrågan.

Patienter som skadas av felaktig läkemedelsanvändning som en direkt följd av felaktig rådgivning via ePed har flera möjligheter att utkräva ansvar och ersättning. Därvid kan samtliga inblandade i framtagandet och publiceringen av rådet ha ett delat ansvar.

### 8.2.6 Skadeståndslagen – arbetsgivarens principalansvar

Bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet, eller föranleds av avtal eller i övrigt, följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från skadeståndslagen. Det finns till exempel avvikande bestämmelser i produktansvarslagen (1992:18). Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Den som uppsåtligt eller av vårdslöshet vållar personskada eller sakskada skall ersätta skadan. För skadeståndsskyldighet förutsätts alltså skadan har orsakats uppsåtligt eller av vårdslöshet.

I lagen framgår även arbetsgivarens principalansvar. Det innebär att arbetsgivare som har arbetstagare i sin tjänst skall ersätta bland annat personskada eller sakskada som arbetstagaren vållar genom fel eller försummelse i tjänsten.

Detta innebär att sjukvårdshuvudmannen, i egenskap av arbetsgivare, har ett skadeståndsansvar och det ligger i dennes intresse att minimera risken för skadehändelser i samband med användning av ePed, exempelvis genom kvalitetssäkring och kvalitetsarbete. Det innebär också att de redaktörer som bidrar med råd som delges andra vårdgivare har ett ansvar för den rådgivning som lämnas, samt att lokalredaktörernas arbetsgivare alltid måste godkänna uppdrag

som fullgörs i tjänsten, till exempel genom särskilda arbetsbeskrivningar eller uppdragsavtal, eftersom arbetsgivarens principalansvar vid skada kan bli aktuellt.

### 8.2.7 Patientskadelag (1996:799) – fel hos utrustning

Denna lag innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av ”fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd” eller ”förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar”.

Det förra fallet (medicintekniska produkter) skulle kunna inkludera fel hos själva ePed-systemet eller fel vid implementeringen av ePed med ett elektroniskt journalsystem.

Vidare framgår av patientskadelagen framgår att man vid bedömningen av skador skall tillämpa den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom området. Om en erfaren specialist skulle ha kunnat undvika skadan kan ersättning lämnas. Om inte ens en erfaren specialist skulle ha kunnat undvika skadan lämnas inte ersättning.

## 8.3 Lagstiftning och annan reglering vid patientskada

Patienter som skadats i samband med användning av läkemedel har flera olika möjligheter till ersättning; via Skadeståndslagen (1972:2079), Produktansvarslagen (1992:18), alternativt patient- eller läkemedelsförsäkringen. De två förstnämnda lagarna har redan beskrivits ovan, men för patienten är det på flera sätt mest förmånligt och enklast att få ersättning genom någon av försäkringarna.

Alternativet att vända sig till domstol och åberopa skadeståndslagen eller produktansvarslagen är en process som oftast tar lång tid och kräver en omfattande bevisning. För att patienten skall kunna få ersättning enligt skadeståndslagen måste skadan ha orsakats genom vårdslöshet. För att kunna få ersättning enligt produktansvarslagen måste man ha konstaterat en säkerhetsbrist hos produkten.

Både patientskade- och läkemedelsförsäkringen är däremot så kallade no-fault försäkringar. Det innebär att den kan ersätta patient – eller läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller om en produkt haft en säkerhetsrisk. Begreppet läkemedelsskada definieras här som personskada som med övervägande sannolikhet orsakats genom ett läkemedel. Psykiska besvär kan därmed medföra försäkringsersättning om det kan påvisas att läkemedlen haft medicinsk effekt. Ersättningen bestäms efter reglerna i skadeståndslagen. Någon självriskbestämmelse finns inte, däremot ett tak för vilken ersättning som maximalt kan utgå

För att ersättning skall utgå från läkemedelsförsäkringen krävs som regel att bolaget som tillhandahållit läkemedlet är delägare i bolaget LFF Service AB. Läkemedlet omfattas av försäkringen oavsett om det säljs till en konsument via ett öppenvårdsapotek eller om det intas av en patient som är inlagd på sjukhus. Däremot ersätts inte läkemedelsskada om skadan med



övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Det förekommer att läkemedel subventioneras av offentliga medel trots att det inte omfattas av läkemedelsförsäkringen. Såväl förskrivning som utbyte av läkemedel kan ske utan att patienten informeras om huruvida läkemedlet omfattas av läkemedelsförsäkringen. Om läkemedlet inte omfattas av försäkringen hänvisas patienten till att föra sin talan enligt Produktansvarslagen, vid en läkemedelsskada. I förarbetet (prop. 1990/91:197 till Produktansvarslagen uttalade lagutskottet (bet 1991/92:LU14 s.7) att det med utgångspunkt ifrån EG-direktivet inte var möjligt att lagstiftningsvägen göra läkemedelsförsäkringen till ett obligatorium.

Det bör beaktas att det kan finnas instruktioner i ePed som beskriver användning av läkemedel som inte omfattas av försäkringen. I dessa fall vore det rimligt detta faktum även framgå av själva instruktionerna i ePed.

## 9. Myndigheters relation till ett nationellt ePed

Det lokala kunskapsstödet ePed har tagits fram genom extraordinära personliga insatser och engagemang inom SLL. Behovet av ett kunskapsstöd finns dock i hela landet. Ett effektivt kunskapsstöd bygger också på att användarna medverkar genom effektiv avvikelserapportering och kvalitetssäkring. Myndigheterna har redan idag ett ansvar på olika sätt, vilket kan påverka finansiering, tillhandahållande av nationell IT-infrastruktur, medverkan i referens- eller expertgrupp, eller på annat sätt.

Staten har exempelvis genom ett särskilt uppdrag ålagt Läkemedelsverket att ”utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning”, vilket ligger helt i linje med de intentioner och det arbete och som pågår inom EU och är även i linje med ett nationellt införande av ePed. Staten kan således ålägga myndigheten ett ansvar för tillhandahållande av beslutsstöd – liksom finansiering, utveckling, kvalitetssäkring och organisation. Vidare har eHälsomyndigheten uppdraget att ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som skall vara tillgängliga för bland annat alla vårdgivare på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

### 9.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är en statlig myndighet under Socialdepartementet och har som uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan. Läkemedelsverket förvaltar register med vårdrelaterad information och godkänner läkemedel för den svenska marknaden. Läkemedelsverket har också ansvar för tillsyn av medicintekniska produkter (som till exempel vårdens journalsystem) samt beviljar tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek.

Enligt läkemedelslagen (SFS 1982:859) skall Läkemedelsverket utöva tillsyn över efterlevnad av läkemedelslagen. Denna lag beskriver till stor del läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, d.v.s. läkemedelsprodukter som är godkända för försäljning. Lagen har dock även bestämmelser för framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser. Detta innebär att

Läkemedelsverket även måste utöva tillsyn när läkemedel inte är i form av registrerade produkter, vilket är tillämpligt på delar av innehållet i ePed.

De flesta av hälso- och sjukvårdens produkter med ett medicinskt syfte omfattas av regelverket om medicintekniska produkter och står därmed under Läkemedelsverkets tillsyn. Detta gäller även de IT-stödsystem som används för samma syfte, till exempel patientjournalssystem. Socialstyrelsen har däremot tillsyn över systemens användning. Läkemedelsverket har även tillsyn över apotekens verksamhet medan eHälsomyndigheten kontrollerar de receptexpeditionssystem som används. Några andra nationellt gemensamma IT-stödsystem inom läkemedelsområdet behandlas emellertid i dag inte som medicintekniska produkter och står inte under Läkemedelsverkets tillsyn. Sådana system är till exempel Nationell patientöversikt NPÖ, Nationellt ordinationsstöd NOD, Pascal, Elektroniskt expertstöd EES och SFINX. Under 2014 kommer Läkemedelsverkets nya föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem att publiceras [12]. Det är dock ännu inte klarlagt huruvida ePed-systemet kan inordnas som en medicinteknisk produkt och därmed stå under Läkemedelsverkets tillsyn.

