

Uppföljning av rekvisitionsläkemedel via Läkemedelsregistret?

Möjligheter och utmaningar

Rapporten har utarbetats inom *Överenskommelsen för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar med mera, 2016*, mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (kapitel 5, Förbättrad kunskap och uppföljning av läkemedel och medicinteknik).

Innehåll

1	SAMMANFATTNING	4
2	VARFÖR UTGÅ FRÅN LÄKEMEDELSREGISTRET?	5
2.1	UTÖKA LÄKEMEDELSREGISTRET?	5
2.2	UTGÅNGSPUNKT: AUTOMATISK INSAMLING AV UPPGIFTER	5
2.2.1	<i>Struktur in ger struktur ut – extra viktigt i stora datamängder</i>	6
3	SLUTSATSER OCH FÖRSLAG: DISKUSSION	7
3.1	SLUTSATS: TA HÄNSYN TILL ANNAN UTVECKLING	7
3.1.1	<i>Men låt inte komplexiteten avskräcka, utan ta steg för steg</i>	8
3.2	FÖRSLAG TILL ÅTGÄRDER FÖR ATT FÖRVERKLIGA EN UTÖKNING AV LÄKEMEDELSREGISTRET	9
3.3	FÖRSLAG TILL STEGVIS UTÖKAT INNEHÅLL I LÄKEMEDELSREGISTRET	9
3.3.1	<i>Prioriteringar av olika slag behövs</i>	11
3.3.2	<i>Kompletterande verksamhetsregler behövs</i>	11
3.4	FÖRSLAG TILL ANVÄNDNING AV RAPPORTENS SLUTSATSER I ANDRA SAMMANHANG	11
3.4.1	<i>Utveckling av en nationell läkemedelslista</i>	11
3.4.2	<i>Andra register kan använda samma uppgifter om användning</i>	12
3.4.3	<i>Hänsyn till uppföljningsbehov i vårddokumentationen</i>	13
3.4.4	<i>Kanske är Läkemedelsregistret inte det enda tänkbara hälsodataregistret?</i>	13
3.4.5	<i>Vidareutveckling av den nationella tjänstarkitekturen</i>	13
4	VAD STÅR I RESTEN AV RAPPORTEN?	14
5	SKL:S ANALYS OM REGISTERINNEHÅLL	15
5.1	AVGRÄNSNINGAR OCH BEROENDEN	15
6	VAD ÄR LÄKEMEDELSREGISTRET OCH VAD ÄR DET TILL FÖR?	17
6.1	SAMHÄLLSNYTTA ÖVERVÄGER INTEGRITET FÖR HÄLSODATAREGISTER	17
6.1.1	<i>Läkemedelsregistret ska innehålla uppgifter om läkemedelsanvändning</i>	17
6.2	OLIKA ÄNDAMÅL FÖR OLIKA HÄLSODATAREGISTER	18
6.3	LÄKEMEDELSREGISTRET ÄR BRA, MEN ÄNDÅ ETT "TRUBBIGT" VERKTYG	18
7	LÄKEMEDELSREGISTRETS INNEHÅLL NU OCH SEDAN: ARBETSGRUPPENS FÖRSLAG	19
7.1	UPPGIFTER OM PATIENTEN	20
7.1.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	20
7.1.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	21
7.2	UPPGIFTER OM VARAN	21
7.2.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	22
7.2.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	22
7.3	UPPGIFTER OM FÖRSKRIVNINGEN	23
7.3.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	24
7.3.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	24
7.4	UPPGIFTER OM FÖRSKRIVAREN	26
7.4.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	26
7.4.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	27
7.5	UPPGIFTER OM FÖRSKRIVARENS ARBETSPLATS	28

7.5.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	28
7.5.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	28
7.6	UPPGIFTER OM APOTEKET	28
7.6.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	29
7.6.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	29
7.7	UPPGIFTER OM KOSTNADER	29
7.7.1	<i>Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)</i>	29
7.7.2	<i>Kommentar till arbetsgruppens förslag</i>	29
8	OLIKA BEHOV OCH MÖJLIGHETER FÖR OLIKA TYPER AV LÄKEMEDEL	30
8.1	PRIORITERA RÄTT STEG FÖR STEG	30
9	UTMANINGAR FÖR NATIONELL ARKITEKTUR	31
	BILAGA: ARBETSGRUPPENS DELTAGARE OCH INTRESSENER SOM ARBETSGRUPPEN DISKUTERAT REGISTRET MED	33

1 Sammanfattning

Uppföljningen av läkemedelsanvändningen för sådana läkemedel som delas ut till patienter direkt i vården (rekvisitionsläkemedel) är i dag ofullständig. En ofullständig uppföljning försvårar inte minst vid införandet av nya läkemedel i vården. Förutsättningarna för uppföljning behöver således förbättras. Detta har uppmärksammats i flera år, och ett antal rapporter i ämnet har publicerats.

Ett viktigt första steg vore att enas om gemensamma informationsmängder och en gemensam struktur för att dokumentera och följa upp användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå. Detta skulle öka förutsättningarna för att skapa jämförbara data och lägga grunden till automatisk överföring av uppgifter mellan system. I denna rapport ger en arbetsgrupp från Sveriges Kommuner och Landsting ett förslag till en sådan gemensam informationsmängd. Rapporten har skrivits inom ramen för en överenskommelse mellan staten och SKL.

Från början har målet inom Nationella läkemedelsstrategin, som SKL:s arbete är en del av, varit att Socialstyrelsens hälsodataregister Läkemedelsregistret ska utökas med individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Detta mål bör ses på längre sikt, med tanke på att uppgifter om rekvisitionsläkemedel i dag är spridda över många system, delvis ostrukturerade och delvis pappersbaserade. Dessutom är strukturen på dessa uppgifter mer komplicerad än den för receptförskrivna läkemedel. Det finns inte heller någon gemensam ”informationslogistik” som motsvarar den som finns för receptförskrivna läkemedel, där varje uttag på öppenvårdsapotek registreras på samma sätt i E-hälsomyndighetens system. Därifrån överförs uppgifterna samlat och strukturerat till Läkemedelsregistret.

Det är med andra ord svårt för vårdgivarna att snabbt uppfylla den uppgiftsskyldighet som skulle följa med en utökning av Läkemedelsregistret. Dessutom krävs lagändringar för att det ska vara tillåtet att överföra och lagra nya typer av uppgifter i registret. Vidare finns organisatoriska och tekniska frågor kvar att lösa om driften av registret och om den tekniska lösningen för automatisk inhämtning av uppgifter. Arbetet med juridik, organisation och teknik måste därför påbörjas, om en utökning av Läkemedelsregistret så småningom ska kunna bli verklighet.

Det finns däremot redan i dag goda förutsättningar att börja bygga upp andra register som omfattar användning av läkemedel, till exempel kvalitetsregister, med utgångspunkt i den föreslagna informationsmängden. Det skulle också vara ett steg på vägen även för Läkemedelsregistret, eftersom det förbättrar de grundläggande förutsättningarna för att strukturera och överföra uppgifter, oavsett system. Av olika skäl är det rimligt att börja inom onkologin – inte minst för att det just nu pågår arbete för att förbättra uppföljningen av läkemedelsanvändningen inom detta område. Detta arbete kommer förvisso att omfatta även andra uppgifter än individdata om användningen av läkemedel, men användningsdata är ändå en central del.

Förslaget är också relevant i uppbyggnaden av den kommande nationella läkemedelslistan. Det bör också kunna användas i diskussioner om strukturen i läkemedelsmoduler och andra dokumentationsstöd för läkemedel. Om strukturen steg för steg förbättras i vårddokumentationen, förbättras också förutsättningarna för uppföljning.

2 Varför utgå från Läkemedelsregistret?

Denna rapport baseras på en analys av vilka uppgifter som bygger upp Socialstyrelsens hälsodataregister Läkemedelsregistret. Utifrån dagens registerinnehåll och en rad andra faktorer i registrets kontext, diskuteras vad som skulle behövas för att möjliggöra en mer heltäckande bild än i dag av läkemedelsanvändningen i Sverige – i Läkemedelsregistret eller i andra källor. Såväl Läkemedelsregistret som andra källor skulle vara betjänta av en enhetlig syn på vad ”individdata om rekvisitionsläkemedel” är.

Detta kapitel innehåller en summering av tidigare gjort arbete, för att det ska bli begripligt för läsaren varför och i vilken kontext analysen gjorts.

2.1 Utöka Läkemedelsregistret?

Läkemedelsregistret innehåller i dag uppgifter på individnivå om receptförskrivna läkemedel som expedieras på öppenvårdsapotek i Sverige. Det är dessa uppgifter som dagens nationella statistik om läkemedelsanvändning till största del utgår från. Registret saknar dock uppgifter om en annan, allt viktigare, del av läkemedelsanvändningen – de läkemedel som lämnas ut till patienter direkt i vården, så kallade *rekvisitionsläkemedel*¹. Många av de nya och dyra läkemedel som introduceras i svensk vård når patienter just på detta sätt. Redan 2012 föreslog Socialstyrelsen därför att uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel också skulle samlas in till ett nationellt register². Året därpå kom myndigheten fram till att det vore mest lämpligt att utöka just Läkemedelsregistret med dessa uppgifter³.

2.2 Utgångspunkt: automatisk insamling av uppgifter

Utgångspunkten är att inhämtningen av uppgifterna till ett utökat nationellt register måste göras automatiskt, så att inte hälso- och sjukvårdspersonal beläggs med krav på att samla in och rapportera uppgifter manuellt. I samband med Socialstyrelsens utredning 2013 gjordes en översiktlig jämförelse mellan dagens innehåll i registret och behoven av individdata om rekvisitionsläkemedel. Denna jämförelse är en bra start, men räcker inte till för att specificera förutsättningarna för en automatisk inhämtning av uppgifter. Det har också visat sig att dokumentationen om hur, av vem och i vilka situationer rekvisitionsläkemedel används är spridd i olika lokala vårdssystem av olika slag, både elektroniska och pappersbaserade, både inom landstingen, hos privata vårdgivare och i den kommunala hälso- och sjukvården, och dokumentationen följer inte en enhetlig struktur⁴. Det är därmed inte enkelt vare sig att hitta uppgifterna eller att överföra dem till ett register med en tillräckligt bra kvalitet och täckningsgrad för att skapa pålitlig statistik.

¹ En mer rättvisande benämning vore egentligen *läkemedel som rekvireras*, eftersom *rekvisitionsläkemedel* antyder att det skulle handla om en särskild sorts läkemedel. För rapportens syften är dock *rekvisitionsläkemedel* tillräckligt bra.

² *Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel*, Socialstyrelsen, 2012.

³ *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister*, Socialstyrelsen, 2013.

⁴ Se till exempel *Förstudie om uppföljning av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå*, CeHis, 2013

2.2.1 Struktur in ger struktur ut – extra viktigt i stora datamängder

Utredningar som gjorts inom ramen för överenskommelser mellan staten och SKL under 2013⁵ och 2014⁶ har pekat på vikten av att förbättra strukturen för dokumentation i vårdsystemen om det ska gå att hämta ut uppgifter automatiskt med kvalitet. En grundtanke har varit att om stora datamängder ska samlas in för analys, kommer kvaliteten att bli mycket högre i analysen om uppgifterna redan från början har en enhetlig struktur. Mindre, lokala uppföljningsstudier på enstaka läkemedel kan göras med hög kvalitet och tillförlitlighet även då uppgifterna i vårdsystemen inte är enhetligt strukturerade. Detta visades tydligt av en studie som Stockholms läns landsting genomförde inom SKL:s utredning 2014⁷. I större datamängder riskerar dock det manuella arbetet med att leta efter uppgifter och med att göra rimliga approximationer och överslagsräkningar att bli alltför omfattande. Ett nationellt register bör därför rimligen ha höga krav på struktur på de insamlade uppgifterna. Detta ställer i sin tur höga krav på struktur i de system som ska bidra med uppgifter till registret. Det är inte nödvändigt att de uppgiftslämnande systemen och registret har exakt samma struktur, men strukturerna måste gå att relatera till varandra på ett enhetligt sätt. En bra och enhetlig dokumentationsstruktur som bidrar till dokumentation med hög kvalitet behöver baseras på behov i den kliniska vardagen, snarare än på uppföljningsbehov i ett register.

