

Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr 2012-4-21

Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2012

Förord

För att kunna ge en helhetsbild av befolkningens läkemedelsbehandling är det angeläget att, förutom att följa upp receptförskrivna läkemedel uthämtade på apotek, även kunna följa upp den behandling som getts till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus. Dessa data kommer möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att i en förstudie redovisa vad som måste utredas vidare för att göra uppgifter om individdata för rekvisitionsläkemedel tillgängliga från olika journalsystem. Socialstyrelsen ska vidare beskriva vad som krävs för att individdata för rekvisitionsläkemedel ska kunna integreras i ett hälsodataregister.

Denna förstudie riktar sig till tjänstemän på Socialdepartementet som arbetar eller kommer att arbeta med att precisera frågor för beredning i regeringsuppdrag eller utredningar på området individdata för rekvisitionsläkemedel. Förstudien består av sammanställd bakgrundsinformation och exempel på pågående ansatser kring extraktion av information om läkemedel som används på sjukhus. Vidare redovisas förslag på frågeställningar som behöver hanteras inom ramen för ett uppdrag med målsättningen att inrätta en nationell statistikkälla med individbaserad information om läkemedelsadministrering inom t.ex. slutenvård, sjukhusbundna akutmottagningar och annan specialiserad öppenvård. Förstudien baseras på tillgänglig kunskap i form av rapporter samt erfarenhet från praktiken.

Flera personer har på olika sätt deltagit i arbetet med förstudien. Projektgruppen har bestått av forskare och utredare vid Socialstyrelsen, NEPI och SLL: Pinelopi Lundquist, Mikael Hoffman, Thomas Cars, Andrejs Leimanis. Uppdraget är genomfört i nära samarbete med enhetschefen Birgitta Stegmayr och avdelningschefen Petra Otterblad Olausson vid Socialstyrelsen.

Stockholm i april 2012

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	7
<i>Inledning</i>	8
Nyttan av individbaserade data	8
Uppdraget	8
<i>Bakgrund</i>	9
Rekvisitionsläkemedel	9
Därför behövs individdata för rekvisitionsläkemedel	9
<i>Analys av läkemedelsgrupper</i>	10
<i>Vårdgivaren väljer själv – recept eller rekvisition</i>	11
<i>Läkemedelsförråd i särskilt boende</i>	12
Nya, ovanliga läkemedel och akutläkemedel är ofta rekvisitionsläkemedel	13
<i>Individbaserade register med uppgifter om läkemedel</i>	14
Läkemedelsregistret	14
Kvalitetsregister	15
Dödorsaksregistret	17
Medicinska födelseregistret	17
Patientregistret	17
<i>Möjligheter till automatiserad datafångst ur vårddokumentation</i>	19
Vad dokumenteras?	19
Stora mängder information	19
Elektronisk patientjournal och läkemedelsmodul	20
Lagring av data	22
Informationsägare	22
<i>Individdata för rekvisitionsläkemedel – andra ansatser</i>	23
Internationell användning av databaser över sjukhusordinerade läkemedel	23
Norge	23
Infektionsverktyget	24
<i>Nytt eller befintligt hälsodataregister? – juridiska förutsättningar</i>	25
Bakgrund	25
Gällande rätt	25
Socialstyrelsens slutsatser	26
<i>Hälsodataregister och sekretess</i>	27

<i>Etiska aspekter</i>	28
<i>Förslag till fortsatt arbete</i>	29
<i>Referenser</i>	31
<i>Bilaga 1. Stockholms läns landsting</i>	32
Beskrivning av hantering av läkemedelsordinationer	32
Ingående informationsmängder (läkemedel)	32
Lokala erfarenheter	33
<i>Bilaga 2. Landstinget i Östergötland</i>	34
Översiktlig beskrivning av hantering av läkemedelsordinationer	34
Ingående informationsmängder (läkemedel)	34
Lokala erfarenheter	34

Sammanfattning

Ett flertal frågor behöver utredas för att uppgifter om läkemedelsbehandling på sjukhusens avdelningar och mottagningar eller inom hemsjukvård i t.ex. särskilt boende kan göras tillgängliga från journalsystem och integreras i ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen anser att en förutsättning för en välfungerande datainsamling är att inrapportering kan ske genom automatisk datafångst. Det innebär i sin tur att man måste ha välfungerande tekniska stödsystem och strukturerad dokumentation. Socialstyrelsen bedömer att ett fortsatt utvecklingsarbete på området förutsätter insatser dels av Socialstyrelsen dels av verksamhetsföreträdare i landsting och regioner. Bland annat föreslår Socialstyrelsen att följande arbetsmoment ingå i en framtida utredning:

- landsting och regioner kartlägger hälso- och sjukvårdens och journalsystemleverantörernas förutsättningar för automatisk datahantering och lagring av uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel
- efter en avvägning mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den enskildes integritet, klarlägger landsting och regioner i samverkan med Socialstyrelsen vilken informationsmängd som bedöms vara nödvändig att behandla
- landsting och regioner genomför en rättsutredning gällande extraktion, aggregering i sjukhusens databaser och utlämnande av individbaserade uppgifter till registerverksamheten vid Socialstyrelsen
- Socialstyrelsen värderar alternativa hälsodataregister för integrering av individbaserade data om rekvisitionsläkemedel både utifrån legala och praktiska aspekter.

För att kunna ge en helhetsbild av befolkningens läkemedelsbehandling är det enligt Socialstyrelsen angeläget att, förutom att följa upp receptförskrivna läkemedel uthämtade på apotek, även kunna följa upp den behandling som getts till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus. Dessa data kommer möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin vill Socialstyrelsen ta ytterligare ett steg i arbetet med patientens säkerhet inom vård- och omsorg. Socialstyrelsen välkomnar en utredning om en nationell datainsamling av rekvisitionsläkemedel på individnivå som för att få till stånd en god och heltäckande rapportering förutsätter utvecklingsinsatser dels av Socialstyrelsen dels av verksamhetsföreträdare i regioner och landsting.

Inledning

Nyttan av individbaserade data

I dag kan läkemedel som rekvideras till avdelningar eller mottagningar inte kopplas till folkbokförd befolkning inom ett geografiskt område eller till kön eller ålder. Att fånga individdata för rekvisitionsläkemedel skulle, förutom att ge bättre aggregerad statistik, ge möjlighet att följa patientens obrutna kedja av läkemedelsordinationer samt de medicinska utfallen kopplade till läkemedel administrerade vid avdelningar och mottagningar. Detta möjliggör bland annat

- uppföljningsstudier av läkemedel som huvudsakligen ges vid avdelningar och mottagningar, som t.ex. cytostatika och akutläkemedel
- bättre utvärderingar av risk-nytta balans för läkemedel, t.ex. inom ramen för Läkemedelsverket uppdrag
- ökade möjligheter att utvärdera klinikläkemedels kostnadseffektivitet, där detta är relevant för exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Uppdraget

Som ett led i att hantera utmaningarna på läkemedelsområdet togs en nationell läkemedelsstrategi fram under våren 2011 under ledning av Socialdepartementet [1]. För att åstadkomma en utveckling inom de uppsatta målen bröts dessa ner i sju insatsområden varav ett bl.a. handlade om att utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter. I handlingsplanen för 2011 ingick åtgärden ”6.4 Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå” med Socialstyrelsen som huvudansvarig. Med regleringsbrevet för 2012 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen ”att i en förstudie redovisa vad som måste utredas vidare för att individdata för rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem. Socialstyrelsen ska vidare beskriva vad som krävs för att individdata för rekvisitionsläkemedel ska kunna integreras i bl.a. Socialstyrelsens läkemedelsregister men även andra relevanta register.”

Målet med förstudien är att utgöra det stöd beslutsfattare och andra berörda tjänstemän behöver för att precisera frågor för beredning i en utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem eller de läkemedelsmoduler som är kopplade till dem och vidare integreras i ett hälsodataregister. Det yttersta målet är att detta arbete ska leda till att individdata om rekvisitionsläkemedel integreras i Socialstyrelsens hälsodataregister och kan användas till exempelvis epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik (inkl. ekonomiska beräkningar) inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Bakgrund

Rekvisitionsläkemedel

Huvuddelen av utlämnade läkemedel ordinerade av läkare sker antingen genom utfärdande av recept (förskrivning) eller rekvisition (beställning). Receptfria läkemedel kan utlämnas utan recept eller rekvisition (egenvård). Distribution av läkemedel på avdelningar och mottagningar sker normalt genom att läkemedel beställs från sjukhusapotek eller motsvarande. Läkemedel som beställs till t.ex. sjukhusavdelningar och mottagningar kallas rekvisitionsläkemedel. Samma läkemedel kan klassas som både ett recept- och rekvisitionsläkemedel. Receptläkemedel förskrivs till en enskild person för att användas i en behandling. Individen hämtar själv ut läkemedlet på öppenvårdsapotek och använder det enligt ordination. Rekvisitionsläkemedel ordinerar och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av sjukhuset.

Läkemedel som rekvirerats till avdelningar och mottagningar utgjorde under 2011 totalt 20 procent av apotekens utförsäljningspris (AUP) och 3 procent av volymen mätt i definierade dygnsdoser. Den verkliga andelen av kostnaden avviker sannolikt från 20 procent då det dels tillkommer en distributionskostnad som faktureras på annat sätt, dels ska upphandlingsrabatter dras bort.

Tabell 1. Försäljning i form av kostnad och volym av humanläkemedel (ATC-grupp A-V) i Sverige 2011. Källa: Concise, Apotekens Service AB.

	AUP* exkl. moms	DDD**
Egenvård	3 096 240 229 kr	544 544 197
Förskrivning	25 908 226 316 kr	5 188 004 624
Rekvisition	7 146 166 033 kr	155 314 664

*Apotekens utförsäljningspris. Kostnad över disk inklusive handelsmarginal i öppenvård, exklusive distributionskostnad eller upphandlingsrabatter vid rekvisition.