Ny lagstiftning antogs av Europaparlamentet och Europeiska rådet i december 2010 och trädde i kraft i juli 2012 (Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) nr 1235/2010 och direktiv 2012/84/EU) som stärker systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel på den europeiska marknaden och gör det mer robust och transparent. Bland annat inkluderas nu även användning utanför godkända indikationer. Den nya lagstiftningen finns beskriven i Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14). Sammantaget är därför Läkemedelsverket ansvarigt för säkerhetsövervakning vid de olika former av läkemedelsanvändning som beskrivs i ePed.

### **Pågående uppdrag hos Läkemedelsverket**

Regeringen har i ett regleringsbrev för 2012 uppdragit åt Läkemedelsverket att ”utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning”. I den Nationella Läkemedelsstrategin (2011) uttrycktes uppdraget att ”öka kunskapen om barns läkemedel och dess användning och verka för säkrare läkemedelshantering inom barnsjukvården”. Uppdraget ligger helt i linje med de intentioner och det arbete och som pågår inom EU och är även i linje med ett nationellt införande av ePed.

I regleringsbrev har Läkemedelsverket erhållit särskilt uppdrag år 2013 enligt följande;

- Fördjupa kartläggningen av barns läkemedelsanvändning med fokus på bl. a läkemedel till nyfödda barn och användning av smärtläkemedel till barn på sjukhus
- Utveckla kommunikationsstrategi för barn och läkemedel, verka för ökat barnperspektiv i Läkemedelsboken och planera Läkemedelsriksdagen
- Genomföra expertmöte om läkemedelsadministrering i sond till barn samt ta fram terapirekommendationer för behandling vid allvarliga neonatala infektioner
- Genomföra en baslinjeundersökning av rapporter angående barns läkemedelsbiverkningar och utveckla metoder för att identifiera riskläkemedel för barn

- I samverkan med Socialstyrelsen och barnklinikerna se över möjligheterna att göra befintliga databaser, till exempel befintliga informationskällor, brett tillgängliga via lämpliga processer för kvalitetssäkring, ägande/förvaltning, utveckling och tillsyn.

I en statusrapport 2013-11-01 rapporterar Läkemedelsverket bland annat följande:

### **Extern referensgrupp**

En extern referensgrupp har bildats med uppdrag att bidra med kunskaper, erfarenheter, kliniska frågeställningar, kontakter och råd till Läkemedelsverket i frågor som rör läkemedel till barn. Referensgruppen skall också bidra till att information från Läkemedelsverket sprids till relevanta mottagare inom barnsjukvården i frågor som rör läkemedel till barn.

### **Processer för bevakning av negativa läkemedelsrelaterade händelser.**

Läkemedelsverket rapporterar att man tagit ett första steg i etableringen av processer för kunskapsöverföring mellan myndigheterna och mellan myndigheterna och hälso- och sjukvården genom att samla och analysera avvikelserapporter, lex Maria-ärenden och ärenden i patientnämnden som rör barns läkemedelsanvändning.

### **Ordinationsstöd**

Läkemedelsverket bedömer i sin rapport att ett ordinationsstöd för barnläkemedel utgör en viktig satsning på patientsäkerheten och bör baseras såväl på evidens som på beprövad erfarenhet om indikationer, användningsområden, beredningsformer, dosering i olika åldrar/olika kroppsvikter, spädningar, avvikelser, risker osv. Läkemedelsverket stödjer framtagandet av riktlinjer/ramar med specifika viktiga krav gällande ordinationsstöd för barn i samverkan med andra myndigheter och hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket skriver i sin rapport att man behöver bevaka ansvarsfrågan avseende tillsyn, ägarskap, förvaltning och kvalitet gällande ordinationsstöd för barn samt att dessa aspekter förtydligas mellan myndigheterna.

Vidare framgår av statusrapporten att Läkemedelsverket har tagit fram terapirekommendationer för behandling vid allvarliga neonatala infektioner, samt rekommendationer gällande läkemedel och sond till barn, och att dessa rekommendationer har publicerats i befintligt datorstöd (ePed).

## **9.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)**

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lyder under Socialdepartementet och bildades den 1 juni 2013. Myndigheten övertog bland annat tillsyns- och tillståndsverksamheter från Socialstyrelsen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över verksamheter inom hälso- och sjukvård. Myndigheten kan på eget initiativ, eller efter information från extern källa, starta tillsynsärenden där verksamhet inspekteras och bedöms med avseende på patientsäkerheten. I den mån Läkemedelsverket genom gällande lagstiftning i något sammanhang inte kan tillskrivas tillsynsansvar för innehåll i ePed faller ansvaret i stället på IVO.

### 9.3 eHälsomyndigheten

Den 1 januari 2014 omvandlades Apotekens Service AB till myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur och döptes om till eHälsomyndigheten. Genom propositionen ”Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur” (prop. 2012/13:128) beskrevs myndighetens uppdrag. ”Den nya myndigheten skall verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten skall ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som skall vara tillgängliga för alla vårdgivare samt apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Myndigheten skall även ansvara för att sammanställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag.”

Det är i nuläget inte klarlagt hur stort ansvar som åligger eHälsomyndigheten i att bedriva utveckling eller tillsyn av nationella kunskapsstöd och kunskapskällor, som exempelvis ePed.

### 9.4 Socialstyrelsen

Inom ramen för den nationella e-hälsostrategin ansvarar Socialstyrelsen för att tillhandahålla och utveckla nationellt överenskomna terminologier, klassifikationer och informationsstrukturer. De skapar förutsättningar för att vårdens och omsorgens dokumentationssystem skall kunna kommunicera med varandra, inom och över geografiska, tekniska och organisatoriska gränser. Arbetet bedrivs främst inom ramen för projekten Nationell informationsstruktur och Nationellt fackspråk (NI/NF). Socialstyrelsen förvaltar därutöver en rad register och databaser samt ansvarar för den så kallade nationella registerservicen, en servicefunktion för forskare och de nationella kvalitetsregistren.

ePed kan tänkas använda några av de informationsstrukturer som tillhandahålls av Socialstyrelsen men myndigheten är i övrigt inte involverad vid nationellt införande av ePed.

### 9.5 Datainspektionen

Datainspektionen är en myndighet som genom sin tillsynsverksamhet skall bidra till att behandlingen av personuppgifter inte leder till otillbörliga intrång i enskilda individers personliga integritet.

Vid ett nationellt införande kommer inga personuppgifter att lagras i ePed och därför kommer inga interaktioner att behövas med denna myndighet.

## 10. Pågående utredningar som kan beröra ePed

I skrivande stund finns ingen känd pågående utredning vars primära uppdrag inbegriper granskning av ePed eller dess användning. Däremot finns några tillsatta utredningar som indirekt kan beröra ePed, eller verksamheter som är relevanta för användning av ePed.

## 10.1 Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst

Regeringen har tillsatt en utredning genom Dir 2013:125 Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst. Utredningens betänkande skall lämnas senast den 27 mars 2015. Utredningen skall bland annat

- kartlägga förekomsten av beslutsstöd för läkemedelshantering såväl i Sverige som internationellt,
- belysa behovet av beslutsstöd för läkemedelshantering, redogöra för de problem som användarna samt vård- och omsorgsgivare upplever med dagens beslutsstöd, och
- analysera och vid behov lämna förslag på förtydligad ansvarsfördelning för finansiering, drift, förvaltning och utveckling av beslutsstöd.

