

# Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

Uppdragsredovisning

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2024-2-8959

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), februari 2024

## Förord

Socialstyrelsen fick i regleringsbrevet för 2023 uppdrag att förstärka arbetet med att samla in information om rekvisitionsläkemedel till patientregistret i enlighet med förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. I uppdraget ingår att se över Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister för att underlätta regionernas inrapportering. Med denna rapport redovisas uppdraget. Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och en konsekvensutredning avseende förslaget har arbetats fram parallellt som ett delprojekt i uppdraget. Myndigheten avser att skicka förslaget till ändrade föreskrifter och konsekvensutredningen på remiss i december 2023, och planerar för ikraftträdande av föreskrifterna till den 1 april 2025.

Utredaren Eva Nyman har varit projektledare. Utredarna Pernilla Fagerström och Maria Johansson samt juristen Sara Land och juristen Charlotte Gilén har bistått med sakkunskap. Ansvarig enhetschef har varit Maria Asmundsson.

Urban Lindberg  
ställföreträdande Generaldirektör

# Innehåll

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>5</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>7</b>
Beskrivning av uppdraget.....	7
Bakgrund .....	7
Tidigare uppdrag.....	8
Närliggande utredningar .....	8
Syfte och avgränsningar .....	9
Samråd och dialog .....	10
<b>Bakgrundsförutsättningar</b> .....	<b>11</b>
Patientregistret.....	11
Insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel .....	13
Kvaliteten på insamlade uppgifter om rekvisitionsläkemedel .....	15
<b>Kunskapsinhämtning</b> .....	<b>18</b>
Uppgiftslämnarnas synpunkter .....	18
Danmarks sjukhusläkemedelsregister .....	20
<b>Förstärka och underlätta insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel</b> .....	<b>22</b>
Vilka läkemedel ska registreras? .....	22
Möjligheter att underlätta insamlingen.....	23
Konsekvenser av en förstärkt insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel .....	25
Nästa steg.....	26
<b>Referenser</b> .....	<b>28</b>
<b>Bilaga 1. Mejlfrågor till regionernas uppgiftslämnare</b> .....	<b>29</b>
<b>Bilaga 2. Konsekvensutredning - förslag till ändringar i förskriften (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister</b> .....	<b>31</b>

## Sammanfattning

Läkemedel är en av de vanligaste behandlingsåtgärderna i hälso- och sjukvården. 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 läkemedel, som ordineras och administreras inom hälso- och sjukvården utan receptförskrivning, kallas rekvisitionsläkemedel.

Socialstyrelsen har utrett förutsättningarna för att förstärka och underlätta inrapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. Bland annat föreslår myndigheten vissa ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister, som innebär att:

- begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska rapporteras tas bort,
- det blir möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärdskod enligt klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ).

Myndigheten bedömer att förslagen möjliggör för en mer automatiserad inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till Socialstyrelsen. Med de föreslagna ändringarna bedömer myndigheten att uppgifter om fler rekvisitionsläkemedel kommer att kunna rapporteras till registret.

Socialstyrelsens patientregister är för närvarande den enda nationella källa där uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in på individnivå. Registret är ett av de största nationella hälsodataregistrerna i Sverige, och informationen som samlas in gör det möjligt att följa hälsoutvecklingen i befolkningen och bidrar till att förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar. Registret, som innefattar både slutenvård och specialiserad öppenvård, används bland annat vid olika statistiska uppföljningar av hälso- och sjukvården, vid epidemiologiska studier samt inom forskningen. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras dock för närvarande endast in i begränsad omfattning, vilket medför att de inte kan användas för de ändamål som registret är avsett för.

Den förstärkta insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel, som förslagen förväntas leda till, kan förbättra möjligheten att på nationell nivå redovisa statistik om läkemedelsanvändningen på sjukhus, följa upp patienters lika tillgång till nya - ibland mycket dyra - rekvisitionsläkemedel, eller att utvärdera följsamheten till behandlingsrekommendationer eller nationella riktlinjer avseende läkemedelsbehandling i slutenvården eller i den öppna specialiserade vården.

Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

Det finns behov av att samla in fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel än vad som är möjligt i patientregistret, tex avseende styrka och dosering, och detta är föremål för pågående utredningar. Det uppdrag som här redovisas har avgränsats till att utreda och föreslå hur inrapporteringen av uppgifterna kan underlättas i närtid.

Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter och en konsekvensutredning avseende förslaget har arbetats fram som ett delprojekt i uppdraget. Myndigheten avser att skicka förslaget till ändrade föreskrifter och konsekvensutredningen på remiss i december 2023, och planerar för ikraftträdande av föreskrifterna till den 1 april 2025.

# Inledning

## Beskrivning av uppdraget

Socialstyrelsen har i regleringsbrevet för 2023 fått i uppdrag av regeringen att förstärka arbetet med att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret, i enlighet med förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, patientregisterförordningen. Som en del i det arbetet ska Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister<sup>1</sup> ses över för att underlätta regionernas inrapportering.

## Bakgrund

Att kunna följa upp hur läkemedel används är angeläget för att öka kunskapen om dess nyttor och risker, och ytterst för att förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling. Uppgifter om läkemedel förskrivna på recept och expedierade på apotek samlas in i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Motsvarande information om läkemedel som ordineras och administreras inom hälso- och sjukvården utan receptförskrivning, så kallade rekvisitionsläkemedel, saknas däremot i stor utsträckning i nationella register, trots att läkemedel är en mycket vanlig behandlingsåtgärd i hälso- och sjukvården. Vissa uppgifter om läkemedel samlas dock in i Socialstyrelsens patientregister:

- Vid tillstånd som är orsakat av- eller relaterat till läkemedel, ska läkemedlet i fråga anges med ATC-kod<sup>2</sup> som komplement till en diagnoskod eller yttre orsakskod, om detta är kliniskt möjligt.
- Vid åtgärden läkemedelsbehandling ska kliniskt relevant läkemedelstillförelse anges med ATC-kod som komplement till en åtgärdskod för läkemedelstillförelse.

Patientregistrets tillförlitlighet är överlag god, och speglar den data som finns i de patientadministrativa systemen. Det finns dock kända bortfall, och särskilt låg tillförlitlighet har uppgift om läkemedel (ATC-kod). Av registrerade slutenvårdsvårdtillfällen i Sverige innehåller bara någon enstaka procent någon sådan information. Det finns dock regionala skillnader. I Region Värmland, som automatiserat sin inrapportering av uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel i slutenvården och vid läkarbesök i den specialiserade öppenvården, innehåller närmare 90 procent av alla

---

<sup>1</sup> Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister upphör att gälla den 1 januari 2024 då Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister träder i kraft. De inom ramen för uppdraget föreslagna ändringarna avser HSLF-FS 2023:33.

<sup>2</sup> ATC står för anatomisk, terapeutisk och kemisk klassificering av läkemedel, och är ett internationellt klassificeringssystem där läkemedlen indelas i olika grupper efter indikationsområde. ATC-kodsystemet förvaltas av WHO.

slutenvårdsvårdtillfällen information om läkemedel. Detta visar på en potential för att öka inrapporteringen i stora delar av övriga landet.

På grund av den låga täckningsgraden avråder Socialstyrelsen i dagsläget från att använda patientregistrets information om rekvisitionsläkemedel för analyser om hur läkemedel används på sjukhus och/eller i den öppna specialiserade vården. I nuläget är det därför inte möjligt att på nationell nivå redovisa statistik om användningen, följa upp patienters lika tillgång till nya - ibland mycket dyra - rekvisitionsläkemedel, eller att utvärdera följsamheten till behandlingsrekommendationer eller nationella riktlinjer avseende rekvisitionsläkemedel. Även forskningsstudier och epidemiologiska undersökningar försvåras av den låga inrapporteringsgraden.

## Tidigare uppdrag

Behovet av tillförlitlig information om rekvisitionsläkemedel på nationell nivå har belysts av många aktörer och utretts flera gånger [1,2,3,]. Socialstyrelsen gjorde så tidigt som 2012 en förstudie av vad som skulle krävas för att integrera individdata om rekvisitionsläkemedel i ett hälsodataregister [4].

Socialstyrelsen har också relativt nyligen gjort en kartläggning av vilka data-mängder som är av nationellt intresse på hälsodataområdet [5]. I slutrapporten, som publicerades i oktober 2022, konstaterade myndigheten att data om rekvisitionsläkemedel är angelägen och möjlig att samla in, men att en mer adekvat insamling av dessa uppgifter (som innefattar information om styrka och dosering etc.) kräver författningsändringar och förstärkning hos regionerna för att anpassa system och processer. Socialstyrelsen föreslog därför i redovisningen av uppdraget att en reglering kommer till stånd för att möjliggöra en sådan insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till Socialstyrelsen, och att denna föregås av en utredning om vilket register som är mest lämpligt för en sådan insamling.

## Närliggande utredningar

Den 30 mars 2023 beslutade regeringen att låta en särskild utredare se över regelverket för hälsodataregister.<sup>3</sup> Syftet är att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningar för att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten. En särskild del av uppdraget avser rekvisitionsläkemedel. Av direktiven framgår att för att åstadkomma högre kvalitet på uppgifter om rekvisitionsläkemedel, som exempelvis tidpunkt för utlämnande, ordinationsorsak och läkemedlets form, styrka och dosering,

---

<sup>3</sup> Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården, Dir. 2023:48



Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

finns det skäl att samla uppgifterna i ett annat register än patientregistret. Det skulle exempelvis kunna vara enbart i läkemedelsregistret eller i läkemedelsregistret via registret nationell läkemedelslista. Utredaren ska därför:

- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Förslagen ska omfatta uppgifter från alla vårdgivare, offentliga såväl som privata, och så långt som möjligt minska risken för ökad administration för hälso- och sjukvården. Uppdraget ska redovisas senast 30 juni 2024.

Den 27 september 2023 meddelade regeringen att en särskild utredare ska tillsättas för att se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista. Syftet är att skapa ett mer ändamålsenligt register och att höja patientsäkerheten.<sup>4</sup> Utredaren ska bland annat:

- analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista

Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.

## Syfte och avgränsningar

Syftet med uppdraget är att möjliggöra för att uppgifter om fler läkemedelsadministreringar ska kunna registreras i patientregistret, genom att inom ramen för vad som gäller enligt patientregisterförordningen undersöka och föreslå ändringar som underlättar inrapporteringen. Med en förstärkt insamling kan patientregistret användas för att följa hur rekvisitionsläkemedel används i hälso- och sjukvården, och ge möjligheter att besvara vissa frågeställningar som idag inte är möjliga att besvara.

I arbetet med denna rapport har hänsyn tagits till att det parallellt med detta uppdrag pågår två utredningar, som har till uppgift att utreda hur information om rekvisitionsläkemedel ska kunna samlas in på ett mer ändamålsenligt sätt än i dagsläget (se närliggande utredningar). I direktiven till båda dessa utredningar framhålls andra register framför patientregistret som mer lämpade för insamling av dessa uppgifter. Utredningarnas förslag ska redovisas i juni 2024 respektive i februari 2025.

Det uppdrag som här redovisas har därför avgränsat till att utreda och föreslå hur inrapporteringen till patientregistret kan underlättas i närtid. Parallellt

---

<sup>4</sup> Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, Dir. 2023:133

med utredningen som ligger till grund för förslagen, har Socialstyrelsen arbetat med att ta fram förslag till ändrade föreskrifter. Uppdraget har avgränsats till *åtgärden läkemedelsbehandling*, det vill säga hur uppgifter som avser ordinerade rekvisitionsläkemedel som administreras under en vårdkontakt ska kunna samlas in på ett bättre sätt. Hur en förstärkning av insamlingen av uppgifter som avser *tillstånd* som orsakas av eller relateras till läkemedel ska kunna ske är inte undersökt.

## Samråd och dialog

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget vänt sig till regionernas uppgiftslämnare till patientregistret för att få en tydligare bild av de konkreta hindren för inrapportering av läkemedelsuppgifter, samt fånga upp tankar och idéer om hur insamlingen av dessa uppgifter eventuellt skulle kunna underlättas. Fördjupande dialoger har genomförts med en region.

Socialstyrelsen har även haft dialog med Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utifrån deras respektive uppdrag inom området. Vidare har myndigheten varit i kontakt med NEPI (nätverk för läkemedelsepidemiologi). Insikter och erfarenheter har också inhämtats från uppbyggnaden av Danmarks sjukhusläkemedelsregister.

# Bakgrundsförutsättningar

## Patientregistret

Patientregistret är ett av Sveriges största nationella hälsodataregister. Registret innehåller uppgifter om patienter som har vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården samt de som har behandlats av läkare inom den specialiserade öppenvården (den del av den öppna hälso- och sjukvården som inte är primärvård). Registret innehåller vårdkontakter med bl.a. personnummerbaserade individuppgifter om diagnoser, yttre orsaker till sjukdom eller skada, åtgärder, in- och utskrivningsdatum samt utskrivningsform.