**Antal definierade dygnsdoser. Detta måttetal beräknas utifrån den faktiska expedierade mängden läkemedel och den definierade dygnsdosen som är en teknisk jämförelseenhet fastställd av WHO. Vissa läkemedel saknar DDD i WHO:s förteckning t.ex. p-piller, salvor och krämer.

Därför behövs individdata för rekvisitionsläkemedel

Uppgifter om läkemedel förskrivna på recept och expedierade på apotek sparas bland annat i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Sedan 1998 registreras patientens kön, ålder och folkbokföringsort i registret. Genom detta har detaljerad aggregerad statistik över läkemedelsutköp med recept nedbrutet på län, kommun och församling möjliggjorts. Från och med 1 juli 2005 registreras även uppgift om personnumret i läkemedelsregistret. Detta medger uppföljning över tid av en enskild persons expedierade receptförskrivna läkemedel enligt de förordningar som reglerar läkemedelsregistret. Ändamå-

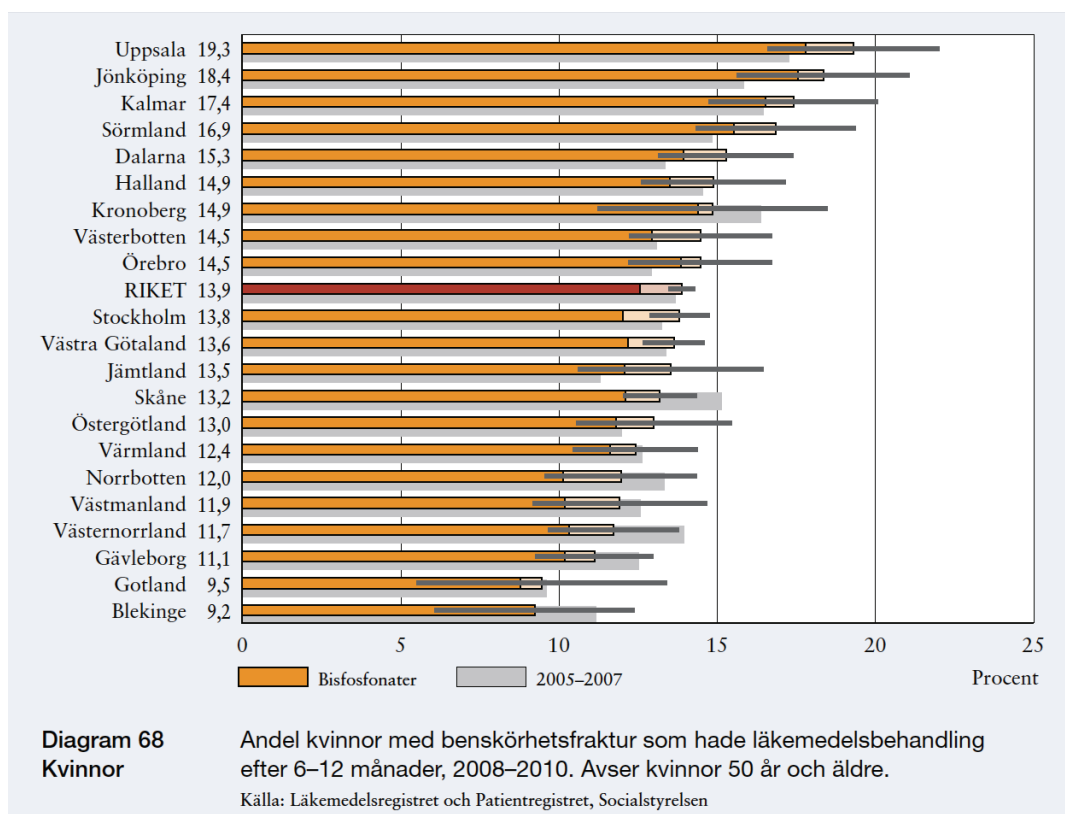
len för databearbetning innefattar epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Rekvisationsläkemedel beställs normalt till avdelnings- eller klinikförråd. Det innebär att det i distributionsledet inte finns uppgift om vilken patient som erhållit vilket läkemedel i vilken mängd eller när. Detta innebär en rad problem vid uppföljning av läkemedel. I undantagsfall kan dock idag läkemedel rekvireras för en viss patient, t.ex. vid beställning av färdigberedda läkemedelslösningar för parenteral vätsketerapi eller cytostatikaterapi. Statistik över sålda rekvisitionsläkemedel finns hos Apotekens Service. Inrapporteringen till Apotekens Service omfattar försäljningsdata till försäljningsställen för läkemedel (apotek, vaccinationscentraler, sjukhuskliniker och återförsäljare av vissa receptfria läkemedel).

Analys av läkemedelsgrupper

Landstingsjämförelser för vissa läkemedelsgrupper kan ibland vara svårtolkade då det ingår substanser som används som rekvisitionsläkemedel. Vid jämförelser mellan geografiska områden eller enheter av användning av en läkemedelsgrupp kan då resultaten bli ofullständiga för en eller flera substanser. Skilda terapitraditioner kan alltså ge felaktig bild av användningen av läkemedelsgruppen totalt.

Figur 1. Läkemedel mot benskörhet efter fraktur fördelat på län och läkemedelsgrupp, 2008-2010. Källa: Öppna jämförelser 2011 [2].



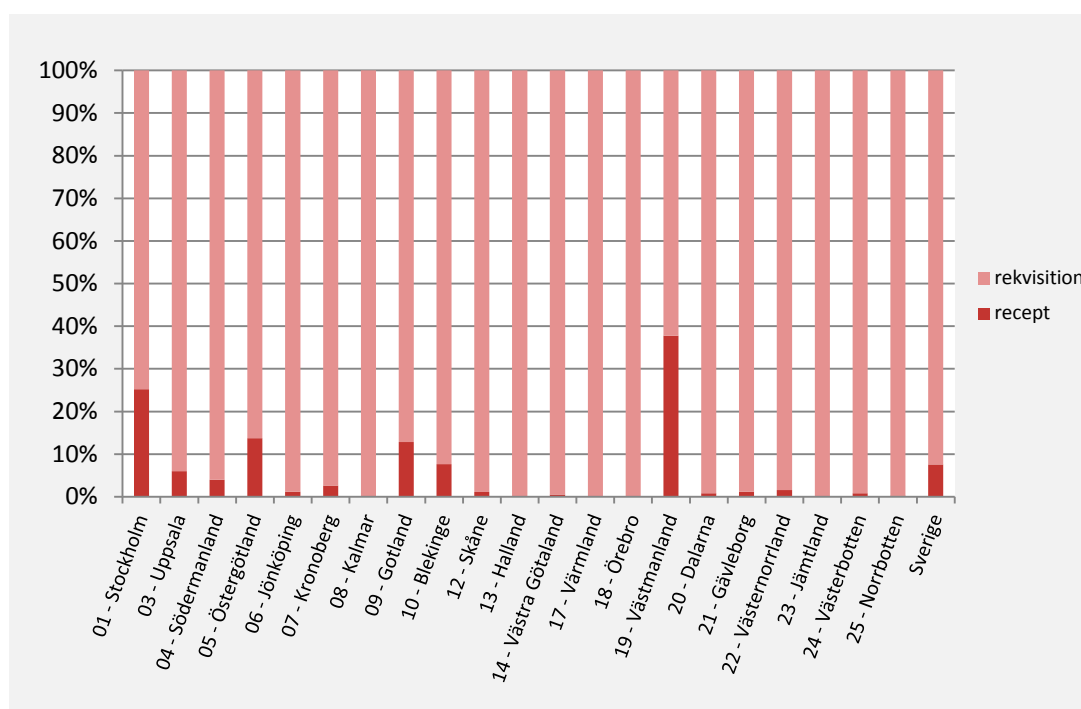
Inom läkemedelsgruppen TNF-alfahämmare (immunsuppressiva medel) är alla produkter utom en avsedda för injektion som normalt ges i hemmet. Infliximab (handelsnamn Remicade) är en infusionsberedning som normalt ges i samband med vårdande behandling vid avdelning eller mottagning, dvs. normalt ett rekvisitionsläkemedel.

Ett annat exempel är behandling av benskörhet med bisfosfonater då zoledronsyra och pamidronat ges som infusion medan övriga alternativ kan ges peroralt i hemmet. I Socialstyrelsens öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet används för indikatorn ”Läkemedel mot benskörhet efter fraktur” data från både patientregistret (frakturer) och läkemedelsregistret (osteoporosförebyggande inkl. bisfosfonater), [2]. I denna indikator fångas inte de idag sparsamt förekommande, men i framtiden säkert vanligare, användningen av bisfosfonatinfusioner i samband med frakturtilfallet.

Vårdgivaren väljer själv – recept eller rekvisition

En och samma läkemedelsprodukt kan distribueras på skilda sätt, dvs. rekvideras eller receptförskrivs, mellan geografiska områden eller enheter och över tid. TNF-alfahämmaren infliximab (handelsnamn Remicade) är ett infusionspreparat och ska normalt ges i samband med vårdande behandling vid avdelning eller mottagning, dvs. normalt ett rekvisitionsläkemedel. Det föreligger emellertid inget formellt hinder att förskriva ett sådant läkemedel på recept. Det enskilda landstinget belastas oavsett av distributionssätt av en kostnad – antingen förmånskostnad vid receptförskrivning eller AUP (apotekens utförsäljningspris) vid rekvisition. Figur 2 visar att ordinatorer i vissa landsting väljer att receptförskriva en viss andel läkemedel som ska ges som infusion.

Figur 2. Försäljning av TNF-alfahämmaren infliximab (Remicade) för infusion fördelat på län och försäljningssätt, 2011. Källa: Apotekens Service, Concise.