Ett steg närmare möjligheten till automatisk inhämtning av uppgifter är således att förstå hur informationen om läkemedel ser ut och används i hälso- och sjukvården, hur uppgifterna struktureras i dag och hur de skulle kunna dokumenteras på ett mer ändamålsenligt och enhetligt sätt. Ett sådant arbete pågår på SKL sedan 2015. Under 2015 gjordes en övergripande genomgång av vilka delområden som ”läkemedelsdomänen” innehåller, och dessutom analyserades ett par delområden mer i detalj⁸.

Under 2016 har arbetet med läkemedelsdomänen fortsatt, nu med särskilt fokus på de informationsmängder som skiljer uppgifterna om rekvisitionsläkemedel från uppgifter om receptförskrivna läkemedel. Det förslag till registeruppgifter om rekvisitionsläkemedel som presenteras i denna rapport har harmoniserats till den ”domänmodell” som utvecklas inom detta arbete. Med andra ord är ambitionen att arbeta med indata (dokumentation) och utdata (registeruppföljning) samtidigt.

⁵ Förstudie om uppföljning av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå, CeHis, 2013.

⁶ Individdata om rekvisitionsläkemedel. Uppföljning, dokumentation och informatik, SKL, 2014.

⁷ Se bilaga 1 i SKL:s utredning från 2014.

⁸ Läkemedelsuppföljning. Mål och modeller, SKL, 2015.

3 Slutsatser och förslag: diskussion

Analysen av Läkemedelsregistrets innehåll har utmynnat i ett antal slutsatser och förslag, som sammanfattas och diskuteras i detta kapitel. Den huvudsakliga **slutsatsen** är att en utökning av Läkemedelsregistret bör ses i ett större sammanhang och hanteras i takt med annan utveckling inom läkemedelsområdet. Detta är särskilt viktigt eftersom förutsättningarna för att överföra uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett centralt register skiljer sig från förutsättningarna för att överföra motsvarande uppgifter om uthämtade receptförskrivna läkemedel till registret.

Arbetsgruppen menar därför att det vore klokt att ta utvecklingen i flera steg – börja med andra register än Läkemedelsregistret och kombinera med förbättring av den strukturerade vårddokumentationen inom läkemedelsområdet. Parallellt med detta kan de juridiska och organisatoriska förutsättningarna för en utökning av Läkemedelsregistret påbörjas. Arbetsgruppen tror att ett sådant angreppssätt i slutänden ger en snabbare utveckling med högre kvalitet än om första steget vore hårda inrapporteringskrav till ett nationellt register.

Arbetsgruppens **förslag** har delats upp i tre delar:

1. Förslag till åtgärder för att förverkliga en utökning av Läkemedelsregistret
2. Förslag till stegvis utökat innehåll i Läkemedelsregistret
3. Förslag till användning av rapportens slutsatser i andra sammanhang.

3.1 Slutsats: ta hänsyn till annan utveckling

Det händer mycket inom läkemedelsområdet: Socialstyrelsen behandlar för närvarande remissvaren på ett nytt förslag till läkemedelshanteringsföreskrifter, som omfattar en rad nya dokumentationskrav från och med 1 mars 2017⁹. Läkemedelsverkets nyaste version av de föreskrifter som reglerar förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit gäller sedan 1 september 2016¹⁰. Läkemedelsverket förbereder också, tillsammans med bland andra EMA, det europeiska läkemedelsverket, för införandet av en ny standard för identifiering av läkemedelsprodukter¹¹. Socialdepartementet har just publicerat en departementsskrivelse¹² med ett lagförslag om en nationell läkemedelslista. Departementet arbetar också med förslag till förändringar av Läkemedelsregistret (inkludera ordinationsorsak och utöka ändamålen för behandling av registrets personuppgifter). E-hälsomyndigheten kommer under 2017 att påbörja arbetet med den databas som ska innehålla den nationella läkemedelslistan. Inera och SKL har inlett ett arbete som fokuserar på olika aktörers behov av information om patientens läkemedelsbehandling, vilket också relaterar till den nationella läkemedelslistan. Dessutom pågår stora upphandlingar av nya systemlösningar för vårddokumentation i ett antal landsting, och andra landsting är i färd med att upgradera sin läkemedelsmodul.

⁹ Förslagen titel: *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*. Se www.socialstyrelsen.se för mer information.

¹⁰ *Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit*

¹¹ *Identification of Medicinal Products*. Standardfamilj med fem standarder som rör gemensam terminologi och struktur för bland annat substans, dosform, produktinformation och farmaceutisk information.

¹² Departementsskrivelsen *Nationell läkemedelslista* publicerades 2016-12-23, se <http://www.regeringen.se/rattsdokument/departementsserien-och-promemorior/2016/12/ds-2016-44/>.

Om det ska gå att åstadkomma en högkvalitativ automatisk överföring av uppgifter från vårdsystemen till ett nationellt register, behöver hänsyn tas till alla dessa styrande dokument och pågående arbeten.

Det är också viktigt att ta med i beräkningen att förutsättningarna att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel ser väsentligen annorlunda ut än motsvarande förutsättningar för uthämtade receptförskrivna läkemedel. I det senare fallet hämtas alla uppgifter, strukturerade på samma sätt, från E-hälsomyndighetens system, samlas i en gemensam fil och överförs till Socialstyrelsen. För rekvisitionsläkemedel finns inte motsvarande informationslogistik med en central insamlingspunkt. I stället skulle registret behöva hämta uppgifter från olika vårdgivare som var och en har många olika system med olika struktur, olika tekniska förutsättningar och olika hög kvalitet på dokumentationen¹³. Dessutom är uppgifterna om ordination och administrering av rekvisitionsläkemedel ofta mer komplicerade och sammansatta än de uppgifter som behövs för receptförskrivning och expediering på öppenvårdsapotek.

Vidare behöver strategierna för den nationella arkitekturen för informationsutbyte inom området (se även kapitel 9) också beaktas. Det är avgörande även för Läkemedelsregistret hur denna arkitektur kommer att utformas och vilka tekniska lösningar som kommer att användas för att informationsförsörja såväl den nationella läkemedelslistan som andra ”konsumenter” av läkemedelsinformation. Det finns i dag också tankar om att i Ineras regi bygga lösningar för automatisk överföring av uppgifter till Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister. Ett motsvarande arbete för Läkemedelsregistret har mycket att vinna på att vänta in och lära av vaccinationsarbetet, samtidigt som de frågeställningar som uppkommit i analysen av Läkemedelsregistret också kan ge input i vaccinationsarbetet.

3.1.1 Men låt inte komplexiteten avskräcka, utan ta steg för steg

Att det finns mycket att ta hänsyn till är dock inget argument för att släppa tanken på en utökning av Läkemedelsregistret. Däremot blir det extra viktigt att driva utvecklingen stegvis och att inte försöka genomföra allt på en gång. Arbetsgruppens bedömning är också att områdets komplexitet gör att det kan vara klokt att påbörja den praktiska utvecklingen i anslutning till något annat register än Läkemedelsregistret, till exempel ett kvalitetsregister. Parallellt med detta kan de juridiska, organisatoriska, arkitekturella och tekniska förutsättningarna utredas vidare för Läkemedelsregistret. Önskemålen om en mer heltäckande uppföljning av läkemedelsanvändningen bör också ingå i kartläggningen av krav och behov även inom andra utvecklingsarbeten. På så sätt bör det vara möjligt att ta höjd för uppföljningsfrågorna utan att det leder till dubbeldokumentation och en ökad press på hälso- och sjukvårdspersonalen i den kliniska vardagen. I stället kan uppföljningens strukturkrav bidra till en smartare och bättre dokumentationssituation.

Allt detta gör att förslaget till utökat registerinnehåll inte ska ses som ett facit, utan som ett steg på vägen, som ytterligare måste förfinas i takt med annan utveckling. Det är också en anledning till att arbetsgruppen inte sammanställt någon regelrätt informations-specifikation eller utarbetat en informationsmodell enbart för Läkemedelsregistret. Förslaget har dock harmoniserats med den domänmodell för läkemedelsområdet som är under utveckling på SKL med samma arbetsgrupp som ansvarig.

¹³ Detta har beskrivits mer i detalj i andra utredningar, se särskilt *Förstudie om uppföljning av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå*, CeHis, 2013.

3.2 Förslag till åtgärder för att förverkliga en utökning av Läkemedelsregistret

De åtgärder som arbetsgruppen bedömer är nödvändiga för att förverkliga en utökning av Läkemedelsregistret kan sammanfattas i fyra punkter:

- A. Fördjupa den juridiska analysen, så att arbetet med de lagändringar som behövs för ett utökat Läkemedelsregister kan påbörjas. [Ansvarig: Socialdepartementet]
- B. Fortsätt arbetet med de tekniska och organisatoriska förutsättningar som denna utredning inte haft möjlighet att fördjupa sig i. [Ansvarig: Socialdepartementet?]
- C. Fortsätt diskussionen om tekniska lösningar via den nationella tjänstarkitektur som Inera byggt upp. [Ansvarig: Inera med stöd av SKL]
- D. Undersök de praktiska förutsättningarna för att automatiskt hämta föreslagna uppgifter om prioriterade typer av läkemedel (eller vårdgivare/kliniker) från de vårdssystem där dessa uppgifter finns registrerade. [Ansvarig: Här behövs ytterligare diskussion och beslut]

Punkt A och B kommenteras endast ytligt i denna rapport, eftersom de inte ingått i arbetsgruppens analys.

För punkt C kan avsnitt 3.3 tillsammans med kapitel 9 tjäna som utgångspunkt.

För punkt D, se prioriteringsdiskussion i kapitel 8.

3.3 Förslag till stegvis utökat innehåll i Läkemedelsregistret

Redan tidigare utredningar (se kapitel 2) har pekat på att en utökning av Läkemedelsregistret behöver göras stegvis. Den analys som ligger till grund för denna rapport förstärker detta. Det illustreras av att de uppgifter som registret föreslås innehålla har angivits med villkor i nedanstående tabell. Vissa grundläggande uppgifter föreslås vara obligatoriska, medan andra föreslås tillföras successivt i takt med att de finns att tillgå. Detta möjliggör en stegvis uppbyggnad av registret och gör att fler system tidigare kan klara tröskeln för obligatoriska uppgifter.

Vissa rader har skrivits kursivt med formuleringar om att uppgifterna ska *tillföras i efterhand*. Det innebär att dessa uppgifter inte behöver hämtas till registret från vårdsystemen, utan i stället hämtas från andra register vid lagring, behandling eller utlämning av uppgifter.

Villkoren om vad som bör vara obligatoriskt och inte är baserade på tanken att Läkemedelsregistret bör vara högstrukturerat. De gäller därför inte på samma sätt om förslaget tillämpas i ett annat register.

I kapitel 7 förs ett mer utförligt resonemang om uppgifterna.

