



## Remissvar

1 (6)

Datum  
2012-09-20

Vår beteckning  
STY2012/55

Er beteckning  
S2012/4270/FS

Socialdepartementet  
Enheten för verksamhetsstöd

## Remissvar på slutbetänkandet av Statens Vård- och omsorgsutredning "Gör det enklare!" (SOU 2012:33)

### Övergripande kommentarer till utredningens förslag

SBU välkomnar regeringens initiativ att se över statens roll i vård- och omsorgssystemet och tydliggöra ansvarsfördelningen mellan myndigheterna inom området. Utredaren har lämnat ett omfattande förslag, där det centrala är en förändring av myndighetsstrukturen för att åstadkomma en tydlig och fokuserad fördelning av uppgifter och ansvar på ett färre antal myndigheter jämfört med dagens situation. SBU anser att utredningens problembeskrivning i huvudsak speglar de problem som finns i svensk hälso- och sjukvård och vi delar synen om behovet av en ökad renodling av myndigheternas roller. Däremot är vi tveksamma till en mycket stor kunskapsmyndighet med många olika uppdrag utan förordar en mer fokuserad sammanslagning av myndigheter.

SBU har framför allt valt att lämna synpunkter kring de delar av förslaget som rör den föreslagna Kunskapsmyndigheten.

Vi har några övergripande kommentarer som rör dels bakgrunden och dels vikten av att skilja mellan kunskapsunderlag och prioriteringar.

### Orsaker/bakgrund till översynen

Innan organisatoriska lösningar föreslås kan det vara bra att påminna om de identifierade problem som föranledde översynen. Ett problem var att en del myndigheter hade många olika roller och ett annat att huvudmännen uppfattade att flera myndigheter kom med olika underlag. Det var därför översynsutredningen föreslog en renodling av myndigheternas roller. Ett tredje problem är att kunskapen inte alltid implementeras av huvudmännen. Detta problem beror kanske i större grad på landstingens och regionernas organisatoriska strukturer än på hur myndigheterna organiseras. Däremot är det viktigt att huvudmännen står bakom de kunskapsunderlag och de riktlinjer som tas fram nationellt. Annars implementeras de inte. SBU tycker inte att utredningen tillräckligt har diskuterat problemen med att huvudmännens mottagarorganisationer för kunskapsunderlag inte alltid är optimalt utformade. SBU anser det viktigt att landsting och kommuner (hälso- och sjukvården) som ansvarig för verksamheten mer aktivt involveras i nationella riktlinjer och beslut.

### Viktigt att skilja på kunskapsunderlag och beslut/prioriteringar

Många pekar på vikten av att principiellt skilja på kunskapsunderlag respektive prioriteringar och beslut. Kunskapsunderlag ska alla, oberoende av om man är patient, personal eller beslutsfattare i hälso- och sjukvården, kunna stå bakom och acceptera medan man kan ha olika uppfattningar om vilka prioriteringar och beslut som är nödvändiga. Ett kunskapsunderlag, som bygger på evidens, ska inte kunna tänjas eller krympa för att motivera prioriteringar och beslut som tas beroende på t ex rådande ekonomiska läge. En parallell till behovet av rollfördelning ser man inom andra sektorer, t ex att polisen utreder ärenden och att domstolarna sedan fattar beslut.

En tydlig rågång mellan kunskapsunderlag och prioriteringar tillämpas i flera länder. I Storbritannien skiljer man på arbete med riktlinjer och framtagning av kunskapsunderlag. Riktlinjer utarbetas av ett nationellt institut (NICE<sup>1</sup>), medan en annan oberoende myndighet (NETSCC<sup>2</sup>) ansvarar för kunskapsunderlag i form av så kallade HTA-rapporter. Chefen för de brittiska HTA-programmen uttrycker det med orden ”It is vitally important that this work be seen as independent and scientifically credible, and it is therefore conducted at arm’s length from NICE”.

Kunskapsunderlag har en central roll när det gäller att göra hälso- och sjukvården mer demokratisk så att allmänhet och patienter ska få en möjlighet att veta vad vi vet och inte vet. Den ska därför skiljas från prioriteringar som även baseras på andra faktorer. Patienter och patientföreningar har i många sammanhang uttryckt behovet av att kunskapsunderlag ska vara oberoende och skilda från prioriteringsunderlag och beslut.