Uppgifterna i patientregistret gör det möjligt att kunna följa hälsoutvecklingen i befolkningen och förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar. Informationen från registret ligger ofta till grund för de underlag som Socialstyrelsen tar fram till beslutsfattare, exempelvis statistikunderlag, analyser och utvärderingar. Även media och allmänhet efterfrågar dagligen fakta baserat på patientregistret. Registret ligger bland annat till grund för den officiella statistiken avseende patienter som har vårdats inom den slutna vården, t.ex. avseende hjärtinfarkter och stroke. Data från registret används även inom olika forskningsprojekt kopplade till hälso- och sjukvård samt av andra myndigheter kopplat till deras uppdrag.

Socialstyrelsens patientregister inrättades 1964 men det var först under 1987 som registret fick rikstäckande information om alla avslutade vårdtillfällen i slutna vård. Sedan 2001 innehåller registret uppgifter om patienter som har behandlats av läkare inom den specialiserade öppenvården. Från och med 2009 finns även information om diagnoser och utförda åtgärder för patienter som vårdats i psykiatrisk tvångsvård i registret. Sedan 2016 innehåller registret uppgifter om akutväntetider och akutverksamhet. Från och med juni 2021 uppdateras registret varje månad med den senaste tillgängliga informationen, och inkluderar även pågående slutenvårdstillfällen. Fr.o.m. den 1 januari 2024 kommer även uppgifter om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom psykiatrisk öppenvård att samlas in till registret. Demografiska uppgifter avseende födelse-land, hemkommun, distrikt, civilstånd och medborgarskap inhämtas årligen från SCB.

## Inrapportering till patientregistret

Uppgiftslämnare till patientregistret är sjukvårdens vårdgivare. Såväl offentliga som privata vårdgivare inom den öppna specialiserade vården och slutenvården är skyldiga att rapportera uppgifter till registret. Uppgifterna innehåller information från de patientjournaler som vårdgivare är skyldiga att föra enligt patientdatalagen (2008:355). Vårdgivarna ansvarar själva för

de grundsystem (patientadministrativa system) från vilka uppgifterna sammanställs och för de rutiner enligt vilka uppgifterna registreras. De patientadministrativa systemen kan därför skilja sig åt mellan vårdgivarna och även mellan medicinska verksamhetsområden för samma vårdgivare.

Uppgifterna ska lämnas sammanhållet för en vårdgivares samtliga vårdenheter genom Socialstyrelsens elektroniska tjänster för filöverföring. Den stora majoriteten av alla vårdkontakter rapporteras in via någon av de 21 regionerna som även rapporterar på uppdrag av privata vårdgivare som finansieras av respektive region. Vissa privata utförare av vård rapporterar dock direkt till Socialstyrelsen. (Detta motsvarade 2020 drygt 1,5 procent av alla inrapporterade slutenvårdstillfällen, men cirka sex procent av alla inrapporterade öppenvårdsbesök [6].)

Trots uppgiftsskyldigheten för privata vårdgivare finns ett visst mindre bortfall av vårdkontakter med privata vårdgivare. Socialstyrelsen har dock begränsade möjligheter att identifiera och kontakta de privata vårdgivare som inte lämnar uppgifter till patientregistret, eftersom ett komplett vårdgivarregister saknas. Möjliga orsaker till att små privata vårdgivare inte rapporterar in uppgifter till registret kan exempelvis vara att de inte känner till uppgiftsskyldigheten [6]. Det finns också ett antal privata vårdgivare som inte lämnar uppgifter till patientregistret eftersom de medgivits dispens från uppgiftsskyldigheten av Socialstyrelsen.

## Rättslig reglering av patientregistret<sup>5</sup>

EU:s dataskyddsförordning<sup>6</sup> syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter, och ska tillämpas vid behandling av personuppgifter. Den kompletteras i vissa delar av nationella bestämmelser. Det finns även specifik lagstiftning som rör särskilda områden. Ett exempel på en sådan lagstiftning är lagen (1998:543) om hälsodataregister, HDL, och den kompletterande patientregisterförordningen<sup>7</sup>, som reglerar behandlingen av personuppgifter i patientregistret och uppgiftsskyldigheten till registret.

Av HDL och patientregisterförordningen framgår att Socialstyrelsen får utföra personuppgiftsbehandling i hälsodataregister och att myndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna i patientregistret<sup>8</sup>. Socialstyrelsen får behandla personuppgifter som rör patienter som har vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård, eller behandlats av

---

<sup>5</sup> En utförlig beskrivning av de juridiska förutsättningarna för att samla in uppgifter om läkemedel till patientregistret redovisas i konsekvensutredningen, se bilaga 2

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

<sup>7</sup> Förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen

<sup>8</sup> Se 1 § HDL och 2 § patientregisterförordningen

annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården<sup>9</sup>. Personuppgifterna får behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av den öppna vården som inte är primärvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar<sup>10</sup>.

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Av föreskrifterna framgår att uppgifterna ska lämnas in till registret i enlighet med specifikationerna i bilagor. Av dessa framgår bl.a. att uppgifter om läkemedel registreras i patientregistret på tre olika sätt:

- Diagnoskoder<sup>11</sup> som anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel ska, om det är kliniskt möjligt, kompletteras med ATC-kod enligt FASS för läkemedlet i fråga
- Yttre orsakskod som anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel ska, om det är kliniskt möjligt, kompletteras med ATC-kod enligt FASS för läkemedlet i fråga.
- Åtgärds-koder för kliniskt relevant läkemedelstillförel ska kompletteras med ATC-kod enligt FASS.

Socialstyrelsen har möjlighet att med stöd av föreskrifterna medge undantag från bestämmelserna i föreskrifterna om det finns särskilda skäl.

## Insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Enligt patientregisterförordningen får behandling av personuppgifter i registret bland annat avse åtgärder<sup>12</sup>. Åtgärder i hälso- och sjukvården innebär patientinriktade insatser (handlingar) som huvudsakligen utförs i ett utredande, behandlande eller förebyggande syfte.<sup>13</sup> Läkemedelsbehandling är en av de vanligaste vårdåtgärderna.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret ska åtgärder under en vårdkontakt registreras i en särskild fil (figur 1). Åtgärds-koder ska här registreras enligt ”Klassifikation av vårdåtgärder” (KVÅ) med fortlöpande ändringar<sup>14</sup>. Åtgärds-koder för kliniskt relevant läkemedelstillförel ska kompletteras med ATC-kod för läkemedlet i fråga. Utöver detta ska filen innehålla vårdkontakts-id samt det datum då åtgärden påbörjades.

---

<sup>9</sup> 4 § första stycket patientregisterförordningen

<sup>10</sup> 3 § patientregisterförordningen

<sup>11</sup> Diagnoser och yttre orsaker registreras enligt ICD10, internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem, som förvaltas av WHO

<sup>12</sup> 4 § andra stycket i patientregisterförordningen

<sup>13</sup> Termen Åtgärd, Socialstyrelsens termbank, beslutad 2016, <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

<sup>14</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/kva/>

**Figur 1: Filspecifikationen för filen Åtgärd (bilaga 1) i HSFS-FS 2023:33**

*Åtgärd*

Filnamn: SV\_AT\_filkod\_ÅÅÅÅMM\_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Uppgift nr	Uppgifter	Antal tecken	Format	Beskrivning
17	Vårdkontakts-id	1-30		Vårdkontaktens unika identifikation som skapas av uppgiftslämnaren.
18	Åtgärds-kod	7		Ska registreras enligt "Klassifikation av vårdåtgärder" med fortlöpande ändringar.  Åtgärds-koder för kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska kompletteras med ATC-kod enligt FASS för läkemedlet i fråga.
19	Datum för åtgärd	8	ÅÅÅÅMMDD	Datum då åtgärden påbörjades.

Källa: Socialstyrelsen

Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ) är en åtgärds-klassifikation som är gemensam för olika verksamhetsområden och yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Koderna används för statistisk beskrivning av åtgärder i hälso- och sjukvården. Klassifikationen anger hur en utförd åtgärd ska grupperas, det vill säga vilken kategori och grupp den ska tillhöra i en hierarkiskt uppbyggd struktur, samt vilken kodbeteckning (åtgärds-kod) som ska användas. Det finns över 11 000 åtgärds-koder, och de delas traditionellt in i utredande och behandlande åtgärder. Läkemedelsbehandling ingår i åtgärdsgruppen behandling i KVÅ, och innebär behandling där läkemedel används.<sup>15</sup>

Socialstyrelsen publicerar på sin webbplats ett stöddokument med anvisningar för kodning av vårdåtgärder [7]. Anvisningarna ger rekommendationer för användningen av KVÅ, och ger till exempel förslag på hur rutinåtgärder kan koda och registreras vid en vårdkontakt, samt hur ett urval kan göras när många vårdåtgärder vidtagits vid samma vårdkontakt. Anvisningarna är inte specifikt framtagna för patientregistret, utan riktar sig till de som klassificerar och kodar åtgärder för nationella såväl som regionala och lokala behov.

ATC-systemet är ett internationellt klassifikationssystem för gruppering av läkemedel i fem nivåer. Läkemedlen indelas efter anatomisk huvudgrupp (1-ställig), terapeutisk undergrupp (3-ställig), farmakologisk undergrupp (4-ställig), kemisk undergrupp (5-ställig) och kemisk substans (7-ställig). WHO ansvarar för ATC-registret och beslutar om nya koder för nytillkomna substanser/läkemedel. Temporära koder kan förekomma (särskilt för nya läkemedel) och klassificeringen kan ändras under ett läkemedels livstid, även om det för de allra flesta läkemedel aldrig ändras. I Sverige ansvarar

<sup>15</sup> Termen läkemedelsbehandling, Socialstyrelsens termbank, beslutad 2005, <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

Läkemedelsverket för de svenska översättningarna i ATC-kodsystemet. Vilken kod ett läkemedel har är dock detsamma för alla länder och ingenting som Läkemedelsverket påverkar. Patientjournalssystemen hämtar aktuell ATC-kodinformation genom Läkemedelsverkets system NPL<sup>16</sup> som också är grundkälla till FASS<sup>17</sup>. FASS är en sammanställning av läkemedelsfakta från läkemedelsindustrin, som riktar sig till förskrivare, farmaceuter och allmänheten.

## Kvaliteten på insamlade uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Till skillnad mot åtgärds-koder för kirurgiska åtgärder, som rapporteras in i hög grad till patientregistret, är insamlingen av åtgärds-koder för läkemedelstillförsel med tillhörande ATC-koder mycket sparsamt förekommande. Socialstyrelsen avråder i nuläget från att använda patientregistrets uppgifter om läkemedel för statistik eller analys av läkemedelsanvändningen i slutenvården eller den specialiserade öppenvården [6].

### Region Värmland

Det finns dock ett undantag från den generellt sett låga inrapporteringsfrekvensen till patientregistret. Region Värmland har, genom ett projekt tillsammans med TLV, etablerat en månatlig överföring av ATC-koder för alla administrerade rekvisitionsläkemedel i slutenvården och vid läkarbesök i den specialiserade öppenvården, från regionens datalager till Socialstyrelsens patientregister. Utgångspunkten för projektet har varit att överföringen ska ske automatiskt, utan att belasta vårdpersonalen, samt att projektmetoden ska vara applicerbar också i andra regioner [2].

### Inrapporterade uppgifter

I jämförelser mellan regionernas inrapporteringsgrad avseende uppgifter om läkemedel ses en påfallande skillnad mellan region Värmland och övriga landet. Diagram 1 och 2 visar hur stor andel (procent) av de inrapporterade vårdkontaktarna i patientregistret, som under åren 2015–2022 hade minst en registrerad ATC-kod. Eftersom region Värmland rapporterar in betydligt fler uppgifter än de andra regionerna redovisas de separat. För slutenvården (diagram 1) var det i riket (exklusive Region Värmland) två procent av alla vårdtillfällen som hade en ATC-kod registrerad under 2022 - en marginell ökning jämfört med tidigare år. (År 2015 var det till exempel 1,4 procent av alla vårdtillfällen som hade registrerad ATC-kod). I region Värmland var det

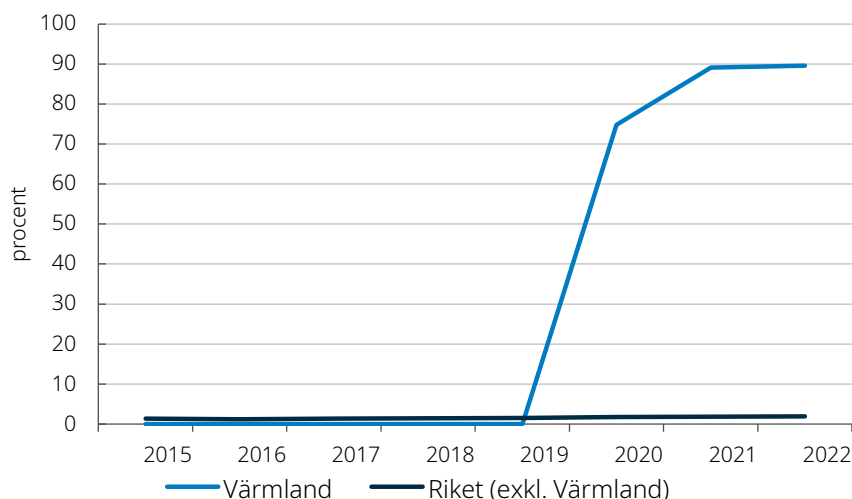
<sup>16</sup> Nationellt produktregister, Läkemedelsverket.se

<sup>17</sup> FASS är en förkortning för Farmaceutiska Specialiteter i Sverige. Läkemedelsindustriföreningens Service AB är utgivare av FASS

istället 89 procent av alla slutenvårdsvårdstillfällen som hade en ATC-kod registrerad under 2022.