Uppgift	Villkor
Person-id (inkl. typ av id)	Obligatorisk
<i>[Ytterligare uppgifter om patienten tillförs i efterhand]</i>	<i>[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]</i>
Ordinatór (id och typ av id)	Obligatorisk i vissa sammanhang. Id:t bör hämtas från vårdsystemen, men inte finnas kvar i registret. Det ska dock kunna användas för att andra egenskaper ska kunna läggas till i efterhand, som i dagens register.
<i>[Ytterligare uppgifter om ordinatór tillförs i efterhand]</i>	<i>[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]</i>
Ordinerande enhet (id och typ av id)	Obligatorisk
<i>[Ytterligare uppgifter om ordinerande enhet tillförs i efterhand]</i>	<i>[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]</i>
Substans(er) för ordinerat läkemedel (id och typ av id)	Obligatoriskt vid substansordination (fler än en kan förekomma)
Produkt-id för ordinerat läkemedel (inkl. typ av id)	Obligatorisk vid produktordination (fler än en kan förekomma, till exempel vid beredningar)
<i>[Ytterligare uppgifter om ordinerat läkemedel tillförs i efterhand]</i>	<i>[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]</i>
Datum för ordination	Obligatorisk
Ordinerad dosering (text/struktur)	Obligatorisk
Ordinationsorsak(er) (enligt Socialstyrelsens kodverk)	Om uppgiften finns (fler än en kan förekomma). Bör eventuellt också kompletteras med strukturerad uppgift om behandlingsändamål.
Administreringstidpunkt(er) (starttidpunkter som även inkluderar datum)	Obligatorisk. Alla (starttidpunkter) som finns kopplade till ordinationen.
För varje angiven administrering	
Produktnamn för administrerat läkemedel (text)	Om uppgiften finns (ej om produkt-id eller artikel-id för administrerat läkemedel anges)
Produkt-id för administrerat läkemedel (inkl. typ av id)	Om uppgiften finns
Artikel-id för administrerat läkemedel (inkl. typ av id)	Om uppgiften finns
Batchnummer för administrerat läkemedel	Om uppgiften finns
<i>[Ytterligare uppgifter om administrerat läkemedel tillförs i efterhand]</i>	<i>[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand.]</i>
Administrerad dos per administreringstillfälle (inkl. värde och enhet)	Om uppgiften finns. Obs att den bör vara strukturerad och både värde och enhet måste finnas med om uppgiften ska inkluderas.
Använt administreringssätt (enligt standardiserat kodverk)	Om uppgiften finns
Administrerande enhet (id och typ av id)	Obligatorisk
<i>[Ytterligare uppgifter om administrerande enhet tillförs i efterhand]</i>	<i>[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]</i>

3.3.1 Prioriteringar av olika slag behövs

Fokus i denna rapport är informationsinnehåll, oavsett typ av läkemedel. Det är dock minst lika viktigt att prioritera vilka typer av läkemedel som informationsinsamlingen bör börja med. Detta är centralt om ett utökat register ska kunna komma till stånd och skapa verklig nytta. För att det inte ska glömmas bort upprepas i kapitel 8 ett tidigare förslag om vilka typer av läkemedel som bör prioriteras. Sammanfattningsvis rör det sig om läkemedel som dokumenteras på ett sätt att det är relativt lätt att samla in de uppgifter som efterfrågas, samt läkemedel som det av olika skäl är extra intressanta att följa upp användningen av. En annan möjlighet är också att prioritera ”alla läkemedel som används på en viss typ av klinik”.

3.3.2 Kompletterande verksamhetsregler behövs

Om uppgifterna om rekvisitionsläkemedel på bästa sätt ska motsvara ”användning av rekvisitionsläkemedel”, är det uppgifter om administrerade läkemedel som är viktigast, det vill säga de läkemedel som patienten verkligen fått¹⁴. Analysen visar dock att dokumentationen om administrering oftast pekar tillbaka på uppgifter som dokumenterats vid ordinationen. Det gör att det är viktigt att få med även ordinationsuppgifter i registret – men bara om en administrering gjorts. Det måste således gå att sortera ut ordinationer som är kopplade till en eller flera administreringar.

Analysen visar dock också att detta inte räcker. Det förekommer nämligen att även receptförskrivna läkemedel administreras av personal i hälso- och sjukvården eller på särskilda boenden. Det krävs mer analys av exakt hur ett urval av rätt uppgifter ska kunna göras på ett automatiserat sätt, men arbetsgruppen har formulerat en arbetshypotes att utgå från:

”En post ska räknas som ”rekvisitionsdata” om det finns minst en administrering som är kopplad till ordinationen, men ingen koppling från administreringen till en förskrivning/ett recept.”

Det kommer också att behövas andra verksamhetsregler, till exempel för att hantera nya uppgifter om administreringar som gäller en ordination som registret redan innehåller uppgifter om.

3.4 Förslag till användning av rapportens slutsatser i andra sammanhang

Arbetsgruppen bedömer att rapportens slutsatser är användbara även i andra sammanhang än för utvecklingen av Läkemedelsregistret.

3.4.1 Utveckling av en nationell läkemedelslista

Rapportens slutsatser bör vara relevanta i utvecklingen av en nationell läkemedelslista. Den nationella läkemedelslistan kommer bland annat att ersätta dagens receptregister, som är det register som nu styr stora delar av Läkemedelsregistrets struktur för receptförskrivna läkemedel. Den nationella läkemedelslistan kommer till en början att

¹⁴ I detta sammanhang avses inte egenadministrering av receptförskrivna läkemedel, det vill säga när patienten tar ett uthämtat, receptförskrivet läkemedel själv.

innehålla enbart uppgifter om receptförskrivna läkemedel, men en del av slutsatserna i rapporten påverkar även uppgifter om sådana läkemedel. Samtalen med intressenterna visar också att det redan i dag finns förbättringspotential för strukturen för receptförskrivna läkemedel utöver den som redovisas i detalj i denna rapport. Ännu mer relevant blir förstås slutsatserna i ett senare skede, om den nationella läkemedelslistan vidareutvecklas till att även omfatta information om rekvisitionsläkemedel.

3.4.2 Andra register kan använda samma uppgifter om användning

Även i uppbyggnaden av andra register kan rapportens slutsatser komma till nytta. Därför menar arbetsgruppen att det är klokt att inte bara beskriva informationen om rekvisitionsläkemedel som ”en möjlig utökning av Läkemedelsregistret med uppgifter om rekvisitionsläkemedel”. Informationsmängden bör också beskrivas som ”en informationsmängd motsvarande Läkemedelsregistrets innehåll, men för rekvisitionsläkemedel”. En enhetlig syn på användningsdata om läkemedel möjliggör att till exempel kvalitetsregister kan utnyttja samma tekniska lösningar som ett kommande, utökat Läkemedelsregister för sin informationsförsörjning. Kvalitetsregister skulle dessutom kunna tillåta en lägre grad av struktur för vissa av de föreslagna uppgifterna, och informationsöverföringen till dessa register skulle också kunna omfatta vissa manuella inslag för att komplettera de uppgifter som inte går att få ut automatiskt. På så sätt skulle ett kvalitetsregister snabbare kunna bli heltäckande för uppgifter om användningen av de läkemedel som registret syftar till att hålla information om. I takt med att de uppgiftslämnande systemen blir mer strukturerade, skulle även kvalitetsregister kunna dra nytta av att fler och fler uppgifter blir möjliga att överföra automatiskt.

Arbetsgruppens bedömning är därför, som nämnts tidigare, att den praktiska utvecklingen sannolikt bör inledas i anslutning till något annat register än Läkemedelsregistret. Arbetsgruppen riktar här ett särskilt intresse mot det just påbörjade uppföljningsarbetet inom RCC i samverkan¹⁵, finansierat inom 2017 års överenskommelse mellan SKL och staten om kortare väntetider i cancervården¹⁶. Arbetet beskrivs på följande sätt i överenskommelsen (avsnitt 9.2.5):

Under hösten 2016 pågår på uppdrag av RCC i samverkan en genomlysning av framtida möjligheter till nationell och regional uppföljning via register av läkemedel. Vid årsskiftet förväntas en modell för fortsatt arbete. Målet är ett jämlikt och snabbt införande av nya cancerläkemedel över Sverige. Under 2017 ska SKL genom RCC i samverkan stödja införandet av strukturer och rutiner som möjliggör uppföljning av nya cancerläkemedel nationellt, regionalt och lokalt. Den modell som tagits fram ska testas på klinisk nivå 2017 med målet effektiv registrering och uppföljning som stöd för klinikens verksamhet. På nationell nivå ska det prioriterade målet vara att kunna följa om läkemedelsanvändningen är jämlik över Sverige.

Detta arbete kommer förvisso att omfatta även andra uppgifter än individdata om användningen av läkemedel, men användningsdata är ändå en central del.

¹⁵ RCC i samverkan utläses Regionala cancercentrum i samverkan. Regionala cancercentrum samarbetar på nationell nivå för att tillsammans med landsting och regioner skapa en mer jämlik cancervård i hela landet.

¹⁶ Överenskommelsen finns på <https://skl.se>.

3.4.3 Hänsyn till uppföljningsbehov i vårddokumentationen

En möjlighet är också att utnyttja slutsatser och förslag i utvecklingen av vårdsystem där uppgifter om patientens läkemedelsanvändning dokumenteras. Sådana system behöver givetvis omfatta mycket mer än den informationsmängd som föreslås för Läkemedelsregistret, men strukturen är relevant för dem ändå. Det innebär inte att systemen måste ha samma struktur som ett kommande register, men de bör på ett kvalitetssäkrat sätt kunna ”producera” de uppgifter som registret kommer att omfatta.

Om systemen byggs med en struktur som möjliggör en enkel och högkvalitativ automatisk överföring av de föreslagna uppgifterna, kommer det att kunna bidra till förbättringar även i andra avseenden. Det möjliggör en höjd kvalitet på uppföljningsdata även lokalt och ger därmed också underlag för bättre återkoppling till registrerande hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel via beslutsstöd. En strukturering och ensning av vårddokumentationen gör också att de uppgifter som dokumenterats en gång inte ska behöva dokumenteras igen i andra system, det vill säga behovet av dubbeldokumentation minskar. I system med en enhetlig struktur för dokumentationen finns också större förutsättningar att utveckla smartare dokumentationsfunktioner, som skanningslösningar och annan mer automatisk dokumentation. Om en sådan utveckling görs genomtänkt och baserat på verkliga behov i den kliniska vardagen, kan den bidra till en förbättrad arbetsmiljö för hälso- och sjukvårdspersonalen.

3.4.4 Kanske är Läkemedelsregistret inte det enda tänkbara hälsodataregistret?

I detta sammanhang är det också värt att nämna att Läkemedelsregistret inte är den enda möjligheten ens om frågan begränsas till att handla om en utökning av ett nationellt hälsodataregister. Även Patientregistret har pekats ut som ett möjligt register för att hålla individdata om rekvisitionsläkemedel. Socialstyrelsen rekommenderade Läkemedelsregistret i sin utredning från 2013, och SKL:s arbetsgrupp har inte gjort någon ny värdering av detta. Det innebär att resonemangen i denna rapport utgår från Läkemedelsregistret. Det mesta, utom de skrivningar som handlar om juridik och teknik för just detta register, går dock också att applicera på Patientregistret, om Socialstyrelsen eller någon annan skulle göra en omvärdering av den tidigare rekommendationen.