## SBU:s förslag

### Principiella ställningstaganden

De förslag som skisseras nedan bygger på följande principer:

- Det är bra med en renodling av myndigheternas uppgifter som utredningen skisserar
- Att skapa stora myndigheter med många olika uppdrag är inte optimalt ur lednings- och effektivitetssynpunkt. Det kan vara adekvat med större myndigheter om det finns en tydlig uppgift (såsom tillsyn), dock inte om myndigheten har många olika uppdrag.
- En kunskapsmyndighet bör ha få, fokuserade uppgifter
- Regleringsuppgifter och myndighetsutövning är en helt annan sak än kunskapsgenerering. Till reglering och myndighetsutövning hör t ex förordningar, föreskrifter, legitimationsärenden, specialistbevis, rikssjukvård, nationellt fackspråk, statsbidrag, donationsregister, vårdgivarregister och juridiska frågor om rättstillämpning.

<sup>1</sup> the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

<sup>2</sup> National Institute for Health Research Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC)

- Organisatoriska lösningar bör tydliggöra skillnaderna mellan kunskapsunderlag och prioriteringar/beslut.
- Sjukvårdens huvudmän och övriga avnämare för kunskapsunderlag, riktlinjer och prioriteringar bör involveras mer, förslagsvis genom inrättande av nämnder med beslutsmandat.

### **Förslag: Inrätta nämnder med tydliga beslutsmandat**

Att inrätta nämnder är ett sätt för regeringen att minska risken för dubbelarbete mellan myndigheter, att tydliggöra skillnaden mellan kunskapsunderlag och prioriteringar/beslut samt att öka huvudmännens engagemang och vilja att implementera kunskapsunderlag. Inrättande av nämnder skulle innebära att beslutsrätten i vissa frågor flyttas till en nämnd till skillnad från dagens situation då dessa beslut fattas av myndighetschefer. Ett sådant steg skulle avsevärt öka samverkan, minska risken för dubbelarbete och tydliggöra ansvarsfördelningen.

Erfarenheten av SBU:s nämnd är positiv. Myndighetschefen fattar alla beslut – förutom beslut om vilka projekt som ska startas och vilka slutsatser som redovisas. SBU:s nämnd består av ledande personer i sjukvårds-Sverige och grundidén är att den breda sammanslutningen gör att hela sjukvårds-Sverige står bakom prioriteringarna av projekt och slutsatserna i rapporterna.

I dagsläget finns SBU:s nämnd som godkänner slutsatserna i SBU:s kunskapsunderlag och två nämnder för läkemedel respektive tandvård inom Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV). En framtida nämnd för flera myndigheter skulle kunna ha ett breddat uppdrag, där nämnden beslutar om start av projekt, kunskapsunderlag, riktlinjer och omprövningar av läkemedel. Sedan tar respektive myndighet självständigt fram underlaget och effektuerar beslutet.

Förslagsvis skulle det också i enlighet med utredarens förslag kunna finnas en särskild nämnd med uppgift att ta fram prioriteringar/riktlinjer med representanter från berörda parter såsom myndigheter, landsting och professioner. Detaljeringsgraden i riktlinjerna kan också behöva diskuteras. Kunskapsunderlag och riktlinjer baseras på genomsnittliga effekter och risker och det måste finnas utrymme för professionernas ställningstagande på individnivå.

SBU menar att en struktur som bygger på att kvalificerade nämnder beslutar om vilken myndighet som ansvarar för olika uppdrag och beslutar om riktlinjer/prioriteringsrekommendationer ger en ökad och tydligare samordning och minskar risken för dubbelarbete. Dessutom undviks att myndigheterna kommer till olika slutsatser. Genom att nämnderna representerar olika viktiga intressenter i hälso- och sjukvården så står alla bakom prioriteringarna. Alternativet med nämnder kan vara bra oberoende av om regeringen väljer att göra lite större organisatoriska förändringar eller ej.