Utredningen skall också – mot bakgrund av vad som anförs i den delrapport som lämnades i september 2013 gällande bildande av den nya eHälsomyndigheten (se dir2013:15)

- i samverkan med myndigheter, huvudmän och andra berörda aktörer utreda behovet av att överföra befintliga förvaltningsuppgifter eller uppdrag till E-hälsomyndigheten för ett mer sammanhållet nationellt ansvar när det gäller e-hälsofrågor,
- utreda om befintliga ansvarsförhållanden för hantering av informationssäkerhetsfrågor inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten är ändamålsenliga, och vid behov lämna förslag på förtydligad ansvarsfördelning eller reglering

Utredaren av framtida roll och uppgifter för eHälsomyndigheten framhöll bland annat i sin delrapport att staten bör ha en samordnande roll på tre områden när det gäller e-hälsa; invånartjänster, beslutsstöd för personalen samt uppföljning och forskning.

Utredaren skall samråda med Strategi och mål för hantering och överföring av information i elektroniska kommunikationsnät och IT-system (dir. 2013:110), En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (dir. 2013:104), Digitaliseringskommissionen (dir. 2012:61), Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (dir. 2011:111), Läkemedels- och apoteksutredningen (dir. 2011:55), Delegationen för e-förvaltning (dir. 2009:19), Socialstyrelsen, Datainspektionen, Läkemedelsverket, E-legitimationsnämnden, eHälsomyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sveriges Kommuner och Landsting och övriga berörda myndigheter och aktörer, såsom Arbetsmiljöverket, samt med berörda arbetstagarorganisationer.

Uppdraget skall slutredovisas i ett betänkande senast den 27 mars 2015.

## 10.2 Utredningen om en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården S2013:104

Regeringen tillsatte den 21 november 2013 genom dir 2013:104 en särskild utredning om en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (S2013:104).

Särskild utredare är Göran Stiernstedt. Av direktivet framgår att regeringen anser att arbetet med att stödja och utveckla arbetet med att till exempel ta fram nationella elektroniska beslutsstöd och en enhetlig journalstruktur, behöver fortsätta. Genom väl anpassade IT-stöd och IT-verktyg kan rapporteringen förenklas och administrationen förenklas, vilket frigör resurser. En tillsatt särskild samordnare skall göra en analys av hur hälso- och sjukvården kan använda professionernas resurser på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt. Samordnaren skall också utreda vilka stöd och verktyg som skulle kunna effektivisera och underlätta det dagliga arbetet.

### 10.3 Uppföljning av statliga och kommunala myndigheters arbete med att tillgängliggöra handlingar för vidareutnyttjande

Statskontoret har nyligen fått i uppdrag att göra en samlad uppföljning av statliga och kommunala myndigheters arbete med att tillgängliggöra handlingar för vidareutnyttjande. (S2014/3536/SFÖ). Statskontoret skall inhämta uppgifter från de myndigheter som verket bedömer är berörda. Statskontoret skall söka samverkan med kommuner, landsting och organisationer i den utsträckning som verket bedömer att det behövs. Statskontoret skall redovisa en nulägesbeskrivning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 3 oktober 2015 och slutredovisa utvärderingen senast den 19 januari 2018. Åren 2012–2014 har ett antal myndigheter i sina regleringsbrev givits i uppdrag att redovisa vilka åtgärder som vidtagits för att anpassa verksamheten till kraven i PSI-lagen och att beskriva möjliga åtgärder för att öka tillgängligheten till myndighetens information, däribland E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

Se även <http://www.regeringen.se/content/1/c6/23/90/06/cd061d05.pdf>

## 11. Äganderättsfrågan immateriella rättigheter

### 11.1 Allmänt om upphovsrätt

Upphovsrätten är den del av immaterialrätten som ger skydd för musik, litteratur och annat konstnärligt skapande. Den går inte att ansöka om. Skyddet uppstår per automatik i och med att det konstnärliga verket kommer till. Någon registrering i ett myndighetsregister av vilka verk som är upphovsrättsskyddade görs inte. Upphovsrätten ger konstnärer, fotografer, författare och andra skapande upphovsmän ensamrätt att bestämma över hur de egna skapade verken får framföras, spridas och visas. I förlängningen kan den upphovsrätten medföra en rätt till ekonomisk ersättning.

Upphovsrätten regleras i lagen om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen, 1960:729) [14]. Kompletterande bestämmelser finns i upphovsrättsförordningen (1993:1212) och internationella upphovsrättsförordningen (1994:193). Den svenskall upphovsrättslagstiftningen har under senare år ändrats i stor omfattning på grundval av olika så kallade direktiv som har tillkommit inom den Europeiska gemenskapen och som syftar till att harmonisera upphovsrättslagarna i de olika medlemsländerna. Av särskilt stor betydelse är det direktiv som handlar om upphovsrätten och

närstående rättigheter i informationssamhället (direktiv 2001/29/EG). Detta behandlar viktiga frågor bland annat om upphovsrätten i internetsammanhang och genomfördes i svensk rätt genom lagändringar som trädde i kraft den 1 juli 2005.

## 11.2 Omfattning av upphovsrätt

Det som omfattas av upphovsrätten är bland annat framställningar i tal eller skrift, datorprogram och databaser. Upphovsrätten gör ingen skillnad på analog eller digital form. För skydd krävs att det som skapats har en så kallad verkshöjd - det vill säga ett visst mått av originalitet och särprägel, och att verket skall komma från upphovsmannens personliga, skapande insats. För att ett alster skall anses vara ett verk måste det vara resultatet av en upphovsmans eget personliga intellektuella skapande. Upphovsrättsskyddet omfattar inte de fakta eller idéer som verket innehåller utan skyddar endast upphovsmannens personliga sätt att uttrycka verkets innehåll.

Man får utan särskilt tillstånd citera ur andras verk. Det finns alltså ingen uttrycklig begränsning för vare sig elektroniska eller tryckta medier och det spelar heller ingen roll hur stort det egna verket är i förhållande till citaten.

Allmänna handlingar upprättade hos myndigheter omfattas i de flesta fall inte av ekonomisk upphovsrätt. Det innebär att vem som helst får utnyttja materialet utan några begränsningar. Upphovsmannen skall dock anges i den omfattning och på det sätt som god sed på området kräver. Detta är även tillämpligt för innehållet i ePed.

## 11.3 Rättigheterna i upphovsrättslagen

Man delar vanligtvis uppupphovsrätten i ekonomiska och ideella rättigheter. De ekonomiska rättigheterna är överlåtbara, medan de ideella rättigheterna alltid stannar hos upphovsrättsmannen. De ekonomiska rättigheterna består av två delar; rätten att framställa exemplar av verken och rätten att göra verket tillgängligt för allmänheten. Även de ideella rättigheterna består av två delar; rätten att få sitt namn angivet när ett exemplar framställs eller görs tillgängligt samt rätten att motsätta sig att verket ändras så att hans/hennes litterära eller konstnärliga anseende eller egenart kränks eller att verket görs tillgängligt i en form eller i ett kränkande sammanhang.

ePed-redaktionens ideella rättigheter beträffande innehållet i ePed omfattas alltid av upphovsrättslagen, trots att den ekonomiska upphovsrätten inte skyddas på grund av att verket framställts hos en myndighet. De råd som publiceras av ePed torde omfattas av PSI-direktivet. Framväxten av olika lagringslösningar, till exempel appar, förutsätter att framtagna råd även tillgängliggörs publikt i enlighet med PSI-direktivet. Därvid skall författarnas namn alltid anges vid vidareanvändning.