3.4.5 Vidareutveckling av den nationella tjänstearkitekturen

Den nationella tjänstearkitekturen som Inera byggt upp med tjänsteplattform och tjänstekontrakt används nu i allt högre utsträckning. Hittills har den dock inte använts för den typ av bred automatisk informationsinhämtning som skulle vara nödvändig för ett hälsodataregister. Ett sådant arbete kan dock vara på gång för Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister (se avsnitt 5.1). I den vidare utvecklingen av tjänstearkitekturen för sådana syften tror arbetsgruppen att rapporten, särskilt kapitel 7 och 9, är relevant som utgångspunkt för diskussion.

4 Vad står i resten av rapporten?

Den läsare som läst så här långt har fått en god inblick i analysen med slutsatser och förslag samt kunskap om den kontext som arbetet utförts inom. Resten av rapporten fördjupar och motiverar resonemangen bakom förslagen ytterligare för den läsare som vill ha mer information eller som ännu inte fått svar på sina frågor.

De kommande kapitlen (5–9) samt rapportens bilaga har följande ungefärliga innehåll:

- Kapitel 5 fördjupar beskrivningen av det arbete som SKL:s arbetsgrupp gjort, inklusive avgränsningar och beroenden.
 - Kapitel 6 beskriver Läkemedelsregistrets syfte och användning i korthet. Kapitlet beskriver även vilka integritetshänsyn som måste tas för hälsodataregister.
 - Kapitel 7 behandlar registerinnehållet i Läkemedelsregistret i sin helhet i dag och redovisar resonemangen bakom det förslag till utökat innehåll som sammanfattas i avsnitt 3.3.
 - I kapitel 8 är fokus hur registret bör byggas upp stegvis med avseende på olika typer av läkemedel. Detta kapitel upprepar i stort sett den prioritering som föreslogs i CeHis utredning från 2013.
 - I kapitel 9 finns ett resonemang om behov och frågeställningar i anslutning till den nationella arkitekturen för informationsutbyte i hälso- och sjukvården. Observera att detta kapitel är mer tekniskt formulerat än resten av rapporten och bygger på att läsaren har vissa insikter i den nationella arkitekturen och dess terminologi.
 - I bilagan listas deltagare i arbetsgruppen och de intressenter arbetsgruppen haft kontakt med i arbetet.
-

5 SKL:s analys om registerinnehåll

En arbetsgrupp på Sveriges Kommuner och Landsting har under 2016 utrett frågan om Läkemedelsregistrets innehåll inom ramen för en överenskommelse med staten¹⁷. Arbetsgruppen har genomfört analysen med hjälp av intervjuer och diskussioner med en rad intressenter från myndigheter och organisationer som använder uppgifter från Läkemedelsregistret för uppföljning i dag¹⁸.

Analysen har utgått från följande frågor:

- Vilka uppgifter om receptförskrivna läkemedel finns i Läkemedelsregistret i dag?
- Vilka uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå skulle ge motsvarande information om dessa läkemedel?
- Finns det några ytterligare uppgifter, som saknas i Läkemedelsregistret i dag, som skulle tillföra värde i uppföljningen av läkemedelsanvändningen, oavsett typ av läkemedel?
- Finns det några uppgifter i Läkemedelsregistret i dag som skulle behöva förändras på något sätt för att ge bättre värde i uppföljningen av läkemedelsanvändningen?

Diskussionerna har både rört ett önskat ”mål innehåll” för ett utvecklat register och olika synpunkter på ett rimligt initialt innehåll under en uppbyggnadsfas.

5.1 Avgränsningar och beroenden

En utökning av Läkemedelsregistret behöver ses ur fler aspekter än de som berör innehåll och struktur. Innehållsdiskussionen i denna rapport kan vara en av utgångspunkterna för vidare arbete med övriga aspekter: Juridiken behöver utredas, och organisatoriska och tekniska frågor om (automatiserad) datainsamling, kvalitetssäkring, uppbyggnad, drift och förvaltning av själva registret behöver besvaras. En rad avgörande beslut måste fattas, och kostnaden för utvecklingen behöver beräknas. Nedan listas arbetets avgränsningar och beroenden. Utöver dessa bör tilläggas att en utveckling av registret kommer att göras i en **komplex och föränderlig ”läkemedelsverklighet”**, se avsnitt 3.1.

Ingen juridisk analys. Arbetet har snuddat vid juridiska frågor, men eftersom arbetsgruppen inte omfattat någon person med formell juridisk kompetens redovisas inga tankar om detta i rapporten. Det är dock tydligt sedan tidigare att regelverket behöver kompletteras, eftersom dagens register inte tillåts omfatta alla de informationsmängder som krävs för individdata om rekvisitionsläkemedel¹⁹. Tidigare utredningar har också pekat på andra juridiska aspekter, till exempel att det krävs regler för uppgiftsskyldighet, samt att denna uppgiftsskyldighet bör byggas upp stegvis.

Många beroenden för organisation och teknik. De tekniska frågorna om uppbyggnad, drift och förvaltning av ett utökat register har inte tagits upp i rapporten. Inte heller berörs frågan om huruvida data om rekvisitionsläkemedel rent fysiskt ska finnas i samma databas som tidigare register, eller i en annan databas som lyder under samma lagstiftning. Mer allmänna diskussioner om hälsodataregisters drift och förvaltning bör

¹⁷ *Överenskommelsen för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar med mera*, 2016

¹⁸ Se bilaga 1.

¹⁹ Tillåtet innehåll enligt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

föras mellan Socialstyrelsen (som ansvarar för detta i dag) och E-hälsomyndigheten (som ibland pekats ut som framtida ansvarig myndighet för hälsodataregistreren). Sådana diskussioner har tidigare förts, men ligger, såvitt arbetsgruppen förstår, just nu på is.

Relevant infrastrukturutveckling pågår. Ett ärende som just nu behandlas i Ineras beredningsprocess²⁰ är särskilt intressant i sammanhanget. Det handlar om att automatisera vårdsystemens rapportering till det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten. Även där är det således ett hälsodataregister som automatiskt skulle föras med data direkt från vårdsystemen via Ineras tjänsteplattform. Upplägget kräver viss komplettering av Ineras infrastruktur, men kommer, om det faller väl ut, att kunna återanvändas i andra liknande sammanhang. Det kommer med andra ord att vara relevant även för informationsöverföringen till Läkemedelsregistrets ”rekvisitionsdel”. Ett motsvarande arbete för Läkemedelsregistret har mycket att vinna på att vänta in och lära av vaccinationsarbetet, samtidigt som de frågeställningar som uppkommit i analysen av Läkemedelsregistret också kan ge input i vaccinationsarbetet.

Ingen kostnads- och nyttoanalys. Inte heller har någon kostnads- och nyttoanalys ingått i arbetet. En sådan analys behöver göras i samband med att olika alternativ för arkitektur och tekniska lösningar övervägs.

Strukturerad dosering på gång, men inte färdigt. På innehållssidan har arbetsgruppen inte kunnat föreslå någon struktur för doseringsinformationen, eftersom arbete med denna struktur för närvarande pågår på E-hälsomyndigheten. Efter årsskiftet 2016–2017 kommer SKL att fortsätta med en fördjupning av det påbörjade arbetet inom ramen för en överenskommelse med staten²¹.

Ytterligare bakgrundsinformation finns om uppgifterna i registret. För varje uppgift i dagens register, som presenteras i kapitel 7, finns även information om varifrån den kommer. Vissa uppgifter har E-hälsomyndigheten ”från början” (via receptregistret), andra får myndigheten från apoteken, och ytterligare andra tillförs i efterhand vid lagring, behandling eller utlämning. Denna diskussion har lämnats utanför rapporten, men kommer att vara relevant ur ett organisatoriskt och tekniskt perspektiv när ett utökat register börjar byggas. Särskilt Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten har detaljkunskap om detta som då måste tas tillvara.

²⁰ ”Beredningen arbetar med att ta fram en intresseanmälan för ärendet”, enligt Ineras webbplats (2016-12-23).

²¹ Se avsnitt 5.1 och 5.4 i 2107 års överenskommelse mellan staten och SKL om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar m.m., som finns på <https://skl.se/>

6 Vad är Läkemedelsregistret och vad är det till för?

Innan resonemanget om utökningsmöjligheter för Läkemedelsregistret presenteras i kapitel 7, bör några rader ägnas åt nuvarande syfte med registret. Centralt i detta resonemang är att Läkemedelsregistret är ett hälsodataregister, ett hårt reglerat register med noga specificerade personuppgifter.

6.1 Samhällsnytta överväger integritet för hälsodataregister

Insamlingen av personuppgifter till ett hälsodataregister kräver inte patientens samtycke, till skillnad mot insamling av personuppgifter till exempelvis ett kvalitetsregister. För att det ska vara möjligt att samla in personuppgifter till ett register utan den registrerade individens uttryckliga samtycke, måste det ha gjorts väl genomarbetade överväganden om individens integritet. Varje uppgift om individen som registreras i ett hälsodataregister måste ha bedömts ha sådan samhällsnytta att nyttan överväger nackdelarna med den kränkning av individens integritet som insamlingen av uppgifterna innebär²². Det gör också att registerlagstiftningen specificerar tillåtna uppgifter i detalj. Varje ”uppgift” i lagens mening kan och måste dock brytas ner i mer specifika uppgifter (kallas ofta *variabler*, även om ordet *uppgift* används i denna rapport) när själva databasen skapas. Dessutom kan registret innehålla mer än bara personuppgifter. Det är därför de uppgifter som diskuteras i rapporten är mer detaljerade än de uppgifter som räknas upp som tillåtna i förordningen 2005:363.

Uppgifterna i registren skyddas av absolut sekretess, vilket är lagens starkaste sekretesskydd. Det innebär bland annat att inga personuppgifter från registren lämnas ut i ”rå” form, utan bara i form av statistik, rapporter och aggregerad data, sammanställd efter de frågeställningar som skickas till registerhållaren (Socialstyrelsen). Enda undantaget är forskningsändamål, eftersom det finns ett forskningsundantag i offentlighets- och sekretesslagen. Detta undantag innebär att sekretessen kan brytas för forskningsändamål om det står klart att den som uppgifterna avser eller någon närstående inte kan lida skada eller men²³.

6.1.1 Läkemedelsregistret ska innehålla uppgifter om läkemedelsanvändning

Läkemedelsregistret inrättades 1996, men var inte ett personregister förrän 2005. Det var alltså först då det tilläts innehålla de registrerade personernas personnummer. Det var också 2005 som Läkemedelsregistret blev ett hälsodataregister. Syftet med registret var dock redan från början att det skulle omfatta information om läkemedelsanvändning. Vissa av de intressenter som arbetsgruppen träffat har haft önskemål på ett innehåll utöver detta, till exempel data om kliniska utfall eller biverkningar. Arbetsgruppen har dock hållit fast vid principen att Läkemedelsregistrets innehåll ska handla om själva

²² Ett mer detaljerat resonemang om detta finns i *Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet*, Socialstyrelsen, 2008. Överväganden om respektive hälsodataregisters integritetsaspekter finns i förarbetena till de förordningar som styr registren. I Läkemedelsregistrets fall heter förordningen *Förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen*.

²³ Enligt Offentlighets- och sekretesslag (2009:400), 24 kap, 8 §.

användningen av läkemedel, inte om de effekter läkemedlen ger. Arbetsgruppen menar att effektdata ska förbehållas patientjournaler och (om individen samtycker till det) kvalitetsregister och andra forskningsdatabaser. Att samla in effektdata till ett nationellt register där individens samtycke inte är nödvändigt skulle kräva betydligt djupare utredningar om integritet och samhällsnytta än vad denna utredning kunnat omfatta.