**Diagram 1. Andel slutenvårdstillfällen med minst en registrerad ATC-kod, 2015-2022**

Slutenvård

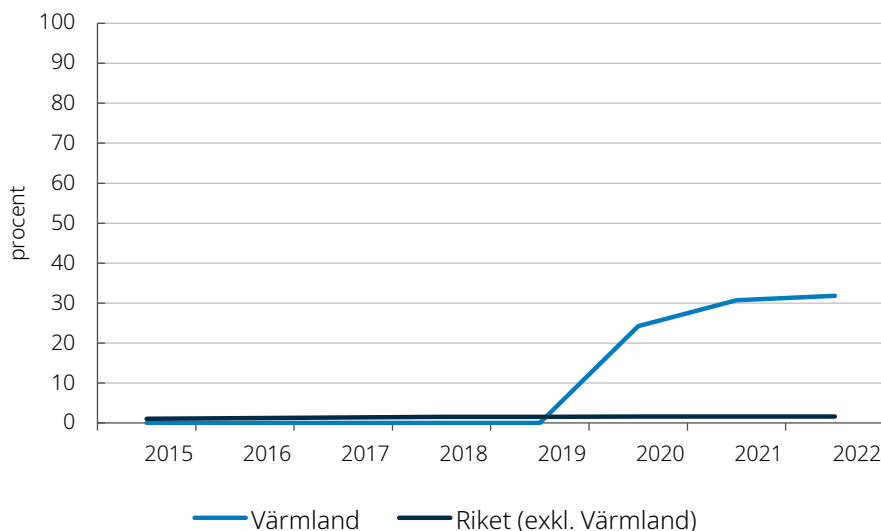


Källa: Patientregistret, Socialstyrelsen

För den specialiserade öppenvården (diagram 2) var det i riket (exklusive Värmland) 1,5 procent av alla inrapporterade vårdbesök som hade en ATC-kod registrerad år 2022, och också här var ökningen marginell jämfört med några år tidigare. (År 2015 var det till exempel 1,0 procent av vårdbesöken som hade registrerad ATC-kod) I region Värmland registrerades en ATC-kod i 32 procent av alla vårdbesök under samma år.

**Diagram 2. Andel läkarbesök i specialiserad öppenvård med minst en registrerad ATC-kod, 2015-2022**

Specialiserad öppenvård

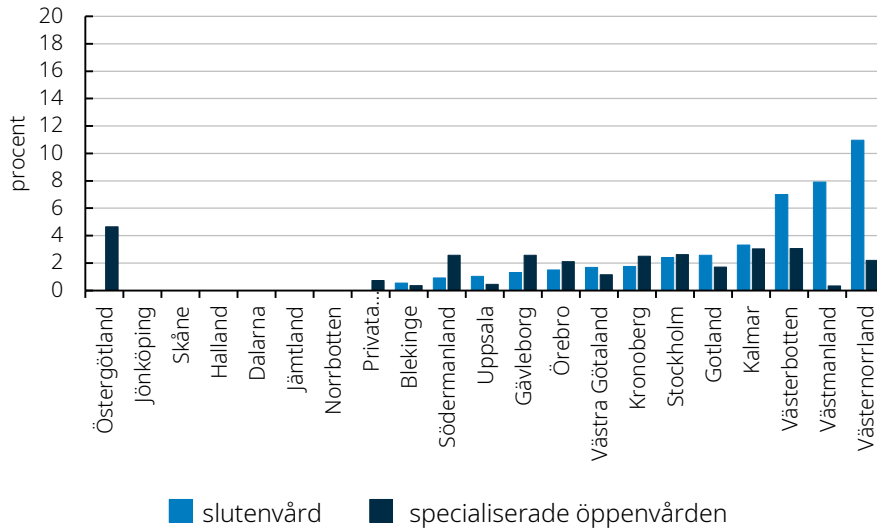


Källa: Patientregistret, Socialstyrelsen



Det finns vissa regionala skillnader i inrapporteringen, och diagram 3 visar variationen mellan regionerna under 2022, när region Värmland exkluderats. (Region Värmlands inrapportering under 2022 framkommer i diagram 1 och 2.) I diagram 3 har skalan anpassats till resterande regioners inrapporteringsgrad. För slutenvården varierade andelen rapporterade vårdkontakter med minst en registrerad ATC-kod under 2022, mellan 0 och 11 procent (Västernorrland). För den specialiserade öppenvården låg motsvarande variation i inrapporteringen mellan 0 och 5 procent (Östergötland). Sex regioner rapporterade under 2022 inte in några uppgifter om ATC-kod alls, vare sig för slutenvården eller den specialiserade öppenvården.

**Diagram 3. Andel vårdkontakter med minst en registrerad ATC-kod, år 2022 (exklusive Region Värmland)**



Källa: Patientregistret, Socialstyrelsen

## Kunskapsinhämtning

Som framkom i det tidigare avsnittet rapporteras uppgifter om läkemedel till patientregistret i ringa omfattning av de flesta vårdgivare. I föreskrifterna anges dock inte att alla läkemedel ska registreras, utan enbart de som är kliniskt relevanta. Det är också väl känt att både praktiska och tekniska svårigheter begränsar kodning och registrering av uppgifter i sjukhusens journalsystem. För att i grunden skapa bättre förutsättningar för att samla in mer patientdata till nationella register behöver systemen och arbetet med god datastruktur utvecklas i regionerna, ett arbete som ligger utanför detta uppdrag.

## Uppgiftslämnarnas synpunkter

För att få en tydligare bild av vilka de konkreta hindren är för att koda och registrera uppgifter om rekvisitionsläkemedel, samt inhämta synpunkter och idéer om hur inrapporteringen till patientregistret eventuellt skulle kunna förenklas, skickade myndigheten under våren 2023 ett antal frågor till regionernas uppgiftslämnare för patientregistret (bilaga 1). Frågorna var till sin karaktär utforskande, och de tillfrågade förväntades inte ta hänsyn till eventuella konsekvenser av sina idéer och förslag (rörande t.ex. kostnader, legala förutsättningar eller tidsaspekter). 12 regioner besvarade frågorna. Nedan följer en sammanfattning av de inkomna svaren.

## Synpunkter avseende kodning och registrering

Av svaren framkom att kodning av diagnoser, åtgärder och tillhörande ATC-koder som regel görs efter ett avslutat vårdtillfälle. Ordinerade och administrerade läkemedel dokumenteras oftast i en särskild läkemedelsmodul under vårdtillfället. Uppgifterna till patientregistret hämtas dock från andra delar av journalsystemen och slutanteckningarna. För många vårdgivare innebär det dubbelarbete att registrera uppgifter om läkemedel: eftersom uppgifterna är registrerade i läkemedelsmodulen, behöver uppgifterna läggas till i andra delar av journalsystemen innan de kan registreras och kodas.

Samtliga regioner svarade att de har åtkomst till ATC-koder. Några svar beskrev mer i detalj vilken information som regionens läkemedelsmodul innehåller: tex uppgifter om ATC kod, NPL-id, produktnamn, tidpunkt för insättning och utsättning m.m. I de flesta regioner används flera olika journalsystem som alla innehåller information om vårdbesök, behandling och ordinerade och givna läkemedel. Några regioner beskrev att de som kodar kan behöva gå in i flera olika system, vilket försvårar bedömningen av vilka läkemedel som varit mest kliniskt relevanta.

Samtliga svarande framhöll att registrering av åtgärds-koder enligt KVÅ är ett i högsta grad manuellt arbete. För att den administrativ början ska vara rimlig nämnde flera regioner att läkemedelstillförsel som regel bara kodas vid åtgärder som är medicinskt meningsfulla och relevanta. Flera regioner påtalade att föreskriftens begrepp klinisk relevans är ottydligt och behöver förtydligas. Verksamheternas kunskap om kodning varierar och åtgärds-kodningen är beroende av den information som journalförs av de som utför vården. Socialstyrelsens stöddokument ”Anvisning för kodning av vårdåtgärder” används ofta som stöd för uppgiftsskyldigheten. Några regioner påtalade att föreskriften och anvisningen för kodning av vårdåtgärder har gett vissa motstridiga budskap om vilka läkemedel som ska rapporteras: i kodningsanvisningarna finns en rekommendation om att läkemedelsbehandling som ”normalt” ingår i vårdkontakten inte behöver kodas separat, vilket har tolkats av vissa vårdgivare som att endast åtgärder ”utöver det normala” ska rapporteras till patientregistret.

## Synpunkter avseende förenklad inrapportering

Flertalet av de svarande framhöll att en utökning av inrapporteringen av rekvisitionsläkemedel i form av åtgärds-koder i kombination med ATC-koder kräver allt för mycket administrativt arbete för att vara en möjlig lösning. Om fler uppgifter ska registreras på det viset, påtalade flera svarande, måste tekniska lösningar först finnas på plats, så att inte arbetsbelastningen och den administrativa början ökar ytterligare. Strukturen av journalsystemen styr till stor del vilken data som går att plocka ut.

I princip samtliga regioner menade att inrapporteringen däremot skulle kunna underlättas om ATC-koder kan registreras utan koppling till någon åtgärds-kod enligt KVÅ, för då kan uppgifterna hämtas ur läkemedelsmodulen. Att öka rapportering av befintliga data från läkemedelsmodulen skulle förbättra insamlingens kvalitet och minska risken för subjektiva bedömningar. Flera regioner ansåg att en rapportering från läkemedelsmodulerna innebär att man på nationell nivå kommer att kunna följa läkemedelsanvändningen i vården på ett mer flexibelt sätt utgående från behov.

Flera svarande framhöll dock att om informationen ska hämtas direkt från läkemedelsmoduler eller motsvarande behöver hänsyn tas till att det finns specifika situationer och verksamheter där läkemedel hanteras på annat sätt och därmed kan vara svåra att fånga. Några svar lyfte också att det skulle kunna innebära vissa svårigheter att skilja ut vilken yrkeskategori som administrerat läkemedlet, vilket kan försvåra användningen av läkemedelsmodul som källa för uppgifter till patientregistret för den specialiserade öppenvården.

Flera regioner informerade om att man för närvarande ser över sina journalsystem och planerar att byta ut dem inom kort. Tydliga föreskrifter

Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

efterlyses eftersom det underlättar kravställningen mot journalsystemsleverantörerna.

En region menade att en alternativ lösning skulle kunna vara att uppgifter om administrerade läkemedel rapporteras i en helt separat fil, som Socialstyrelsen själv får hantera utifrån myndighetens behov.

## Fördjupad dialog med region Stockholm

Stockholms läns befolkning uppgår till drygt 2,4 miljoner människor. Region Stockholm har en komplex vårdinformationssystemmiljö där regionens vårdgivare använder olika system, och det därför inte finns en gemensam databas med all information. För att få mer kunskap om de särskilda utmaningar som insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret kan medföra i en sådan miljö hölls ett dialogmöte med hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Region Stockholm.

Region Stockholms vårdgivare rapporterar in informationsmängder till hälso- och sjukvårdsförvaltningen, som sammanställer den för bland annat vidare rapportering till patientregistret, SKR och för regional uppföljning av vården. Regionen ser för närvarande över möjligheterna att skapa tjänster för att också samla in information om rekvisitionsläkemedel, inledningsvis från de största användarna, d.v.s. akutsjukhusen men med i en förlängning från flertalet vårdgivare med regionala uppdrag. Det bedöms inte lämpligt att använda åtgärds-koder enligt KVÅ för överföringen, eftersom den administrativa bördan för den vårdnära personal behöver minska. En möjlig lösning skulle kunna bygga på att verksamheterna rapporterar information om rekvisitionsläkemedel från läkemedelsmodul/motsvarande system, fristående från patientens vårdkontakter. Med hjälp av datum och tid kan information om läkemedelsadministrationen kopplas till rätt patient och aktuell vårdkontakt inför leverans till patientregistret. Denna information skulle således kunna skicka till patientregistret i en särskild fil som inte är kopplad till åtgärds-kod.

## Danmarks sjukhusläkemedelsregister

I Danmark har ett nationellt register för sjukhusläkemedel (SMR) etablerats i nära samarbete mellan staten och de fem regionerna (Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland och Region Hovedstaden).<sup>18</sup> För att inhämta kunskap och erfarenheter från uppbyggnaden av registret ordnades ett digitalt möte med Sundhetsstyrelsen. Förutom Socialstyrelsen deltog representanter för Läkemedelsverket, TLV och NEPI på mötet.