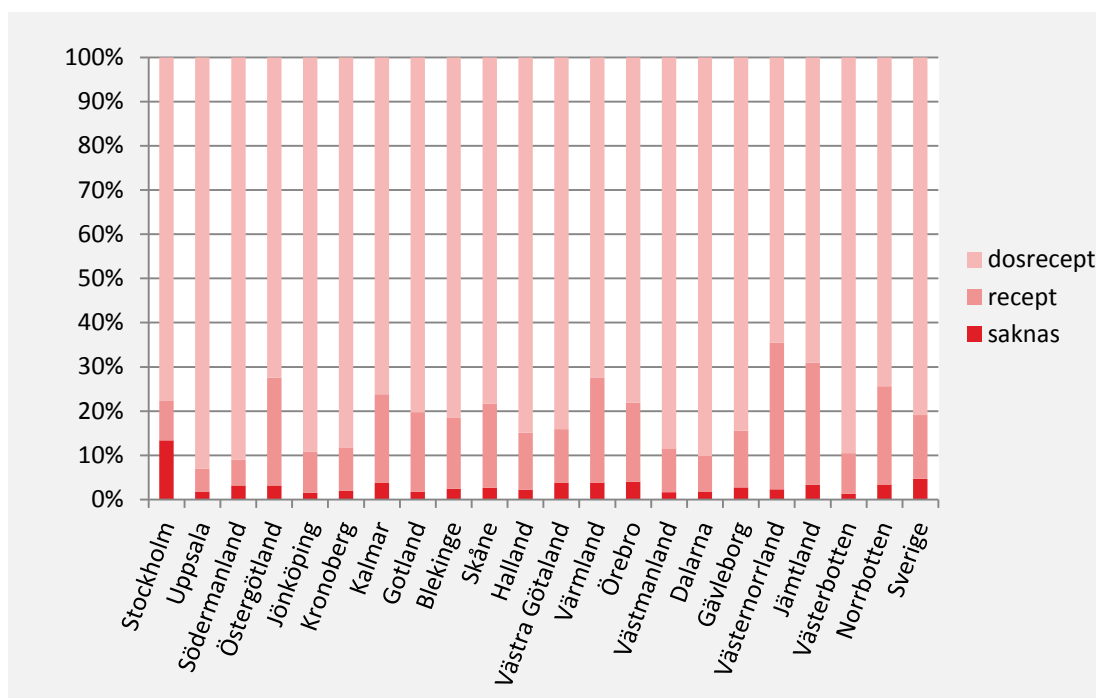


Läkemedelsförråd i särskilt boende

För patienter som bor i särskilt boende kan distributionen av läkemedel ske på olika sätt. I Uppsala läns landsting är t.ex. dosförpackade läkemedel mycket vanliga. Dosförpackade läkemedel är ett alternativ för patienter med regelbunden och stabil medicinering. Detta lämpar sig främst när individen själv eller med hjälp av närstående inte kan klara sin läkemedelshantering på ett tillfredsställande sätt, oavsett boendeform. Ett alternativ är receptförskrivna läkemedel i originalförpackningar med delningshjälp av personalen på boendet. Båda dessa sätt innebär att läkemedel förskrivs.

Det förekommer också, fr.a. inom Stockholms läns landsting, att läkemedel vid särskilda boenden rekvireras och delas som vid slutenvårdsenheter. Användningen av läkemedel ur läkemedelsförråd registreras inte i läkemedelsregistret vilket kan leda till att läkemedelsanvändningen underskattas. Skilda sätt att distribuera läkemedel till patienter i särskilt boende kan pga. detta leda till falskt för låga värden för en del kommuner för flera av Socialstyrelsens äldreindikatorer. Andelen personer i särskilt boende i Stockholms län som inte får något läkemedel förskrivet uppgår till cirka 13 procent medan övriga län inte överstiger 4 procent, se figur 3.

Figur 3. Andel personer i särskilt boende (1 nov 2010) som expedierats minst ett förskrivet läkemedel under perioden 1 november 2010 – 31 januari 2011. Källa: läkemedelsregistret och registret över kommunala insatser enligt socialtjänstlagen samt hälso- och sjukvårdslagen, Socialstyrelsen.



Nya, ovanliga läkemedel och akutläkemedel är ofta rekvisitionsläkemedel

Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när läkemedlet blir tillgängligt för behandling av patienter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedlet är därför nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. Tillgång till individdata för användning av rekvisitionsläkemedel är nödvändig vid analyser där deras positiva effekter ska vägas mot biverkningar och/eller kostnader. Det finns ett flertal exempel på analyser som i dagsläget genomförs regelbundet och där avsaknaden av dessa data försvårar bedömningar och beslut.

En stor andel av andra för uppföljning intressanta läkemedel, antingen av effekt- eller säkerhetsskäl eller av kostnadsskäl, distribueras också via rekvisition. Särlläkemedel är en särskilt uppmärksammas grupp läkemedel som ökar i betydelse [3]. En stor andel av dessa distribueras via rekvisition och kan därför inte följas upp med hjälp av läkemedelsregistret på individnivå.

För att kunna täcka både de insatser som görs i det akuta skedet, t.ex. uppgifter om läkemedel som administrerats akut, och de som görs vid rehabilitering så görs samkörningar mellan Socialstyrelsens hälsodataregister och de nationella kvalitetsregistren inom ramen för t.ex. nationella utvärderingar av hälso- och sjukvård. Detta fungerar endast då det aktuella kvalitetsregistret har en bra täckningsgrad i landet och innehåller väldefinierade och sökbara uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

Individbaserade register med uppgifter om läkemedel

Läkemedelsregistret

I läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen finns det uppgifter på individnivå om alla receptförskrivna humanläkemedel och andra varor inom förmånssystemet som förskrivits och som expedierats på öppenvårdsapotek. Registret innehåller ingen information om läkemedel som beställs till sjukhusens läkemedelsförråd eller till vissa sjukhem. Delvis saknas också uppgifter om läkemedel som brukas inom öppen vård och som administreras inom dagvård vid sjukhusen (t.ex. cytostatika). Det finns heller inte uppgifter om alla vacciner, eller de läkemedel som säljs receptfritt för egenvård på apotek eller i dagligvaruhandeln.

Information från apotekens olika expeditionssystem om försäljningstransaktioner över förskrivna läkemedel registreras och lagras momentant i en databas över försäljningstransaktioner (FOTA) hos Apotekens Service. Apotekens expeditionssystem kommunicerar med flera olika system för att möjliggöra expedition. Ett viktigt sådant är VARA som är ett centralt produkt- och artikelregister som tillhandahålls av Apotekens Service och omfattar alla läkemedel, läkemedelsnära förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånen. Uppgifterna i VARA kommer från flera källor (bl.a. nationellt produktregister för läkemedel, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och WHO) vilka sammanställs och kvalitetssäkras för daglig distribution till apoteksaktörer, statistikintressenter och till vårdaktörer.

Transaktionsuppgifterna från FOTA lagras var 15:e minut i en statistik- och ekonomidatabas (STEK) hos Apotekens Service, där även uppgifter från diverse stödregister lagras. Från STEK skickas rådatafiler en gång per månad till bl.a. läkemedelsregistret. Sedan den 1 juli 2010 får även varje landsting rådatafiler med individbaserad information över apoteksexpeditioner. Respektive landstings rådatafiler innehåller dels uppgifter om sina folkbokförda, dels uppgifter om personer hemmahörande i andra landsting men som förskrivits läkemedel inom landstinget. Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen uppdateras varje månad, och uppgifterna finns tillgängliga med mindre än två veckors eftersläpning. Information finns om den expedierade varan – identitet, mängd, pris, datum för expedition och dosering.

Då varje läkemedelsvara i registret har ett identifikationsnummer (NPL-pack-ID, varunummer) kan, med hjälp av stödfiler från Apotekens Service (VARA), läkemedelsuttaget bl.a. klassificeras enligt WHO:s internationella klassifikation ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) eller mängden försåld vara uttryckas i antalet WHO-standardiserad dygnsdoser (DDD). De uppgifter som registreras och lagras i läkemedelsregistret om den individ som köpt ut läkemedlet är kön, ålder, folkbokföringsort och personnummer. Registret omfattar även uppgifter om förskrivaren; yrke (läkare, tandläkare, etc.) och specialistutbildning, liksom förskrivarens ar-

betsplatskod. I registret finns även information om kostnader; totalkostnad, kostnad för läkemedelsförmånerna och patientens egenavgift.

Rapporteringen till Socialstyrelsens nationella register är obligatorisk och lagreglerad i lagen (1996:1156) om receptregister. För att få tillgång till Apotekens Services tjänster krävs att apoteksaktören har ett receptexpeditionssystem som uppfyller lagstiftarens krav på direktåtkomst och momentan uppdatering. Läkemedelsverket ställer vissa krav på apoteksaktörerna i tillståndsprövningen inför öppnandet av ett öppenvårdsapotek. Bl.a. krävs ett godkänt intyg av Apotekens Services kontroll av gränssnittet mellan apoteksaktörens receptexpeditionssystem och tjänsteplattformen hos Apotekens Service samt en genomförd formatkontroll. Godkännandet av expeditionssystemen är en löpande process och innebär ny testning vid t.ex. nya versioner. Kraven styrs av lagstiftningen och måste accepteras av apoteksaktören.

Kvalitetsregister

För närvarande (2011) finns 89 så kallade "Nationella Kvalitetsregister" i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten [4]. Nationella kvalitetsregister innehåller personbundna uppgifter om problem/diagnos, behandling och resultat. När ett register är fullt utbyggt blir det möjligt att följa upp vad som åstadkoms i sjukvården för patienter i landet inom det område registret omfattar. Det innebär också en möjlighet att följa upp vad enskilda landsting, sjukhus eller kliniker åstadkommer. Rapporteringen till Socialstyrelsens läkemedelsregister är obligatorisk och lagreglerad medan registreringen av personuppgifter i de nationella kvalitetsregistren är frivillig. Dels väljer landsting och sjukhus om de vill ansluta sig till registren, dels kan patienterna avböja att deras uppgifter registreras.