6.2 Olika ändamål för olika hälsodataregister

Till skillnad från personuppgifterna i övriga hälsodataregister får personuppgifterna i Läkemedelsregistret *inte* behandlas för ändamålet uppföljning²⁴, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, utan bara för statistik, forskning och epidemiologiska undersökningar. Denna rapport går inte in på varför denna begränsning en gång gjordes, utan konstaterar bara att begränsningen kritiserats i många sammanhang. Begränsningen upplevs inte som logisk och tvingar i många fall frågeställare att göra kostsamma forskningsstudier i stället för att möjliggöra ”enklare” frågor av ren uppföljnings- och kvalitetssäkringskaraktär mot registret. Eftersom forskningsändamålet möjliggör brytande av sekretessen – vilket inte uppföljningsändamålet gör – måste också en noggrann menprövning göras innan uppgifter lämnas ut. Det gör att väntetiden för att få ut uppgifter för forskning är längre än väntetiden för att få ut statistik (och längre än den väntetid som kan förväntas för uppföljningsändamål²⁵). En utökning av ändamålen för registrets personuppgiftsbehandling skulle också möjliggöra enklare och mer tillförlitliga jämförelser över vårdgivargränserna än vad som är möjligt i dag.

6.3 Läkemedelsregistret är bra, men ändå ett ”trubbigt” verktyg

I diskussionen om ett utökat register är det viktigt att hålla i minnet att Läkemedelsregistret redan i dag är ett ganska ”trubbigt” verktyg. Registret ger viktig kunskap om vilka läkemedel som hämtas ut på apotek, men det ger ingen information om vilka av dessa läkemedel som verkligen används i praktiken. Det ger inte heller någon information om vilka läkemedel som förskrivs, men inte hämtas ut. Ändå är det vanligt att uppgifter ur Läkemedelsregistret tolkas som ”förskrivningsmönster”, och även i denna rapport görs approximationen att vi ”vet mycket om läkemedelsanvändningen” för receptförskrivna läkemedel. Självklart är Läkemedelsregistret viktigt och ger mycket bra information, men det också viktigt att komma ihåg vad det *inte* ger besked om.

Om det blir möjligt att fånga informationen om de rekvisitionsläkemedel som administreras, skulle denna information vara ett steg närmare ”användningen” för dessa läkemedel. Dock är målet att få en mer samlad bild av läkemedelsanvändningen. Uppgifter om administrering kommer att behöva läggas ihop med och jämföras med uppgifter om uthämtade receptförskrivna läkemedel. På sätt och vis är det att jämföra äpplen och päron, eller åtminstone äpplen av olika sort. Men så länge den som gör

²⁴ Här bör påpekas att tolkningen av ordet *uppföljning* inte är entydig. Ordet används dels allmänspråkligt som ett sammanfattande begrepp för alla de ändamål som registret omfattar (ungefär ”att undersöka utfall i efterhand”), dels mer specifik (och oklart) i en av ändamålsformuleringarna.

²⁵ Det är här värt att påpeka att det inte heller vid en utökning av ändamålen skulle vara möjligt för vårdgivare och andra aktörer att begära ut uppgifter annat än i aggregerad form från registret för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård. Endast Socialstyrelsen, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret, skulle få använda personuppgifterna för de utökade ändamålen.

analysen har kunskap om vad den innebär, kan den ändå ge en viktig indikation om sådant som trender, exponering på populationsnivå och skillnader mellan geografiska områden, kön eller åldersgrupper.

Som framgår av rapporten kommer det också att införas nya osäkerheter i informationen när fler informationsmängder läggs till registret. Registrets trubbighet är därför en viktig parameter att ha med i en utökning. Den sätter ramarna för hur perfekt registret kan bli. Det måste finnas en medvetenhet om att det inte kommer att gå att göra allt fler och allt bättre analyser av dess innehåll ju fler uppgifter som läggs till och ju mer detaljerade dessa blir. Läkemedelsregistret är en approximation – om än en bra och viktig sådan – och kommer att fortsätta att vara det även om individdata om rekvisitionsläkemedel läggs till.

7 Läkemedelsregistrets innehåll nu och sedan: arbetsgruppens förslag

Enligt förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen får registret innehålla följande personuppgifter:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Utöver personuppgifter innehåller registret också viss information om det expedierade läkemedlet och det expedierande apoteket. Socialstyrelsen grupperar uppgifterna i registret i följande grupper (*uppgifter om*):

- Patienten
- Varan (den som förskrivits och den som expedierats)
- Förskrivningen
- Förskrivaren
- Förskrivarens arbetsplats
- Apoteket
- Kostnader

I detta kapitel fördjupas argumentationen bakom det förslag till registerinnehåll (om rekvisitionsläkemedel) som sammanfattas i tabellen i avsnitt 3.3. Förslaget kommenteras utifrån dagens registerinnehåll (enligt Socialstyrelsens gruppering av uppgifter²⁶) och utifrån den diskussion som förts med intressenterna²⁷. En förteckning över Läkemedelsregistrets nuvarande uppgifter (”variabelförteckning”) finns i sin helhet på Socialstyrelsens webbplats²⁸.

²⁶ I tabellen i avsnitt 3.3 är ordningen delvis en annan, men samma uppgifter finns med.

²⁷ Diskussionen har delvis också berört önskemål om förbättringar i informationsinnehållet även för receptförskrivna läkemedel. Dessa önskemål har endast inkluderats i denna rapport i den mån de även berör rekvisitionsläkemedel.

²⁸ Se <http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/lakemedelsregistret>

Störst vikt har lagts på de uppgifter som föreslås hämtas till registret från uppgiftslämnande system. I dagens register motsvaras dessa av de uppgifter som direkt härrör från receptregistret eller från apotekens expedieringssystem. Utöver dessa uppgifter hämtar registret även information från andra system, till exempel E-hälsomyndighetens kopia av folkbokföringsregistret eller från NPL²⁹. Arbetsgruppens förslag är mer oprecist när det gäller denna typ av uppgifter, men de bör kunna läggas till på motsvarande som för receptförskrivna läkemedel, dock delvis från andra register.

Arbetsgruppens grundtanke är att endast uppgifter som uppfyller höga strukturkrav bör inkluderas i registret när det gäller rekvisitionsläkemedel (se avsnitt 2.2.1). Det finns ett par undantag, vilket kommenteras nedan (uppgift om administrerat läkemedel samt ordinerad dosering).

Att ”nivåstrukturera” kravet på uppgifter skulle möjliggöra att de uppgiftslämnande systemen kan uppfylla sin uppgiftsskyldighet relativt snabbt (med obligatoriska uppgifter) och därefter utvecklas mot att fler och fler uppgifter överförs till registret. Redan den obligatoriska informationsmängden i tabellen skulle ge mycket mer information om användningen av rekvisitionsläkemedel än det finns tillgång till för nationell statistik i dag. Villkoren om vad som bör vara obligatoriskt och inte är baserade på tanken att Läkemedelsregistret bör vara högstrukturerat och gäller därför inte på samma sätt om strukturen tillämpas i ett annat register³⁰. Att en uppgift inte anges som obligatorisk betyder inte heller att den bör vara frivillig för alltid. I den mån en icke-obligatorisk uppgift med tillräckligt hög struktur finns i det system som uppgifterna hämtas ur, bör den tas med. Och över tid bör vårddokumentationen utvecklas till att bli mer och mer strukturerad. Det innebär i sin tur att fler och fler av de uppgifter som här föreslås vara icke-obligatoriska kan göras obligatoriska.

Det kan för övrigt noteras att de uppgifter som föreslås vara obligatoriska ganska väl överensstämmer med den informationsmängd som föreslogs när ett register för individdata om rekvisitionsläkemedel planerades i Norge cirka 2010³¹.

7.1 Uppgifter om patienten

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Person-id (inkl. typ av id)	Obligatorisk
[Ytterligare uppgifter om patienten tillförs i efterhand]	[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]

7.1.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

- Personnummer

²⁹ NPL = Nationellt produktregister för läkemedel. Detta register förvaltas av Läkemedelsverket. NPL ersätts från och med 16 november 2016 av Liiv (Leverantörernas information i VARA) hos E-hälsomyndigheten.

³⁰ Eventuellt behöver beredningar (ex tempore-läkemedel) hanteras på ett annat sätt i registret än vad förslaget anger, då informationen om dessa läkemedel inte alltid omfattar alla de föreslagna uppgifterna. Strukturen för sådana läkemedel har inte utretts i detalj i förhållande till registrets behov. Motsvarande gäller licensläkemedel.

³¹ Se *Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel*, Socialstyrelsen, 2012, sidan 23–24.

- Personnummer, kvalitet (en kvalitetsindikator som identifierar om det som registrerats som ”personnummer” är ett personnummer eller något annat nummer, t.ex. samordningsnummer, födelsedatum eller inget nummer alls)
- Ålder (ålder vid årets slut)
- Kön
- LKF-kod (patientens län, kommun och före 2016 även församling; sätts i apotekens system utifrån uppgifter i folkbokföringen)

7.1.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

I princip är samma uppgifter om patienten relevanta för rekvisitionsläkemedel som för receptförskrivna läkemedel. Arbetsgruppens förslag har dock en annan struktur för uppgiften om *person-id* (typ av id ersätter kvalitetsindikator). Möjligen behöver det diskuteras ytterligare om uppgiften ska vara obligatorisk. I nuvarande register med uppgifter om uthämtade recept, förekommer det i sällsynta fall att *person-id* saknas helt³². Det begränsar vad övriga uppgifter om det uthämtade läkemedlet kan användas till (till exempel kan de inte samköras med andra registers personuppgifter). Dock är de därmed inte oväsentliga, eftersom de trots allt ger information om att ett visst läkemedel hämtats ut. I fallet rekvisitionsläkemedel är det mindre sannolikt att uppgiften om *person-id* kommer att saknas, inte minst om informationsförsörjningen görs via nationella tjänstekontrakt, som kräver *person-id*.

Övriga uppgifter (*ålder, kön, LKF-kod*) behöver inte hämtas ur vårdsystemen, utan kan tillföras i efterhand (så länge *kön* innebär *kön som härleds ur personnummer*).

7.2 Uppgifter om varan

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Substans(er) för ordinerat läkemedel (id och typ av id)	Obligatoriskt vid substansordination (fler än en kan förekomma)
Produkt-id för ordinerat läkemedel (inkl. typ av id)	Obligatorisk vid produktordination (fler än en kan förekomma, till exempel vid beredningar)
[Ytterligare uppgifter om ordinerat läkemedel tillförs i efterhand]	[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]
För varje angiven administrering	
Produktnamn för administrerat läkemedel (text)	Om uppgiften finns (ej om produkt-id eller artikel-id för administrerat läkemedel anges)
Produkt-id för administrerat läkemedel (inkl. typ av id)	Om uppgiften finns
Artikel-id för administrerat läkemedel (inkl. typ av id)	Om uppgiften finns
Batchnummer för administrerat läkemedel	Om uppgiften finns
[Ytterligare uppgifter om administrerat läkemedel tillförs i efterhand]	[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand.]

³² För 2014 och 2015 saknades *person-id* helt för mindre än 1 % av receptraderna (källa: Socialstyrelsen).