---

<sup>18</sup> För fördjupad läsning om SMR hänvisas till Sundhetsstyrelsens hemsida: [www.sundhedsdatastyrelsen.dk](http://www.sundhedsdatastyrelsen.dk)

Syftet med SMR har varit att etablera ett nationellt register med uppgifter på individnivå som både kan användas för ekonomisk uppföljning i regionerna och för nationell och regional uppföljning av läkemedelsanvändningen. Registret innehåller uppgifter om administrerade läkemedel från regionernas läkemedelsmoduler. Den 15 maj 2018 startade insamlingen, och i början på 2021 gjordes informationen tillgänglig för intressenter.

En målsättning har varit att så många uppgifter som möjligt ska rapporteras in till SMR från läkemedelsmodulerna, för att successivt kunna förbättra kvaliteten på registret utifrån de utmaningar som identifieras hos de inrapporterade uppgifterna. Förutom att användas till statistik används uppgifterna också till forskningsprojekt, och registret har också använts för leverans av data till kliniska register (motsvarande svenska kvalitetsregister). Det saknas fortfarande en del uppgifter - till exempel rapporteras uppgifter om cancerläkemedel och biologiska läkemedel i begränsad omfattning. Det saknas också vissa data från några regioner, och privata vårdgivare rapporterar heller inte in uppgifter till registret i nuläget. Arbete pågår för att insamlingen ska kunna omfatta de områden där läkemedelsadministration idag bedrivs med stöd av specifika IT- och pappersbaserade lösningar. SMR regleras i Sundhetslagen (Bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret).

Till skillnad från patientregistret är SMR ett rent rekvisitionsläkemedelsregister som innehåller många uppgifter om enskilda administrerade doser av läkemedel [8]. I utvecklingen av registret har regionerna har varit drivande i stor utsträckning, och det har delvis motiverats av behovet av att få bättre kunskap om resursanvändningen och kostnaderna för rekvisitionsläkemedel. Fokus har alltså inte bara varit på att kunna använda uppgifterna för att analysera läkemedelsanvändningen.

# Förstärka och underlätta insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras generellt in i ringa omfattning till patientregistret, med vissa regionala variationer. I kunskapsinsamlingen framkom att det dels finns praktiska och tekniska hinder för registrering av uppgifterna, dels att det finns otydligheter i gällande föreskrifter och i stöddokumentet Anvisningar för kodning av vårdåtgärder, om vad som de facto ska registreras.

För att skyndsamt utreda hur föreskrifterna kan möta de identifierade svårigheterna, har arbetet med att ta fram ändringar i föreskrifterna och en konsekvensutredning avseende förslagen arbetats fram parallellt med kunskapsinhämtningen. I detta avsnitt redovisas översiktligt de övervägande som gjorts för att uppgifter om läkemedel ska kunna samlas in på ett smidigare sätt. För att ta del av de juridiska och hälsoekonomiska bedömningarna av förslagen hänvisas till konsekvensutredningen (bilaga 2).<sup>19</sup>

## Vilka läkemedel ska registreras?

Regionernas uppgiftslämnare har beskrivit att begreppet klinisk relevans är otydligt med avseende på vilka läkemedel som ska registreras i patientregistret. Det har också framkommit att det funnits vissa motstridiga budskap om vilka läkemedel som ska registreras i föreskrifterna och dokumentet ”Anvisningar för kodning av vårdåtgärder”.

Oklarheterna innebär en risk för att olika uppgifter rapporteras in till patientregistret, beroende på hur vårdgivarna gör bedömningen av vad som är klinisk relevant att registrera. Ett sätt att förtydliga uppgiftsskyldigheten till patientregistret är därför att ta bort begränsningen klinisk relevans.

Frågan om vilka läkemedel som ska registreras i patientregistret är nära förknippad med kapaciteten att koda och registrera uppgifterna, eftersom detta i nuläget utgör en begränsande faktor. Socialstyrelsens stöddokument ”Anvisningar för kodning av vårdåtgärder” används ofta som stöd härvidlag. Till varje avsnitt hör ett antal exempel. En tidigare version har beskrivit ”läkemedelstillförsel av läkemedel som patienten blivit ordinerad för aktuella sjukdomar” som exempel på en sådan rutinåtgärd som inte behöver klassificeras separat. Dessa anvisningarna har nu reviderats och förtydligats,

---

<sup>19</sup> Konsekvensutredningen med tillhörande förslag till föreskriftändringar kan också begäras ut från Socialstyrelsen (Dnr 4.1-116091/2023)

och en ny version har publicerats (version 3) [7] där exemplet ovan har utgått.

## Förslagets följder

Att förtydliga uppgiftsskyldigheten genom att ta bort begränsningen klinisk relevans innebär att läkemedelsadministrationer vid en vårdkontakt som regel ska rapporteras in till patientregistret. Men på samma sätt som för andra åtgärder kan dock rekommendationerna i Anvisningarna för kodning av vårdåtgärder även fortsättningsvis användas som stöd för kodningen. Syftet med anvisningarna är att skapa förutsättningar för att klassificering av patientrelaterade åtgärder ska kunna ske på ett enhetligt sätt. Målet är en god kodningskvalitet, dvs. att kodningen överensstämmer med åtgärdsformuleringen och görs likartat nationellt. Bland annat anger den gällande versionen av kodningsanvisningarna att åtgärder som i relation till de övriga åtgärderna under vårdkontakten framstår som ringa, eller åtgärder som normalt ingår i en annan åtgärd, inte behöver registreras.

## Möjligheter att underlätta insamlingen

De regioner som inkommit med synpunkter till Socialstyrelsen har samstämmt uppgett att åtgärdskodningen enligt KVÅ är en begränsande faktor för insamlingen av uppgifter om läkemedel. Ett sätt att underlätta inrapporteringen skulle således vara att möjliggöra för att registrera ATC-kod för administrerade läkemedel utan att någon åtgärdskod behöver anges. En sådan registrering skulle lämpligen kunna ske i en egen textfil, som också innehåller vårdkontakts-ID och datum för administrationen.

## Registrera uppgifter om läkemedel utan åtgärdskod

Att bara behöva registrera en kod (ATC) istället för två (KVÅ+ ATC) kan underlätta rapporteringen i sig. Framför allt möjliggör förslaget för att uppgifter om ATC-kod för administrerade läkemedel kan inhämtas på ett mer automatiserat sätt, från de elektroniska patientjournalernas läkemedelsmoduler eller motsvarande, istället för att manuellt behöva kodas och registreras. Automatiserad datahämtning från läkemedelsmoduler har stor potential att öka insamlingen av uppgifter till patientregistret utan att den administrativa bördan ökar. Region Värmland har redan etablerat en sådan månatlig överföring av ATC-koder för alla administrerade rekvisitionsläkemedel i slutenvården och vid läkarbesök i den specialiserade öppenvården, från regionens datalager till Socialstyrelsens patientregister. Projektmetodiken, med vissa justeringar, är framtagen för att på sikt kunna användas för att skala upp dataöverföringen till patientregistret för hela

journalssystemet Cosmics kundgrupp (i nuläget Västmanland, Uppsala, Jämtland Härjedalen, Östergötland, Kalmar, Jönköping, Kronoberg samt Capiro). Ytterligare nio regioner planerar att gå över till Cosmic under 2024. Även övriga fyra regioner arbetar med att införa nya eller vidareutvecklade vårdinformationssystem.

## Förslagets följder

Det är rimligt att anta att fler regioner inom ett antal år har kapacitet att överföra uppgifter om ATC-koder på ett liknande sätt som Region Värmland, vilket innebär att betydligt fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in till patientregistret än idag.

En konsekvens av att registrera uppgifter om ATC-kod utan åtgärdskod, är att information om administrationssätt kommer att saknas för flertalet inrapporterade rekvisitionsläkemedel i patientregistret. Åtgärds-koder för läkemedelstillförsel anger i huvudsak administrationssätt för läkemedel (intravenös, intramuskulär, peroral etc.) Vid en genomgång av vilka åtgärds-koder för läkemedelstillförsel som registrerats i patientregistret är den vanligaste koden dock ospecifik (läkemedelstillförsel UNS [DT008]).

Även om administrationssätt kan vara en betydelsefull variabel vid vissa analyser av läkemedelsanvändningen bedömer Socialstyrelsen att det inom ramen för detta uppdrag är viktigare att möjliggöra för att fler ATC-koder kan registreras. Informationen som åtgärds-koderna för läkemedelstillförsel tillför bedöms främst ha ett användningsområde i fördjupade studier, tillsammans med andra variabler som t.ex. läkemedlets dosering och styrka. Dessa variabler kan inte samlas in i patientregistret i dagsläget, men är föremål för pågående utredningar (se närliggande uppdrag).

Möjligheten att registrera läkemedel med åtgärds-kod behöver dock finnas kvar. Det finns flera skäl till detta. Dels kommer vissa vårdgivare och medicinska verksamhetsområden inte att ha möjlighet att rapportera in ATC-koder via en automatiserad överföring från en läkemedelsmodul eller motsvarande. Uppgifter från specifika verksamheter som kemoterapi, intensivvård och radiologisk verksamhet har dessutom ofta egna system som inte är integrerade med övriga IT-system, och i vissa verksamheter dokumenteras uppgifter fortfarande i pappersjournaler. Privata vårdgivare använder sig inte heller alltid av regionens läkemedelsmodul eller patient-journalssystem. I dessa verksamheter kan uppgifter om administrerade läkemedel även fortsättningsvis behöva koder och registreras tillsammans med åtgärds-kod, eftersom det annars kan finnas en risk att uppgifterna inte kan samlas in till patientregistret.

Eftersom verksamheterna har olika förutsättningar för att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret bedömer Socialstyrelsen att det behöver vara möjligt för vårdgivare att själva välja



huruvida en uppgift om ATC-kod ska registreras med eller utan åtgärdskod för läkemedelstillförsel. Varje läkemedelsadministration ska dock bara registreras en gång.

## Tekniska anpassningar

För att kunna överföra uppgifter ur läkemedelsmoduler kan vissa tekniska anpassningar behöva göras som medför kostnadsmässiga konsekvenser för offentliga (regioner) och privata vårdgivare som bedriver slutenvård eller öppenvård som inte är primärvård. Socialstyrelsen bedömer att de kostnader som ändringarna i föreskrifterna kan medföra främst kommer vara initiala administrativa engångskostnader för vissa regioner och privata vårdgivare.<sup>20</sup>

Efter en uppstartsfas ska ATC-koder kunna hämtas och sammanställas från respektive regions läkemedelsmodul till den fil som ska rapporteras till patientregistret, utan betydande manuell administration. För att det ska vara möjligt behöver vårdgivare och regioner skapa en ny inrapporteringsfil vilket kommer innebära en initial administrativ engångskostnad för vårdgivarna. Olika system kan kräva olika stora arbetsinsatser – i majoriteten av de regioner som Socialstyrelsen har varit i kontakt med är det tex vanligt förekommande att bl.a. intensivvårdsavdelningar, röntgenavdelningar, cancermottagningar, förlossningsavdelningar och anestesivårdavdelningar inte är anslutna till regionernas läkemedelsmodul.

De ändringar i föreskrifterna som Socialstyrelsen föreslår kan i förlängningen ha positiva samhällsekonomiska effekter, eftersom ökade möjligheter att följa användningen av rekvisitionsläkemedel kan leda till en mer kostnadseffektiv användning av dessa läkemedel. Dessutom avser ändringarna att göra det enklare för regioner och privata vårdgivare att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret, vilket kan medföra besparingar för vissa vårdgivare.

Eftersom det är frivilligt att rapportera på det nya sättet, kan Socialstyrelsen i nuläget inte uppskatta hur många vårdgivare som kommer att välja att göra detta.

## Konsekvenser av en förstärkt insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Genom de förslag till ändringar av föreskrifterna som närmare beskrivs i konsekvensutredningen bedömer Socialstyrelsen att information om fler läkemedel kommer att registreras i patientregistret. Dessa uppgifter kommer

---

<sup>20</sup> Kostnadsberäkningar redovisas i konsekvensutredningen.

att avse ordinerade rekvisitionsläkemedel som administrerats under en vårdkontakt för att behandla tillstånd och/eller symptom hos patienten. Behandlingsorsaken, det vill säga den indikation som utgör skälet till läkemedelsordinationen, kommer inte att framgå. Indikationer kan utgöras av diagnoser, symptom, tillstånd eller eventuell risk för framtida tillstånd. Det kommer heller inte att finnas uppgifter om läkemedlets styrka och dosering etc., utan enbart ATC-kod, med eller utan information om administrationsätt (beroende på om åtgärdskod för läkemedelstillförsel enligt KVÅ har registrerats).

