

Medicinsk och akademisk ledning krävs för IT-stöd för läkemedel

Principerna för god praxis för beslutsstöd (GDSP) bör följas



LARS L. GUSTAFSSON, professor, överläkare, avdelningen för klinisk farmakologi, institutionen för laboratoriemedicin, Karolinska institutet; Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm
Lars-L.Gustafsson@ki.se

Varje läkemedelsförskrivare använder via journalens läkemedelsmodul en flora av elektroniska tjänster för ordination och förskrivning [1, 2]. Har då sjukvård och apotek i dag tillgång till effektiva och säkra besluts- och expeditjonsstöd med information om läkemedel och om patienten? Svaret är nej.

Sjukvårdens datoriserade beslutsstöd för läkemedel är inte tillräckligt användbara, effektiva och säkra. Enbart en tredjedel av tillfrågade läkemedelskommittéordförande i landet har uppgivit att de uppfattade sjukvårdens elektroniska läkemedelstjänster som användarvänliga [1].

Alarmerande är också en rapport, som fann att 100 av 2 051 studerade lex Maria-anmälningar var IT-relaterade år 2010 [3]. I en tredjedel av de 100 fallen hade patienten sannolikt kommit till skada. Dessutom var ytterligare 150 rapporter misstänkt IT-relaterade. Baserat på andra studier kan flera av dessa anmälningar antas avse elektroniska läkemedelstjänster, och varje sådan händelse inom IT-området kan beröra 100-tals patienter [2, 4, 5].

Risk för motstridiga besked

I dag saknas i Sverige regler för medicinsk ledning av de informationssystem som är i bruk dygnet runt i sjukvårdens och apotekens möten med patienter.

Sjukvårdens medicinska informationssystem kommunicerar också dåligt med varandra. Det är inte ens säkert att samma kunskapsunderlag om läkemedel finns i samtliga journalsystem [1]. Det är anmärkningsvärt att interaktionsstödet för expediering av läkeme-

del vid apotek bygger på en utländsk källa, som avviker från interaktionsstödet SFINX, som är standard inom sjukvården [6, 7].

Denna anomali kvarstår i dag, trots att Läkemedelsverket för ett år sedan rekommenderade att SFINX skulle användas också vid apotek [6]. Det innebär en risk att patienten får motstridiga besked från förskrivande läkare och apotekspersonal om betydelsen av eventuella interaktioner.

Regler saknas om medicinskt ansvar

Sverige saknar också regler kring ansvar för medicinskt innehåll, funktion

och säkerhet för datoriserade beslutsstöd och tjänster för ordination, förskrivning och expediering av läkemedel inom sjukvård och vid apotek. Mig veterligt finns enbart enstaka ansatser att etablera sådana rutiner inom sjukvården [1, 4].

Utformade med tre delar och funktioner är datoriserade beslutsstöd för ordination och förskrivning kraftfulla medicinska stöd [8, 9]. De bör innehålla:

- uppgifter om patientens läkemedelshistorik
- vetenskaplig läkemedelsinformation i form av kunskapsdatabaser och riktlinjer
- patientspecifik information om text ålder, vikt och diagnoser samt sjukdomsförlopp och laboratorieresultat.

Sådana datoriserade beslutsstöd kan minska antalet läkemedelsrelaterade problem [8, 9].

En undersökning initierad av svenska regeringen under EU-ordförandeskapet 2009 i sex europeiska länder (Frankrike, Nederländerna, Spanien, Storbritannien, Sverige och Tjeckien) uppskattade att 100 000 läkemedelsrelaterade biverkningar bland sjukhusvårdade patienter kunde undvikas vid användning av datoriserade beslutsstöd [10]. Besparingen motsvarade 300 miljoner euro



Foto: Peter Melander/Scampix

Datoriserade beslutsstöd för läkemedelsbehandling ska vara användbara, effektiva och säkra. Så är inte fallet i dag.

ärligen i minskade kostnader för sjukhusvård [10].

Stockholm pionjär med Janus

Sverige var pionjär med intuitiva, snabba och säkra förskrivarstöd [9, 11]. Redan 1995 började Stockholms läns landsting utveckla förskrivarsystemet Janus, som en del av insatserna för en rationell läkemedelsbehandling [11].