Insamling av uppgifter till kvalitetsregister sker på olika sätt; via webb, blanketter eller genom filer som skickas till en nationell databas (de allra flesta övergår successivt till webbinmatningssystem). Gemensamt för nästan alla kvalitetsregister är att den informationsinsamling som görs till registren inte är integrerad med journalföring och annan informationsinsamling. För samma patient kan personalen behöva dokumentera vården i journalen och i ett eller flera kvalitetsregister. Ett sätt att undvika detta är att efter en journalanteckning gjorts automatiskt föra över den från journalsystemet till kvalitetsregistret. En utmaning i ett sådant arbete är att de flesta elektroniska journaler inte är enhetligt strukturerade på ett sådant sätt att det är möjligt att föra över information från dessa till kvalitetsregister automatiskt på ett tillförlitligt sätt. Ett särskilt projekt vid Center för eHälsa i samverkan (CeHis) har utrett generella krav för att säkerställa en gemensam informationsstruktur, teknisk infrastruktur samt säkerhetsfunktioner med beaktande av de legala förutsättningarna för kvalitetsregister [5]. Ett pågående projekt "GIK – Gemensam informationsstruktur för vård och omsorg, tillämpning kvalitetsregister" med syfte att minska dubbelregistrering genom automatisk överföring av patientdata från journalsystem till kvalitetsregister förväntas vara avslutat vid årsskiftet 2012/13 [6].

Då kvalitetsregistren fokuserar på enskilda sjukdomar eller patientgrupper varierar dokumentation av läkemedel kraftigt både vad avser antal läkemedel och information om varje läkemedel [7], vilket visas i tabell 2.

Tabell 2. Kvalitetsregister med läkemedelsinformation. Källa: Loikas D. Läkemedel i kvalitetsregister [7].

1. Registreras läkemedlen som enskilda läkemedel? 2. Registreras ordinerad dos för de enskilda läkemedlen? 3. Registreras förskrivningsorsak? 4. Registreras behandlingstid? 5. Registreras behandlings-effekter? 6. Registreras biverkningar? 7. Används kvalitetsindikatorer för läkemedel i årsrapporten?
J=Ja, D=Delvis, N=Nej, U=Uppgift saknas

Registernamn	1	2	3	4	5	6	7
Andningssviktregistret	N	N	N	N	N	N	J
AuriculA – Atrial fibrillation and Anticoagulation registry	D	D	D	N	D	J	J
Barnkataraktregistret	D	N	J	N	N	N	U
Bipolär – Nationellt kvalitetsregister för bipolär affektiv sjukdom	J	D	J	D	N	J	J
BORIS (BarnObesitasRegister i Sverige)	U	U	U	U	U	U	N
BUSA – Nationellt kvalitetsregister för BehandlingsUppföljning av Säkerställd ADHD	J	D	J	N	N	J	U
CP-uppföljningsprogrammet i Sverige (CPUP)	D	N	J	N	N	N	J
Diagnostisk bensärsjournal (RUT)	U	U	U	U	U	U	N
GallRiks – Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi	D/U	D	J	N	N	N	N
GUCh – Register för vuxna med medfödda hjärtfel	U	U	U	U	U	U	N
InfCare HIV	U	U	U	U	J	U	N
Kvalitetsregister för cancer i lever, gallblåsa och gallvägar (Leverregistret)	N	N	J	N	N	N	U
Kvalitetsregister för Gynekologisk Onkologi	U	U	U	U	U	U	U
Makularegistret	J	U	J	U	J	J	N
Nationell registrering av akut leukemi hos vuxna	N	N	J	N	D	N	U
Nationella bröstcancerregistret	D	N	J	N	N	N	U
Nationella Diabetesregistret (NDR)	N	N	N	N	D	N	N
Nationella Kataraktregistret	J	N	J	N	N	N	N
Nationella Lungcancerregistret	N	N	J	N	N	N	N
Nationella Prostatacancerregistret (NPCR)	N	N	J	D	D	N	J
Nationellt KOL-register för öppenvården	U	U	U	U	U	U	U
Nationellt kvalitetsregister för barn o ungdom med kroniska sjd (NKB)	U	U	U	U	U	U	U
Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer	N	N	J	N	N	N	J
Nationellt kvalitetsregister för cancer recti-kirurgi	N	N	J	N	N	N	J
Nationellt kvalitetsregister för Esofagus och Ventrikelcancer (NREV)	U	U	U	U	U	U	N
Nationellt kvalitetsregister för infektionssjukdomar	U	U	U	U	U	U	U
Nationellt kvalitetsregister för koloncancer-kirurgi	U	U	U	U	U	U	U
Nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi (Gynop-registret)	U	U	U	U	U	U	N
Nationellt register för hjärtstopp på sjukhus	U	U	U	U	U	U	N
Nationellt register för hjärtstopp utanför sjukhus	J	N	J	N	N	N	N
Nationellt register för inflammatorisk tarmsjukdom (SWIBREG)	U	U	U	U	U	J	U
Nationellt register för peniscancer	N	N	J	N	N	N	N
PNQn – Perinatalt kvalitetsregister/neonatologi	U	U	U	U	U	U	N
PsoReg – Nationellt Kvalitetsregister för systembehandling av psoriasis	U	U	U	U	U	U	U
PsykosR – Nationellt kvalitetsregister för psykosvård	J	D	N	J	N	J	U
Registret för Svenska Bukväggsbräck	U	U	J	U	U	U	N
RIKS-HIA	D	N	N	N	N	N	J
Riks-Stroke	N	N	D	N	D	D	J
Riksvikt (Nationellt Hjärtsviktregister)	D	J	N	N	N	N	J
RIKSÅT – Nationellt kvalitetsregister för specialiserad åttstörningsbehandling	N	N	D	J	D	D	N
SCAAR – Svenska Coronar Angiografi och Angioplastik Registret	D	N	D	D	N	N	J
Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOReg)	U	U	U	U	U	U	U
Sekundärprevention efter HIA-vård (SEPHIA)	U	U	U	U	U	U	J
Swedish Dental Implant Register (SDIR)	J	J	J	J	N	N	U
Swedvasc – Svenska kärlregistret	U	U	U	U	U	U	N
SWENOTECA - Swedish-Norwegian Testicular Cancer Group	J	D	J	J	J	J	U
Svenska Barnreumaregistret	U	U	U	U	U	U	U
Svenska Demensregistret (SveDem)	N	N	N	N	N	N	J
Svenska Hjärtkirurgiregistret	N	N	J	N	N	N	N
Svenska Höftprotesregistret (SHPR)	D	U	U	U	U	U	N
Svenska Korsbandsregistret	U	U	J	U	U	U	N
Svenska Multipel Skleros Registret (SMS-registret)	J	J	J	D	N	N	J
Svenska Palliativregistret (Palliativreg)	N	N	J	N	N	N	N
Svenska Reumatoid Artrit-registret (RA-registret)	D	D	J	D	N	J	J
Svenskt anestesiregister (SAR)	N	N	J	N	N	N	N
Svenskt Beroenderegister	U	U	U	U	U	U	U
Svenskt Bräckregister (SBR)	N	N	J	N	N	N	J
Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer	N	N	J	J	N	N	N
Svenskt Kvalitetsregister för Karies och Parodontit (SKaPa)	U	U	U	U	U	U	U
Svenskt NjurRegister (SNR)	D	J	J	N	N	N	J
Uppföljning av ryggkirurgi	U	U	J	U	U	U	N
Totalt antal Ja	9	4	29	5	3	8	17
Totalt antal Delvis	11	7	4	5	6	2	0
Totalt antal Nej	17	24	6	25	28	27	25
Totalt antal Uppgift saknas	24	26	22	26	24	24	19

Dödorsaksregistret

Vid varje dödsfall ska ett dödsorsaksintyg utfärdas av läkare. Vid Socialstyrelsen skannas och dataregistreras intygen. Är uppgifterna ofullständiga eller svårtolkade begärs i många fall komplettering från den inrättning där intyget utfärdats. Skador och skadehändelser i dödsorsaksregistret klassificeras enligt WHO:s internationella klassifikation och diagnosuttrycken på blanketterna genomgår automatisk kodning från klartext till ICD10-kod.

I de fall läkemedel varit en bidragande orsak till dödsfallet så ska detta anges på dödsorsaksintyget. Vid t.ex. förgiftning som lett till döden ska den eller de läkemedelssubstanser som använts anges enligt klassifikationen ICD10. ATC-koder förekommer inte i dödsorsaksregistret. Beroende på hur detaljerat läkaren specificerar vissa sjukdoms- eller skadeförlopp som lett till döden, t.ex. efter en fallolycka som lett till döden, så varierar också kvaliteten på uppgifter om läkemedelsrelaterad död i registret.

För dödsfall där en rättsmedicinsk utredning gjorts av Rättsmedicinalverket (ca 5000-6000 utredningar per år) finns på Socialstyrelsen även en separat databas med vissa toxikologiska uppgifter såsom t.ex. substansnamn, uppmätt koncentration, kroppsdel från vilken provet tagits, etc.

Medicinska födelseregistret

I det medicinska födelseregistret (MFR) finns information om samtliga graviditeter som lett till födelser av minst ett barn. Uppgifter om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn rapporteras från förlossningssjukhusen i landet till MFR. Innehållet i MFR utgår från uppgifterna som förs in i de journaler som används i mödrahälsovård, förlossningsvård och nyföddhetsvård. Registret innehåller bland annat uppgifter om kvinnans medicinering (preparat, styrka, dosering) före inskrivning i mödrahälsovård, samt läkemedelsbruk under graviditeten registrerat som fritext. En manuell kodning av fritextfälten utförs. Som enda informationskälla om mödrarnas läkemedelsanvändning används inte uppgifterna i någon större utsträckning. Ett par gånger per år sker samkörningar med läkemedelsregistret för säkerhetsövervakning av fosterskador.

