

Redovisning av aktiviteter kopplade till genomförandet av PSI-direktivet

Rapport från Läkemedelsverket

10 juni 2013

Innehåll

Sammanfattning	3
Uppdraget.....	3
PSI-lagen.....	3
Läkemedelsverkets verksamhet	3
Läkemedelsverkets tillgängliggörande av information.....	4
Övriga publikationer	7
Databaser med villkor och avgifter	7
Möjliga framtida åtgärder	7
Bilagor.....	8

Sammanfattning

Genom Läkemedelsverkets utförande av myndighetens uppdrag, se nedan, byggs omfattande databaser med information upp. Möjligheten att tillgängliggöra delar av informationen är stor och de tänkbara möjligheterna för vidareutnyttjande av den är betydande för aktörer inom vård- och omsorgssektorn. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att se över vilken information som kan tillgängliggöras och hur det kan genomföras på lämpligaste sätt.

Den här rapporten beskriver vilka aktiviteter Läkemedelsverket genomför idag för att tillgängliggöra information och den diskuterar även möjliga vägar framåt för att öka tillgängligheten för vidareutnyttjande av information och handlingar. Som en del i arbetet med att öka tillgängligheten kommer Läkemedelsverket att publicera myndighetens arkivförteckning på hemsidan samt upprätta en handlingsplan innehållande framtida åtgärder.

Uppdraget

Regeringen har den 18 december 2012 i regleringsbrevet (S2012/8855/SAM (delvis)) uppdragit åt Läkemedelsverket att redovisa vilka åtgärder som vidtagits för att anpassa myndighetens verksamhet till kraven i lagen (2010:566) om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 augusti 2013.

PSI-lagen

Lagen (2010:566) om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen, i fortsättningen kallad PSI-lagen, grundas på det s.k. PSI-direktivet (Public Sector Information). Syftet med PSI-lagen är att underlätta enskildas tillgång till handlingar som tillhandahålls av myndigheten. PSI-lagen omfattar inte information som är sekretessbelagd, omfattas av upphovsrätt eller inte får lämnas ut på grund av bestämmelser om hantering av personuppgifter. Lagens tillämpningsområde är inte begränsat till sådana handlingar som begärs ut med stöd av offentlighetsprincipen utan den gäller även sådan information som myndigheten självmant väljer att lämna ut, t.ex. i elektronisk form.

Läkemedelsverket bedriver ett kontinuerligt arbete med att förbättra tillgängligheten till den information som finns hos myndigheten, t.ex. i verkets databaser. Arbetet har inte varit avhängigt PSI-lagen, men har gått i linje med lagens avsikter. Läkemedelsverket strävar efter öppenhet i sin verksamhet i enlighet med offentlighetsprincipen.

Läkemedelsverkets verksamhet

Läkemedelsverkets uppdrag är att främja den svenska folk- och djurhälsan. Den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och med positiv nytta/riskbalans. Dessa ska vidare användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Läkemedelsverket har en myndighetsroll som normgivare och granskare vid utvecklingen av nya produkter. Inför utvecklingen av läkemedel ger Läkemedelsverket vetenskapliga råd, granskar utformningen av samt dokumentation för kliniska prövningar och ansökningar om marknadsföringstillstånd. När ett läkemedel är godkänt följer Läkemedelsverket dess användning, biverkningsprofil, ger information om utvecklingen samt utfärdar behandlingsrekommendationer till förskrivare inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ska även främja säkerheten och kvaliteten för kosmetika och hygienprodukter, samt ansvara för tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området.

Läkemedelsverkets tillgängliggörande av information

Läkemedelsverket får in mycket information som sparas i samband med bl.a. utredningsförfarandet av läkemedel och andra produkter inom verkets uppdrag. Mycket av den informationen omfattas dock inte av PSI-lagen, då den i stor omfattning innehåller personuppgifter och andra uppgifter som omfattas av sekretess. Läkemedelsverket har dock tillgängliggjort delar av den befintliga informationen i ett antal sökbara databaser efter att den har kvalitetssäkrats. De rapporter som rör bland annat rekommenderade läkemedelsbehandlingar och läkemedels effekt och säkerhet hålls kontinuerligt uppdaterade för att säkerställa att det som finns publicerat är aktuell information, men även äldre rapporter finns åtkomliga på internet. Nedan listas exempel på information som tillgängliggörs av Läkemedelsverket.