7.2.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

Om det expedierade läkemedlet eller varan

- Expedierat varunummer
- Expedierad varuidentitet
- Expedierat NPL-pack-id
- ATC-kod
- Substansnamn enligt ATC-koden
- Läkemedlets eller varans produktnamn, t.ex. Alvedon eller Trombyl
- Produktnamn kompletterat med tillverkarens/ombudets namn, beredningsform och styrka
- Läkemedelsform/beredningsform, t.ex. filmdragerad tablett, gel eller inhalationspulver
- Läkemedelsformsgrupp/beredningsformsgrupp, t.ex. oral-fast, parenteral eller vaginal
- Uppgift om huruvida produkten är receptbelagd eller receptfri
- Narkotikaklass
- NPL-id
- Pristyp, t.ex. generika eller parallellimport
- Förpackningens DDD (DDD är den genomsnittliga dygnsdosen då läkemedlet används av en vuxen vid medlets huvudindikation)
- Enhet på DDD, t.ex. mg eller ml
- Förpackningsstorlek. En sammansatt beskrivning av förpackningsstorleken, t.ex. 100x1 tablett(er), 100 ml, eller 500 kapsel/kapslar
- Förpackningsstorlek i numerisk form (utan enhet)
- Styrkan för produkten i alfanumerisk form, t.ex. 5 mg, 9 mg/ml eller 2 %.
- Styrkan för produkten i numerisk form (utan enhet).
- Enheten på styrkan för produkten, t.ex. mg, mg/ml eller %.
- Uppgift om huruvida produkten ingår i förmånen
- Handelsvarugrupp (endast för handelsvaror)
- Förpackningsstorlek för handelsvaror

Kompletterande information om det förskrivna läkemedlet:

- Förskrivet varunummer, om annat än det expedierade
- Förskrivet NPL-pack-id, om annat än det expedierade
- Förskrivna varuidentitet, om annan än den expedierade
- Förskrivningens DDD

7.2.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

För rekvisitionsläkemedel är det viktigt att hålla isär informationen om å ena sidan det *ordinerade läkemedlet* och å andra sidan det *administrerade läkemedlet*.

Arbetsgruppens förslag tar höjd för generisk ordination. Det innebär möjligheten att ordinera på substansnivå (utöver på produktnivå), vilket har föreslagits bli möjligt i Socialstyrelsens nya förslag till läkemedelshanteringsföreskrifter³³. Den föreslagna

³³ Remissvaren behandlas på Socialstyrelsen när denna rapport skrivs (december 2016).

strukturen med id + typ av id möjliggör även andra id-begrepp än de som används i dag³⁴. Exakt vilka uppgifter om det ordinerade respektive administrerade läkemedlet som ska tillföras från NPL och andra register har arbetsgruppen däremot inga detaljerade åsikter om, förutom att uppgift om *ATC-kod(er)* bör tillföras (görs vid behandling eller utlämning av uppgifter). Uppgift om *DDD* bör inte regelmässigt tillföras för rekvisitionsläkemedel. Anledningen är att uppgiften ofta saknas eller är mycket mer oprecis för sådana läkemedel. Dock kan den i vissa fall vara relevant även för sådana läkemedel, men det är viktigt att den som ska använda uppgiften är medveten om att det inte är en uppgift som ska användas slentrianmässigt.

Notera att uppgiften om *produktnamn för administrerat läkemedel* är ett undantag från grundprincipen om att endast högstrukturerade uppgifter bör få förekomma i registret. Det lägre kravet på struktur beror på att det är en uppgift som är extra viktig att få med i registret om den finns dokumenterad. Om vårddokumentationen i framtiden blir mer strukturerad kan denna uppgift dock helt komma att ersättas med id för den administrerade produkten eller artikeln.

Uppgiften om *batchnummer* ska dokumenteras i vårdsystemen för vaccinationer. Uppgiften kommer sannolikt också att bli obligatorisk för biologiska läkemedel i och med Socialstyrelsens nya föreskrifter för läkemedelshantering. Med tanke på att det kan bli relevant att följa upp om det finns skillnader i effekt mellan olika batcher, bör registret ta höjd för denna uppgift. Observera att den också skulle kunna läggas till för receptföreskrivna läkemedel i samband med att det så kallade E-verifikationsdirektivet införs³⁵.

7.3 Uppgifter om förskrivningen

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Datum för ordination	Obligatorisk
Ordinerad dosering (text/struktur)	Obligatorisk
Ordinationsorsak(er) (enligt Socialstyrelsens kodverk)	Om uppgiften finns (fler än en kan förekomma). Bör eventuellt också kompletteras med strukturerad uppgift om behandlingsändamål.
Administreringstidpunkt(er) (starttidpunkter som även inkluderar datum)	Obligatorisk. Alla (starttidpunkter) som finns kopplade till ordinationen.
För varje angiven administrering	
Administrerad dos per administreringstillfälle (inkl. värde och enhet)	Om uppgiften finns. Obs att den bör vara strukturerad och både värde och enhet måste finnas med om uppgiften ska inkluderas.
Använt administreringssätt (enligt standardiserat kodverk)	Om uppgiften finns

³⁴ Detta skulle kunna övervägas för hela registret, inte bara för uppgifterna om rekvisitionsläkemedel. Särskilt intressant blir denna diskussion i samband med införandet av IDMP-standarderna (Identification of medicinal products), som nämns på flera ställen i rapporten.

³⁵ För en lättillgänglig förklaring av e-verifikation, se till exempel denna artikel i Läkemedelsvärlden, daterad 2015-10-16: <http://www.lakemedelsvarlden.se/nyheter/sa-ska-forpackningarna-bli-sakrare-14689>

7.3.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

- Förskrivningsdatum
- Expeditionsdatum
- Faktureringsperiod (år och månad för expedieringen)
- Doseringstext
- Antal uthämtade förpackningar
- Generiskt utbyte ok? (enligt förskrivare, apotek, patient)
- Ordinationstyp (recept, dos, dos helförpackning etc.)
- Transaktionstyp (aggregering av ordinationstyp till ”dos” och ”förskrivning öppenvård”)
- Förmånstyp (typ av förmån inom ramen för läkemedelsförmånen)
- Startförpackning ja/nej (startförpackning är den minsta förpackningsstorleken av en viss läkemedelsprodukt, som en patient får för att prova ett läkemedel)
- Varutyp (receptbelagt, receptfritt eller handelsvara)
- Startdatum (startdatum för patientens aktuella förmånsperiod)
- Ingående egenavgift (ingående egenavgift före aktuell expediering)
- Receptets ursprung (hur receptet kom in till apoteket)

7.3.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

Av de uppgifter som finns i registret i dag är det bara uppgifter som har med *datum/tid* och *dosering* som är relevanta, övriga uppgifter är mer relaterade till receptförskrivna läkemedel. Resonemanget för rekvisitionsläkemedel måste dock delas upp i uppgifter om *ordinationen* respektive uppgifter om *administreringen*. De uppgifter som hör till ordination och administrering³⁶ är de som är svårast att beskriva på ett enhetligt sätt (och i nästa steg att få ut data om ur vårdsystemen).

I Socialstyrelsens utredning från 2013 förs ett resonemang om att registret borde omfatta uppgifter både om den ordinerade behandlingen och om den administrerade, och att det för varje post i registret skulle markeras vilken typ av uppgift den innehåller³⁷. SKL:s arbetsgrupp föreslår i stället att varje post i registret ska kunna omfatta både ordinationsinformation och administreringsinformation.

Dessutom behöver verksamhetsregler sättas upp för att identifiera vilka ordinationer och administreringar som är ”rekvisitionsordinationer” och ”rekvisitionsadministreringar”. Dels har även receptförskrivna läkemedel en ordination i botten, dels förekommer det att läkemedel förskrivs på recept, men ändå administreras i hälso- och sjukvården eller på kommunala boenden³⁸. I ordinationsinformationen finns i dag inget självklart sätt att skilja en ”rekvisitionsordination” från en ”receptordination”. Om det inte går att skilja ”administrerade receptläkemedel” från ”administrerade rekvisitionsläkemedel” kommer

³⁶ Det är därför SKL:s arbetsgrupps arbete med domänmodellen för läkemedel har fokuserats på just ordination och administrering under 2016.

³⁷ *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister*, 2013, sidan 19.

³⁸ Stiftelsen NEPI har inom ett projekt (”Samverkansprojektet”) som pågår parallellt med SKL:s arbete gjort en klagörande sammanställning av relationen mellan vårdform och ordination, distribution och administrering av läkemedel. Sammanställningen är vid denna rapportens slutredigering ännu inte publicerad, men finns att få från NEPI på begäran.

de administrerade receptförskrivna läkemedlen att finnas med både i Läkemedelsregistrets receptdel och i dess rekvisitionsdel.

Arbetsgruppens första försök till en sådan verksamhetsregel är:

”En post ska räknas som ”rekvisitionsdata” om det finns minst en administrering som är kopplad till ordinationen, men ingen koppling från administreringen till en förskrivning/ett recept³⁹”.

I varje sådan ”rekvisitionspost” kommer viss information att hämtas från ordinationen, annan information från administreringen (eller administreringarna – det finns ofta många). Det följer logiken för när uppgifterna dokumenteras. Observera att regeln förutsätter att det finns kopplingar mellan informationsmängderna i vårdsystemen. Det är en utmaning för framtidens vårdsystem, inte minst som ordination och administrering ofta görs på olika ställen och dessutom ofta dokumenteras i olika system.

Det kommer också att behövas andra verksamhetsregler, till exempel för att hantera nya uppgifter om administreringar som gäller en ordination som registret redan innehåller uppgifter om.

Datum för ordinationen är en uppgift som kan vara relevant och den bör därför inkluderas. Dock behöver den som ska använda uppgiften vara medveten om att den inte alltid är direkt jämförbar med uppgiften om förskrivningsdatum för receptförskrivna läkemedel. Till exempel förekommer det att ordinationer förnyas eller bekräftas varje dag för patienter som ligger på sjukhus, vilket ger många ordinationsdatum inom en kort tid.

Som tidsangivelse för *administrering* är datum ofta ett väl grovt mått (läkemedel kan administreras flera gånger samma dag). Därför föreslås i stället (*start*)*tidpunkt för administreringen/administreringstillfälle*. Uppgiften om antalet administreringstillfällen (snarare än tidpunkten för dem) kan dessutom ge en uppfattning om mängden läkemedel som patienten fått även i de fall som uppgiften om administrerad dos saknas. Uppgifter om administrering, administrerande enhet och administrerat läkemedel behöver kopplas till varje administrering(stillfälle).

För vissa läkemedel, som infusioner, är administreringen inte en ”punkt”, utan har en längre utsträckning i tid. För registrets syften är det dock tveksamt om det är relevant att försöka fånga både starttidpunkt och sluttidpunkt för sådana administreringar. Det är svårt att tolka sådan information, framför allt när stora datamängder ska analyseras och data som härrör från många olika grundkällor jämföras. Ska infusionshastigheter och pauser inkluderas? Vad innebär det när sluttidpunkt saknas? Även om vårdsystemens struktur för doseringsinformation på sikt skulle ensas (se vidare nedan) misstänker arbetsgruppen att osäkerheterna i just dessa uppgifter blir otillräcklig – och ur registersynvinkel inte värd besväret att försöka samla in på nationell nivå. Anledningen är att det inte finns något riktigt tydligt kliniskt incitament att dokumentera uppgifter om tidpunkter in i minsta detalj. Detta kommer dock att behöva utredas mer i detalj inom ramen för arbetet med strukturerad dosering.