Patientregistret

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska senast den 31 mars varje år lämna uppgifter om vårdtillfällen i sluten hälso- och sjukvård under det föregående året, och dessutom om besök hos läkare i specialiserad öppen hälso- och sjukvård, det vill säga den öppenvård som inte är primärvård. Klassificering (enligt den svenska versionen av WHO:s internationella klassifikation ICD10: "ICD10-SE") och dataregistrering sker lokalt i sjukvården och uppgifterna rapporteras på datamedia till Socialstyrelsen där de sammanställs till ett register. Registrering av läkemedel i registret görs idag på olika sätt:

- diagnoskoden specificeras i tillämpliga fall med en kod enligt WHO:s ATC-klassifikation. ATC-koder som angetts på detta vis återfinns i variabeln "ATC" i registret. Då patientens diagnospanorama innehåller en skada eller förgiftning är det obligatoriskt att

ange en yttre orsak som registreras enligt ICD10-klassifikation. Klassifikationen innehåller ett flertal läkemedel och läkemedelsgrupper samt moment inom läkemedelshantering. Dessa ICD10-koder återfinns i variabeln "ekod". Detta innebär att t.ex. vårdskador uppkommit i samband med användning eller hantering av läkemedel kan registreras. Denna typ av statistik är mycket värdefull ur ett patientsäkerhetsperspektiv men tyvärr är inrapporteringen från sjukvården bristfällig.

- åtgärder som haft relevans för vårdkontakten registreras enligt Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ). Läkemedelsbehandling omfattas av KVÅ, t.ex. återfinns koder för läkemedelstillförsel för samtliga administreringssätt, oxytocintillförsel, cytostatikatillförsel och läkemedelsgenomgång. Åtgärds-koden specificeras i tillämpliga fall med en ATC-kod. ATC-koder som angetts på detta vis återfinns i variabeln "ATCO" i registret. Exempelvis kan vårdgivaren vid åtgärden cytostatikatillförsel specificera med en ATC-kod vilket läkemedel som administrerats. Denna inrapportering är i det närmaste obefintlig.

Registrering av ATC-koder i ett register är vanskligt då dessa kan förändras över tid. Vidare ger ATC-koden ingen information om läkemedlets form, styrka eller dosering. Dagens bristfälliga inrapportering av läkemedelsuppgifter till patientregistret kan bero på det merarbete som krävs för kodning och registrering enligt flera olika klassificeringssystem. I nästkommande föreskrift om uppgiftsskyldighet till patientregistret föreslås ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:26) göras, främst gällande tabellstruktur för inrapportering av data.

En lista över 232 dyra läkemedel för användning vid extraktion från vård-datalager lokalt i sjukvården innan rapportering till Socialstyrelsen togs fram under hösten 2009. Den ursprungliga avsikten med förteckningen var att undersöka om kostnaderna för de dyraste läkemedlen kunde integreras i systemet för patientbaserad kostnadsredovisning (KPP) och senare eventuellt även i DRG-systemet. Diagnosrelaterad gruppering (DRG) ingår som en variabel i patientregistret och innebär att patienter med likartad diagnos och resursförbrukning grupperas i en och samma grupp. Administrering av de läkemedel som förekom i förteckningen var avsedd att påverka DRG-grupperingen men tekniska problem gjorde att den aldrig kom till användning på det avsedda sättet.

Möjligheter till automatiserad datafångst ur vårddokumentation

Vad dokumenteras?

En läkemedelsordination ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1 med ändringar 2001:17) innehålla uppgifter om

- läkemedlets namn
- läkemedelsform
- styrka
- dosering
- administreringssätt
- tidpunkter för administrering.

Enligt föreskriften ska läkemedelsordinationer inom slutenvård föras in i en särskild ordinationshandling där ordinatören bekräftar varje ordination och ändring av tidigare införda ordinationer med sitt signum. I denna handling ska det sedan genom signering framgå vem eller vilka som ansvarat för iordningsställandet och administreringen av varje ordinerat läkemedel. Ordinationshandlingen är en del av patientens journal.

Inom annan hälso- och sjukvård än slutenvård ska den som ansvarar för vården av en patient svara för att aktuella läkemedelsordinationer finns samlade på antingen ett ordinationskort (dosrecept) eller på en annan ordinationshandling. Dosreceptet eller handlingen ska signeras och det ska framgå vem som ordinerat respektive läkemedel. Om sammanställning sker i en ordinationshandling får, vid iordningsställande och administrering, en separat signeringslista användas och avse administrerat läkemedel till en viss patient vid en viss tidpunkt.

Stora mängder information

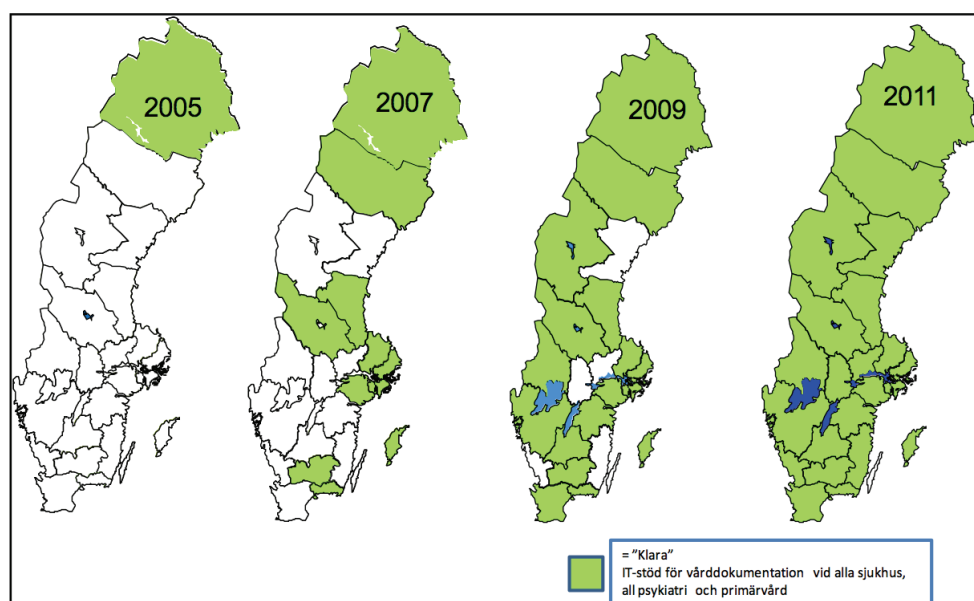
Dokumentationen av ordinerade och administrerade läkemedel omfattar varje enskild ordination samt varje enskilt administreringstillfälle med detaljerad information om ordinator och administratör. För komplexa ordinationer som t.ex. infusioner finns detaljerad information om beredning (grundläkemedel och tillsatser), tillförselshastighet med förändringar av denna över tid, m.m. Normalt ska ett ordinerat läkemedel finnas dokumenterat med namn på produkt och detta skall överensstämma med den faktiska produkt som administrerats. Det förekommer dock att särskilda förteckningar per klinik medger utbyte av ordinerat läkemedel av administrerande sjuksköterska.

Den rika informationsmängden kring varje given dos innebär att en avgränsning av informationsmängden sannolikt behöver göras för att få en praktiskt hanterbar datamängd. En möjlig väg kan vara den väg som Norge valt inom ramen för sitt pilotprojekt kring inkluderande av rekvisitionsläkemedel i Reseptregisteret, se nästa kapitel. I denna pilotstudie planeras data kring varje läkemedelsordination samlas in som innebär en informationsmängd som till viss del liknar den information som lagras kring en läkemedelsexpedition i läkemedelsregistret, men som är mindre omfattande.

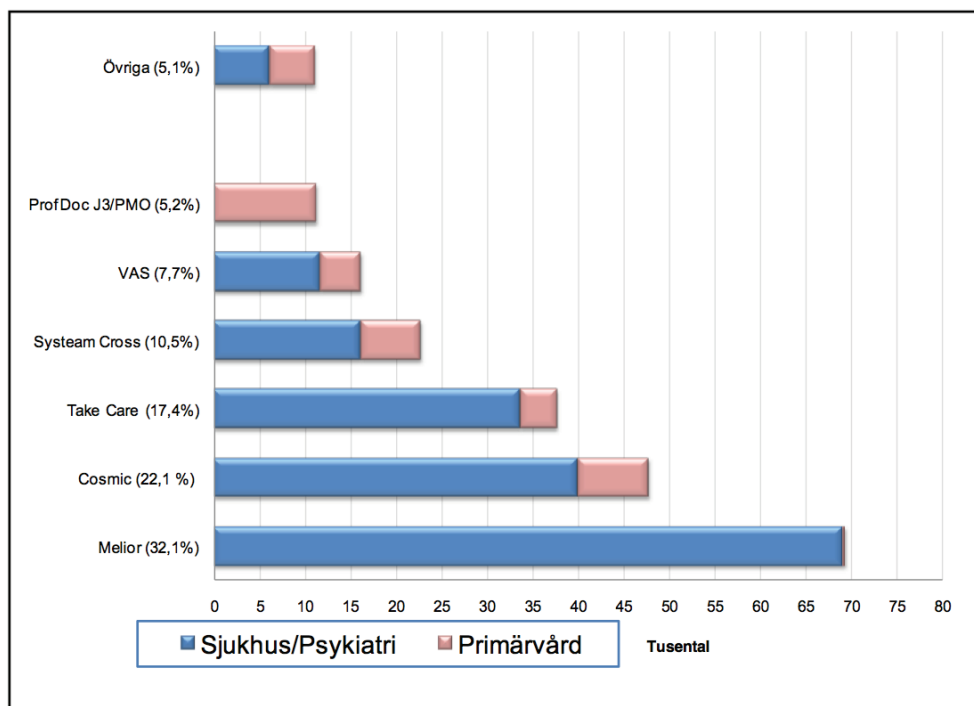
Elektronisk patientjournal och läkemedelsmodul

Införandet av IT-stöd för vårddokumentation ("elektronisk patientjournal") för sjukhusen har gått mycket snabbt under de senaste åren [8]. År 2005 var endast ett landsting klart med att ha infört ett IT-stöd för vårddokumentation. År 2011 hade samtliga landsting infört detta, se figur 4. För dokumentation av vård vid avdelningar och mottagningar, inklusive psykiatri, dominerade fem journalsystem, se figur 5. I den absoluta majoriteten av landsting används ett och samma journalsystem som ett övergripande system för dokumentation hos olika vårdgivare, se figur 6.