Nationellt produktregister för läkemedel

Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) är en databas som utvecklats och förvaltas av Läkemedelsverket i samarbete med Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Apoteket AB och Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (TLV). Informationen i databasen hämtas från ansökningarna som registreras i Läkemedelsverkets informationssystem (LVIS-C), men publiceras inte förrän de har granskats av marknadsstillståndsinnehavaren. Informationen i NPL kvalitetssäkras regelbundet och databasen uppdateras dagligen. Den är nedladdningsbar i XML-format.

Nationellt substansregister för läkemedel

Nationellt substansregister för läkemedel (NSL) upprättades 2012 efter uppdrag från Socialdepartementet och innehåller information om substanser som förekommer i godkända läkemedel, läkemedel som förskrivs på licens och lagerberedningar samt ett urval av hjälpämnen. Upprättandet av registret avser tillgängliggöra kvalitetssäkrad information som är till nytta för hälso- och sjukvård samt industrin. Informationen i databasen har sekretessprövats innan publiceringen. Registret är finansierat genom anslag från Socialdepartementet. Databasen finns i dagsläget som en från Läkemedelsverkets webbplats nedladdningsbar XML-fil. Under 2013 planeras databasen bli sökbar via söktjänsten Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets webbplats. NSL-data kommer att användas av den europeiska läkemedelsmyndighet (EMA) som grunden för biverkningsrapportering för djurläkemedel i hela Europa.

Läkemedelsfakta

På Läkemedelsverkets hemsida finns söktjänsten Läkemedelsfakta där man kan hitta alla i Sverige godkända läkemedel för humant eller veterinärt bruk, samt de som avregistrerats efter 2004. Tjänsten länkar till de senast godkända versionerna av produktens bipacksedel och produktresumé. Under 2012 och 2013 har tjänsten utvecklats för att möjliggöra presentation av mer produktinformation. Det pågår även ett arbete som avser inkludera information angående olagliga läkemedel.

I Läkemedelsfakta finns även information om godkända växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt registrerade homeopatiska läkemedel. Delar av informationen är sökbar och listad på hemsidan, och delar är nedladdningsbar i form av pdf- eller exceldokument.

SweWeb

Databasen innehåller biverkningsrapporter från den svenska sjukvården för alla godkända läkemedelsprodukter som registrerats sedan 1965, inklusive produkter som har avregistrerats. Den är främst riktad till företag och fungerar som en prenumerationstjänst som Läkemedelsverket tar ut en avgift för. Avgifternas storlek samt hur dessa beräknats framgår nedan. Innehållet i databasen

kommer från SWEDIS, den nationella biverkningsdatabasen till vilken hälso- och sjukvårdspersonal rapporterar misstänkta läkemedelsbiverkningar. Ett nytt system, BiSi, är under utveckling och planeras ersätta SWEDIS under 2013.

Utredningsrapporter

De sammanfattningar av utredningsrapporter (Public Assessment Reports, PAR) för läkemedel som utretts av Läkemedelsverket i den ömsesidiga och decentrala proceduren inom EU-samarbetet publiceras på Läkemedelsverkets hemsida under Sök Läkemedelsfakta. De är nedladdningsbara i pdf-format. Det pågår ett arbete att tillgängliggöra sammanfattningar av de utredningsrapporter som Läkemedelsverket gjort på nationellt godkända växtbaserade läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel.

Giftinformationscentralens databas för läkare

Databasen är en webbaserad informationskälla med beskrivningar av symtom och behandling vid ett urval akuta förgiftningar. Informationen är utformad för läkare och avsedd som ett komplement till Giftinformationscentralens telefonrådgivning. Ett krav för användandet av databasen är att informationen där inte mångfaldigas, sprids eller sparas då informationen betraktas som färskvara och kontinuerligt uppdateras. Databasen är tillgänglig för sjukvårdspersonal och kräver registrering.

Monografier över godkända läkemedel

På Läkemedelsverkets hemsida kan man hitta monografier över läkemedel som är sammanfattningar över deras effekt och säkerhet samt en övergripande värdering. Monografierna skrivs främst för läkemedel som förskrivs ofta eller är av särskilt intresse. Informationen i monografierna gäller kunskapsläget vid publiceringstillfället, men äldre monografier finns att ladda ner. Dokumenten är i pdf-format, men finns även som tryckt information.