## 11.4 Upphovsrätt på webben och i andra digitala medier

Upphovsrätten gäller på samma sätt på webben som vid annan publicering. Precis som upphovsrätt i övrig media är det alltså den personliga utformningen av en text samt bilder som är skyddade, och inte faktauppgifter eller bakomliggande idéer. Man kan således inte få

ensamrätt för rena faktauppgifter. Det innebär att framtagna råd antingen kan utlämnas med stöd av Tryckfrihetsförordningen eller läggas åtkomliga publikt med stöd av PSI-direktivet, varvid uppgifter kan citeras i andra sammanhang, med uppgivande av upphovsman och ursprunglig publicering i ePed – utan att särskild ersättning utgår för detta.

## 11.5 Datorprogram

ePed stöds av ett datorprogram som tagits fram i egen regi av SLL, som således äger källkoden. Programmet stöds i sin tur av olika program som är beroende av tredjepartslicenser.

## 11.6 Länkning

De olika juridiska synsätten på länkningens rättsliga karaktär beror på att det finns olika sätt att länka. Så kallad hypertextlänkning till någon annans webbplats utgör inte upphovsrättsintrång eftersom den som skapade länken bara har skrivit internetadressen till en allmänt tillgänglig websida som användaren sedan kopplar upp sig till. Man förflyttar sig också tydligt från en websida till den andra. Samma bedömning görs gällande för så kallade klickbara länkar inom frames, såvida det inte är fråga om kommersiell webbplats; då kan det bli aktuellt med varumärkesintrång eller otillbörlig marknadsföring. Används ovanstående typer av länkning, för att exempelvis tillhandahålla bakgrundsinformation eller uppgift om källor i ePed, görs inget upphovsrättsintrång.

Att länka inom ramar skiljer sig däremot från vanlig hypertextlänkning. Då anges inte den ursprungliga hemsidans upphovsman tillräckligt tydligt, vilket gör det svårare för läsaren att skilja mellan upphovsman och referent. Detta kan därför innebära ett upphovsrättsligt intrång. Samma bedömning görs gällande för så kallad djuplänkning eller inlinelänkning. Vid osäkerhet kring upphovsrätt bör således dessa typer av länknings undvikas i ePed.

## 11.7 Användning av termer och begrepp

Redaktörer som använder kodningar vid redaktionellt arbete kan behöva olika licenser till olika termbanker. Nuvarande ePed-redaktion använder endast ATC och SNOMED som tillhandahålls av staten. Användningen av andra termbanker, exempelvis MEDRA som beskriver biverkningar, förutsätter särskild licensiering.

## 11.8 Framtiden och äganderätten till informationen

SLL har idag äganderätten till den dokumentation som framtagits genom det redaktionella arbetet inom ramen för anställningsavtalen för redaktionsmedarbetarna. Vid ett redaktionellt arbete i en virtuell miljö med en geografisk och organisatorisk spridning av centralredaktionens medarbetare, krävs uppdrags- eller samverkansavtal som reglerar ansvar och rättigheter. Oaktat detta, omfattas offentliga myndigheter av offentlighetsprincipen och PSI-direktivet. Det innebär att samverkan med privatanställda redaktörer kräver särskild reglering i dessa frågor. Rent generellt finns också rätten att fritt citera publicerade verk.



## 12. Organisation och förvaltning

### 12.1 Organisationen för nuvarande ePed

I ePeds nuvarande redaktion ALB arbetar 5 personer helt eller delvis vilket sammanlagt motsvarar 4,1 tjänster. Gruppen består av 1 läkare (dubbelspecialist i barnmedicin och klinisk farmakologi), 3 apotekare och 1 barnsjuksköterska. Förutom medarbetarna i redaktionen ingår viss teknisk och administrativ kompetens i nuvarande förvaltning. Utöver de redaktionella uppgifterna ingår även klinisk tjänstgöring i det ordinarie arbetet. Detta gör att man direkt kan utvärdera systemet i sitt kliniska sammanhang. Man får omedelbart feedback och dessutom upptäcks behov och krav när man är i direkt kontakt med användarna. Att personerna i ePed-förvaltningen även i fortsättningen har en aktiv klinisk förankring är en absolut nödvändighet och ett krav för att ePed som helhet skall kunna behålla den höga kvalitén och aktualiteten i informationen.

Redaktionen vid ALB lämnar även råd till användare i klinisk verksamhet som finns hos andra vårdgivare. Därvid saknas avtalsrättslig reglering av ansvarsfrågor som kan uppstå i samband med skada vid rådgivning. Enskilda anställda vid ALB omfattas av arbetsgivarens principalansvar, det vill säga SLL kan drabbas av ansvar vid skada i samband med rådgivning avseende patienter som finns hos andra vårdgivare.

Arbetsområdena för redaktionen är skiftande men i huvudsak går det att dela in dem i följande 8 huvudområden.

1. Inmatning av data i ePed-databasen
2. Kontroll och kvalitetsäkring av data i databasen
3. Utredningar och bakgrundsinformation för informationen i databasen
4. Analyser av avvikelser
5. Verksamhetssupport
6. Information till externa intressenter
7. Utbildning för vården kring ePed
8. Support – för det tekniska gränssnitt

Arbetsfördelningen mellan de olika medarbetarna och rollerna ser ut som följer:

Barnläkare och klinisk farmakolog (80% tjänstgöring)

- Läger in nya uppgifter och data i databasen
- Läger in doser och uppdaterar dosinformation
- Matar in ordinationsorsaker

- Analyserar avvikelserapporter från systemet Händelsevis och ser vilka som måste hanteras i ePed
- Informerar både skriftligen och muntligen till vården, myndigheter och beslutsfattare
- Bedriver lobbyingverksamhet mot myndigheter och beslutsfattare
- Är kontaktyta mot Barnläkarföreningen och även aktivt arbete i föreningen
- Arbetar i läkemedelskommittéer, LOK:ar

Apotekare - senior med särskild kompetens inom barn och läkemedel 40% ePed + 20% barnintensivvård + 40% neonatalvård

- Läger in information i databasen
- Har byggt den ursprungliga ePed-databasen i MS Access och är den tekniska länken mot leverantörer
- Uppdaterar ”favoriter” för neonatal och barnintensiven
- Utvecklar ePed innehållsmässigt men även konceptuellt
- Utgör supportfunktion för gränssnittet (mindre del och bara internt i förvaltningen)

Apotekare 2 – senior med särskild kompetens inom barn och läkemedel 80%

- Läger in information i databasen
- Granskar läsbarheten i inmatad information
- Strukturerar och formar informationen för publicering
- Svarar på frågor som kommer in via epost eller telefon
- Läger in frågor och svar i databasen
- Utbildar och föreläser

Apotekare 3 – junior apotekare går mot specialisering kring läkemedel och barn 100%

- Arbetar med bakgrundsdocument
- Ansvar för barnonkologen
- Håller i läkemedelsutredningar (tar väldigt lång tid)
- Granskar information och arbetar med läsbarhet
- Utbildar och föreläser
- Ansvarar för nätverk för apotekare inom barnonkologi

Barnsjuksköterska - senior 50%

- Granskar den information som övriga gruppen producerar för att sjuksköterskor skall ta till sig informationen på rätt sätt
- Producerar utbildningar online via systemet LUVIT
- Genomför användarutbildningar för sjuksköterskor om ePed
- Utbildar sjuksköterskor och läkare om Rimlighetskontrollen

## 12.2 Förvaltningsorganisation för ett nationellt ePed

### 12.2.1 Val av organisationsform och finansieringsmodell

Valet av organisationsform och finansieringsmodell är en viktig framgångsfaktor för att ePed skall kunna bli ett tillgänglig nationellt kunskapsstöd för hela vårdsvetige. ePed har vuxit fram, och tillhandahålls av offentlig förvaltning. ePed används idag både inom privat och offentlig verksamhet och inom såväl slutet som öppen vård. ePed beskrivs som en inlärningsprocess där de viktigaste delarna är de som upprätthåller kommunikation mot användarna i vården. Genom interaktion med den kliniska verksamheten återförs kunskaper till ePed bland annat genom avvikelserapportering från anslutna vårdgivare. Mot denna bakgrund bör ePed även fortsättningsvis tillhandahållas av en offentlig aktör genom etablerade avtals- och finansieringsmodeller samt färdiga distributionskanaler till alla sex huvudjournalssystem.