Uppgifterna kan trots detta förväntas ha stor användbarhet. Hälso- och sjukvården behöver kunna prioritera effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel, som ger minsta möjliga undanträngning av annan vård och hälsa. Ett exempel är den pågående utvecklingen mot allt mer avancerade terapier, där det förekommer att nya rekvisitionsläkemedel får marknadsgodkännande i tidigare stadier av utvecklingen. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys fick i maj 2020 i uppdrag av regeringen att analysera hur utvecklingen inom detta område, precisionsmedicin, har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården. Analyserna visar bl.a. att antalet avancerade precisionsbehandlingar sannolikt kommer att bli mycket fler till 2030, främst inom cancervården, infektionsvården och vården av sällsynta diagnoser. Uppskattningsvis mellan 2000 och 10 000 patienter kan komma att behandlas varje år. Kostnaderna för detta kan uppgå till mellan 7 och 36 miljarder per år [9].

Patientregistret har en viktig roll att följa denna utveckling. Med hjälp av registret kan statistik sammanställas om t.ex. geografisk spridning av olika avancerade läkemedel och uppföljande analyser göras av introduktionen av nya läkemedel och skiftet från tidigare läkemedelsterapier. Epidemiologiska undersökningar kan göras som beskriver populationen, t.ex. avseende samsjuklighet och vilka övriga läkemedel patienterna har. Forskningsstudier kan relatera läkemedelsanvändningen till olika parametrar och utfall, t.ex. genom att samköra uppgifterna med andra register.

Andra exempel på nyttan med uppgifterna om rekvisitionsläkemedel i patientregistret är att de kan ge ett värdefullt bidrag till en helhetsbild av hur olika behandlingsinsatser används vid sjukdomstillstånd, samt hur läkemedel används i samhället. De gör det också möjligt att bättre kunna följa upp följsamheten till vissa nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer.

## Nästa steg

Socialstyrelsen avser att skicka förslag till ändringar i föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister med

Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

konsekvensutredning på remiss i december 2023. Ikraftträdande av de ändrade föreskrifterna planeras till den 1 april 2025.

## Referenser

1. Uppföljning av rekvisitionsläkemedel, Socialstyrelsen. 2013  
Artikelnr.2013-4-24
2. Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor, TLV 2022, Diarienummer: 01598/2019
3. Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier, Läkemedelsverket 2022, Diarienummer: 4.3.1-2019-096455
4. Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel, Socialstyrelsen, 2012, Artikelnr.2012-4-21
5. Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, Socialstyrelsen 2022, Artikelnr.2022-10-8136
6. Det statistiska registrets framställning och kvalitet: Patientregistret, Socialstyrelsen, 2022, artikelnummer 2022-2-7767
7. Anvisningar för kodning av vårdåtgärder – version 3.0 Socialstyrelsen, Artikelnummer: 2023-6-8677|
8. Indberetningsvejledning for Sygehusmedicinregisteret (SMR), Sundhedsdatastyrelsen, 2022, versionsdatum 1 juli 2022
9. Genvägen till ökad precision, En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, Vård- och omsorgsanalys 2021, rapport 2021:5

# Bilaga 1. Mejlfrågor till regionernas uppgiftslämnare

Hej!

På Socialstyrelsen arbetar vi för närvarande med ett regeringsuppdrag gällande att förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret (PAR)<sup>21</sup>. Syftet är att försöka hitta vägar som förenklar inrapporteringen enligt gällande regelverk., utan att öka den administrativa bördan. Som en del i det arbetet ska föreskriften (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister ses över för att underlätta regionernas inrapportering.

Du får det här mejlet eftersom du är med på vår kontaktpersonslista för PAR och vi skulle behöva din hjälp, dels med att få en tydligare bild kring av de konkreta hindren för inrapportering av rekvisitionsläkemedel idag, dels dina tankar och idéer om hur inrapporteringen eventuellt skulle kunna underlättas.

Av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister,<sup>22</sup> framgår att åtgärder som haft klinisk relevans för vårdkontakten ska registreras enligt Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ). Läkemedelsbehandling omfattas av KVÅ, t.ex. finns koder för läkemedelstillförsel för samtliga administreringsätt. Åtgärds-koden ska specificeras med en kod för läkemedlet enligt FASS:s ATC-klassifikation.

Vi är fullt medvetna om att det i nuläget råder svårigheter för många att leva upp kraven. Som skäl anges ofta att tekniska förutsättningar saknas, eller att det inte finns tillräckligt med tid i verksamheterna. När vi sammanställer inrapporteringsstatistik för 2020 och 2021 ser vi också stor skillnad mellan de inrapporterande regionerna:

- Bland inrapporterade vårdtillfällen varierar andelen med KVÅ-kod för läkemedelstillförsel stort (mellan 5–89 procent)
- Hos de som rapporterar in kod för läkemedelstillförsel vid vårdtillfället, anger de flesta inte någon ATC-kod (varierar mellan 0–100 procent)  
Samma stora variation ses också för inrapporterade besök i öppenvården.

---

<sup>21</sup> Punkt 10: <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=23343>

<sup>22</sup> Senaste version av SOSFS 2013:35 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister - Socialstyrelsen

**Vi har ett antal funderingar som vi skulle önska få input på, antingen via mejl, eller om ni hellre föredrar det, via ett möte med relevanta deltagare.**

- **Vi behöver bättre kunskap om hur det fungerar idag.** Hur får vi tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel i dagsläget? Hämtas tex. uppgifterna ur någon fristående databas, tex en läkemedelsmodul? Vilka uppgifter finns? Datum/tid? ATC-kod, NPLID, produktnamn? Finns någon möjlighet att koppla informationen till en vårdkontakt?
- **Vi vill förstå varför KVÅ-kod för läkemedelstillförsel rapporteras i så olika utsträckning?** Är det på grund av att uppgifterna saknas, eller är det tolkningen av förskriftens begrepp ”klinisk relevans” som skiljer mellan uppgiftslämnarna? Hur resonerar ni kring inrapporteringen gällande denna punkt?
- **Vi vill veta om det finns andra oklarheter i förskriften idag gällande KVÅ-kod för läkemedelstillförsel?** Finns det otydligheter i föreskriften gällande kraven på hur inrapportering ska göras i nuläget, tex gällande filformatet, hur ATC-koden ska bifogas eller liknande? Har ni förslag på hur detta skulle kunna tydliggöras i så fall?
- **Vi vill veta om det finns andra sätt som kan underlätta inrapporteringen gällande läkemedel?**
  - Skulle det tex underlätta om produktnamn eller NPLID kunde anges i filen istället för ATC-kod?
  - Skulle det underlätta om läkemedlet inte behövde kopplas till en KVÅ-kod, utan inrapporterades i en fil kopplad till vårdkontakten istället?
  - Skulle det underlätta om det var möjligt att skicka ett helt separat uttag (från tex läkemedelsmodul) med information om personnummer, sjukhus, klinik (mvo), läkemedelsuppgift, datum/tid till Socialstyrelsen?
- Finns det andra förslag eller idéer som skulle kunna underlätta inrapporteringen av rekvisitionsläkemedel?

Vi är tacksamma för svar senast **15 april**. Involvera gärna fler, och om ni inte är rätt person för denna förfrågan så återkom gärna så snart som möjligt. Behöver ni mer tid så hör av er.

Vill ni hellre ses (digitalt eller på riktigt) så hör av er, så ordnar vi det!

## Bilaga 2. Konsekvensutredning - förslag till ändringar i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister

Rättsavdelningen  
Sara Land  
Sara.land@socialstyrelsen.se

# Konsekvensutredning – förslag till ändringar i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister

## 1. Bakgrund

I regleringsbrevet för 2023 fick Socialstyrelsen i uppdrag att förstärka arbetet med att samla in information om rekvisitionsläkemedel till patientregistret.<sup>1</sup> Uppdraget redovisas i rapporten Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. De förslag till ändringar i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister som beskrivs i denna konsekvensutredning ingår som en del i detta uppdrag.

### 1.1 Uppdraget

Enligt regleringsuppdraget ska Socialstyrelsen förstärka arbetet med att samla in information om rekvisitionsläkemedel till patientregistret i enlighet med förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, patientregisterförordningen. Som en del i det arbetet ska Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister ses över för att underlätta regionernas inrapportering. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2023.

Socialstyrelsen beslutade i juni 2023 om nya föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Dessa

---

<sup>1</sup> S2022/04810 (delvis).



träder i kraft den 1 januari 2024. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. De förslag som beskrivs i denna konsekvensutredning gäller därför ändringar i HSLF-FS 2023:33.

Socialstyrelsen bedömer att förslagen till ändringar i föreskrifterna, förutom för regionerna som omfattas av uppdraget, även kan underlätta inrapporteringen för privata vårdgivare.

## 1.2 Rekvisitionsläkemedel i patientregistret

Rekvisitionsläkemedel är benämningen på sådana läkemedel som ordinerar och administreras inom hälso- och sjukvården utan receptföreskrivning t.ex. i samband med att patienter vårdas på sjukhus eller vid besök på en öppenvårdsmottagning.

Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel registreras i patientregistret. Läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek registreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister tillsammans med bl.a. variabelerna styrka, mängd och dosering. Dessa variabler tas inte in i patientregistret avseende rekvisitionsläkemedel.

Patientregistret är för närvarande den enda nationella källa där uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in på individnivå. Vårdgivare är skyldiga att lämna uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret<sup>2</sup> men uppgifterna rapporteras för närvarande endast in i mycket begränsad omfattning. Den låga inrapporteringsfrekvensen medför signifikanta kvalitetsbrister avseende uppgifter om rekvisitionsläkemedel i patientregistret.<sup>3</sup>

## 1.3 Allmänt om patientregistret

Socialstyrelsens patientregister inrättades 1964 men det var först under 1987 som registret fick rikstäckande information om alla avslutade vårdtillfällen i slutenvården. Sedan 2001 innehåller registret även uppgifter om patienter som har behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård. Fr.o.m. 2009 började även information om diagnoser och utförda åtgärder för patienter som vårdats i psykiatrisk tvångsvård att samlas in till registret. Sedan 2016 innehåller registret också uppgifter om akutväntetider och akutverksamhet.<sup>4</sup> Fr.o.m. den 1 januari 2024 kommer även uppgifter om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom psykiatrisk öppenvård att samlas in till registret.

---

<sup>2</sup> 6 § första stycket patientregisterförordningen.

<sup>3</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet- slutrapport, Artikelnummer 2022-10-8136, [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), oktober 2022.

<sup>4</sup> Patientregistret – kan ge ledtrådar kring stroke och hjärtinfarkt, [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), mars 2022.

Såväl offentliga (regioner) som privata vårdgivare är skyldiga att rapportera uppgifter till registret. Dessutom ska Statistiska centralbyrån (SCB) rapportera vissa befolkningsuppgifter.<sup>5</sup>

Patientregistret är ett av Sveriges största nationella hälsodataregister. Informationen från registret ligger till grund för underlag som Socialstyrelsen tar fram till beslutsfattare, exempelvis statistikunderlag, utvärderingar och jämförelser.

Registret ligger också till grund för den officiella statistiken inom bl.a. hälso- och sjukvård. Data från registret används även inom olika forskningsprojekt kopplade till hälso- och sjukvård.

Patientregistret innehåller personnummerbaserade individuppgifter om vårdkontakter. Uppgifterna avser dels administrativa uppgifter såsom sjukhus, klinik, in- och utskrivningsdatum samt in- och utskrivningssätt, dels uppgifter om diagnoskoder och yttre orsaker till skada (ICD-10-SE<sup>6</sup>), samt uppgifter om hälso- och sjukvårdens insatser i form av åtgärds-koder (KVÅ<sup>7</sup>). KVÅ är ett kodverk som Socialstyrelsen ansvarar för och förvaltar och som innehåller koder vars syfte är att statistiskt beskriva olika åtgärder inom bl.a. hälso- och sjukvård. KVÅ används exempelvis när läkemedelsbehandling inrapporteras till registret. Socialstyrelsen har tagit fram ett dokument som kan användas som stöd för kodning av KVÅ – Anvisningar för kodning av vårdåtgärder – som finns på myndighetens webbplats. I dokumentet beskrivs vilka åtgärder som behöver klassificeras och kodas vid användning av KVÅ bl.a. i de fall en patient är föremål för flera åtgärder vid samma vårdkontakt.

Vid rapporteringen till patientregistret ska åtgärder som avser läkemedelsbehandling kompletteras med en kod enligt Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) enligt FASS. Med ATC-koden går det med hjälp av t.ex. FASS att få fram vilket läkemedel som avses.

## 1.4 Rättslig reglering av patientregistret

### Personuppgiftsbehandling

EU:s dataskyddsförordning<sup>8</sup> syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter, och ska tillämpas vid behandling av personuppgifter.<sup>9</sup> Den

---

<sup>5</sup> Se 6 § första och andra styckena patientregisterförordningen.

<sup>6</sup> Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem.

<sup>7</sup> Klassifikation av vårdåtgärder.

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

<sup>9</sup> Se artikel 1 i EU:s dataskyddsförordning.

kompletteras i vissa delar av nationella bestämmelser. Det rör sig bl.a. om lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen. Det finns även specifik lagstiftning avseende personuppgiftsbehandling som rör särskilda områden. Ett exempel på en sådan lagstiftning är lagen (1998:543) om hälsodataregister, HDL, och den kompletterande patientregisterförordningen, som reglerar behandlingen av personuppgifter i patientregistret och uppgiftsskyldigheten till registret.