## **SBU:s synpunkter på en ny kunskapsmyndighet**

### **Betydelsen av organisationsstorlek**

Översynsutredningen har föreslagit en stor kunskapsmyndighet på cirka 700 personer. Dagens olika myndigheter tar fram kunskap av mycket olika karaktär och det finns ingen evidens för att det finns fördelar med stora kunskapsorganisationer. Tvärtom är fokuserade kunskapsorganisationer en viktig faktor för att uppnå framgång<sup>3</sup> Såväl Läkemedelsverket (LV) som Smittskyddsinstitutet (SMI) och Statens Folkhälsoinstitut (FHI) har vid sidan om att generera ny kunskap också andra uppgifter och arenor att arbeta med. Godkännandet av läkemedel är t ex en mycket tydlig europeisk process där LV samarbetar med det europeiska läkemedelsverket EMA. SMI och FHI har förutom kunskapsgenerering också ett tydligt befolkningsperspektiv och ett förebyggande arbetssätt.

Tre myndigheter arbetar med kunskapsprocesser i hälso- och sjukvården som ligger nära varandra. Arbetet med underlag för kunskapsstyrning som görs av SBU, TLV och delar av Socialstyrelsens (SoS) avdelning för kunskapsstyrning borde kunna samordnas. Samordningen skulle kunna ske på olika sätt.

### **Synpunkter på hur befintliga myndigheter kan bilda en ny kunskapsmyndighet**

Om regeringen väljer att bilda en större kunskapsmyndighet så ligger det närmast till hands att integrera de delar av dagens verksamhet som ligger inom SBU och TLV samt delar av SoS arbete med kunskapsproduktion. Två alternativ presenteras nedan:

#### **Alt 1: SBU + TLV + kunskapsöversikter på SoS bildar ny myndighet**

Hela SBU och en stor del av TLV arbetar med att ta fram kunskapsunderlag. Däremot har TLV en del beslutsfunktioner som ligger utanför uppgiften att ta fram kunskapsunderlag. SBU anser att kunskapsdelarna på SBU och TLV samt enheten för kunskapsöversikter på SoS skulle kunna bilda en ny kunskapsmyndighet där uppgiften att ta fram kunskapsunderlag renodlas. Den hälsoekonomiska kompetensen skulle bli betydligt starkare. Samverkan pågår redan mellan SBU och TLV på det hälsoekonomiska området. TLV skulle också få tillgång till betydligt större metodologisk och medicinsk expertis inom utvärdering av medicinsk forskning genom SBU och dess projektgrupper. Sveriges profilering och samordning i internationella organ såsom EUnetHTA och HTAi skulle stärkas.

I detta alternativ behåller man principen om att skilja på kunskapsunderlag och prioriteringar/beslut. Kunskapsmyndigheten tar fram kunskapsunderlag och Socialstyrelsen ansvarar för riktlinjearbetet.

#### **Alt 2: SBU + TLV + SoS kunskaps- och riktlinjearbete bildar en myndighet**

I detta förslag integreras kunskapsdelarna med riktlinjearbetet, vilket skulle kunna underlätta samverkan. Däremot skulle det innebära en betydligt större myndighet och

---

<sup>3</sup> Sveiby, Risling. Kunskapsföretaget

dessutom accentueras problemet med att skilja på kunskapsunderlag och beslut/riktlinjer. Principen om att skilja på oberoende kunskapsunderlag och prioriteringar/riktlinjer blir otydligare. Om regeringen väljer ett sådant alternativ anser SBU att det är viktigt att även inrätta en oberoende prioriteringsnämnd med starkare koppling till huvudmän och de som i praktiken har ansvar för prioriteringar.

Om SBU enligt dessa alternativ kommer att ingå i en större kunskapsmyndighet så är det viktigt att det goda varumärket SBU har på något sätt kan bevaras. Enligt undersökningar av SCB är SBU den organisation vars information anses mest vetenskapligt tillförlitlig bland verksamma i hälso- och sjukvården i Sverige. Som en av världens äldsta HTA-organisationer och sekretariat för det internationella HTA-nätverket INAHTA under 16 år så är SBU internationellt mycket erkänd. Utredningen har också tagit fasta på detta och föreslog att SBU:s nämnd skulle kvarstå i en större kunskapsmyndighet. Förslagsvis kan det också finnas en avdelning som heter SBU som ansvarar för alla kunskapsunderlag. Detta skulle kunna skrivas in i instruktionen.