Uppgiften om *dosering* är en svårare fråga för rekvisitionsläkemedel än för receptförskrivna läkemedel. Den uppgift som skulle komma närmast verklig

³⁹ Denna regel måste uttryckas mer tekniskt för att vara praktiskt tillämpbar, men formuleringen fångar essensen i den.

läkemedelsanvändning vore uppgift om administrerad dos, det vill säga vilken mängd läkemedel patienten fått. I dag är dokumentationen av dos vid administrering dock inte strukturerad på ett enhetligt sätt⁴⁰ och i många fall består den bara av en signering av ordinationen. Antingen utesluts doseringsinformation helt till en början, eller så samlas doseringstexten för ordinationen in som ett första steg. Arbetsgruppen föreslår det senare. Uppgiften om *ordinerad dosering* är för övrigt också ett undantag från de höga strukturkraven; här behöver fritext tillåtas. Hur välstrukturerad doseringsinformationen än blir i framtiden, kommer det alltid att behöva finnas ett utrymme för ordinerad dosering i fritext. Uppgiften om *administrerad dos* föreslås däremot endast inkluderas i registret om den är strukturerad och endast om både värde och enhet finns med. Det gör att det sannolikt inte kommer att vara möjligt att samla in denna uppgift förrän dokumentationsstrukturen är mer enhetlig i vårdsystemen. Arbetsgruppens bedömning är dock att det endast är i högt strukturerad form som denna information skulle ge någon kvalitet i analyserna av registrets innehåll.

En uppgift som inte finns med i dagens register – *ordinationsorsak* – har efterfrågats av de flesta av de intressenter arbetsgruppen träffat. Möjligheten att följa upp varför en ordination eller förskrivning har gjorts har länge efterfrågats. Här bör understrykas att mer än en ordinationsorsak per ordination bör tillåtas i registret samt att det bör övervägas om även behandlingsändamålet ska få lagras strukturerat i ett eget fält i stället för endast i fritext (i doseringstexten, som i dag). Det är troligt att ordinationsorsak inom kort kommer att tillåtas för receptförskrivna läkemedel i Läkemedelsregistret.

Flera intressenter har även önskat sig att uppgiften om *använt administreringsätt* inkluderas i registret för rekvisitionsläkemedel. I informationen om varje läkemedel i produktspecifikation och FASS ingår uppgifter om vilket administreringsätt läkemedlet bör ha. Läkemedel som används på sjukhus används dock relativt ofta på annat sätt än beskrivningen i produktspecifikationen anger (till exempel till barn). Om denna uppgift ska inkluderas är det viktigt att utreda skillnaden mellan *administreringsätt* och *administreringsväg* samt att peka ut vilka kodverk som ska användas för dessa uppgifter i vårdsystemen.

7.4 Uppgifter om förskrivaren

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Ordinatör (id och typ av id)	Obligatorisk i vissa sammanhang. Id:t bör hämtas från vårdsystemen, men inte finnas kvar i registret. Det ska dock kunna användas för att andra egenskaper ska kunna läggas till i efterhand, som i dagens register.
[Ytterligare uppgifter om ordinatör tillförs i efterhand]	[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]

7.4.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

- Utfärdarkategori (mer detaljerad uppgift av samma slag som yrkeskategori)
- Yrkeskategori (barnmorska, sjuksköterska, läkare, tandhygienist eller tandläkare)

⁴⁰ För exempel på detta, se bilaga 1, *Extraktioner av läkemedelsinformation från sjukhusbaserat elektroniskt journalsystem*, i SKL:s rapport *Individdata om rekvisitionsläkemedel. Uppföljning, dokumentation och informatik* (2014).

- Utbildningskod (olika typer av examen)
- Tre specialistkoder (förskrivarens senaste, näst senaste och tredje senaste genomförda specialistutbildning)

Alla uppgifter hämtas ur Socialstyrelsens HOSP (eller snarare ur E-hälsomyndighetens kopia av denna) och baseras på förskrivarens förskrivarkod.

7.4.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

För rekvisitionsläkemedel motsvaras *förskrivare* av *ordinatör*. Flera intressenter uppger att uppgifterna om ordnatören är mindre intressanta för rekvisitionsläkemedel än uppgifterna om förskrivaren för receptförskrivna läkemedel, åtminstone inom den vård som bedrivs på sjukhus. Anledningen är att arbetsorganisationen på sjukhus ser annorlunda ut än i öppenvården. Arbetet bedrivs ofta i team, och läkemedelsordinationerna dokumenteras ofta "klumpvis" i vårdsystemen av en person som inte nödvändigtvis är medicinskt ansvarig (till exempel en AT-läkare, som dokumenterar alla ordinationer som gjorts under en rond)⁴¹. Vissa intressenter menar att det ändå skulle kunna vara intressant att inkludera uppgift om specialistutbildning. Frågan är dock hur "sann" denna uppgift egentligen skulle vara, i och med att den uppgift dessa intressenter egentligen är ute efter snarast är den medicinskt ansvarige läkarens specialistutbildningsnivå.

I andra sammanhang kan dock uppgiften om ordnatör vara lika relevant som uppgifter om förskrivare (den ordnatör som ordinerar Aclasta och ger det direkt till patienten på en vårdcentral är lika relevant som den förskrivare som skriver ett recept på Aclasta som patienten får gå till apoteket med). Uppgiften bör därför vara obligatorisk där den tillför något av värde, men inte annars. Observera att den uppgift som hämtas från vårdsystemen ska vara ordnatörens id (i dag företrädesvis HSA-id⁴²), men det som verkligen lagras i registret är snarare egenskaper kopplade till förskrivaren⁴³. Dessa uppgifter hämtas ur ett annat register (företrädesvis katalogtjänst HSA).

Det kan också diskuteras om det vore relevant att hålla information om andra roller i läkemedelshanteringen, då framför allt de personer som *bereder* respektive *administrerar* läkemedlet. Ingen av de intressenter arbetsgruppen träffat menar dock att det är relevant att hålla information om den som bereder eller administrerar.

⁴¹ Denna diskussion är relevant att lyfta också i arbetet med att möjliggöra en bättre informationsdelning om patientens läkemedelsbehandling (till exempel om rekvisitionsläkemedel på sikt ska inkluderas i den kommande nationella läkemedelslistan). I synnerhet är den relevant för frågan om vem som har uppföljningsansvaret för en viss läkemedelsbehandling eller för att se till att ett nytt läkemedel som ordinerar passar ihop med de övriga läkemedel som patienten har.

⁴² Flera intressenter har påpekat behovet av att komplettera förskrivarkod med HSA-id även för den informationsmängd som finns i registret i dag. Det skulle ge bättre kvalitet på uppgifterna om sådana personer som i dag förskriver med gruppförskrivarkod. Förskrivarkoden är ju egentligen inte avsedd som identifierare, utan som bevis på förskrivningsrätt.

⁴³ Vissa intressenter ifrågasätter dock varför det inte är möjligt att även omfatta ordnatörens/förskrivarens id i registret, med tanke på att patientens personnummer inkluderas. En sådan förändring skulle kräva vidare utredning om integritetsfrågor.

7.5 Uppgifter om förskrivarens arbetsplats

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Ordinerande enhet (id och typ av id)	Obligatorisk
[Ytterligare uppgifter om ordinerande enhet tillförs i efterhand]	[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]
För varje angiven administrering	
Administrerande enhet (id och typ av id)	Obligatorisk
[Ytterligare uppgifter om administrerande enhet tillförs i efterhand]	[Kompletterande diskussion behövs om vilka uppgifter som bör tillföras i efterhand]

7.5.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

- Arbetsplatskod
- Länskod (de två första siffrorna i arbetsplatskoden)
- Ägarform (landsting, kommun, privat etc.)
- Verksamhetsinriktning (medicinsk specialitet)
- Vårdform (primärvård, slutenvård, tandvård etc.)

Uppgifterna om förskrivarens arbetsplats baseras på uppgifter i det nationella arbetsplatskodsregistret (ARKO), ett register som förvaltas av E-hälsomyndigheten.

7.5.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

För rekvisitionsläkemedel kan motsvarande informationsmängd delas upp i *ordinatörens arbetsplats* och *arbetsplats där läkemedlet administreras* (eller med andra ord: *ordinerande enhet* respektive *administrerande enhet*).

Uppgift om arbetsplats uppges av intressenterna vara en av de mest relevanta uppgifterna om rekvisitionsläkemedel. Den arbetsplats (organisatoriska enhet) där läkemedlet *administreras* anses av de flesta intressenter vara viktigare än *ordinatörens* arbetsplats.

Strukturen för uppgifterna om arbetsplats har föreslagits öppna för flera olika typer av id-begrepp. Detta är i första hand en framtidssäkring; kravet till en början bör vara HSA-id⁴⁴. Även de kompletterande uppgifterna om enheterna bör hämtas ur katalogtjänst HSA, inte från arbetsplatskodsregistret. Arbetsplatskod används endast för receptförskrivning, vilket gör att koden inte är relevant för rekvisitionsläkemedel. Vilka uppgifter som bör ingå, hur och när de ska hämtas in till registret och vilka kodverk som bör användas behöver diskuteras ytterligare.

7.6 Uppgifter om apoteket

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Inga uppgifter om apotek.

⁴⁴ HSA är en elektronisk katalog som innehåller kvalitetssäkrade uppgifter om personer, funktioner och enheter i Sveriges kommuner, landsting och privata vårdgivare.

7.6.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

Uppgifterna om expedierande apotek begränsas till länskod⁴⁵ för apoteket. Det handlar om det fysiska apoteket, inte apotekets eller apotekskedjans säte.

7.6.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

Uppgifter om expedierande apotek är enligt de flesta av intressenterna inte relevanta för rekvisitionsläkemedel, eftersom rekvisitionsläkemedel inte expedieras på apotek på samma sätt som receptförskrivna läkemedel. Någon intressent har funderat över om det går att identifiera vilken apoteksaktör som bereder ett rekvisitionsläkemedel. Närmare diskussioner visar dock att uppgiften snarast sågs som en approximation för var någonstans patienten fått läkemedlet. Därför är det viktigare att inkludera uppgifter om just detta (Se avsnitt 7.5).

7.7 Uppgifter om kostnader

Arbetsgruppens förslag till uppgifter om rekvisitionsläkemedel:

Inga uppgifter om kostnader.

7.7.1 Uppgifter i registret i dag (receptförskrivna läkemedel)

- Egenavgift
- Förmånskostnad
- Merkostnad (mellanskillnaden mellan kostnaden för periodens vara och den vara som patienten väljer att hämta ut när generiskt utbyte annars skulle ha genomförts)
- Totalkostnad
- Moms

7.7.2 Kommentar till arbetsgruppens förslag

Generellt menar arbetsgruppen att kostnadsuppgifter om rekvisitionsläkemedel inte hör hemma i Läkemedelsregistret. Det är av många skäl inte möjligt att på detaljerad nivå fastställa verklig kostnad per administrering av läkemedel – svinn, delade doser, hemliga prislistor m.m. På mer aggregerad nivå, och på lokal nivå i landstingen, finns det andra och bättre sätt att följa kostnader för rekvisitionsläkemedel. Strukturerade uppgifter om användningen på individnivå, som i Läkemedelsregistret, kommer dock ändå på sikt att också möjliggöra en bättre kostnadsuppföljning.

⁴⁵ Län överensstämmer med landsting/region, vilket innebär att länskoderna ”identifierar landstinget”. Mer information hos SCB: <http://www.scb.se/sv/Hitta-statistik/Regional-statistik-och-kartor/Regionala-indelningar/Lan-och-kommuner/Lan-och-kommuner-i-kodnummerordning/>

8 Olika behov och möjligheter för olika typer av läkemedel

Kapitel 7 beskrev vilka uppgifter som arbetsgruppen föreslår att Läkemedelsregistret ska omfatta för rekvisitionsläkemedel. Den föreslagna strukturen där endast en delmängd av uppgifterna är obligatoriska ska ses som ett möjligt ramverk som möjliggör att steg för steg lägga till mer och mer information, alltmer strukturerad information, för fler och fler olika läkemedel, från fler och fler kliniker, system och vårdgivare. Den kanske viktigaste av dessa aspekter är vilka läkemedel eller typer av läkemedel som bör prioriteras i en uppbyggnad av ett nationellt register. Därför ägnas denna diskussion ett eget kapitel.