Behandlingen av personuppgifter i patientregistret har stöd i EU:s dataskyddsförordning då personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e. Stöd i nationell rätt i enlighet med tredje punkten samma artikel finns i HDL och i patientregisterförordningen. Patientregistret innehåller stora mängder information om enskildas personliga förhållanden och känsliga uppgifter om t.ex. enskildas hälsa. Behandlingen avseende känsliga personuppgifter är tillåten eftersom den faller under undantagen i artikel 9.2 g, 9.2 h och 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning.

Av 1 § HDL och 2 § patientregisterförordningen framgår att Socialstyrelsen får utföra personuppgiftsbehandling i hälsodataregister och att myndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna i patientregistret. Enligt 4 § första stycket patientregisterförordningen får Socialstyrelsen behandla personuppgifter som rör patienter som har vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård, eller behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården.

Personuppgifterna får enligt 3 § behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av den öppna vården som inte är primärvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Av 4 § andra stycket framgår vilka personuppgifter som får behandlas i registret.

## Uppgiftsskyldigheten

Av 6 § patientregisterförordningen framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 § HDL, ska lämna de uppgifter som avses i 4 § andra stycket 1 patientregisterförordningen till patientregistret samt att SCB ska lämna de uppgifter som avses i 4 § andra stycket 2 samma förordning. En enskild patient har inte möjlighet att neka vårdgivaren att lämna uppgiften vidare till Socialstyrelsen.

Enligt 6 § tredje stycket patientregisterförordningen får Socialstyrelsen utfärda föreskrifter om hur hälso- och sjukvårdens uppgiftsskyldighet ska fullgöras. Det har myndigheten också gjort genom Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

Av föreskrifterna framgår att uppgifterna ska lämnas in till registret i enlighet med specifikationerna i bilagorna. Av dessa framgår bl.a. att uppgifter om läkemedel registreras i patientregistret på tre olika sätt:

1. Åtgärds-koder för kliniskt relevant läkemedelstillförel ska kompletteras med ATC-kod enligt FASS.
2. Yttre orsakskod som anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel ska, om det är kliniskt möjligt, kompletteras med ATC-kod enligt FASS för läkemedlet i fråga.
3. Diagnoskoder som anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel ska, om det är kliniskt möjligt, kompletteras med ATC-kod enligt FASS för läkemedlet i fråga.

Socialstyrelsen har möjlighet att med stöd av 7 § i föreskrifterna medge undantag från bestämmelserna i föreskrifterna om det finns särskilda skäl.

## Sekretess

Uppgifterna i patientregistret omfattas enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, av s.k. statistiksekretess. Som huvudregel gäller enligt bestämmelsen att sekretessen är absolut vilket innebär att uppgifterna ska hemlighållas utan någon prövning av om ett utlämnande medför någon risk för skada eller men. Från denna huvudregel finns undantag som t.ex. innebär att uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller för en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355). Det finns även en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 23 § OSL som innebär att åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen och vissa andra myndigheter i vissa fall kan begära uppgifter ur patientregistret.

Utöver det primära skydd som uppgifterna får med stöd av 24 kap. 8 § OSL, skyddas uppgifterna även av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Bestämmelsen innebär att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

## 2. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Vårdgivarnas inrapporteringsfrekvens avseende rekvisitionsläkemedel till patientregistret är låg vilket medför signifikanta kvalitetsbrister.<sup>10</sup> Med anledning av kvalitetsbristerna rekommenderar inte Socialstyrelsen i dagsläget att uppgifter om rekvisitionsläkemedlets ATC-kod beställs av forskare i syfte att användas för analys. Vidare saknas tillräcklig information på nationell nivå för att beskriva hur läkemedel används i vården för att t.ex. behandla cancerpatienter i slutenvården, eller patienter med reumatiska sjukdomar som träffar läkare i den specialiserade öppenvården. Även forskningsstudier och epidemiologiska undersökningar inom t.ex. läkemedelssäkerhet försvåras av den låga inrapporteringsgraden.

Syftet med ändringarna i föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister är att underlätta regionernas inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret. Detta för att öka inrapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel så att uppgifterna bättre än nu kan användas för de ändamål som framgår av 3 § patientregisterförordningen. Socialstyrelsen bedömer att förslagen även kan underlätta inrapporteringen för de privata vårdgivarna.

### 2.1 Behov av och nytta med uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Läkemedelsbehandling är en mycket vanlig åtgärd i hälso- och sjukvården. Att kunna följa hur rekvisitionsläkemedel används i slutenvården och i den öppna specialiserade vården är angeläget för att ta tillvara erfarenheter och öka kunskapen om läkemedelsanvändningen där, och ytterst kunna förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling. Hälso- och sjukvården behöver även kunna prioritera effektiva, säkra och kostnadseffektiva rekvisitionsläkemedel.

Patientregistret är för närvarande den enda nationella källa där uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in på individnivå. Uppgifterna fyller därför en viktig funktion i flera avseenden, exempelvis för att statistik ska kunna redovisas på nationell nivå om läkemedelsbehandling i den slutna vården och i den öppna specialiserade vården. Uppgifterna gör det också möjligt att följa upp patienters lika tillgång till nya rekvisitionsläkemedel, och att utvärdera följsamheten till behandlingsrekommendationer eller nationella riktlinjer avseende läkemedelsbehandling.

---

<sup>10</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet- slutrapport, Artikelnummer 2022-10-8136, [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), oktober 2022.

Andra exempel på nyttan med uppgifterna är att de är ett värdefullt bidrag när en helhetsbild av effekten av olika former av vård ska tas fram. De gör det också möjligt att ta fram statistik om t.ex. geografisk spridning av olika läkemedel, och följa upp om introduktionen av nya läkemedel sker jämnt över hela landet. Genom att samköra uppgifter i patientregistret med uppgifter i andra register kan olika former av epidemiologiska undersökningar göras som beskriver populationen, t.ex. avseende samsjuklighet och övriga läkemedel som patienterna använder. Flera nya läkemedel som används på rekvisition är dyra, och behöver dessutom kompletterande säkerhetsuppföljning efter godkännandet. Forskningsstudier kan härvidlag relatera läkemedelsanvändningen till olika parametrar och utfall, t.ex. avseende läkemedelssäkerhet eller hälsoekonomi.

Ett angeläget område är den pågående utvecklingen mot allt mer avancerade terapier, där det förekommer att nya rekvisitionsläkemedel får marknadsgodkännande i tidigare stadier av utvecklingen. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys fick i maj 2020 i uppdrag av regeringen att analysera hur utvecklingen inom detta område, precisionsmedicin, har påverkats och kommer att påverka hälso- och sjukvården. Analyserna visar bl.a. att antalet avancerade precisionsbehandlingar sannolikt kommer att bli mycket fler till 2030, främst inom cancervården, infektionsvården och vården av sällsynta diagnoser. Uppskattningsvis mellan 2000 och 10 000 patienter kan komma att behandlas varje år. Kostnaderna för detta kan uppgå till mellan 7 och 36 miljarder per år.

## 2.2 Automatiserad datainhämtning

I dagsläget börjar det bli möjligt för många regioner att på ett mer automatiserat sätt än tidigare inhämta uppgifter om administrerade läkemedel från de elektroniska patientjournalernas läkemedelsmoduler eller liknande. Det visar bl.a. Läkemedelsverket i en studie där individbaserad information samlades in om läkemedelstillförelse från de elektroniska patientjournalerna med god täckningsgrad.<sup>11</sup> Ett exempel är att Region Värmland genom ett projekt tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har etablerat en månatlig automatisk överföring av ATC-koder till patientregistret för samtliga administrerade rekvisitionsläkemedel i slutenvården och vid läkarbesök i den specialiserade öppenvården, från regionens datalager till Socialstyrelsens patientregister. Projektmetodiken, med vissa justeringar, är framtagen för att kunna användas för att på sikt skala upp den automatiserade dataöverföringen till patientregistret för hela journalsystemet Cosmics kundgrupp (Västmanland, Uppsala, Jämtland / Härjedalen, Östergötland, Kalmar, Jönköping, Kronoberg samt Capio). TLV gör bedömningen att detta också borde vara

---

<sup>11</sup> <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/regeringsuppdrag/rekvisitionslakemedel-i-epidemiologiska-studier>

möjligt för andra regioner.<sup>12</sup> Ytterligare nio regioner planerar att gå över till Cosmic under 2024. Även regioner med andra journalsystem som Socialstyrelsen har varit i kontakt med, har pågående initiativ. Mycket talar för att regionerna är på god väg att lösa vissa av de tekniska hinder som tidigare funnits, och att flertalet regioner redan till viss del samlar in uppgifter från de elektroniska journalerna i strukturerad form, eller står i startgroparna för det.

## 2.3 Orsaker till den bristande inrapporteringen

Socialstyrelsen har inom ramen för regeringsuppdraget utrett orsakerna till att det råder en generellt låg inrapporteringsfrekvens för uppgifter om rekvisitionsläkemedel i patientregistret och har i samband med det undersökt hur regionerna tolkar och efterlever uppgiftsskyldigheten i det avseendet. Utredningen visar att de främsta orsakerna är att

- begreppet kliniskt relevant läkemedelstillförelse uppfattas som otydligt med avseende på vilka läkemedel som ska registreras i patientregistret, vilket försvårar inrapporteringen och dessutom är ett hinder för automatiserad inrapportering,
- det finns tekniska hinder för helt automatiserad inrapportering till följd av svårigheter att registrera uppgifter om rekvisitionsläkemedel och samtidigt ange en åtgärdskod,
- information i Socialstyrelsens dokument Anvisningar för kodning av vårdåtgärder i vissa fall har lett till att uppgifter om rekvisitionsläkemedel inte har rapporterats till registret.

### Begreppet kliniskt relevant läkemedelstillförelse

Enligt den nuvarande lydelsen av föreskrifterna finns en begränsning som innebär att endast läkemedelstillförelse som är kliniskt relevant ska rapporteras. Eftersom uppgifterna till registret samlas in på individnivå innebär det att bedömningen av vilka uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ska lämnas måste göras i varje enskilt fall. Det innebär i sin tur att vårdgivaren behöver göra en bedömning av vilken information som dokumenterats i journalen som också ska koda med ATC-kod och rapporteras till patientregistret.

I den utredning som Socialstyrelsen har genomfört med anledning av regeringsuppdraget konstaterades att begreppet kliniskt relevant uppfattas som otydligt av den personal som registrerar de uppgifter som rapporteras till patientregistret vilket många gånger är administrativ personal, och att rapporteringen också kompliceras av att en bedömning ska göras av om varje läkemedelstillförelse är kliniskt relevant eller inte. Att bedömningen ska

---

<sup>12</sup>

[https://www.tlv.se/download/18.2fb232d9174ba11bd5bb0054/1601626715921/uppfoljning\\_av\\_cancerlakemedel\\_och\\_andra\\_lakemedel\\_via\\_alternativa\\_datakallor.pdf](https://www.tlv.se/download/18.2fb232d9174ba11bd5bb0054/1601626715921/uppfoljning_av_cancerlakemedel_och_andra_lakemedel_via_alternativa_datakallor.pdf)

göras innebär en viss administrativ börda och medför vissa administrativa kostnader.

Begreppet är också ett hinder för att göra inrapporteringen till patientregistret helt automatiserad eftersom det då inte är möjligt att göra en bedömning av om varje läkemedelstillförelse är kliniskt relevant. Oklarheten kring begreppet innebär dessutom att det finns en risk för att myndigheten får in olika informationsmängder från vårdgivarna beroende på hur bedömningen görs av vad som ska anses som kliniskt relevant. En annan negativ effekt är att det saknas information i registret om de läkemedel som inte bedömts vara kliniskt relevanta, trots att informationen skulle vara till nytta för patientregistrets ändamål.

## Registrering av läkemedelsbehandling i kombination med åtgärds kod

Av den nuvarande lydelsen av föreskrifterna följer att uppgift om läkemedelsbehandling (som ska anges med ATC-kod) ska registreras i kombination med en åtgärds kod enligt KVÅ.

Socialstyrelsen bedömer att det finns goda möjligheter att förbättra täckningsgraden för informationen om rekvisitionsläkemedel i patientregistret de närmaste åren om fler regioner kan övergå till en automatiserad inrapportering av uppgifterna från de elektroniska patientjournalernas läkemedelsmoduler. Att åtgärds kod enligt KVÅ ska anges är dock ett hinder för detta eftersom den informationen inte finns i läkemedelsmodulerna utan behöver läggas till i efterhand. Även när registreringen av läkemedel sker manuellt innebär åtgärds kodningen en extra belastning för vården.