Rekommenderade läkemedelsbehandlingar

Läkemedelsverket utarbetar rekommendationer för läkemedelsbehandling i samarbete med specialister från sjukvården. Dessa rekommendationer är baserade på aktuell vetenskap och erfarenhet, och utvärderas med jämna mellanrum för att säkerställa att de är aktuella. Äldre rekommendationer finns tillgängliga i ett arkiv på hemsidan. Informationen är både nedladdningsbar och finns som tryckt material.

Utbytbara läkemedel

Apoteken är skyldiga att byta det förskrivna läkemedlet mot det billigaste likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt om läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånen. På Läkemedelsverkets hemsida publiceras en lista över vilka läkemedel som är utbytbara kopplat till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är likvärdiga och TLV beslutar vilket läkemedel som är det billigaste tillgängliga av varje förpackningsstorlek. Listan finns i pdf-format och uppdateras regelbundet.

Ämnesguiden

Läkemedelsverket har utarbetat en guide som innehåller information om en produkt kan tänkas vara ett läkemedel eller inte på grund av de ämnen produkten innehåller. Guiden är främst tänkt att användas för att särskilja läkemedel från livsmedel. Guiden består av ämnen som Läkemedelsverket får många frågor om och den är därför inte heltäckande. Den är enbart tänkt som vägledning och saknar rättslig betydelse.

Karenstider för veterinärläkemedel

Livsmedel från djur som behandlats med läkemedel får inte tas tillvara för livsmedelsändamål eller släppas ut på marknaden under en karenstid som är beroende på läkemedlet i fråga.

Läkemedelsverket publicerar på sin hemsida aktuella karenstider för alla i Sverige godkända veterinärläkemedel. Listan publiceras i pdf-format och uppdateras regelbundet.

Antidotregistret

Antidotregistret administreras av Giftinformationscentralen och är främst avsett för att ge vården aktuell information om var och i vilken mängd antidoter som används vid akuta förgiftningsfall finns lagrade. Informationen i registret bygger på att sjukvården rapporterar in sina lager och förändringar i dessa.

Kosmetikaregister

Läkemedelsverket har ett register över kosmetika och hygieniska produkter som saluförs eller används yrkesmässigt i Sverige. Det främsta användningsområdet för registret är som hjälpmedel vid tillsyn av tillverkare och importörer, samt vid fakturering. Registret innehåller vissa sekretesskyddade uppgifter. En lista med företag som anmält produkter till Läkemedelsverket finns att ladda ner från Läkemedelsverkets hemsida i pdf-format.

I dagsläget är det inte ett lagkrav att anmäla produkter vilka förs in från ett annat EU/EES-land, övriga produkter måste anmälas senast en månad efter att de saluförts eller erbjudits för yrkesmässigt bruk. Från juli 2013 kommer Läkemedelsverket att hämta den information som behövs för att utföra sitt uppdrag från en EU-databas och kommer därmed inte att upprätthålla ett eget register över kosmetika. Det befintliga registret kommer att behållas, men ingen ny information kommer att tillföras det.

Tatueringsfärger

Sedan augusti 2012 är det ett krav på att yrkesmässiga tillverkare och importörer ska anmäla sina tatueringsfärger till ett produktregister hos Läkemedelsverket. En av anledningarna till registret är att genom Giftinformationscentralen kunna bistå och underlätta medicinsk behandling vid eventuella förgiftningsfall av tatueringsfärg. Registret är under uppbyggnad och finns i dagsläget inte på Läkemedelsverkets hemsida.

Öppenvårdsapotek

I samband med tillståndsgivning av öppenvårdsapotek registreras dessa hos Läkemedelsverket. Listan över godkända apotek finns att ladda ner från Läkemedelsverkets hemsida i excelformat. Den innehåller uppgifter om öppenvårdsapotekets namn, aktör, kommun, adress med mera.

Receptfri försäljning utanför apotek

Läkemedelsverket anslår på sin hemsida en lista över de försäljningsställen som har anmält att de säljer vissa receptfria läkemedel i enlighet med regelverket för handel utanför apotek. Listan publiceras i excelformat och innehåller information om kommun, försäljningsställets namn, adress, typ av försäljning och aktörsnamn.

