

Socialstyrelsens arbete med att utveckla läkemedelsregistret

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges.
För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också
tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till
alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2018-2-11

Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2018

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utveckla och förbereda läkemedelsregistret för att hantera uppgifter om förskrivningsorsak och utvidgat ändamål för användning av uppgifterna. I uppdraget ingår även att digitalisera arbetsmoment som idag är manuella i syfte att effektivisera beställningar av uppgifter från registret. Inom uppdraget ingår även det fortsatta arbetet med att produktifiera och automatisera framtagandet av statistik från läkemedelsregistret.

Rapporten vänder sig till regeringen och till användare av uppgifter ur registret, t.ex., andra myndigheter, kvalitetsregister, forskare och läkemedelsindustrin. I rapporten redovisar Socialstyrelsen det arbete som myndigheten gjort för att utveckla läkemedelsregistret och effektivisera beställningar.

Erik Wahlström har varit projektledare och Anna Bennet Bark har varit ansvarig enhetschef. Från Socialstyrelsen har Lars Grönvik, Karin Ahlzén, Jessica Magnusson, Lena Mattsson, Henrik Nordin och Daniel Svensson medverkat. Tack till Vetenskapsrådets registerforskningsenhet, Läkemedelsindustriföreningen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Swedehart.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Bakgrund	8
Uppdraget	8
Läkemedelsregistret	8
Förutsättningar för utlämnande av data och statistik	9
Utveckla och förbereda läkemedelsregistret för nya uppgifter och utvidgat ändamål	11
Förskrivnings- eller ordinationsorsak	11
Nationell källa för ordinationsorsak	11
Läkemedelsregistrets uppbyggnad	13
Läkemedelsregistrets utvidgade ändamål	13
Utveckla processer för att lämna ut uppgifter ifrån läkemedelsregistret ..	15
Upprepade leveranser av registerdata	15
Andra initiativ för att effektivisera databeställningar	16
Referenser	18

Sammanfattning

Läkemedelsregistret är ett av Socialstyrelsens nationella hälsodataregister och utgör en av Sveriges viktigaste källor för data om befolkningens läkemedelskonsumtion. Många aktörer inom forsknings- och läkemedelsvärlden är beroende av en snabb och enkel tillgång till uppgifter från registret för att kunna studera exempelvis utfall i kliniska prövningar, biverkningar och följsamhet till läkemedelsordinationer.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utveckla och förbereda läkemedelsregistret för att ta in förskrivningsorsak som en eller flera nya variabler och för utvidgat ändamål. Socialstyrelsen kan konstatera att läkemedelsregistret är förberett för att ta emot och införa uppgift om förskrivningsorsak samt att de utvidgade ändamålen för användning av registret nu harmoniserats med övriga hälsodataregister. Denna förändring överensstämmer med ett ökat fokus på uppföljning och utvärdering.

I uppdraget har Socialstyrelsen även undersökt möjligheterna att effektivisera, produktifiera, automatisera och digitalisera processerna för att beställa data ur läkemedelsregistret för att öka tillgängligheten till dess innehåll. Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget

- påbörjat utvecklingen av en e-tjänst
- utvecklat ett webbaserat verktyg som hjälper beställaren att välja variabler
- utvecklat beställningsblanketten och stödtexter
- utvecklat nya tjänster som medför förenklad hantering av periodiskt återkommande beställningar på aggregerade data, läkemedelsindikatorer och individdata för forskning
- fortsatt arbetet med att tillgängliggöra registermetadata i Vetenskapsrådets metadataportal.

Socialstyrelsen har också utrett målgruppernas intresse för nya statistikprodukter och konstaterar att de framförallt önskar behovsanpassad statistik där innehållet varierar från fall till fall. Den typen av tjänst finns redan etablerad inom Socialstyrelsens verksamhet.