## Anvisningarna för kodning av vårdåtgärder

Socialstyrelsen har konstaterat att information i det dokument som myndigheten har tagit fram i syfte att det ska kunna användas som stöd för kodning av KVÅ, Anvisningar för kodning av vårdåtgärder, i vissa fall, har fått till följd att uppgifter om rekvisitionsläkemedel inte har rapporterats till patientregistret. Anvisningarna ger rekommendationer för klassificering av patientrelaterade åtgärder på nationell, regional och lokal nivå och är inte framtagna specifikt för patientregistret. I den tidigare versionen av anvisningarna listades tillförelse av läkemedel som patienten blivit ordinerad för aktuell(a) sjukdom(ar), som ett exempel på en sådan normal rutinåtgärd som inte behövde klassificeras separat. Detta fick till följd att en del vårdgivare inte rapporterade in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. Anvisningarna har numera reviderats. I den senaste versionen (version 3), som publicerades i juni 2023, anges att enbart inhämtande av anamnes, rutinmässig information till patient och eventuellt närstående, samt dokumentation i patientjournalen listas som rutinåtgärder



som vid normalbesök inte behöver klassificeras.<sup>13</sup> Socialstyrelsen bedömer att detta kommer att leda till att fler vårdgivare rapporterar in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret.

### 3. Förslag för att underlätta och öka inrapporteringen

I detta avsnitt redovisas Socialstyrelsens förslag till ändringar i myndighetens föreskrifter för att underlätta och öka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. Myndigheten bedömer att dessa åtgärder kommer att innebära att uppgifterna bättre än nu kan användas för de ändamål som framgår av 3 § patientregisterförordningen. Förslagen innebär att

- begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförel ska rapporteras tas bort,
- det blir möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärdskod.

Vidare föreslås vissa förtydliganden och redaktionella ändringar i föreskrifterna.

#### Begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförel ska rapporteras tas bort

Socialstyrelsens föreslår att den begränsning som nu finns i föreskrifterna att endast kliniskt relevant läkemedelstillförel ska rapporteras tas bort. Myndigheten bedömer att det kommer att underlätta inrapporteringen till registret när det inte längre krävs en bedömning av om ett läkemedel är kliniskt relevant eller inte enligt den betydelse som begreppet har enligt föreskrifterna. Det blir också tydligare vilka uppgifter som ska rapporteras och möjliggör automatisk överföring av ATC-koder från regionens datalager eller motsvarande till patientregistret.

Förutom att rapporteringen underlättas kommer uppgiftsskyldigheten att utökas med de läkemedel som i dagsläget inte bedöms vara kliniskt relevanta att registrera i patientregistret, vilket kommer att vara till nytta för registrets ändamål i flera avseenden. Exempelvis kan, när uppgifter om alla läkemedel samlas in, en heltäckande bild ges av läkemedelsbehandlingen vid olika sjukdomstillstånd, till exempel för att beskriva hur läkemedel används i slutenvården för att behandla patienter med stroke eller hjärtinfarkt. Dess uppgifter kan vara till nytta för forskning och statistik.

---

<sup>13</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2023-6-8677.pdf>

Omfattningen av denna utökning kommer att variera. För vissa patienter kan det röra sig om att uppgifter om något enstaka läkemedel tillkommer medan det för andra kan bli fråga om betydligt fler. I andra fall blir det inte någon förändring alls. Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att det rör sig om en mindre utökning av den personuppgiftsbehandling som uppgiftsskyldigheten till patientregistret för närvarande innebär. De uppgifter som tillkommer genom att begränsningen tas bort kommer att vara till nytta för patientregistrets ändamål i samma avseenden som de läkemedelsuppgifter som nu behandlas i registret.

## Det blir möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärds kod

Enligt förslaget ska det, till skillnad från vad som nu gäller, vara möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel med ATC-kod utan att ange åtgärds kod. Detta genomförs genom att en ny alternativ fil för registrering av läkemedelstillförsel läggs till i bilagorna 1 och 2. Enligt denna fil ska åtgärds kod för läkemedelstillförsel inte anges. Möjligheten att rapportera läkemedelstillförsel med åtgärds kod enligt den fil som nu finns i bilagorna behålls, dock ska rapportering bara göras enligt en av filerna för samma läkemedelstillförsel. Det går för närvarande inte att säga hur många vårdgivare som kommer att använda sig av möjligheten att rapportera enligt den nya filen och när de i så fall kommer att börja göra det.

I nu gällande föreskrifter anges att åtgärds koder för läkemedelstillförsel ska kompletteras med ATC-kod. Dessa åtgärds koder anger i huvudsak administrationsväg. Detta är inte en oviktig uppgift men nyttan av den behöver vägas mot den administrativa börda som det innebär att koda och registrera uppgiften. Socialstyrelsen bedömer att det i nuläget är mycket angeläget att öka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret, och att ett sätt att underlätta inrapporteringen är att göra det möjligt att rapportera uppgiften om vilket läkemedel som använts utan att ange en åtgärds kod enligt KVÅ.

En konsekvens av att möjligheten att rapportera enligt den nya filen införs är att rapporteringen av åtgärds koder för läkemedelstillförsel kommer att variera eftersom åtgärds kod kommer att registreras vid rapportering enligt den fil som nu finns i föreskrifterna, men inte vid rapportering enligt den nya filen. Uppgiften kommer ändå, i de fall den rapporteras, att vara till nytta för patientregistrets ändamål på olika sätt. Även när uppgifter rapporteras till patientregistret i begränsad omfattning är det möjligt att utifrån statistik få kännedom om och beskriva olika typer av vård och behandlingar som utförs för att behandla specifika diagnoser. Denna information kan t.ex. användas för uppföljning och framtagning av riktlinjer i vården.

Enligt förslaget till ändrade föreskrifter ska rapportering göras enligt endast en av filerna för en och samma läkemedelstillförel. Det finns dock viss risk för att rapportering för en och samma läkemedelstillförel ibland görs enligt båda filerna. Det innebär att en vårdkontakt i patientregistret kan komma att innehålla samma information om läkemedelstillförel två gånger. Det är inte önskvärt men denna eventuella brist kommer endast ha en begränsad negativ inverkan på statistik och analys. Detta eftersom ändamålet med inrapporteringen av rekvisitionsläkemedel inte är att få fram information om mängden eller styrkan av ett visst läkemedel. Vid analyser och framtagning av statistik är det möjligt att ta hänsyn till eventuell dubbelrapportering om det skulle förekomma.

Om inrapporteringen av ATC-koder sker enligt filen Åtgärd avseende läkemedelstillförel utan åtgärdskod behöver uppgifter om ATC-koder från läkemedelsmodulen kopplas till en specifik vårdkontakt. Om patienten har flera slutenvårdstillfällen under samma dag, vilket är relativt vanligt förekommande när patienten flyttas från en klinik till en annan, kan det i något fall finnas osäkerhet till vilket vårdtillfälle ATC-koden hör. Samma problematik kan även gälla öppenvårdsbesök ifall patienten haft flera besök under en och samma dag. Även om det finns osäkerhet kring detta kommer varje ATC-kod kunna kopplas till rätt patient och datum för läkemedelstillförel.

## Förtydliganden införs i föreskrifterna avseende antal tecken för ATC-kod samt kopplingen mellan ATC-kod och åtgärdskod

I filerna diagnos, yttre orsak och åtgärd till föreskrifternas bilaga 1 och 2 anges det antal tecken som ska registreras. För närvarande anges 7 tecken för variablerna diagnos, yttre orsakskod och åtgärdskod vilket är baserat på maximal längd för ATC-koden.

För att förtydliga hur olika klassifikationer ska registreras föreslås att det antal tecken som ska anges beskrivs separat för respektive kodverk (ICD10, KVÅ och ATC). Antal tecken som ska rapporteras för variabeln ICD10 (diagnoskod och yttre orsakskod) ändras från 7 tecken till 4 eller 5 tecken. Uppgift om ATC-kod anges med mellan 5 och 8 tecken. Uppgift om KVÅ-kod ska anges med 5 tecken. Förutom dessa förtydliganden så innebär ändringarna också att veterinärläkemedel kommer att kunna registreras. Det förekommer att veterinärläkemedel för djur är orsak till förgiftning (yttre orsak). Det kan också i sällsynta fall förekomma att läkemedel avsedda för djur används vid behandling av människor, t.ex. så gjordes detta under covid-19 pandemin efter beslut från Läkemedelsverket.

Utifrån nuvarande föreskrifter är det inte möjligt att dra slutsatsen om vilken/vilka ATC-kod(er) som hör ihop med vilken åtgärdskod. I

föreskrifternas bilaga 1 och 2 avseende filerna diagnos, yttre orsak och åtgärd görs därför ett förtydligande som syftar till att göra kopplingen mellan diagnoskod, yttre orsakskod respektive åtgärdskod och ATC-kod tydligare. Följande förtydligande görs t.ex. i beskrivningen för åtgärdskod: ATC-koden ska registreras direkt under tillhörande åtgärdskod. Motsvarande förtydligande görs avseende beskrivningen för diagnos- och yttre orsakskod.

## Förtydliganden införs i föreskrifterna avseende avbruten vårdkontakt

I bilaga 2, uppgift nr 12, ska uppgift om avbruten vård på akutmottagning registreras. I beskrivningstexten i nuvarande föreskrifter anges att ”om vården avbrutits på annat sätt, ska fältet lämnas blankt. Detta får till konsekvens att ett blankt fält antingen kan betyda att vården avbrutits, eller att uppgift saknas, dvs. att vården inte avbrutits. Socialstyrelsen föreslår därför att meningen ”Om vården har avbrutits på annat sätt ska fältet lämnas blankt” tas bort. Vidare föreslås att lägga till att siffran 0 ska anges om vården inte avbrutits och siffran 2 ska anges om vården avbrutits på annat sätt än vad som anges i 1.

## Vissa redaktionella ändringar

Socialstyrelsen föreslår också vissa redaktionella ändringar i föreskrifterna. I instruktionen till bilagorna 1 och 2 ändras antalet separata textfiler eftersom en ny filspecifikation för åtgärden läkemedelsbehandling tillkommer. Ändringen innebär att informationen om hur många separata textfiler som ska ges in ändras från 4 till 5 filer i bilaga 1 och från 5 till 6 filer i bilaga 2.

I filen administrativa uppgifter i bilaga 2 rättas antal tecken för uppgift om sjukhus från 6 till 5 eller 6 eftersom det även finns femsiffriga koder för sjukhus och kliniker i Socialstyrelsens förteckning. Detta innebär också att antal tecken kommer att överensstämma med beskrivningstexten. Motsvarande ändring görs i filen psykiatrisk vårdform i bilaga 3.

## 4. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Socialstyrelsens förslag till ändringar i föreskrifterna innebär att begränsningen att endast sådan läkemedelstillförsel som är kliniskt relevant ska rapporteras tas bort. Förslaget innebär även att det är möjligt att rapportera läkemedelsbehandling på ett alternativt sätt, utan att ange åtgärdskod. Detta genom att en ny filspecifikation införs i bilaga 1 och 2. Enligt den alternativa filen ska läkemedelstillförsel registreras med ATC-

kod enligt FASS för läkemedlet i fråga (se avsnitt 3) men åtgärdskod ska inte anges.

Dessa förslag syftar till att öka antalet uppgifter om rekvisitionsläkemedel i patientregistret genom att underlätta inrapporteringen. Detta genom att ingen bedömning behöver göras längre angående vilka läkemedel som är kliniskt relevanta. I det fall det alternativa rapporteringssättet används underlättas inrapporteringen ytterligare genom att åtgärdskod inte behöver anges.

Vårdgivarnas inrapportering till registret kommer även i fortsättningen att kunna göras manuellt men de föreslagna ändringarna möjliggör för automatiserad datainhämtning från den elektroniska patientjournalens läkemedelsmodul eller motsvarande. Förslaget innebär även att vissa förtydliganden samt redaktionella ändringar görs (se avsnitt 3). Socialstyrelsen har övervägt andra alternativa lösningar. De alternativ som har övervägts är

- att inte göra någon ändring alls av föreskrifterna (nollalternativet),
- att behålla begränsningen kliniskt relevant läkemedelstillförsel och införa ett alternativt rapporteringssätt,
- att begränsningen kliniskt relevant läkemedelstillförsel tas bort men ett alternativt rapporteringssätt införs inte.

## 4.1 Nollalternativet

Som framgår av avsnitt 1.2 så rapporteras för närvarande uppgifter om rekvisitionsläkemedel in till patientregistret i mycket begränsad omfattning vilket medför signifikanta kvalitetsbrister. En forskare som inkommer till Socialstyrelsen med en beställning av uppgifter i patientregistret om rekvisitionsläkemedlets ATC-kod rekommenderas i dagsläget att inte använda uppgifterna för analys. Det innebär att det på nationell nivå saknas tillräcklig information för att beskriva hur läkemedel används i vården för att behandla patienter som t.ex. är inlagda på sjukhus eller besöker den specialiserade öppenvården. Om någon ändring av föreskrifterna inte görs underlättas inte heller inrapporteringen och rapporteringen av aktuella uppgifter kommer sannolikt fortsätta att vara begränsad. Det kommer då även fortsättningsvis att saknas tillräcklig information för att göra analyser som syftar till att öka kunskapen om läkemedelsanvändningen. En ökad inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel syftar också till att förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling. Det är således viktigt att en reglering kommer till stånd.