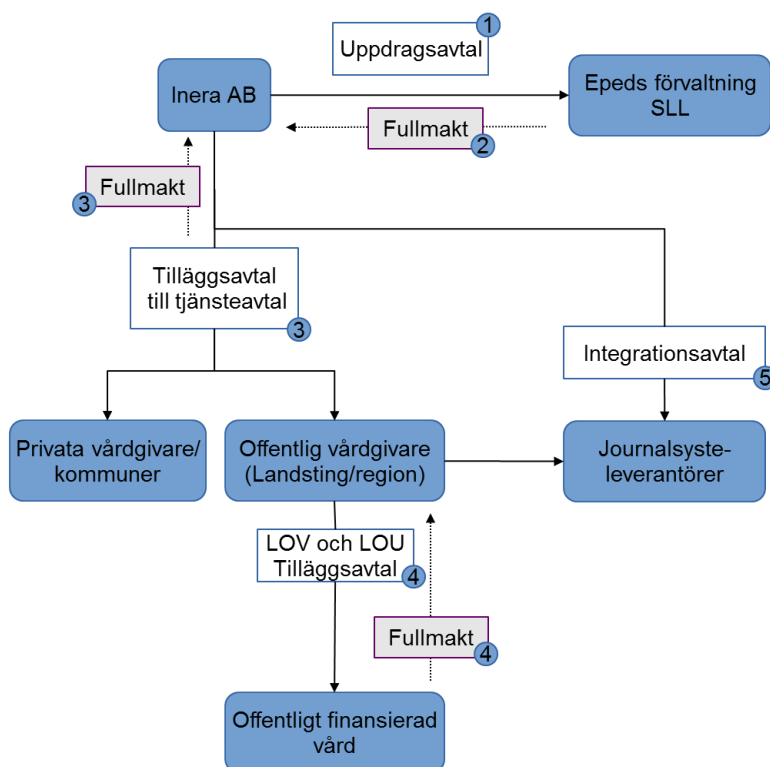
Genom ett sådant förfarande uppnås bland annat att

- man kan undvika inläsningseffekter i form av inskränkningar i äganderätten, vilket annars kan påverka tillgängligheten och utrustningstakten
- man kan undvika inskränkningar i offentlighetsprincipen eller de möjligheter som PSI-direktivet ger för tillgängliggörandet av informationen och framväxten av olika tekniska plattformar för kunskapskällan
- det ansvar som följer av eventuell skada vid rådgivning lättare kan axlas när det faller på en stor offentlig aktör som har ett förtroendekapital
- man får en snabbare utrustning och ett likformigt tillgängliggörande för hela vårdsvetige genom användning av den etablerade avtalsmodellen för eHälsotjänster
- en stabil och långsiktig finansiering säkras genom att en finansieringsmodell kan användas där sjukvårdshuvudmännen åläggs att utöka Ineras budgetram för att finansiera ett uppdrag till SLL att tillhandahålla ett nationellt ePed.
- en offentlig aktör kan tillgängliggöra uppgifter för både forskning och utbildning genom elektronisk direktåtkomst (visa-funktioner) i ett system som inte innehåller personuppgifter

## 12.2.2 En ny avtalsstruktur för nationella e-Hälsotjänster

En grupp landstingsjurister har på uppdrag av Inera tagit fram ett förslag till en ny avtalsmodell för nationella eHälsotjänster som innebär att Inera blir ”avtalshubb” och ansvarar för såväl uppdragsavtal som tjänsteavtal. Detta sker genom tecknande av fullmakter och upprättande av så kallade kaskadavtal. Se bild nedan. Denna typ av avtal bör även kunna vara tillämplig för ePed och innebär i korthet att:

1. De landsting/regioner som fått eller fortsättnings väljer att ta uppdrag att upphandla/utveckla och förvalta nationella eHälsotjänster – som till exempel SLL gällande leverans av ePed till SIL - förslås teckna ett uppdragsavtal med Inera.
2. Uppdragsavtalet mellan Inera och uppdragstagaren (SLL) föreslås också innehålla en fullmakt för Inera för tecknande av tjänsteavtal.
3. Eftersom avtal redan tecknats gällande SIL, innebär detta att sjukvårdshuvudmännen tecknar tilläggsavtal till befintliga tjänsteavtal.
4. Vårdgivare som ansluts indirekt, det vill säga via sjukvårdshuvudmännens journalsystem, tecknar liknande tilläggsavtal med sjukvårdshuvudmännen, med fullmakt för Inera att teckna tjänsteavtal.
5. Inera har redan integrationsavtal med alla huvudjournalssystem gällande SIL – vilket avsevärt underlättar distributionen av ePed – bland annat behöver nya gränssnitt inte utvecklas och man är inte beroende av journalleverantörernas prioriteringar och tidsplaner för versionsuppdateringar.



## 12.3 Förstärkning av kompetens och resurser vid nationellt införande

Om ePed skall kunna svara mot det ansvar som åligger ett nationellt kunskapsstöd så krävs det mer resurser och ytterligare kompetens. Hittills så har de olika medlemmarna i förvaltningen arbetat själva med att strukturera informationen, söka och följa utvecklingen kring läkemedel och preparat samt dokumentera. För att hålla hög kvalitet i det ständiga arbetet med att följa utvecklingen och fånga upp nyheter så behövs förstärkning av kompetens motsvarande en dokumentalist. Nuvarande behovet har uttryckts från förvaltningen som att resursbrist har framtvingat nedprioritering av såväl arbetet med att följa upp information som är lagrad sedan tidigare som att kunna hålla effektiv omvärldsbevakningen kring läkemedel och barn.

## 12.4 Hantering av risker i nuvarande bemanning

Vid ett nationellt införande ökar behovet av specialkompetens som omfattar detaljkännedom om både ePed-systemet och dess praktiska användning bland barnsjuksköterskor och läkare. Förstudien drar slutsatsen att inte att samma behov finns för apotekare då det idag redan finns tre stycken i den rollen, varav två har stor erfarenhet inom barnläkemedel.

### 12.4.1 Förstärkning av läkarbemanningen

Den största risken som finns i bemanningen är den speciella kombinationen av specialistkompetens inom både barnmedicin och klinisk farmakologi som den verksamma läkaren har. Kombination är väldigt sällsynt och svår att ersätta. För att kunna behålla den höga relevans och kvalitet som databasen har så måste man se till att det byggs upp motsvarande kompetens hos fler läkare.