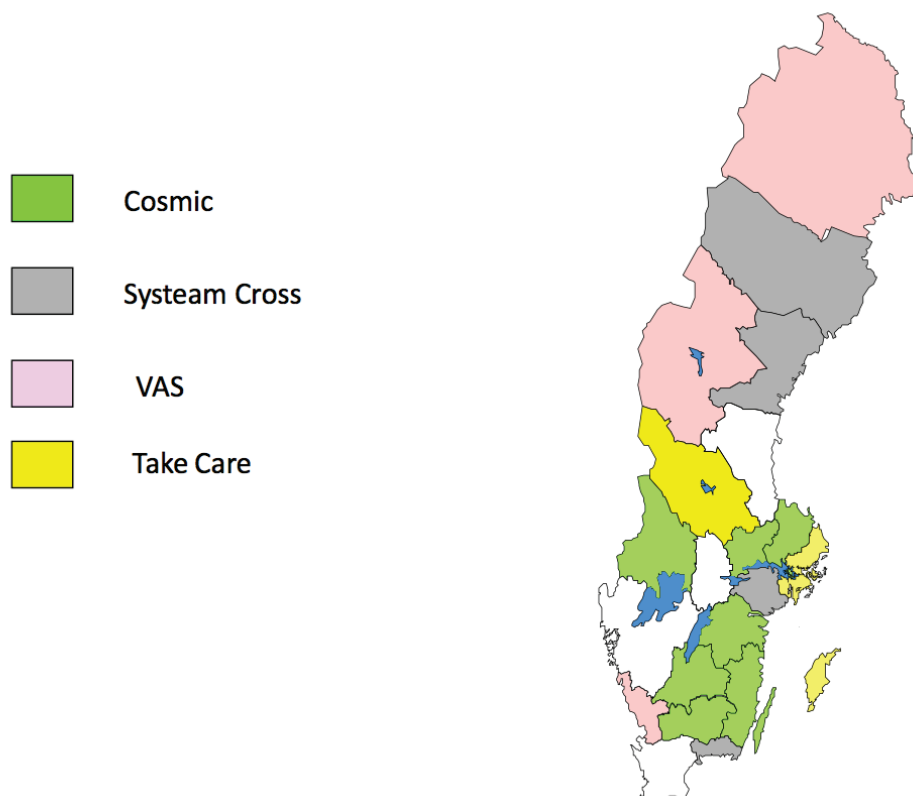
Figur 4. Landsting som har IT-stöd vårddokumentation vid alla sjukhus, all psykiatri och primärvård. Källa: eHälsa i landstingen juni 2011 [8].



Figur 5. Spridning av olika system för vårddokumentation inom hälso- och sjukvård, 2011. Marknadsandelar (procent) och antalet användare (tusental). Källa: eHälsa i landstingen juni 2011 [8].



Figur 6. Landsting som valt samma övergripande system för vårddokumentation för sjukhus, psykiatri och primärvård. Källa: eHälsa i landstingen juni 2011 [8].



Även om samtliga landsting uppger att de infört IT-stöd för vårddokumentation så varierar omfattningen av den information som faktiskt dokumenteras i dessa system mellan landsting och mellan vårdgivare i samma landsting. Vidare förekommer det inom ett och samma landsting att flera oberoende journalsystem används parallellt inom olika verksamheter.

Med IT-stöd för läkemedel avses stöd för att förskriva läkemedel och att dela läkemedel på sjukhus samt beslutsstöd. Förskrivningsmodul inkl. ordinationshantering ingår som standard i dagens vårdsystem. Att journalsystemet medger hantering av ordination av läkemedel vid sjukhusenheter innebär dock inte att denna funktionalitet är fullt ut implementerad inom ett landsting eller inom en klinik. Bristande anpassning till enskilda klinikers arbetssätt och behov kan liksom tekniska begränsningar innebära att läkemedelsmoduler för ordination av läkemedel på avdelningar och mottagningar inte används vid vissa enheter.

Lagring av data

Ett journalsystem är en programvara som används för att dokumentera och presentera information kring individens hälsoärenden. Data kan lagras i separata filer och inte i en konventionell databas (t.ex. TakeCare vid Stockholms läns landsting, SLL, se bilaga 1), eller i en databas anpassad för snabb tillgång vid praktiskt patientarbete och som därför inte fungerar för datauttag för uppföljning (t.ex. Cambio Cosmic vid Landstinget i Östergötland, LiÖ, se bilaga 2). För att kunna hämta ut och sammanställa information förs data normalt till en relationsdatabas (Microsoft SQL Server i SLL samt Business Object i LiÖ). Denna databas kan kompletteras med annan information relevant för patientärendet och kopplas till olika rapportverktyg.

För export av data till Nationell patientöversikt, NPÖ, eller andra ändamål finns särskilda funktioner för export av journaldata.

Informationsägare

Personuppgiftslagen (1998:204) styr hur personuppgifter hos juridiska personer hanteras. Enligt denna ska en personuppgiftsansvarig finnas utsedd hos varje organisation som hanterar personuppgifter. Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandling av personuppgifter [9].

Ett personuppgiftsombud är en person - ofta en anställd - som ser till att personuppgifter behandlas korrekt och lagligt inom en verksamhet. Ombudet ska föra en förteckning över register och annan behandling av personuppgifter och hjälper registrerade att få felaktiga uppgifter rättade.

I praktiken hanteras frågor om registrering i den elektroniska patientjournalen av personuppgifter vid ett landsting i samråd med objektsansvarig för patientjournalen och dennes styrgrupp. För att kunna lämna ut uppgifter från journaldatabas eller vårddatalager till myndighet krävs en särskild lagstiftning som definierar vilka uppgifter som skall lämnas ut och för vilka syften.

Individdata för rekvisitionsläkemedel – andra ansatser

Internationell användning av databaser över sjukhusordinerade läkemedel

Databaser över rekvisitionsläkemedel på individnivå finns för administrativa skäl (fr.a. ekonomisk uppföljning och fakturering) i sjukvårdssystem med sådan struktur. Det gäller framför allt enheter i Nordamerika samt delar av Europa och Asien. Inom den vetenskapliga litteraturen finns endast ett mycket begränsat antal artiklar med läkemedelsepidemiologiska studier baserade på individdatabaser med uppgift om rekvisitionsläkemedel eller motsvarande. Under denna förstudie har ingen nationell databas över rekvisitionsläkemedel med syfte att underlätta forskning och uppföljning identifierats. En utredning om att åstadkomma en sådan databas pågår för närvarande i Norge.

Norge

Det norska Reseptregisteret har existerat sedan 2004 och innehåller upplysningar om alla läkemedel expedierade på recept till individer i Norge. Registret förs av Folkehelseinstituttet i Oslo [10]. Precis som i Sverige omfattas inte läkemedel distribuerade via rekvisition.

I en förstudie för Nasjonalt helseregisterprosjekt har det framlagts ett förslag om ett fellesregister (ett samlat register) som skall inkludera basregistren (motsvarande hälsodatabaser) och kopplas till kvalitetsregister för viktiga sjukdomsgrupper och behandlingsformer. Ett särskilt uppdrag berör rekvisitionsläkemedel, nämligen ”Tiltak 42, innsatsområde 9, planlegging av samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre i fellesregistre på prioriterte områder”. Enligt detta uppdrag utreds möjligheten att till Reseptregisteret knyta data från andra källor kring läkemedelsanvändning hos patienter vid vårdande enhet.

Motivet till att till Reseptregisteret föra information om användning av rekvisitionsläkemedel är i första hand för att möjliggöra bättre uppföljning av patientsäkerhet och kostnader för läkemedel. Målet för det i Norge pågående projektet är att planlägga och eventuellt genomföra en pilotstudie där ett urval av data från enskilda sjukhus som har infört elektronisk patientjournal inkluderas i Reseptregisteret. Utgångspunkten för det norska projektet är således att data om läkemedelsanvändning vid avdelningar och mottagningar ska hämtas från ordinationslistor för läkemedel i elektroniska patientjournaler. De data som ska inhämtas från läkemedelslistor kommer bl.a. att innehålla uppgifter om

- patienten i form av pseudonym baserat på personnummer (födelseår, födelsemånad, kön och hemkommun hämtas från Folkeregisteret)

- administrerade läkemedel (aktiv substans, dosering/aggregerad mängd, ordinationsorsak)
- tidpunkt för administrerat läkemedel
- behandlande vårdenhet (sjukhus, avdelning).

Det nuvarande pilotprojektet startades 2010 och förväntas kunna leverera en slutrapport under 2012 under förutsättning att legala frågor kring patientintegritet och tekniska frågor kan lösas.

Infektionsverktyget

Infektionsverktyget är ett projekt som arbetar för att skapa ett nationellt enhetligt IT-stöd som ska användas i lokalt förbättringsarbete. Syftet är att förebygga vårdrelaterade infektioner och förbättra kvaliteten i användningen av antibiotika genom införande av ett IT-stöd för kontinuerlig registrering och återkoppling av information om infektioner och orsaker till ordination av antibiotika, i första hand vid avdelningar och mottagningar.