Bakgrund

Uppdraget

Regeringen har föreslagit ett antal förändringar för uppgifter avseende läkemedelsområdet. Bland annat föreslås en nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) som möjliggör att vården, apoteken och patienten får tillgång till en samlad information från samma källa om vilka läkemedel en patient har fått förskrivna. Den nationella läkemedelslistan innebär också att uppgift om förskrivningsorsak ska registreras i strukturerad form. Vidare har regeringen genom en ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen beslutat att ändamålet för läkemedelsregistret utökas till att även omfatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring (ändringen skedde genom SFS 2017:909). Utvidgningen innebär att läkemedelsregistret har samma ändamålsbestämmelse som Socialstyrelsens övriga hälsodataregister. Enligt 16 § lagen (1996:1156) om receptregister ska E-hälsomyndigheten sedan den 1 januari 2018 lämna ut uppgift om förskrivningsorsak till Socialstyrelsen.

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla och förbereda läkemedelsregistret för att hantera tillkommande uppgifter enligt nationell läkemedelslista, uppgift om förskrivningsorsak och utvidgat ändamål. I uppdraget ingår även att digitalisera arbetsmoment som idag är manuella i syfte att effektivisera beställningar av uppgifter från registret. Socialstyrelsen ska också fortsätta arbetet med att produktifiera och automatisera framtagandet av statistik från läkemedelsregistret. Det gäller även samkörningar mellan läkemedelsregistret, andra hälsodataregister och kvalitetsregister för att öka tillgängligheten till dessa uppgifter, men samtidigt med fokus på att minska behovet att lämna ut personuppgifter.

Socialstyrelsen har samrått med Vetenskapsrådet i genomförandet av detta uppdrag.

Läkemedelsregistret

Läkemedelsregistret innehåller varje individuellt uttag av läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel som expedierats på apotek mot recept eller motsvarande. Registret innehåller information om den expedierade varan – läkemedlets identitet, mängd och pris, och datum för expedition samt dosering. Det beskriver också om det har skett ett utbyte till generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Uppgifter som registreras om den individ som köpt ut läkemedlet är folkbokföringsort och personnummer.

Med hjälp av personnumret kan man samköra läkemedelsregistret med andra register för att på individnivå koppla läkemedelsdata till annan information. Registret omfattar även uppgifter om förskrivaren; yrke (läkare, tandläkare, etc.) och specialistutbildning, liksom vissa egenskaper för förskrivarens arbetsplats som ägarform, vårdform och verksamhetsinriktning.

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

Informationen i läkemedelsregistret används till epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet – samt från och med 1 januari 2018 även för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring (SFS 2017:909). Frekventa användare av läkemedelsregistret är forskare, journalister, utredare inom landsting och myndigheter samt representanter för läkemedelsindustrin.

Förutsättningar för utlämnande av data och statistik

Allt arbete med nationella personregister har en nyttoaspekt och en skyddsaspekt, å ena sidan att verka för att registren kommer till användning så att de ger största möjliga nytta för samhället, å andra sidan att se till att de registrerades integritet och andra intressen inte skadas som en följd av registrering. Skyddsaspekten är inte bara ett mål i sig, utan också ett medel för att uppnå nyttan och säkra den för framtiden: Om de registrerade skulle uppleva att uppgifter om dem inte var skyddade på bästa sätt skulle de nationella registren kunna ifrågasättas i sin helhet.

Skyddet för de registrerade regleras ytterst i lag. Sekretess gäller i Socialstyrelsens särskilda verksamhet för framställning av statistik för uppgifter som avser enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde, 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt huvudregeln är sekretessen absolut, men i bestämmelsen finns vissa undantag, bland annat för uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål. Uppgifter som omfattas av undantagen får lämnas ut om det står klart att de kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider skada eller men. Noteras bör att begreppet enskilda, vilka alltså skyddas av bestämmelsen, omfattar inte bara fysiska utan även juridiska personer, till exempel företag. Det kan ha betydelse när det gäller läkemedelsregistret, eftersom uppgifter där kan vara hänförliga, direkt eller indirekt, till de företag som producerat läkemedlen. Det är bara uppgifter som avser ekonomiska förhållanden som kan vara föremål för sekretess när det gäller juridiska personer.