Målsättningen för Janusprojektet är aktuell än i dag [11]: »Att utveckla och i klinisk vardag introducera en intuitiv och arbetsbesparande datoriserad förskrivnings- och beslutstjänst som underlättar rationell läkemedelsbehand-

■ sammanfattat

Sjukvårdens datoriserade beslutsstöd och kunskapsdatabaser för läkemedel är få och inte tillräckligt användbara, effektiva och säkra.

Det beror på att vikten av en medicinsk ledning underskattas och att verksamheten har svag förankring i sjukvården och akademien. Dessutom följs inte rekommenderade principer för utveckling och underhåll av beslutsstöd.

God praxis för medicinskt ansvar och ledning av beslutsstöd och kunskapsdatabaser för läkemedel bör etableras. **Framtidens** beslutsstöd och kunskapsdatabaser för läkemedel bör skötas gemensamt för sjukvårdens och apotekens behov och vara organisatoriskt knutna till praktisk sjukvård och apoteksverksamhet med medicinsk och akademisk ledning.

ling. Förskrivartjänsten skall vara användarstyrd, aktuell, bidra till att utveckla en lärande organisation, vara självutvecklande och anpassad efter en hektisk mottagningsverksamhet så att det kan bli en 'golden standard' i öppenvård.»

Sedan fem år samverkar Sveriges kommuner, landsting och regioner för att sjukvården ska få tillgång till effektiva journalsystem och olika kunskapskällor. Arbetet leds av CeHis (Center för eHälsa i samverkan) [12], men arbetet sker huvudsakligen i bolaget Inera, som hade 380 miljoner kronor i omsättning år 2011 och ägs av intresseorganisationen Sveriges Kommuner och landsting (SKL) [13].

Vad får den förskrivande läkaren och sjukvården ut av denna satsning då 75 procent av Ineras budget för 2011 gick till kostnader för material, konsulter och externa tjänster? Det vet vi inte. Naturligtvis finns ringa utrymme för att bygga upp och underhålla kunskapsdatabaser.

Brister i medicinsk ledning kritiserar

Staten har också prioriterat projekt kring e-hälsa i samarbete med sjukvården sedan åtta år. Denna satsning har skarpt kritiserats av Riksrevisionen för bristfälliga analyser av sjukvårdens behov [14]. Varför är det återigen bristerna i medicinsk och vetenskaplig ledning av projekten för medicinska informationssystem som kritiserar?

Det finns några förklaringar. För det första att medicinskt och vetenskapligt ansvar för medicinska beslutsstöd och kunskapsdatabaser haft och har en undanskymd roll. För det andra att ständiga omorganisationer inom landstingsvärlden har försvärat multidisciplinär kompetensuppbyggnad och fjärrmat verksamheten från praktisk sjukvård och akademiskt samarbete. Det gäller projekten Janus och SIL (nationell databas för läkemedelsinformation) och läkemedelsarbetet i Stockholm, men också Ineras verksamhet. För det tredje försvagas långsiktigheten av en utbredd användning av externa konsulter, som i ringa grad bidrar till organisationens egen kompetensuppbyggnad.

Medicinskt ansvar för »god praxis«

Alla beslutsstöd för ordination, expediering och uppföljning av läkemedelsbehandling förutsätter 1) kunskapsdatabaser, 2) en aktuell läkemedelslista för patienten och kopplingar till 3) stödregister över tex tillgängliga preparat och styrkor.

Kunskapsdatabaser för läkemedel innehåller [9] »koncisa råd/rekommendationer kring användning och effekter av läkemedel och hur uppföljningen av terapin skall ske. Innehållet ska med hjälp av algoritmer kopplas till patient-specifika parametrar som tex aktuell läkemedelsbehandling, olika laboratorievärden, ålder, vikt m m, så att patient-relevanta 'signaler' med hög specificitet och relevanta kliniska rekommendationer ges vid rätt tillfälle. Innehållet måste vara vetenskapligt korrekt och rekommendationerna förstaeliga.«

Detta kräver medicinskt ansvar för utveckling, underhåll och förvaltning. En lämplig modell för medicinskt ansvar är att tillämpa god praxis för beslutsstöd (good decision support practice, GDSP). Det följer god praxis för klinisk prövning (good clinical practice, GCP) och för tillverkning av läkemedel (good manufacturing practice, GMP).