Man måste involvera fler läkare i arbetet med ePed för att bredda kunskapen om själva systemet och framtagande av dess innehåll. Man kan här tänka sig att engagera specialister i barnmedicin med utvidgad kompetens eller intresse inom klinisk farmakologi, eller kliniska farmakologer med specialintresse inom barnmedicin som samarbetar i ePed-förvaltningen. En möjlighet vore att ST-läkare med kompetens inom klinisk farmakologi genomgår randutbildning på ALB med särskilt fokus kring ePed eller att barnläkare utbildas extra inom farmakologi. Ett uppdrag för den framtida ePed-förvaltningen blir att arbeta aktivt med kompetensfrågan och vi föreslår att budgeten också ökas för att täcka 1,5 läkartjänst (d.v.s. 0,7 tjänst ytterligare).

### 12.4.2 Förstärkning i bemanningen av barnsjuksköterska

Mycket av det arbete som genomförs i ePed får stor konsekvens för barnsjuksköterskor som är den yrkesgrupp som oftast administrerar läkemedel och gör spädningar. När ePed går från att försörja ett eller ett par landsting så kommer behovet av utbildningar att öka. Idag genomförs mycket av utbildningssatsen inom SLL online via systemet LUVIT. Att skapa utbildningar via Internet är ett utmärkt sätt att använda och förvalta resurser på ett effektivt och sparsamt sätt. Idag är en (1) barnsjuksköterska knuten till ePed till 50% och till stor del engagerad i utbildning av användare.

Man bör även öka resursen av barnsjuksköterska till 100% men helst se till att tjänsten delas på flera personer (minst två). Det gör att det finns en höjd tagen för den händelse att kompetens försvinner men också att man kan svara mot det utbildningsbehov som onekligen kommer att uppstå när man ökar antalet användare av systemet. Det kan vara en fördel om barnsjuksköterska nummer två kommer från ett annat landsting och geografisk del av Sverige än SLL så att en större yta kan täckas för att träffa användare och få användarfeedback. Förutom att detta är en stor fördel i förankringsarbetet av ePed, ökar därigenom också möjligheterna att inhämta andra infallsvinklar och erfarenheter till förvaltningen.

#### **12.4.3 Framtida kompetensförsörjning både centralt och lokalt**

En stor del av ePeds innehåll kommer direkt från användarna av systemet idag. Ute i verksamheten finns betydande kompetens som inte bara är viktig utan helt avgörande för ePeds fortlevnad. När ePed skalas upp kommer det i än högre grad att vara fallet då mycket av inflödet av data kommer att komma från andra verksamheters experter (till exempel läkare/barnsjuksköterskor/apotekare) i andra landsting och regioner än de på ALB. Det är av yttersta vikt att dessa "lokala" experter får utrymme och möjlighet att lägga upp instruktioner, doseringsanvisningar och spädningar för nationell åtkomst och blir delaktiga i utvecklingen av ePed. En del av redaktionen har sin hemvist hos ALB medan andra delar kommer att finnas i övriga delar av landet. Genom att skapa möjligheten för engagemang på flera enheter bygger man upp en större bas av kompetens om systemet. Det betyder att rekryteringsbasen för den centrala ePed-förvaltningen (vilken är kritisk) blir större och gör att risken att inte klara bemanningen över tid minskar.

#### **12.4.4 Referensgrupp**

För att i framtiden kunna garantera hög kvalitet i informationen med nationell och lokal förankring måste inrättas en referensgrupp med expertis som skall ha som huvuduppgift att genomföra oberoende kvalitetssäkring av innehållet i ePed. Gruppen skall utses via Barnläkarföreningen och bestå bland annat av barnläkare som är subspecialiserade inom de områden som i huvudsak omfattar ePeds innehåll (exempelvis Barnintensivvård, Neonatalvård, Gastroenterologi och Onkologi), apotekare, kliniska farmakologer och barnsjuksköterskor från olika landsting och regioner. Rollen kan delvis liknas vid en arbetande styrelse som träffas exempelvis 4 gånger om året för att arbeta med såväl konkreta frågor, exempelvis godkännande av instruktioner och läkemedelsinformatiska frågor, som mer generella långsiktiga frågor som exempelvis utveckling av framtidsområden. Gruppen skall även kunna samarbeta på distans för att handlägga mera akuta spörsmål, exempelvis vid granskning av instruktionstexter.

Referensgruppens ledamöter får viss ersättning för sitt arbete för att understryka att det förväntas och krävs insatser konkret i arbetet och att det inte är något som skall göras på kvällar och helger. En budget för ersättning, resor och boende avsätts om 250 000 SEK årligen

## 13. Organisatoriska risker, hot och möjligheter

### 13.1 Risker

#### 13.1.1 Personberoende

Det är viktigt att förvaltningen på ePeds redaktion förstärks för att minska personberoendet och det gäller i synnerhet den särskilda kompetens som läkaren har i sin kombination av specialist inom barnmedicin och klinisk farmakologi.

#### 13.1.2 Inera AB:s underfinansiering

Inera AB är idag underfinansierat och av verksamhetsplanen för 2014 framgår följande; ”Nuvarande budget är för närvarande inte helt i balans och det pågår nu ett intensivt arbete att hitta rationaliseringar och ytterligare besparingsmöjligheter.” Dessa omständigheter påverkar bolaget på olika sätt och utgör en risk för nya projekt.

### 13.2 Hot

#### 13.2.1 Inlåsningsseffekt

När källdata inte görs tillgänglig på lika villkor för alla intressenter inom vården kan inlåsningsseffekter uppkomma. Konsekvensen kan då bli att vissa vårdgivare förhindras att använda ePed. Exempelvis är det möjligt för en sjukvårdshuvudman eller dennes delegat att förvalta ett nationellt kunskapsstöd som även har privata delägare. Det senare kan då påverka såväl tillgängligheten som innehållet i kunskapsstödet. Valet av ägare och finansieringsform är därför avgörande för att undvika möjliga inlåsningsseffekter för ePed.

#### 13.2.2 Kommersialisering hot mot lokalt engagemang

En kommersialisering kan även påverka möjligheten att engagera andra vårdenheter runtomkring i Sverige, vilkas vilja att leverera information till ePed är också helt avgörande för etableringen av kunskapsstödet och för att få acceptans även på ett lokalt plan.

### 13.3 Möjligheter

#### 13.3.1 Professionella avtal som försvaras

Uppdragsavtalet till SLL skall utformas professionellt och syfta till att etablera ePeds struktur, närhet till vården och relativa oberoende; så att dynamiken för in- och utflöden av information samverkar med intressenter för engagemang, snabb återkoppling och behovsmatchning. Det krävs dessutom en effektiv förvaltning av avtalen för att undvika oönskade inlåsningsseffekter.

### 13.3.2 Öppna Data främjar forskning och utbildning

Att ePed tas fram av en organisation som är offentlig är också en förutsättning för att man utan förbehåll skall kunna förhålla sig till PSI-direktivet samt lagen om vidareutnyttjande av offentliga handlingar (så kallad ”Öppen Data”). Det främjar forskning och utbildning och kan också leda till utvecklingen av tredjepartsprodukter. Genom tillgängliggörande av öppna data kan myndigheter främja utvecklingen av innovativa varor och tjänster av socialt och kommersiellt värde.

## 14. Estimering av investeringar och kostnader

### 14.1 Budget och kostnader för ePed-förvaltningen vid ALB

Idag är kostnaden för medarbetarna i ePed-förvaltningen ca 2,7 miljoner SEK på årsbasis. Då innefattas 4,1 tjänster. För att förstärka och minska risken för avgörande kompetenstapp i förvaltningen och svara mot det ökade arbetstryck som uppstår när flera landsting, regioner och systemleverantörer ansluts så ökar personalkostnaden till 3,8 miljoner SEK och 5,8 tjänster.