Av betydelse i sammanhanget är också bestämmelsen i 21 kap. 7 § OSL. Där stadgas att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Enligt 13 § PUL är det förbjudet att behandla bland annat uppgifter som rör hälsa (dessa och andra uppgifter som nämns i bestämmelsen betecknas som känsliga personuppgifter). Om Socialstyrelsen ska lämna ut personuppgifter från ett hälsodataregister måste därför något undantag från huvudregeln i 13 § vara tillämpligt på mottagarens behandling av uppgifterna. Ett sådant undantag gäller vid forskning om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Vid framställning av aggregerad statistik till beställare är det nödvändigt att statistiken inte röjer uppgifter som kan hänföras till enskilda. Därför kan statistik som är alltför nedbruten eller detaljerad inte lämnas ut. För att upprätthålla en hög grad av flexibilitet gentemot beställare prövar Socialstyrelsen statistikutlämnanden ur röjandesynpunkt från fall till fall. Motsvarande röjandekontroll måste ske också inför publicering av statistik, till exempel i rapporter, fristående tabeller och den webbaserade statistikdatabasen. Ett led i utvecklingen av statistikprodukter och publiceringsformer är alltid att avväga detaljeringsgraden så att de registrerade skyddas samtidigt som användarnas nytta blir så stor som möjligt med hänsyn till detta skydd.

Utveckla och förbereda läkemedelsregistret för nya uppgifter och utvidgat ändamål

Regeringen har genom en ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen beslutat att registret får innehålla uppgift om förskrivningsorsak (ändringen skedde genom SFS 2017:909). I samband med denna ändring beslutades även att utvidga ändamålen med läkemedelsregistret så att dessa överensstämmer med andra hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för. Mot bakgrund av detta har myndigheten fått i uppdrag att förbereda registret för dessa nya uppgifter och ändamål.

Förskrivnings- eller ordinationsorsak

Inledningsvis är det viktigt att reda ut de två olika termer som används i detta sammanhang: ordinationsorsak och förskrivningsorsak. Med ordinationsorsak avses alla ordinationer av läkemedel som getts till en patient, oavsett om det gäller läkemedel som patienten fått i samband med ett vårdtillfälle eller som patienten hämtat ut från apotek. Förskrivningsorsak avser endast de läkemedel som förskrivits och omfattar således inte läkemedel som patienten fått i samband med ett vårdtillfälle. Läkemedelsregistret innehåller endast förskrivna läkemedel och kommer också enbart att innehålla förskrivningsorsak. Socialstyrelsen anser dock att termen ordinationsorsak är användbar då den är bredare och omfattar alla läkemedel som en patient ordinerats. Termen ordinationsorsak överensstämmer också med den terminologi som används inom det kodsystäm som ska tillhandahålla uppgifter om ordinations- eller förskrivningsorsaker.

Nationell källa för ordinationsorsak

Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag [1-5] utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak, i form av ett strukturerat kodsystäm. Kodsystämet beskriver varför en ordinator har valt att påbörja, ändra, fortsätta med eller sätta ut en läkemedelsbehandling. Det ska kunna användas för dokumentation av ordinationer och förskrivningar i såväl öppen som sluten vård och bidrar därmed till att ordinationsprocessen blir säkrare och stärker därmed också patientsäkerheten.

Arbetet med att ta fram den nationella källan för ordinationsorsak påbörjades 2012 genom ett regeringsuppdrag till Socialstyrelsen. Mellan 2012 och 2014 tog Socialstyrelsen fram strukturerade termer för ordinationsorsaker och behandlingsändamål med koppling till alla läkemedel på den svenska marknaden. Sedan 2015 har Socialstyrelsen haft i uppdrag att förvalta och uppdatera det framtagna kodsystämet.