En GDSP för kunskapsdatabaser och beslutsstöd för läkemedel bör innehålla en beskrivning av

1. helhetsgreppet i 8 steg (2–9)
2. behovsanalys
3. prototyparbete för innehåll och struktur, tekniska lösningar och gränssnitt tillsammans med användare och multidisciplinär expertis
4. prototypstest med utvärdering och eventuell anpassning
5. tillverkning, uppbyggnad av kunskapsdatabaser, gränssnitt och acceptanstest samt medicinskt godkännande
6. pilotstest och successivt fullskaligt införande med systematisk utvärdering
7. breddinförande
8. medicinskt och tekniskt ansvar, förvaltning och underhåll med långsiktig budget och ledning
9. kontinuerlig utvärdering och vidareutveckling kopplad till forskning om beslutsstödssystem.

Illavarslande att instruktioner saknas

I Socialstyrelsens instruktioner för utveckling av sjukvården, och därmed även beslutsstöd, saknas sådana instruktioner. Det är illavarslande och försvårar en god och patientsäker sjukvård. Jag förespråkar att GDSP används vid skötsel och förvaltning av datoriserade beslutsstöd och kunskapsdatabaser inom läkemedelsområdet.

Det rimmer väl med förslaget till en nationell myndighet för IT-stöd och kommunikation för sjukvården, föreslagen av utredningen om framtida statlig styrning av hälsa, vård och omsorg [15]. I dag hanteras beslutsstöd och kunskapsdatabaser för läkemedel av Apote-

ken Service AB, SIL och lokala organisationer. Det skapar förvirring och är en källa till misstag i behandlingen av patienter. Enmansutredaren Stefan Carlsson nämner inte alla de viktiga medicinska innehålls- och ledningsfrågorna kring beslutsstöd och kunskapsdatabaser [15].

Måste förankras i sjukvården

Det är därför än mer angeläget att GDSP-idén utvecklas och att framtidens kunskapsdatabaser och läkemedel får organisatorisk förankring i sjukvården. Beslutsstöd kan inte skötas av en abstrakt nationell myndighet fjärrmat från sjukvård, apotek och akademisk kompetens. Kunskapsdatabaser och beslutsstöd bör skötas genom att följa GDSP-principer och tillämpa de riktlinjer om »behov, information, gränssnitt och effekt« som i dag förespråkas av USA:s federala enhet för »informationsteknik i sjukvården« samt av Sveriges samtliga tekniska universitet och vissa medicinska universitet [16, 17].

Ansvar för att initiera utveckling av en GDSP ligger rimligen på Socialstyrelsen i samarbete med Läkemedelsverket och vetenskapliga samfund. Arbetet bör ledas av en vetenskapligt skolad och respekterad farmakologisk expert. Dessutom bör frågan om fri tillgång för sjukvården till information om läkemedel och andra riktlinjer från tex Läkemedelsverket och den europeiska läkemedelsmyndigheten utredas [18].

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *Lars L Gustafsson har mångårig erfarenhet av att initiera, utveckla och förvalta Janus förskrivarstöd samt beslutsstöd som tex interaktionskällan SFINX.*

REFERENSER

1. Lexne E, Johansson E, Petersson G, et al. Effektiv och säker läkemedelsterapi kräver bättre IT-system. Enkät till läkemedelskommittéernas ordförande visar på brister. *Läkartidningen*. 2010;107:102-5.
2. Örn P. IT-problem bakom 100 lex Marior varje år. *Läkartidningen*. 2012;109:869.
3. Ash JS, Sittig DF, Guappone KP, et al. Recommended practices for computerized clinical decision support and knowledge management in community settings: a qualitative study. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012;12:6.
4. Läkemedelsverket. Utvärdering av interaktionsmodulerna SFINX och EES. Uppsala: Läkemedelsverket; 2011. <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2011/Utvardering-av-interaktionsmodulerna-Sfinx-och-EES/>
5. Schiff GD, Rucker TD. Computerized prescribing: building the electronic infrastructure for better medication usage. *JAMA*. 1998;279:102.