Receptfria läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek

Listan över receptfria läkemedel tillåtna för försäljning på andra försäljningsställen än apotek publiceras på Läkemedelsverkets webbplats både som excel-fil och i PDF-format. Båda listorna innehåller information om ATC-kod, läkemedelsprodukt, MT-nummer och förpackningsbeskrivning. Excel-listan innehåller även följande information: NPL-id, MAH, ombud

och NPL-packid. Excel-formatet erbjuder större möjligheter för användaren att bearbeta informationen utifrån de behov som olika intressenter kan ha.

Läkemedelsverkets diarium

I dagsläget prenumererar två tidskrifter i branschpressen på Läkemedelsverkets diarium. Det innebär att de varje vecka får en lista på alla registrerade ärenden under den senaste veckan. Det är rimligt att anta att de återkommer med ytterligare förfrågningar om de finner något av intresse och sedan använder den informationen i sina publikationer. Tjänsten kan därför betraktas som en del i ett vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen. Andra medieaktörer begär ut information om specifika ärenden och använder sig inte av möjligheten att prenumerera på diariet. Läkemedelsverket tar ingen avgift för den servicen.

Övriga publikationer

Läkemedelsverket publicerar regelbundet Läkemedelsverkets informationsskrift, som distribueras till bland annat läkare, medicinstudenter och sjuksköterskor med forskrivningsrätt. Den publiceras sex gånger per år och alla utgåvor från och med 2001 finns att ladda ner från hemsidan i pdf-format. Läkemedelsverket sammanställer dessutom årligen de biverkningar som hälso- och sjukvården har rapporterat till myndigheten. En sammanfattning av data finns att läsa på eller ladda ner från läkemedelsverkets hemsida.

Databaser med villkor och avgifter

Den enda databasen som Läkemedelsverket i dagsläget tar en avgift för är SweWeb, som beskrivs ovan. Avgiften för en 12 månaders period är 10 000 SEK för första licensen och 5 000 SEK för följande upp till och med fem licenser totalt. Villkoren för prenumerationen av databasen finns bifogade som en bilaga till rapporten.

Den nuvarande avgiftsmodellen för SweWeb beslutades 2011 och är baserad på kostnaderna för att administrera och upprätthålla databasen. Beräkningar gjordes på hur mycket arbetstid som krävdes för administration och underhåll samt driftskostnader. Summan från beräkningarna användes sedan som grund för att sätta avgiften så att tjänsten kan erbjudas till en kostnad motsvarande självkostnadspris. I samband med det såg Läkemedelsverket även över vilken information som publicerades där för att säkerställa att inga personuppgifter eller annan sekretessbelagd information fanns med.

Möjliga framtida åtgärder

Ett första steg för att öka tillgängligheten av den information som finns på Läkemedelsverket är att publicera verkets arkivförteckning på myndighetens hemsida. Ett omfattande arbete att uppdatera den genomförs just nu och merarbetet att publicera förteckningen på hemsidan skulle vara ringa. Det skulle ge allmänheten en god bild av de informationsresurser som finns på myndigheten. En ytterligare åtgärd som är genomförbar är att publicera Läkemedelsverkets svar på remisser på Läkemedelsverkets hemsida.

På Läkemedelsverket genomförs sedan februari 2013 projektet Integrerat Stöd för Informationshantering (ISI), som väntas vara i drift 2016. Projektet syftar till att skapa ett sammanhållet IT-stöd för ärende-, resurs- och dokumenthantering. Det kommer att medföra att det blir enklare att skapa sig en överblick över informationen som finns på Läkemedelsverket och att tillgängliggöra den för de som efterfrågar viss information. Kopplat till det ska ett arbete genomföras för att uppdatera informationen om befintliga arkiv och en deluppgift i det är att se över arkiven ur PSI-lagens synvinkel.

För att bibehålla en riktning mot ökad tillgänglighet av den information som finns i Läke-medelsverkets databaser ska det under år 2013 upprättas en handlingsplan över det fortsatta arbetet. Där bör ansvarsfördelningen tydliggöras, samt prioriteringsgrunderna för vilken information som ska tillgängliggöras på verkets hemsida och hur den informationen ska prövas mot exempelvis sekretess. I handlingsplanen bör även riktlinjer för villkor och möjligheten att ta ut avgifter beröras.

Bilagor

Villkoren för SweWeb