I den nationella källan för ordinationsorsak används koder från begrepps-systemet Snomed CT för att koda ordinationsorsaker. I den senaste releasen av den nationella källan, som Socialstyrelsen tog fram under hösten 2017, ingår ca 1 500 unika ordinationsorsaker och 1 200 unika behandlingsändamål. I tabell 1 visas exempel på ordinationsorsaker och tillhörande Snomed CT-koder.

Tabell 1. Exempel på ordinationsorsaker

Ordinationsorsak	Snomed CT-kod
Akut bakteriell faryngit	195658003
Schizoaffektivt syndrom	68890003
Rökavvänjning	50591000052105
ROS1-positiv icke-småcellig lungcancer	55731000052109
Smärta vid njurstensanfall	54601000052109
Förebyggande av tromboembolisk sjukdom vid kardiomyopati	48371000052102

Distribution till hälso- och sjukvården

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att säkerställa en permanent teknisk förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak, med fokus på att ta fram ett tekniskt it-stöd för förvaltning och distribution av kodsyste-met. Syftet med it-stödet är att ersätta den Excel-lösning som Socialstyrelsen för närvarande använder för förvaltning och uppdatering av kodsysteemets innehåll. Det är genom detta it-stöd som kodsysteemets ska distribueras till användare i hälso- och sjukvården. It-stödet kommer att integreras i Ineras så kallade Sil-tjänster¹.

E-hälsomyndigheten har tagit fram en informationsmodell som beskriver hur kodsysteemets olika delar hänger ihop, och även specificerat strukturen på de utdatafiler som kommer tillhandahållas av Inera. I en kommande drifts-situation kommer Socialstyrelsen att ansvara för den innehållsmässiga för-valtningen av kodsysteemets och E-hälsomyndigheten kommer att ansvara för den tekniska förvaltningen av it-stödet.

Socialstyrelsen har bedömt att it-stödet ännu inte är tillräckligt effektivt för att användas i en driftssituation. Av det skälet har Socialstyrelsen inte börjat distribuera kodsysteemets kopplingar mellan läkemedel, ordinationsorsaker och behandlingsändamål till användare i vård och omsorg. Socialstyrelsen kommer att bidra i E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med vidareutveck-ling av it-stödet under 2018 varefter det förväntas kunna tas i full drift.

Nationell läkemedelslista

Den nationella källan för ordinationsorsak gör det möjligt för vården att dokumentera de aktuella uppgifterna i strukturerad form. För att dessa upp-gifter ska vara tillgängliga i hela läkemedelsprocessen, inklusive Socialsty-relsens läkemedelsregister, måste informationen kunna överföras från vården till E-hälsomyndighetens register.

¹ Svenska informationstjänster för läkemedel, Sil, innehåller kvalitetsgranskad och aktuell information om läkemedel från många olika källor. Sil används bland annat av läkare och andra förskrivare för att skapa e-recept och som be-slutstöd. Alla landsting och regioner har tillgång till Sil genom sina journalsystem.

Regeringen har föreslagit en nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) som ska möjliggöra för vården, apoteken och patienten att få tillgång till en samlad information från samma källa om vilka läkemedel en patient har fått förskrivna. Därmed blir det exempelvis enklare att undvika felaktiga kombinationer av läkemedel. Dagens e-receptregister kommer att ersättas av den nationella läkemedelslistan. I samband med att denna införs blir också uppgift om ordinationsorsak tillgänglig i strukturerad form.