8.1 Prioritera rätt steg för steg

I grundförutsättningarna för hälsodataregister ligger att den som lämnar uppgifter till registret har uppgiftsskyldighet. När ett nytt register ska konstrueras, eller ett befintligt utökas väsentligt, är det dock orimligt att tänka att uppgiftsskyldigheten skulle gälla ovillkorligen för *alla* uppgifter i registret från dag ett. I fallet Läkemedelsregistret kommer också nya principer för datainsamlingen att behöva skapas, eftersom det i dag inte finns några naturliga gemensamma ”informationsvägar” på samma sätt som för receptförskrivna läkemedel. Därför är det viktigt att göra en klok prioritering i uppbyggnaden av registret (liksom när kvalitetsregister eller andra register byggs upp som ett första steg).

Prioriteringen bör baseras både på vilka läkemedel som bedöms viktigast att samla information om och på vilka läkemedel som det rent tekniskt är lättast att samla information om. En annan möjlighet vore att prioritera ”alla läkemedel som används på en viss typ av klinik”. Exempelvis skulle en prioritering kunna vara ”all läkemedelsanvändning på onkologkliniker”. Då skulle även information om stödjande behandlingar inkluderas.

Arbetsgruppen vill i detta sammanhang påminna om CeHis *Förstudie om uppföljning av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå* (2013)⁴⁶. Där föreslogs följande (typer av) läkemedel som lämpliga ”startläkemedel” vid uppbyggnaden av ett register:

- 1) Läkemedel som redan mer eller mindre uteslutande dokumenteras i journalsystemens läkemedelsmodul eller i något annat elektroniskt system.
- 2) Läkemedel som landstingen [...] uttryck[t] önskemål om att starta uppföljning för, till exempel antibiotika och extremt dyra läkemedel.
- 3) Läkemedel som både förskrivs på recept och ordinerar på rekvisition, till exempel biologiska läkemedel vid inflammatoriska ledsjukdomar och läkemedel för förebyggande av fraktur vid osteoporos.
- 4) Läkemedelsgrupper som omfattar olika substanser, där vissa skrivs ut på recept, medan andra ordinerar på rekvisition.
- 5) Nya läkemedel.

⁴⁶ Se förstudiens avsnitt 11.1–11.2.1 (sidan 47–49) för mer detaljerat resonemang om detta.

Arbetsgruppen menar att denna lista (inklusive de motiveringar som finns att läsa i förstudien från 2013) fortfarande är lika aktuell i dag. Kanske har till och med punkt 5, nya läkemedel, som lyfts som extra angelägen 2013, blivit än mer angelägen i dag.

Något som också skulle behöva prioriteras tidigt är beredningsläkemedel (ex tempore). För att fånga användningen av cytostatika (vilket ju arbetsgruppen föreslår som en del av ett första steg, se bland annat avsnitt 3.4.2) är det centralt att kunna få uppgifter om just beredningar. Arbetsgruppen har under 2016 inte analyserat beredningar i detalj, men se avsnitt 11.3 i CeHis rapport för ett resonemang just om cytostatika. Detta avsnitt är fortfarande relevant som utgångspunkt för vidare analys.

För andra aspekter på vad som behövs för att inleda datainsamling till ett register, se även i SKL:s rapport *Individdata om rekvisitionsläkemedel. Uppföljning, dokumentation och informatik* (2014), kapitel 9, Förslag F: Individdata om rekvisitionsläkemedel till Läkemedelsregistret, sidan 29⁴⁷. De flesta av dessa punkter är fortfarande relevanta i dag.

9 Utmaningar för nationell arkitektur

Arbetsgruppen har jämfört sitt förslag med Ineras tekniska specifikationen för överföring av läkemedelsuppgifter mellan system. Specifikationen är ett så kallat tjänstekontrakt som benämns GetMedicationHistory. Anledningen att studera detta tjänstekontrakt är att det pekats ut som grunden för all kommunikation om läkemedel med vårdsystemen. Tanken med att ha samma nationellt överenskomna tjänstekontrakt för alla syften är att undvika många och kostsamma ”ett-till-ett”-lösningar, där olika intressenter efterfrågar samma eller nästan samma information på olika sätt. I stället ska de olika intressenterna enas om gemensamma informationsönskemål och en gemensam informationsstruktur för informationsöverföringen.

Jämförelsen har syftat till att undersöka om de uppgifter om rekvisitionsläkemedel som föreslås ingå i Läkemedelsregistret finns med i kontraktet i dag⁴⁸. Arbetsgruppens slutsats är att de flesta uppgifter som föreslås för ett utökat register finns i kontraktet. Utöver själva informationsinnehållet finns en del frågor som behöver diskuteras mer i detalj, framför allt vad gäller arkitekturen och användningen av kontraktet. Det handlar bland annat om varierande strukturkrav och varierande krav på obligatoriska uppgifter hos olika konsumenter av informationen, samt möjligheten att tillämpa verksamhetsregler för att få ut rätt information ur vårdsystemen. Under slutredigeringen av denna rapport har arbetsgruppen påbörjat en diskussion med Inera om dessa frågor och då förstått att liknande diskussioner redan pågår mellan Inera och andra aktörer. Dessa diskussioner kommer att fortsätta – inte minst inom det gemensamma läkemedelsarbete som SKL och Inera just påbörjat (hösten 2016).

I detta sammanhang är den föreslagna automatiska överföringen av vaccinationsuppgifter till Folkhälsomyndigheten särskilt viktig (se avsnitt 5.1). Detta arbete kommer, om det genomförs, att kunna bidra till att lösa även frågor som gäller en utökning av Läkemedelsregistret. Samtidigt kan de frågor som uppkommit i analysen av Läkemedelsregistret sannolikt också bidra i vaccinationsarbetet.

⁴⁷ Rapporten finns på skl.se, sök på ”uppföljning av läkemedel”.

⁴⁸ Observera att informationsstrukturen för extempore-läkemedel inte vägts in i jämförelsen.

För att ge en bild av vilka frågor som finns på dagordningen ges några exempel här (utan inbördes ordning eller prioritering). Observera att listan inte nödvändigtvis pekar ut frågor där det egentligen saknas svar, utan det handlar om frågor arbetsgruppen i dagsläget inte kunnat besvara på egen hand:

- De olika id-begreppen i kontraktet behöver ses över, så att kontraktet kan överföra uppgifter om olika typer av id:n för samma sak (till exempel läkemedelsprodukt och läkemedelsartikel). Detta är särskilt viktigt om kontraktet ska fungera även för de kommande standarderna för identifiering av läkemedel (IDMP, Identification of Medicinal Products).
 - Ett ”mänskligt öga” (till exempel patienten som läser information i sin journal på nätet eller läkaren som läser i NPÖ) kan hantera uppgifter även när de inte är högt strukturerade. För ett register som Läkemedelsregistret är dock kraven på struktur höga. Om kontraktet anpassas enbart efter det ena strukturbehovet, kommer det att få negativa konsekvenser för det andra. Hur kan detta hanteras?
 - Enligt Inera finns möjligheter att tillämpa verksamhetsregler av den typ som föreslås i avsnitt 7.3.2 för att sortera fram ”rätt” poster för överföring i registret. Detta behöver säkerställas med praktiska tester och konsekvensanalyser. Eventuellt kan ytterligare utveckling behövas.
 - I dag finns endast ett kontrakt av Get-typ för läkemedelsinformation. Det innebär att de system som hämtar information via kontraktet aktivt behöver fråga efter information i andra system. Kommer detta kontrakt att behöva kompletteras med andra typer av kontrakt, till exempel kontrakt som i stället skickar iväg information utan att invänta en fråga från det mottagande systemet?
 - Vad är för- och nackdelarna med ett stort och detaljerat tjänstekontrakt som GetMedicationHistory och GetVaccinationHistory jämfört med de ”små och generiska” tjänstekontrakten GetObservation och GetActivity som är uppbyggda enligt andra principer? Vad är konsekvensen av att ett och samma kontrakt är tänkt att ge information till många olika mottagare med olika informationskrav?
 - Hur hanteras de uppgifter som kan överföras via kontraktet men som inte får eller bör komma in i mottagande system? Här är den tänkta lösningen för överföring av vaccinationsuppgifter till Folkhälsomyndigheten särskilt intressant att studera.
 - Hur hanterar tjänstarkitekturen de fall då information behöver raderas eller makuleras i något producerande eller konsumerande system?
 - Både kontraktet och arbetsgruppens förslag bygger på att delar av central information måste slås upp i olika register av mottagande system. Det är en god grundprincip, men konsekvenserna behöver analyseras närmare. Har Läkemedelsregistret och kvalitetsregister till exempel möjlighet att hämta uppgifter ur HSA?
-

Bilaga: Arbetsgruppens deltagare och intressenter som arbetsgruppen diskuterat registret med

Arbetsgruppen (se nedan) vill rikta ett varmt tack till följande personer och grupper, som avsatt tid för att i detalj fundera över Läkemedelsregistret, både inom sina respektive organisationer och tillsammans med oss. Observera att de överväganden och slutsatser som redovisas i rapporten helt och hållet är SKL:s arbetsgrupps ansvar.

Alla vi träffat har bidragit med synpunkter, frågor, kommentarer och funderingar utifrån sin sakkunskap och erfarenhet, men det är viktigt att understryka att de organisationer som de arbetar på inte har gjort några officiella uttalanden. I ett vidare arbete med en utökning av Läkemedelsregistret kan organisationerna komma att tillfrågas om mer formella ställningstaganden.

Personerna och grupperna i listan har fått möjlighet att se och kommentera texten i en arbetsversion före publicering. Kommentarer från dem har lett till ett antal förtydliganden, justeringar och kompletteringar. Tack även för detta!

Person eller grupp	Organisation
Arbetsgruppen för real world data	LIF
Arbetsgruppen KPP läkemedel	SKL och landstingen
Freddi Lewin	Region Jönköpings län/RCC i samverkan
Helena Schiöler (samma möte som Tobias Renberg)	Socialstyrelsen
Jonatan Alvan (fd Dahlkvist)	Landstinget i Uppsala län
Mikael Hoffmann	Stiftelsen NEPI (Nätverket för läkemedelsepidemiologi)
Pinelopi Lundquist och Elin Kimland	Läkemedelsverket
Pontus Johansson och Sofie Gustafsson	TLV
Thomas Cars	Stockholms läns landsting/Uppsala universitet
Tina Lidén Mascher	Nationella kvalitetsregisterkansliet
Tobias Renberg (samma möte som Helena Schiöler)	E-hälsomyndigheten

I arbetsgruppen på SKL har ingått:

- Helena Palm
- Kristin Bertilsson
- Björn Genfors
- Fredrik Ström

Från arbetsgruppen har Helena deltagit i alla möten, skrivit grundtexten till rapporten och satt ihop förslaget till informationsinnehåll. Kristin har deltagit i mötena med Helena Schiöler och Tobias Renberg; Jonatan Alvan; Pinelopi Lundquist och Elin Kimland; Pontus Johansson och Sofie Gustafsson samt med Tina Lidén Mascher. Kristin har även bearbetat förslaget till innehåll i förhållande till övriga modeller över informationen inom läkemedelsområdet. Björn har bedömt förslaget i förhållande till GetMedicationHistory och tillsammans med Fredrik och Helena funderat över hur informationsförsörjning till Läkemedelsregistret skulle fungera i kontexten av den nationella arkitekturen.