Arbetet med Infektionsverktyget drivs inom ramen för Sveriges Kommuner och Landstings patientsäkerhetsarbete genom Centrum för eHälsa i samverkan (CeHis) [11]. För att kunna ta del av 2012 års stimulansmedel kring patientsäkerhetsarbete är ett av fyra grundkrav att arbetet med att införa IT-stödet Infektionsverktyget ska ha påbörjats genom att väsentliga steg till en organisation för införandet på samtliga sjukhus ska ha tagits. Det innebär att respektive landsting skriftligen ska ha utsett ansvariga för detta samt avsatt budgetmedel samt upprättat en tidplan för införandet. Arbetet bedrivs dels i ett centralt, nationellt projekt, dels lokalt hos varje vårdgivare som inför Infektionsverktyget. Det nationella projektet har bl.a. ansvarat för utvecklingen av själva verktyget, stått för terminologiurvalet och utarbetat de jämförelsetal som ligger till grund för återkopplingen.

Uppsala läns landsting och Västra Götalandsregionen, har deltagit som piloter under utvecklingsfasen, och de kommer också att vara först ut med den skarpa användningen av verktyget. Genom Infektionsverktyget samlas bland annat uppgifter om antibiotikaordinationer och orsakerna till dessa i ett nationellt register. En särskild juridisk utredning kring hantering av dessa data har genomförts inom ramen för projektet Infektionsverktyget.

Nytt eller befintligt hälsodataregister? – juridiska förutsättningar

Bakgrund

Socialstyrelsens läkemedelsregister bygger på individdata för läkemedel som förskrivits och hämtats ut på öppenvårdsapotek. Patientregistret innehåller individdata om vårdtillfällen i slutenvård och läkarbesök i specialiserad öppen vård, läkemedelsbehandling dock bara i mycket begränsad omfattning. För att få en helhetsbild av patienters behandling är det viktigt att även kunna följa upp den läkemedelsbehandling som getts till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus.

Gällande rätt

För upprättande av ett helt nytt register, alternativt lägga till nya uppgifter i ett befintligt register, krävs att Socialstyrelsen har lagstöd för behandlingen av de känsliga uppgifterna. Socialstyrelsen har stöd för att upprätta personregister för forsknings- och statistikändamål genom lagen (1998:543) om hälsodataregister. Till hälsodatalagen har knutits fem förordningar, en till varje hälsodataregister. Till hälsodataregistren räknas läkemedelsregistret och patientregistret. Hanteringen av dessa båda register regleras i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, respektive förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

Av 4 § i förordningen om läkemedelsregister framgår att de uppgifter som får registreras i registret är

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.

I bestämmelsens första punkt hänvisas till lagen om läkemedelsförmåner, vilket innebär att registrering av uppgifter är begränsade till den öppna vården.

Av 4 § i förordningen om patientregister framgår att sådana personuppgifter får behandlas som rör patienter som vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården eller behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård. Personuppgiftsbehandlingen får avse bland annat uppgifter om personnummer, vårdenhet, diagnoser, åtgärder, yttre orsaker till sjukdom eller skada, vårdkostnader, tidpunkter för åtgärder och händelser, in- och utskrivningssätt, planerad vård, folkbokföringsort, födelseort, medborgarskap, civilstånd. Personnummer och vissa andra uppgifter får inte behandlas

vid abort. Åtgärder ska rapporteras till patientregistret enligt Klassificering av vårdåtgärder (KVÅ). Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret (SOSFS 2008:26, bilaga 5). Vad gäller läkemedelsbehandling omfattar KVÅ bl.a. olika administreringssätt samt behandling med ett fåtal angivna läkemedelstyper. Vid rapportering av åtgärd ska åtgärds-koden enligt föreskrifterna i tillämpliga fall specificeras med hjälp av en ATC-kod.

Socialstyrelsens slutsatser

Socialstyrelsens läkemedelsregister bygger som ovan nämnts på individdata för läkemedel som förskrivits och hämtats ut på öppenvårdsapotek. Registret innehåller således inga uppgifter som gäller den slutna vården. Socialstyrelsens patientregister innehåller individdata om patienter som behandlats inom den slutna vården och specialiserad öppenvård men innehåller bara i mycket begränsad omfattning uppgifter om läkemedelsbehandling. För att kunna ge en helhetsbild av medborgarnas läkemedelsanvändning är det därför nödvändigt att Socialstyrelsen kan registrera fler uppgifter om den läkemedelsbehandling som ges till patienter vid vårdavdelningar och mottagningar på sjukhus än vad som är möjligt i dag.

Socialstyrelsen kan se två alternativa sätt att uppnå detta. Antingen genom att ta bort hänvisningen till lagen om läkemedelsförmåner i 4 § 1 förordningen om läkemedelsregistret så att även uppgifter inom den slutna vården och specialiserad öppenvård registreras i läkemedelsregistret eller genom en utökad rapportering till patientregistret. Socialstyrelsen bedömer att det finns förutsättningar att ställa krav på en utökad rapportering av läkemedelsbehandling gentemot vårdgivarna. Vilket av dessa alternativ som är lämpligast bör dock utredas vidare.

Hälsodataregister och sekretess

Samtliga register som Socialstyrelsen förvaltar och utvecklar bygger på principen att personrelaterade uppgifter samlas in utan krav på samtycke från individen. De hälsodataregister som finns har av lagstiftaren bedömts ha mycket stor samhällsnytta. I samband med att registren inrättades gjordes en noggrann avvägning om samhällsnyttan övervägde nackdelarna ur ett integritetssperspektiv. Grundprincipen är att den registrerade ska ge sitt samtycke till att ingå i ett register. Detta är inte praktiskt och ekonomiskt möjligt att genomföra i alla sammanhang varför lagstiftaren har valt att frånga denna princip om det anses motiverat. Detta gäller t.ex. för Socialstyrelsens hälsodataregister och dödsorsaksregistret där det inte är möjligt att ha samtycke men där kraven på såväl samhällsnytta som integritetsskydd är särskilt höga [12].

De uppgifter som finns i hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Enligt denna bestämmelse är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Lagen medger däremot undantag från sekretessen och det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål. I dessa fall kan uppgiften lämnas ut om det står klart att den kan röjas utan att individen som uppgiften rör eller någon närstående lider skada eller men. Persondata lämnas endast ut till forskningsprojekt med villkoret att det finns tillstånd från forskningsetisk nämnd och en beskrivning av syftet med projektet. Därefter gör Socialstyrelsen en oberoende prövning enligt offentlighets- och sekretesslagens regelverk.

Etiska aspekter

Utredningen Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52) hade i uppdrag att undersöka frågan om införande av ett individbaserat receptregister. Som utgångspunkt för utredningens arbete gällde att ställa den enskilde patienten i centrum. Högsta möjliga patientnytta och högsta möjliga patientsäkerhet ansågs vara mål som måste prägla all hälso- och sjukvård. Detta ansåg utredningen måste gälla inte bara i den direkta kontakten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal utan också i arbetet med kvalitetssäkring och metodutveckling samt i strävandena att uppnå ökad kostnadseffektivitet. Ett viktigt inslag i all behandling och vård bedömde utredningen var att den i varje situation uppfyller krav på största möjliga kvalitet. När det gällde läkemedelsbehandling bedömdes det därför som nödvändigt att skapa förutsättningar för forskning om läkemedlens risker och effekter både i ett kortare och i ett längre perspektiv.

Vid den vägning av samhällsnyttan och nyttan för den enskilde patienten som ett läkemedelsregister för med sig mot det intrång i den enskildes integritet fann utredningen att nyttoaspekterna övervägde. Utredningen föreslog därför ett rikstäckande individbaserat läkemedelsregister hos Socialstyrelsen med ändamålen forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik. Förslaget ledde till att regeringen lade fram proposition till riksdagen om införande av ett sådant (Prop. 2004/05:70 Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet). Behandlingen av propositionen i Sveriges riksdag ledde till beslut om en ny lag om läkemedelsförteckning samt förändringar i lagen (1996:1156) om receptregister samt i lagen (1998:544) om vårdregister. Vid tillfället för utredningen var datafångst av läkemedel ordinerade och administrerade vid avdelningar och mottagningar inte möjlig då flertalet vårdinrättningar inte hade tillgång till elektroniska patientjournaler med läkemedelsordinationslistor. Uppdraget för utredningen var dessutom begränsat till öppenvård och receptexpedierade läkemedel.

Många läkemedel av särskild stor vikt för uppföljning ur perspektiv patientnytta, säkerhet och kostnadseffektivitet som t.ex. särlekemedel, andra ovanliga men potenta läkemedel och särskilt dyra läkemedel används i dag enbart eller huvudsakligen vid avdelningar och mottagningar. I andra fall behöver bedömningen av läkemedels användning och effekter i öppenvård ställas mot vilka andra och kompletterande läkemedelsbehandlingar som patienten fått vid avdelningar och mottagningar. De grundläggande etiska värderingarna i utredningen som ledde till dagens läkemedelsregister för receptexpedierade läkemedel bör vara tillämpliga även för rekvisitionsläkemedel som ordinerats och administrerats på avdelningar, mottagningar eller inom särskilda boenden.

Förslag till fortsatt arbete

Socialstyrelsens förslag på frågor för utredning om en nationell datainsamling av rekvisitionsläkemedel på individnivå förutsätter att ett utvecklingsarbete genomförs dels inom hälso- och sjukvården, dels inom Socialstyrelsen. Flera förslag bygger på ett utvecklingsarbete i samverkan. Dessutom krävs att arbetet sker i samstämmighet med utvecklingen av en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation. I det här avsnittet beskrivs utredningsbehoven och de insatser som Socialstyrelsen föreslår att respektive aktör ska bidra med.