E-hälsomyndigheten har fått regeringens uppdrag att göra en fördjupad förstudie av de tekniska förutsättningarna för den nationella läkemedelslistan. Det kvarstår en hel del arbete innan läkemedelslistan kan driftsättas och E-hälsomyndigheten bedömer att den kan finnas på plats inom fem år. Först då kan uppgift om ordinationsorsak överföras till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

Läkemedelsregistrets uppbyggnad

Till skillnad från Socialstyrelsens andra hälsodataregister bygger läkemedelsregistret i sin helhet på uppgifter från en enskild källa, E-hälsomyndighetens receptregister. En överföring av uppgifter från E-hälsomyndigheten sker månadsvis till Socialstyrelsen och produktionsprocessen för registret är till stora delar automatiserad, inklusive kvalitetskontroller som görs på Socialstyrelsen.

I och med att registret bygger på de uppgifter som i strukturerad form överförs från E-hälsomyndigheten kräver läkemedelsregistret inga förberedelser för att utvidga dess innehåll. Att hantera en eller flera ytterligare variabler från E-hälsomyndigheten är i teknisk mening okomplicerat. Socialstyrelsen är redan nu redo att ta emot och behandla den tillkommande uppgiften om förskrivningsorsak.

När överföringen av dessa uppgifter har etablerats behöver Socialstyrelsen bedöma uppgifternas kvalitet för att kunna ta ställning till vilken typ av statistik som är möjlig att producera avseende ordinationsorsak. Till exempel behöver myndigheten bedöma möjligheterna att redovisa förskrivningsorsak som officiell statistik utifrån de kvalitetskriterier som ställs på denna typ av statistik. Den kvalitetsbedömningen kan inte göras förrän data har levererats till Socialstyrelsen.

Läkemedelsregistrets utvidgade ändamål

I regeringens proposition *Vissa frågor om läkemedelsregistret* lämnade regeringen förslag om att ändamålen för behandling av personuppgifter i läkemedelsregistret ska anpassas till de ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Förändringen trädde i kraft den 1 januari 2018.

När läkemedelsregistret omvandlades till ett hälsodataregister 2005 begränsades ändamålen i förordningen om läkemedelsregister till forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik. Skälet till detta var att värna

den enskildes personliga integritet (prop. 2004/05:70). Begränsningen innebär att läkemedelsregistret inte fick användas för ändamålen uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring vilket är tillåtet för övriga hälsodataregister.

Enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen är Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsen ska t.ex. följa, analysera och rapportera om bl.a. hälsa och hälso- och sjukvård genom statistksammanställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Socialstyrelsens uppföljningar och utvärderingar initieras i huvudsak av regeringen men initieras även direkt av myndigheten.

Det informationsbehov som Socialstyrelsen tillgodoser genom registerverksamheten är under förändring och ett ökat fokus på uppdrag som avser utvärderingar och uppföljningar är tydligt. Den inskränkning som tidigare funnits för läkemedelsregistret har inte gjort det möjligt för myndigheten att använda dessa viktiga data i den utsträckning som varit önskvärd.

Socialstyrelsen kan konstatera att ändamålen för användning av läkemedelsregistret nu har harmoniserats med övriga hälsodataregister och att denna förändring överensstämmer med ett ökat fokus på uppföljning och utvärdering.

Utveckla processer för att lämna ut uppgifter ifrån läkemedelsregistret

Socialstyrelsen expedierar årligen 800–1 000 beställningar på data ur de nationella hälsodata- och socialtjänstregistren. Beställarna är bland annat forskare, kvalitetsregister, andra myndigheter och läkemedelsföretag. Användningen av läkemedelsregisterdata har ökat snabbt sedan registret infördes 2005 och Socialstyrelsen kan konstatera att intresset alltjämt ökar. Beställarna är oftast intresserade av samkörningar av läkemedelsdata med uppgifter om diagnoser från till exempel patientregistret eller cancerregistret. Samkörningarna gör det möjligt att studera biverkningar, läkemedelsfölsamhet, långtidseffekter och liknande.