Utredningen föreslår att LV, SMI och FHI också ingår i en kunskapsmyndighet. Av ovan anförda skäl tror vi att det blir en för stor kunskapsmyndighet med för många olika divergerande uppdrag. Vidare anser vi att det finns starka skäl för att behålla LV med ungefär oförändrat uppdrag och att SMI och FHI kan slås ihop i en myndighet med tydligt fokus på befolkningens hälsa och förebyggande arbete.

Därför föreslår vi att:

- Smittskyddsinstitutet och Statens Folkhälsoinstitut kan bilda en myndighet med fokus på folkhälsa (public health). De har båda ett befolkningsperspektiv och ett förebyggande perspektiv i sin verksamhet.
- Läkemedelsverket med tanke på sin starka koppling till europeisk godkännandeprocess behålls ungefär som nu. Däremot bör arbetet med behandlingsrekommendationer ligga på en kunskapsmyndighet eftersom rekommendationerna kring läkemedel ska kunna jämföras med andra behandlingsalternativ.

Utredningen föreslår fyra myndigheter, dvs förutom en kunskapsmyndighet även Inspektionen för hälsa, vård och omsorg, Infrastrukturmyndigheten för hälsa, vård och omsorg samt Myndigheten för välfärdsstrategi. SBU har i tidigare remissvar redan ställt sig positiv till en Inspektion med ansvar för tillsyn av vård och omsorg. Vi har här bedömt att Infrastrukturmyndigheten ska ge service till andra myndigheter när det gäller tekniska lösningar, webbportal och dataservice, men att de andra myndigheterna ansvarar för innehåll m m.

Utredningen föreslår att Myndigheten för välfärdsstrategi ska ansvara för användning och utveckling av öppna jämförelser samt utvärdera och analysera utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård. SBU anser dock att det är mycket viktigt att ansvar för



öppna jämförelser och registerverksamhet hålls samlat på en myndighet. Fördelen med att det ligger samlat på en analysfunktion (Myndigheten för välfärdsstrategi) är att det blir betydligt enklare att få tillgång till data för analysmyndigheten och att kunskapsmyndigheten inte blir för stor. Man behöver registerkunskap för att kunna analysera öppna jämförelser och vice versa. Om Myndigheten för välfärdsstrategi ska ha ansvar för öppna jämförelser måste de i så fall ha en servicefunktion för att leverera data till forskare och andra användare. Hålls inte register- och analysverksamheten samlad är det bättre att den ligger kvar på Socialstyrelsen.

**Förslag: Mer aktiv samverkan med landsting/regioner ger bättre implementering av kunskapsunderlag**

SBU anser att implementeringen av de kunskapsunderlag som tas fram kan förbättras. Problem finns på den statliga sidan, men främst på den regionala nivån där ansvaret för implementering varierar såväl i intensitet som i organisation. Arbetet skulle underlättas om det bildades fler starka HTA-enheter i regionerna som både kunde arbeta med att föra ut nationella riktlinjer och kunskapsunderlag samt själva göra underlag som sedan kan bli nationella.

Det finns erfarenhet från SBU:s samarbete med regionala HTA-enheter i ett nätverk och i arbete med framtagandet av vissa typer av rapporter, så kallade Alertrapporter. SBU har i några pilotprojekt låtit regionala HTA-enheter ta fram Alertrapporter, men tillämpat samma kvalitetskrav som i övrigt gäller inom SBU. Det här sättet att samarbeta har varit positivt både för den nationella nivån (som får engagerad arbetskraft) och för regionala HTA-centra (som får en nationell status på sina rapporter). Sannolikheten för att resultaten implementeras ökar samtidigt som återkopplingen från myndigheterna till regionerna stärks vilket i sin tur bidrar till förbättrade framtida kunskapsunderlag.

En framtida finansiering av regionala HTA-enheter skulle kunna göras via Dagmarmedel.

Stockholm den 20 september 2012

A handwritten signature in blue ink that reads 'Måns Rosen'.

Måns Rosen  
Direktör  
SBU