### 14.2 Budget och kostnader för redaktionen – teknik, utveckling och förvaltning

Om ePed skall klara de krav som kommer att ställas när flera olika system börjar integreras och användarantalet ökar så måste den tekniska infrastrukturen att lyftas vilket tidigare beskrivits i förstudien. På utvecklingssidan i det kortare perspektivet behöver utveckling ske av redaktionsserver och redaktionsklienter. Dataleveranser behöver utvecklas för instruktioner och rimlighetsdata.

Den initiala tjänsten kräver en särskild insats för att lyfta källan till nationell nivå. Dessutom kommer det finnas behov av löpande förvaltning. I detta inkluderas korrektiv (rättning), adaptiv (anpassning) och perfektiv (modifiering och förbättring) förvaltning av systemen. Krav och behov från vården samt förändrad teknik gör att kontinuerlig nyutveckling krävs för att en källa skall hålla hög kvalitet och vara aktuell.

Budgeten för de första fem åren föreslås se ut som följer:

År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
2200000	1300000	900000	900000	900000

### 14.3 SIL tjänster och verksamhet

Den normala vägen att distribuera kunskapsstöd till vården är via Inera och SIL. Det är kostnadseffektivt och SIL finns infört i alla landsting och huvudsakliga journalsystem i landstingen. För att göra ePed tillgängligt så krävs utveckling av tjänstegränssnitt, teknisk dokumentation för integrationen, utbildning och verksamhetshandledningar för källan.



Budgetförslag för de första fem åren föreslås se ut som följer:

År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
1845000	450000	450000	450000	450000

## 14.4 Sammanfattning budget

Det måste framhållas att utveckling och förvaltning av kunskapsstöd är en kontinuerlig process där ägarna måste agera långsiktigt både innehållsmässigt, kompetensmässigt och inte minst finansiellt. Förstudien föreslår att landstingen gemensamt finansierar källan i framtiden och uppdrar till SLL att driva förvaltningen av ePed hos ALB. Den totala kostnaden för det åtagandet estimerar förstudien är 5,4 miljoner SEK per år.

Förstudien föreslår också att förvaltningen av distributionskanalen av källan sker via SIL och baserat på erfarenheter kring tidigare källor som implementerats i SIL så är kostaden 0,45 miljoner SEK per år.

För att genomföra en initial utvecklingen och ett lyft av både källan och distributionskanalen så krävs extra finansiella insatser under de första åren, där kostnaden för att införa källan budgeteras till 5,5 miljoner SEK. För det krävs en särskild insats antingen av landstingen eller särskilt stöd av staten. I budgetpropositionen för 2014 har avsatts 15 miljoner SEK (under 2014 och 2015) för ”Säker förskrivning till barn”. Förstudien föreslår att om möjligt delar av de medlen används för den extra insatsen för att skyndsamt kunna skapa och distribuera ett nationellt kunskapsstöd för läkemedelsanvändning hos barn. Erfarenheter från tidigare införda nationella tjänster visar att det finns stora behov för att stödja införandet lokalt. Som förstudien föreslår i kapitlet ”6.2.1 Stöd vid regionalt införande av ePed” bör också 1,5 miljoner SEK under 3 år avsättas för olika informations och utbildningsinsatser.

## 15. Slutsatser

- ePed är det mest utvecklade kunskapsstödet för läkemedelsanvändning hos barn som finns i Sverige och det motsvarar de behov som finns inom barnsjukvården
- Det råder konsensus om att ePed vid ALB bör bli ett nationellt kunskapsstöd för barnläkemedelsanvändning, om så är praktiskt möjligt
- En stark lokal förankring och engagemang utgör en förutsättning för en kvalitetsäkrad och väl förankrad tjänst som får acceptans och används i vården
- God återkoppling från användare till ePed-redaktionen är nödvändigt för att uppnå lokal förankring med kvalitet och relevant innehåll för användarna i vården
- Möjlighet finns att systematiskt kunna samla läkemedelsavvikelser och göra dem tillgängliga för till exempel folkhälsomyndigheter
- Centralredaktionen i ett nationellt ePed bör bestå av nuvarande redaktionskompetens hos ALB samt ytterligare förstärkning
- Regionalredaktioner bör inrättas som regionalt förankrar det redaktionella arbete och ansvarar för informationsinhämtning, utbildning och återkoppling från användarna
- En oberoende referensgrupp med bland annat specialistkompetens inom pediatrikens subspecialiteter och klinisk farmakologi tillsätts för kvalitetssäkring av innehållet i ePed
- Expertis från olika delar av landet måste knytas till ett framtida nationellt kunskapsstöd, exempelvis genom referensgruppen, för att uppnå nödvändig regional förankring
- Ny distributionsfunktionalitet krävs för att ePeds information skall kunna komma till nytta för många olika system i vården
- Det finns en etablerad avtals- och finansieringsmodell som används i samband med nationella eHälsotjänster och denna bör även användas för ePed
- Används SIL/Inera som distributionskanal för ePed-källan så finns en färdig teknisk plattform och etablerade processer som alla journalsystem redan är anslutna till, vilket är snabbt och kostnadseffektivt
- Övergången till nationell användning av ePed kräver initialt särskilda insatser av finansiell, organisatorisk och teknisk art
- Inga personuppgifter eller annan information som omfattas av sekretess förs över vårdgivargränserna vilket innebär att inga legala hinder för informationsspridningen har framkommit
- Frihet i informationspridning innebär vidare att innehållet i ePed, och information om dess användning, kan tillgängliggöras för utveckling, forskning och utbildning
- Om en offentlig aktör ansvarar för informationskällan omfattas informationen av offentlighetsprincipen och PSI-direktivet
- ePed bör finansieras genom att uppdragsavtal upprättas mellan Inera och SLL. Avtalet skall innehålla en fullmakt för Inera att företräda SLL vid tecknande av tjänsteavtal med anslutna vårdgivare.

## 16. Rekommendationer från förstudien

- I enlighet med slutsatserna skall ePed byggas ut till nationellt kunskapsstöd avseende läkemedelsanvändning hos barn.
- Kompetensen som finns i ePeds befintliga redaktion vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus i Stockholm måste behållas och förstärkas, samt lokalredaktioner inrättas.
- Särskilda insatser och medel skall avsättas för att skapa en infrastruktur som stödjer det redaktionella arbetet både centralt och lokalt
- En referensgrupp med bland annat specialistkompetens inom pediatrikens subspecialiteter och klinisk farmakologi tillsätts för kvalitetssäkring
- Etablerade strukturer för organisation och avtalsmodell för nationella eHälsotjänster bör användas
- Svensk Informationsdatabas för Läkemedelsinformation IL hos Inera AB bör användas för distribution av ett nationellt ePed
- Stockholm Läns Landsting bör få ett uppdrag att ansvara för ePeds nationella förvaltning
- Finansieringen av den föreslagna nationella eHälsotjänsten ePed skall ske enligt den modell som finns för andra eHälsotjänster som tillhandahålls av Inera AB.