Socialstyrelsen föreslår att landsting och regioner

- kartlägger hälso- och sjukvårdens och journalsystemleverantörernas förutsättningar för automatisk datahantering och lagring av uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel. Med fördel beskrivs även hur separata signeringslistor och ”vid behovs medicinering” i verksamheterna dokumenteras. Möjligheten till manuell hantering undersöks då detta är nödvändigt i vissa landsting. Kartläggningen inkluderar en genomlysning av möjligheter till dataextraktion ur vårddokumentation dels på sjukhusbundna avdelningar och mottagningar dels inom hemsjukvården.
- klarlägger hälso- och sjukvårdens och journalsystemleverantörernas möjligheter att använda samma identifikationssystem för läkemedelsprodukter samt att använda en nationell standard för att ge egenskaper åt arbetsplatskoder.
- värderar befintliga pilotstudier (inkl. kartlägger omfattningen av manuella justeringar) och initierar lokala pilotstudier för sådana typer av journalsystem/läkemedelsmoduler där extraktion av läkemedelsdata inte gjorts.
- genomför en rättsutredning gällande extraktion, aggregering i databaser och utlämnande av individbaserade uppgifter från offentliga och privata vårdgivare till registerverksamheten vid Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen föreslår

- värdera alternativa hälsodataregister för integrering av individbaserade data utifrån både legala och praktiska aspekter. Detta inkluderar en rättsutredning gällande de olika alternativen. Exempel på praktiska aspekter att väga in kan t.ex. vara möjligheten att knyta läkemedelsbehandlingen till ett visst vårdtillfälle.
- definiera mått på önskad kvalitet av inrapporterade data inkl. täckningsgrad i registret för att kunna anses utgöra en tillförlitlig källa för uppföljningsstudier eller statistikunderlag. Här ingår förslagsvis en jämförelse med Apotekens Services försäljningsstatistik över rekvisitionsläkemedel.

- redovisa olika sätt för att aggregera lagrade läkemedelsdata, t.ex. mängd av ett visst läkemedel per vårdtillfälle, datum, vårdepisod samt hur komplexa doseringsscheman ska hanteras.

Socialstyrelsen föreslår att landsting och regioner i samverkan med Socialstyrelsen

- efter en avvägning mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den enskildes integritet, kartlägger vilken informationsmängd som bedöms vara nödvändig att behandla. Här behöver det bl.a. prövas huruvida en fullständig rapportering ska ske (inkl. vätsketerapi, parenteral nutrition, m.m.) eller om endast vissa läkemedel utvalda enligt uppsatta kriterier ska inkluderas.
- startar en pilotstudie som täcker både extraktion (samtliga journalsystem-leverantörer) och integrering i ett hälsodataregister, dvs. från journalanteckning till uttag av aggregerad statistik över rekvisitionsläkemedel ur ett hälsodataregister.

Referenser

1. Socialdepartementet. Nationell läkemedelsstrategi (S2011.029). 2011.
2. Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. 2011.
3. Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI). Särsläkemedel i Sverige. 2011.
4. Sveriges kommuner och landsting. Om kvalitetsregister. http://www.kvalitetsregister.se/om_kvalitetsregister. 2012-02-27.
5. Rosén, M., Översyn av de nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården. 2010. Informationsöverföring till och från nationella kvalitetsregister och juridiska aspekter (kapitel 8).
6. Sveriges kommuner och landsting. Projekt. GIK – överföring journaldata till kvalitetsregister. <http://www.kvalitetsregister.se/projekt/gik>. 2012-02-27.
7. Loikas D. Läkemedel i kvalitetsregister. Inventering av uppgifter om läkemedel och läkemedelsbiverkningar i Nationella Kvalitetsregister och andra nationella register. Rapport från Specialläkemedelsprojektet, SLL. 2008.
8. Jerlwall L, Pehrsson T. eHälsa i landstingen juni 2011. Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen. 2011. http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/eHlsa_i_landstingen_SLIT_rapport_110816.pdf. 2012-03-12.
9. Datainspektionen. <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/personuppgiftsansvarig/>. 2012-03-12.
10. Folkhelseinstituttet. Personlig kommunikation samt <http://www.fhi.no/registre/prosjektdagenshelsetall/satsingsomrader/fellesregisterforlegemidler>. 2012-03-13.
11. Center för eHälsa i samverkan. Infektionsverktyget. <http://www.cehis.se/vardtjanster/infektionsverktyget>. 2012-03-13.
12. Socialstyrelsen. Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet. Stockholm: 2008.

Bilaga 1. Stockholms läns landsting

Beskrivning av hantering av läkemedelsordinationer

Stockholms läns landsting (SLL) tog 2008 ett beslut om att breddinföra journalsystemet TakeCare i landstinget och idag är TakeCare huvudjournal-system i Stockholms Län och på Gotland med fler än 2 000 anslutna vård-enheter med över 30 000 användare¹. I SLL används TakeCare av följande sjukhus: Danderyds sjukhus AB, Karolinska Universitetssjukhuset, Norrtälje sjukhus, S:t Eriks Ögonsjukhus AB, Södersjukhuset AB samt Södertälje sjukhus AB. Capio S:t Görans sjukhus är det enda akutsjukhuset i SLL som använder ett annat journalsystem (Cambio Cosmic).

TakeCare's arkitektur är uppbyggt av ett antal moduler som via standardiserade protokoll kan göras tillgängliga för andra IT-lösningar/system². I TakeCare lagras data som separata filer dvs. inte i en konventionell databas. Av denna anledning finns en tilläggsmodul, TakeCare Intelligence som är en relationsdatabas som bygger på Microsoft SQL Server. Relationsdatabasen innehåller data från TakeCare inklusive data relaterat till läkemedelsförskrivning/läkemedelsadministrering. TakeCare Intelligence uppdateras dagligen med ny information från TakeCare. Överföringen mellan TakeCare och TakeCare Intelligence inkluderar ett antal valideringssteg för att säkerställa kvaliteten av data i relationsdatabasen. TakeCare Intelligence kan lätt integreras med olika rapportverktyg. För att möjliggöra utbyte av information från TakeCare i realtid finns en tilläggsmodul, TakeCare Xchange som idag används på Karolinska Universitetssjukhuset bland annat för import och export av journaldata till kvalitetsregistret för reumatologi.

Ingående informationsmängder (läkemedel)

I relationsdatabasen TakeCare Intelligence finns uppgifter om läkemedel i ett flertal databastabeller:

- läkemedelsordination – grundläggande uppgifter om ordinationen t.ex. ingående substanser, ordinationstidpunkt, behandlingsorsak(fritext), ordinerande vårdavdelning

¹ www.samverkantc.se

² <http://www.cgmtakecare.com/modules/>

- läkemedelsadministrering – grundläggande uppgifter om administreringen t.ex. administreringstidpunkt, administrerad dos, vårdavdelning där administreringen utförts
- läkemedelsinfusion – innehåller detaljerad information relaterad till infusioner t.ex. infusionstidpunkt, händelsetyp (start/paus/stop), infusionshastighet
- läkemedelsdosering – innehåller information om ordinerad dos, dosenhet, m.m.

Lokala erfarenheter

Inom ramen för det s.k. Specialläkemedelsprojektet/INNOVIS

(www.janusinfo.se/innovis) har man tagit fram en metod för att extrahera data över läkemedelsanvändning från TakeCare (från dess relationsdatabas TakeCare Intelligence). Syftet med detta metodarbete har varit att studera vilken typ av data kring läkemedelsanvändning som finns att tillgå, kvaliteten på data samt eventuella svårigheter i att tolka data. I detta arbete har man valt att studera läkemedel som ges som infusioner då dessa läkemedelsordinationer är betydligt mer komplexa än andra beredningsformer.

Resultaten har visat att det är möjligt att från TakeCare, via dess databas, extrahera data över läkemedelsanvändning inom slutenvård (eller sjukhusdriven öppenvård) där läkemedelsbeställning vanligtvis sker via rekvisition. I dessa extraktioner av läkemedelsdata har dock en del manuella kompletteringar och justeringar av data varit nödvändigt för att få ett komplett dataset.

Bilaga 2. Landstinget i Östergötland

Översiktlig beskrivning av hantering av läkemedelsordinationer

Samtliga kliniker inom Landstinget i Östergötland (LiÖ) använder sedan 2006-2008 journalsystemet Cosmic. I LiÖ finns drygt 12 000 användare av Cosmic. Dock har ett antal slutenvårdsenheter fått dispens att inte använda läkemedelsmodulen, då de anser att den idag inte uppfyller deras krav. Det finns även slutenvårdsenheter som ordinerar läkemedel med undantag för infusioner i Cosmic.

I Cosmic lagras data i en databas designad för snabb access vid hantering av dagligt arbete med patienten, vilket innebär att den inte fungerar för datauttag för uppföljning.

Av denna anledning finns en tilläggsmodul, Cosmic Intelligence (CI) som är en relationsdatabas som bygger på Business Object. Relationsdatabasen innehåller data från Cosmic inklusive data relaterat till läkemedelsordination och administrering. CI uppdateras dagligen med ny information från Cosmic. Överföringen mellan Cosmic och CI inkluderar ett antal valideringssteg för att säkerställa kvaliteten av data i relationsdatabasen. CI är integrerat med ett rapportverktyg.

Ingående informationsmängder (läkemedel)

I relationsdatabasen CI finns uppgifter om läkemedel i följande databastabeller:

- Ordination – grundläggande uppgifter om ordinationen t.ex. ingående substanser, ordinationstidpunkt, ordinerande enhet
- Förskrivning – grundläggande uppgifter om förskrivning t.ex. ingående substanser, datum för förskrivningen, förskrivande enhet, förskrivnings-sätt (t.ex. e-recept, telefon)

Lokala erfarenheter

För att möjliggöra utbyte av information från Cosmic i realtid finns en ”mining” funktion som idag används för export av journaldata som sedan kan presenteras i NPÖ. Denna funktion är dock nyligen installerad och inte utvärderad inom LiÖ för vidare användningsområden. Eventuellt kan den i framtiden bli aktuell vid överföring av information till kvalitetsregister. Den ersätter inte CI som verktyget för Statistik och Uppföljning inom LiÖ.