Uppgifterna i registren är belagda med absolut sekretess och alla utlämnanden av uppgifter från Socialstyrelsens register föregås därför av en sekretessprövning. Sekretessprövningens främsta syfte är att värna den personliga integriteten hos de personer vars uppgifter finns i registren. Vissa beställare (till exempel forskare) kan ha rätt att få individuppgifter. För andra beställare tar Socialstyrelsen på beställning fram aggregerad statistik där inga uppgifter är hänförliga till enskilda personer.

Intressentenkäter visar att beställarna är nöjda med handläggarnas service och kunnighet men att de är missnöjda med handläggningstiden. Processen för att expediera databeställningar är resurskrävande men kan effektiviseras. I uppdraget har Socialstyrelsen utvärderat olika möjligheter att automatisera, produktifiera och digitalisera myndighetens beställningstjänster med målet att skapa kortare tid från beställning till leverans samt att öka den externa användningen av uppgifter från läkemedelsregistret.

Upprepade leveranser av registerdata

Många beställare återkommer regelbundet med samma eller liknande beställningar till sitt projekt och vill uppdatera registeruppgifterna med de senast inkomna. Då läkemedelsregistret uppdateras månatligen finns det goda möjligheter att på detta sätt exempelvis studera läkemedelsfölsamhet eller säsongsvariationer.

Behovsanpassade, aggregerade data och läkemedelsindikatorer till kvalitetsregister

För beställare som vill ha upprepade leveranser av läkemedelsstatistik på aggregerad nivå kan Socialstyrelsen nu erbjuda att ta fram och leverera skraddarsydd statistik varje månad under ett kalenderår på ett mer automatiserat sätt. Tjänsten gör att det blir både billigare och snabbare för beställare att få månatliga uppföljningar av läkemedelsstatistik.

Socialstyrelsen har också undersökt möjligheterna att automatisera delar av processen att ta fram aggregerade uppgifter till en beställargenererad populationsfil. Med det menas att beställaren skickar in en bestämd

population till Socialstyrelsen som sedan tar fram läkemedelsuppgifter eller läkemedelsindikatorer om populationen och levererar tillbaka avidentifierade uppgifter till beställaren. Utredningen visar att det finns ett stort intresse hos kvalitetsregister och kliniska prövningsledare för att Socialstyrelsen ska utveckla denna tjänst. Tjänsten kan vara till stor hjälp för att följa upp biverkningar och för att studera läkemedelsförskrivningen till olika patientgrupper.

Inom ramen för uppdraget har Socialstyrelsen inlett diskussioner med kvalitetsregistret Swedeheart för att genomföra en pilotstudie där Socialstyrelsen levererar månadsuppdaterade läkemedelsindikatorer för Swedehearts patientpopulation. Pilotstudien kommer att genomföras under våren 2018 och om den faller väl ut avser Socialstyrelsen att lägga till tjänsten i den ordinarie databeställningsverksamheten.

Individuppgifter för forskningsändamål

Utlämnande av individuppgifter för forskning innefattar en juridisk prövning men också omfattande hantering med administration och dataleverans. Att upprepa hela beställningsprocessen varje månad för att få månatliga datauppdateringar är inte praktiskt. Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget utrett de tekniska och juridiska förutsättningarna för att ta fram och leverera individdata för forskning upprepade gånger för samma beställning. Utredningen kan konstatera att det inte föreligger några sådana hinder om uttagen behandlar exakt samma forskningspopulation i samtliga leveranser och att leveranserna innehåller exakt samma register och variabler. Socialstyrelsen har därför också utvecklat en ny tjänst inklusive interna processer för att praktiskt kunna hantera denna typ av beställning.

I tjänsten som Socialstyrelsen har tagit fram låter myndigheten en beställning om upprepade leveranser vara aktiv och ärendet avslutas inte efter den första leveransen. Istället för att skicka in en komplett, ny beställning behöver beställaren endast inkomma med en begäran (i form av ett mejl till sin handläggare) om ett nytt datauttag. Den nya tjänsten är i huvudsak utvecklad för månatliga leveranser från läkemedelsregistret men i framtiden kommer den kunna appliceras på andra register, och samkörningar mellan dessa. Till exempel kommer tjänsten effektivisera hanteringen av beställningar av data till longitudinella studier och större, långsiktiga forskningskohorter.