## 17. Källor

- [1] ”Överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014,” Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting, DNR 13/7097.
- [2] A. M. Burridge et al., ”Support tools for paediatric inpatient prescribers: a review.,” *Eur J Hosp Pharm*, vol. 21, pp. 113-117, 2014.
- [3] J. S. Barret et al., ”Prescribing habits and caregiver satisfaction with resources for dosing children: Rationale for more informative dosing guidance.,” *BMC Pediatr*, vol. 11, p. 25, 2011.
- [4] Lexi-Comp, ”Paediatric & Neonatal Dosage Handbook,” [Online]. Available: <http://www.lexi.com>. [Använd Maj 2014].
- [5] ”British National Formula,” [Online]. Available: <http://www.bnf.org/index.htm>. [Använd maj 2014].
- [6] ”Paediatric formulary 2012, 9th edition,” Guy’s and St Thomas’, King’s College and University Lewisham Hospitals, [Online]. Available: <http://www.guysandstthomas.nhs.uk/resources/publications/formulary/paediatric-formulary-9th-edition.pdf>. [Använd april 2014].
- [7] ”Children’s Dosing Companion,” Australian Medicines Handbook, [Online]. Available: <https://shop.amh.net.au/cdc>. [Använd maj 2014].
- [8] F. Shann, Drug Doses, Melbourne, Australien: The Royal Children's Hospital Intensive Care Unit, 2014.
- [9] ”Drug Doses,” The Royal Children's Hospital Melbourne, [Online]. Available: [http://ww2.rch.org.au/clinicalguide/cpg.cfm?doc\\_id=5309](http://ww2.rch.org.au/clinicalguide/cpg.cfm?doc_id=5309). [Använd maj 2014].
- [10] R. Fielding. [Online]. Available: <http://www.ics.uci.edu/~fielding/pubs/dissertation/top.htm>. [Använd 2014 Juni].
- [11] ”Regulation (EC) No 1901/2006 as amended, the Paediatric Regulation”.
- [12] ”Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem,” [Online]. Available: [http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/Remisser%20p%C3%A5%20webben/Extern\\_remm\\_F%C3%B6rslag%20f%C3%B6reskrift%20Medicinteknik\\_131021.pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/Remisser%20p%C3%A5%20webben/Extern_remm_F%C3%B6rslag%20f%C3%B6reskrift%20Medicinteknik_131021.pdf). [Använd juni 2014].
- [13] ”Upphovsrättslagen, 1960:729,” Notisum AB, [Online]. Available: <http://www.notisum.se/pub/Doc.aspx?url=/rnp/sls/lag/19600729.htm>. [Använd juni 2014].
- [14] ”Nationellt substansregister för läkemedel,” Läkemedelsverket, [Online]. Available: <http://nsl.mpa.se>. [Använd juni 2014].

## 18. Intervjuer, samtal och hjälp med kunskap

Under arbetet med förstudien ”Kunskapsstöd vid läkemedelsordination till barn” har projektgruppen haft förmånen att få tala med väldigt många duktiga och engagerade medarbetare inom svensk barnsjukvård och angränsande områden (se namnlista nedan). Dessa personer har välvilligt avsatt tid för att dela med sig av kompetenser och erfarenheter inom bland annat barnsjukvård, juridik, journalsystemsutveckling, farmakologi och verksamhetsorganisation. Några har utfrågats per telefon, många har ställt upp för intervju på sina arbetsplatser och andra kunde göra sig tillgängliga för diskussion under hektiska dagar på Vitalis-mässan. Projektgruppen vill rikta ett stort varmt tack till dessa medarbetare, oavsett var och hur de har delat med sig av sin kompetens och erfarenhet!

Projektgruppen vill också vara tydlig med att ta på sig ansvaret för eventuella missförstånd som kan ha uppkommit i samband med gjorda intervjuer.

Namn	Titel
Ellen Vinge	Klinisk farmakolog, docent, Lt Kalmar
Birgit Eiermann	Verksamhetsansvarig SIL, Inera
Christophe Pedroletti	Verksamhetschef för pediatriken och Överläkare, Uppsala Akademiska Sjukhus
Ingrid Brännström	Klinikapotekare, Sunderbyns Sjukhus
Sven Hagnerud	Läkare och Läkemedelskommitténs ordförande, NLL
Reidunn Wettermark	Tf Verksamhetschef Barn Gävleborg
Lene Karlsson	Specialistläkare i pediatrik, Barncancercentrum i Göteborg
Maarten Sengers	Koordinator Läkemedelsfrågor i allmänhet på Socialstyrelsen
Olle Söder	Ordförande Svenska Barnläkarföreningen
Reza Asadian	Apotekare på läkemedelsenheten, VGR
Elisabeth Schepke	Specialistläkare i pediatrik, Drottning Silvias Barnsjukhus
Ylva Böttiger	Överläkare, Docent, Klinisk Farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset
Lars Gustafsson	Professor Klinisk Farmakologi, Karolinska Institutet
Fredrik Wetterhall	Affärsutvecklare, Flemingsbergs Science

Myrsini Lemonaki	ST-Läkare, Barn och Ungdomskliniken, Universitetssjukhuset i Örebro
Madeleine Wallding	Direktör Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL)
Åsa Bondesson	Leg Apotekare, Enheten för läkemedelsstyrning, Region Skåne
Johan E Svahn	Överläkare, barnonkologen, Lunds Universitetssjukhus
Maria Ekelund	Överläkare, barnkliniken, ansvarig för process reumatologi och process akuta infektioner, Ryhovs Sjukhus
Ann-Charlotte Mattsson	Klinisk apotekare, Ryhovs Sjukhus
Simon Rundqvist	Specialistläkare, barnkliniken, ansvarig process nefrologi, Ryhovs Sjukhus
Fredrik Ingemansson	Överläkare, ledningsansvarig, neonatalvårdenheten, Ryhovs Sjukhus
Anna Lena Svensson	Vårdenhetschef för Barnvårdsenheten, Ryhovs Sjukhus
Gunnel Bergsten	Biträdande vårdenhetschef för Barnvårdsenheten, Ryhovs Sjukhus
Karin Malmgren	Överläkare Barnkliniken, Ryhovs Sjukhus
Mimmi Odehammar	Barnsjuksköterska och dokumentansvarig och superanvändare på systemet Cosmic, Ryhovs Sjukhus
Charlotte Finér	Barnsjuksköterska – delaktig i process läkemedel, Ryhovs Sjukhus
Tomas Kågebrand	Ansvarig juridik och upphandling, Inera
Carina Karlsson	Produktchef, Evry
Lena Junermark	Produktchef, Siemens Healthcare
Helene Rosenvinge	Produktägare, Take Care, CGM
Johan Thorwid	Product Manager, Cambio Health Care Systems AB
Patrik Wahlberg	Projektledare, Mawell Scandinavia AB
Staffan Polberger	Överläkare, Docent, VO barnkirurgi och neonatologi, Lunds Universitetssjukhus

## Medarbetare vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

Namn	Titel
Synnöve Lindemalm	Barnläkare och klinisk farmakolog, initiativtagare till ePed, ALB
Per Nydert	Barnapotekare och utvecklare av ePed databasen, ALB
Åsa Andersson	Barnapotekare, ALB
Ranaa el Edelbi	Apotekare, ALB
Kicki Malmqvist Nilsson	Barnsjuksköterska, ALB

## Referensgrupp

Namn	Roll
Synnöve Lindemalm	Barnläkare och klinisk farmakolog, ALB
Elin Kimland	Projektledare, Läkemedelsanvändning, Barn och läkemedel, Läkemedelsverket
Martin Axelsson	Sjuksköterska och medicinskt ansvarig, Siemens Healthcare
Ingrid Brännström	Klinikapotekare, Norrbotten Läns Landsting

## Styrgrupp

Namn	Roll
Jan-Olov Strandberg	Avdelningschef Vårdtjänster, Inera
Dick Stockelberg	Medicinskt ansvarig, Inera
Karina Tellingar	Strateg Vårdtjänster, Inera
Michael Öberg	Tjänsteansvarig SIL, Inera
Paul Cohen	IT Förvaltningsansvarig SIL, Inera