Socialstyrelsen tror att tjänsten kommer medföra stora möjligheter till effektiviseringar och vara till nytta för forskning som använder registerbaserade uppgifter.

Andra initiativ för att effektivisera databeställningar

Sekretessöverenskommelsen tas bort

Från och med 1 november 2017 tecknar Socialstyrelsen inte längre sekretessöverenskommelser med andra myndigheter inför utlämnande av individuppgifter för forsknings- och statistikändamål. Istället skickar myndigheten ett informationsblad till företrädaren för forskningshuvudmannen och till beställningens kontaktperson.

Efter en granskning kunde Socialstyrelsen konstatera att den sekretessöverenskommelse som då tecknades kunde betraktas som information och inte ett dokument som binder till något annat än vad som redan gäller enligt PUL och OSL. Avskaffandet av sekretessöverenskommelserna har minskat handläggningstiden avsevärt, minst en vecka per beställning.

SiV – Socialstyrelsens interaktiva variabelväljare

Socialstyrelsen har utvecklat ett enkelt program för att hjälpa beställaren att beskriva sitt uttag ifrån Socialstyrelsens register på ett tydligt sätt. Applikationen publicerades i december 2017 och kommer att underlätta beställningsprocessen genom att beställaren enklare och mer korrekt kan specificera sin beställning av registeruppgifter.

Utvecklad beställningsblankett

Under hösten har Socialstyrelsen reviderat beställningsblanketterna och tillhörande informations- och webtexter. Liksom för SiV (se ovan) är syftet att ge bättre stöd för beställaren så att det ska bli enklare att göra en databeställning som innehåller alla uppgifter som handläggaren behöver. Socialstyrelsens erfarenhet visar att hanteringen av beställningen är mycket snabbare i de fall där handläggaren inte behöver begära in kompletteringar eller förtydliganden.

E-tjänst för databeställningar

Genom att koppla en e-tjänst till Socialstyrelsens dokumenthanteringssystem kan handläggningen effektiviseras ytterligare. I nuläget fyller beställaren i en blankett som skickas in tillsammans med bilagor till Socialstyrelsen. E-tjänsten kan i högre grad säkerställa att beställningen blir komplett genom att ge beställaren ett interaktivt stöd och innehålla logik och kravställda inmatningsfält.

När beställaren skickar in beställningen via e-tjänsten, går den automatiskt in i myndighetens diarie- och ärendehanteringssystemet vilket kommer minska den administrativa hanteringen betydligt.

Under 2017 har Socialstyrelsen kartlagt och förbättrat förutsättningarna samt gjort en förstudie som inkluderar en teknisk specifikation och systemarkitekturbeskrivning för en e-tjänst.

Registermetadata i Vetenskapsrådets registerforskningsportal

I Vetenskapsrådets webbaserade metadatatverktyg RUT (Registry Utility Tool) kommer det att finnas beskrivningar av alla register som används för registerforskning med syfte att underlätta identifieringen och värdering av register och registervariabler. RUT ska hjälpa forskare att utvärdera vilka register och variabler som stöttar deras frågeställning så att de har bra underlag i sin kontakt med etikprövningsnämnd och registerhållare.

Socialstyrelsen arbetar tillsammans med Vetenskapsrådet för att Socialstyrelsens register ska finnas i RUT. Metadata om läkemedelsregistret för RUT kommer att färdigställas under våren 2018.

Referenser

1. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak - Slutrapport. Stockholm; 2013.
2. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak - Slutrapport 2014. Stockholm; 2014.
3. Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak - Slutrapport 2015. Stockholm; 2015.
4. Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak - Slutrapport 2016. Stockholm; 2016.
5. Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak - Slutrapport 2017. Stockholm; 2017.