## 4.2 Begränsningen kliniskt relevant läkemedelstillförsel behålls och ett alternativt rapporteringssätt införs

Ett alternativ som Socialstyrelsen har övervägt är att behålla begreppet kliniskt relevant och införa en ny filspekifikation i bilaga 1 och 2 för insamling av uppgifter om åtgärden läkemedelsbehandling. I filen skulle kliniskt relevant läkemedelstillförsel anges med ATC-kod. Utöver det skulle filen innehålla vårdkontakts-id och datum för administrering. Begränsningen att endast läkemedelstillförsel som är kliniskt relevant ska rapporteras skulle alltså finnas kvar i föreskrifterna. Förslaget kan underlätta till viss del för vårdgivarna eftersom ingen åtgärdskod enligt KVÅ skulle anges enligt den alternativa filen. Registreringen av läkemedel skulle dock behöva ske manuellt eftersom begränsningen till att endast uppgifter om kliniskt relevanta läkemedel ska rapporteras skulle vara kvar och kräva en bedömning i varje enskilt fall. I arbetet med regeringsuppdraget har det framkommit att begreppet kliniskt relevant läkemedelstillförsel uppfattas som ottydligt med avseende på vilka läkemedel som ska registreras i patientregistret. Socialstyrelsen bedömer därför att det finns en risk att myndigheten skulle få in olika informationsmängder från vårdgivarna beroende av hur bedömningen av klinisk relevans görs. Begreppet utgör även ett hinder för att göra inrapporteringen till registret helt automatiserad eftersom en bedömning av vilka uppgifter som ska lämnas behöver göras i varje enskilt fall. Ett alternativ skulle vara att i föreskrifterna förtydliga begreppet kliniskt relevant men eftersom en bedömning fortfarande skulle behöva göras återstår problemet med risken för att olika bedömningar kan göras. Det skulle även innebära en risk för en viss fortsatt arbetsbörda. En annan negativ effekt är att det fortfarande skulle saknas information i registret om de läkemedel som inte bedömts vara kliniskt relevanta, trots att informationen skulle vara till nytta för patientregistrets ändamål.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att detta alternativ inte skulle leda till en ökad inrapportering av aktuella uppgifter.

## 4.3 Begränsningen kliniskt relevant läkemedelstillförsel tas bort men inget alternativt rapporteringssätt införs

Ett annat alternativ som Socialstyrelsen har övervägt är att endast ta bort begränsningen att endast läkemedelstillförsel som är kliniskt relevant ska rapporteras. Enligt detta alternativ skulle uppgifter om läkemedelstillförsel även fortsättningsvis bara få rapporteras på det sätt som nu anges i bilagorna till föreskrifterna, dvs. i kombination med en åtgärdskod. Inget alternativt inrapporteringssätt skulle alltså införas. Detta alternativ kan underlätta till viss del eftersom ingen bedömning behöver göras angående vilka uppgifter

om läkemedel som ska rapporteras till registret. Socialstyrelsen bedömer dock att detta alternativ inte skulle underlätta tillräckligt eftersom åtgärdskod ska rapporteras till registret. För en del regioner är åtgärds-koden ett hinder för att rapportera aktuella uppgifter automatiserat till registret.

## 5. Berörda av regleringen

Det är den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som omfattas av uppgiftsskyldigheten och de föreslagna ändringarna i HSLF-FS 2023:33.<sup>14</sup>

De som i huvudsak berörs av regleringen är:

1. Vårdgivare (regioner och privata vårdgivare) som bedriver slutenvård eller öppenvård som inte är primärvård eftersom det är de som ska lämna uppgifter till patientregistret.
2. Patienter (vuxna och barn) vars uppgifter behandlas i patientregistret.
3. Socialstyrelsen

## 6. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

De föreslagna föreskriftsändringarna, som avser att förenkla inrapporteringen av rekvisitionsläkemedel till patientregistret, kan medföra kostnadsmässiga konsekvenser för offentliga (regioner) och privata vårdgivare som bedriver sluten vård eller öppenvård som inte är primärvård. Socialstyrelsen bedömer att de kostnader som ändringarna i föreskrifterna kan medföra främst kommer vara initiala administrativa engångskostnader för vissa regioner och privata vårdgivare.

För att få insyn i vilka typer av kostnader som skulle kunna uppstå på grund av de föreslagna ändringarna har Socialstyrelsen haft kontakt med tio regioner. Då nio av Sveriges regioner står inför ett byte av verksamhetssystem kunde tre av regionerna som Socialstyrelsen intervjuat inte på förhand uppskatta hur de föreslagna föreskriftsändringarna skulle kunna påverka dem. När dessa nio regioner har bytt system kommer 17 av 21 regioner använda sig av verksamhetssystemet Cosmic.

Kostnadsberäkningarna som presenteras i denna konsekvensutredning utgår därför utifrån en verksamhet som använder detta journalsystem. De som Socialstyrelsen har varit i kontakt med och som inte hade Cosmic som verksamhetssystem kunde inte uppskatta vilka kostnader som förslaget skulle kunna medföra. Bland de privata vårdgivare som rapporterar in uppgifter till patientregistret finns det många olika verksamhetssystem som

---

<sup>14</sup> 6 § första stycket patientregisterförordningen.

används för att dokumentera åtgärder t.ex. läkemedelsbehandling. Socialstyrelsen bedömer dock att kostnaderna bör vara av samma omfattning oavsett vilket verksamhetssystem som vårdgivaren använder.

De kostnadsmissiga konsekvenserna som Socialstyrelsen beskriver i denna konsekvensutredning baseras på uppskattad arbetstid avseende en systemförvaltare för regioner och privata vårdgivare att uppfylla kraven som ställs i de föreslagna föreskrifterna.

**Tabell 1. Lönekostnader för en systemförvaltare**

Yrkeskategori	Månadslön, kr	Månadslön, kr inkl. sociala avgifter och tillägg*	Timlön, kr
<b>Systemförvaltare</b>	48 800	89 792	561

Källa: SCB:s lönestatistik 2022. \*Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

De föreslagna föreskriftsändringarna förväntas ge en tydligare bild av användningen av rekvisitionsläkemedel vilket exempelvis kan leda till att det i högre utsträckning blir möjligt att observera skillnader i läkemedelsbehandling i olika regioner. Ökade möjligheter att följa användningen av rekvisitionsläkemedel kan även leda till en mer kostnadseffektiv användning av dessa läkemedel, vilka under 2021 utgjorde 21 procent av Sveriges läkemedelskostnader.<sup>15</sup> De ändringar i föreskrifterna som Socialstyrelsen föreslår kan därför även ha positiva samhällsekonomiska effekter. Dessutom avser ändringarna att göra det enklare för regioner och privata vårdgivare att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret, vilket kan medföra besparingar för vissa vårdgivare.

## 6.1 Begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska rapporteras in tas bort

Som framgår av avsnitt 3 så föreslår Socialstyrelsen att den begränsning som finns i föreskrifterna om att endast kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska rapporteras till registret tas bort. Förslaget innebär att ingen bedömning ska göras längre angående vilket eller vilka läkemedel som är kliniskt relevanta.

Begreppet klinisk relevans har av vissa vårdgivare upplevts som otydligt. Oftast är det inte heller vårdpersonalen som administrerat läkemedlet, utan administrativ personal som exempelvis medicinska sekreterare, som registrerar de uppgifter som rapporteras till patientregistret. De har därför

<sup>15</sup> Läkemedelsmarknaden, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, senast uppdaterad 1 september 2021, hämtad 14 juni 2023, <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/lakemedelsmarknaden.html>



svårt att göra en bedömning i varje enskilt fall av om ett läkemedel är kliniskt relevant eller inte. Enligt uppgift till Socialstyrelsen är det inte heller tekniskt möjligt för de som rapporterar automatiserat till registret att göra detta urval. För vissa vårdgivare, som i dagsläget lägger tid på att bedöma vilken läkemedelstillförsel som är kliniskt relevant att rapportera till registret, kan ändringen eventuellt leda till vissa besparingar då arbetstid inte längre behöver läggas på bedömningen. Socialstyrelsen kan dock inte uppskatta omfattningen av dessa besparingar.

## 6.2 Det blir möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärds kod

Som framgår av avsnitt 3 föreslår Socialstyrelsen att ett alternativt rapporteringssätt införs. Förslaget innebär att en ny fil läggs till i bilaga 1 och 2 där läkemedelstillförsel kan anges med ATC-kod utan åtgärds kod.

Som framgår ovan innebär ändringen att vårdgivare får välja vilken fil de vill använda för att rapportera in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. Kostnaderna som beskrivs i detta avsnitt gäller därför för de vårdgivare som väljer att rapportera in ATC-koder utan att ange åtgärds kod i den nya filen. Socialstyrelsen kan inte uppskatta hur många vårdgivare som kommer välja att rapportera på detta nya sätt och kan därför inte uppskatta några totalkostnader av förslaget.

Förslaget medför att ATC-koder efter en uppstartsfas kommer kunna hämtas och sammanställas från respektive regions läkemedelsmodul till den fil som ska rapporteras till patientregistret utan betydande manuell administration. För att det ska vara möjligt behöver vårdgivare och regioner skapa en ny inrapporteringsfil vilket kommer innebära en initial administrativ engångskostnad för vårdgivarna.

Socialstyrelsen uppskattar att det skulle ta 100 timmar för en systemförvaltare att skapa filen, vilket skulle medföra kostnader om 56 100 kronor per vårdgivare. Socialstyrelsen bedömer att dessa kostnader bör vara av samma omfattning oavsett vårdgivarens storlek. Kostnaderna kan dock bli högre om verksamheten väljer att anlita en konsult för att etablera de tekniska lösningarna. Enligt uppgift till Socialstyrelsen finns det även många privata vårdgivare som har avtal som reglerar att regionen sköter inrapporteringen till registret åt dem. Socialstyrelsen har inga uppgifter om exakt vilka eller hur många de är, men för dem torde förslaget inte medföra några kostnader.

I majoriteten av de regioner som Socialstyrelsen har varit i kontakt med är det vanligt förekommande att bl.a. intensivvårdsavdelningar, röntgenavdelningar, cancermottagningar, förlossningsavdelningar och anesthesiavdelningar inte är anslutna till regionernas läkemedelsmodul. För att samla in uppgifter om dessa verksamheters uppgifter om

rekvisitionsläkemedel behöver regionerna få tillgång till verksamheternas data samt skapa integrationen som gör att uppgifter kan överföras till inrapporteringen. Olika system kan kräva olika stora arbetsinsatser men, utifrån uppgifter från de regioner som Socialstyrelsen har varit i kontakt med, uppskattar myndigheten denna kostnad till i genomsnitt 112 200 kronor per system baserat på att det skulle ta 200 timmar för en systemförvaltare att genomföra. De flesta regioner uppgav fem system som skulle vara relevanta att integrera, detta skulle således medföra en kostnad om 561 000 kronor per region avseende 1000 timmars arbetstid för en systemförvaltare.

Som framgår ovan innebär förslaget en möjlighet, inte en skyldighet, för vårdgivarna att lämna uppgifterna i den alternativa filen. Det kommer fortfarande vara möjligt att rapportera in ATC-kod tillsammans med åtgärds kod i den tidigare filen. För de vårdgivare som väljer att fortsätta rapportera på detta sätt innebär föreskriftsändringarna dock att de behöver skicka in den alternativa filen tom, eftersom alla filer ska skickas in. Socialstyrelsen bedömer inte att det kommer medföra någon större arbetsbörda eller kostnader för vårdgivarna.

### 6.3 Avbruten vård på akutmottagning

I det fall att en patient fått vård på en akutmottagning och vården har avbrutits så ska detta rapporteras till patientregistret. Om patienten har avvikit på eget initiativ efter läkarbedömning ska vårdgivaren ange siffran 1 i fältet *Avbruten vård på akutmottagning*. Om vården har avbrutits på annat sätt ska fältet lämnas blankt. Detta gör att det idag inte är möjligt att avgöra om ett fält som lämnats blankt innebär att vården avbrutits på annat sätt eller att vården inte avbrutits överhuvudtaget. Socialstyrelsen föreslår därför att siffran 0 ska anges om vården inte avbrutits och siffran 2 om vården har avbrutits på annat sätt än att patienten avvikit. Socialstyrelsen bedömer att den initiala kostnaden för denna ändring är begränsad.

### 6.4 Förtydliganden införs i föreskrifterna avseende antal tecken för diagnoskod och yttre orsakskod samt ATC-kod

Flera regioner har uttryckt till Socialstyrelsen att de upplevt att det varit otydligt vad som ska rapporteras in till registret. Att ge tydligare information om hur många tecken som ska anges för diagnoskoder, yttre orsakskoder samt ATC-koder gör det enklare för vårdgivare att rapportera in koder korrekt. Att separat ange antal tecken som ska rapporteras för diagnos- respektive yttre orsakskod (4 eller 5 tecken) samt för ATC-kod (5–8 tecken) förtydligar hur rapporteringen ska ske till patientregistret.

## 6.5 Redaktionella ändringar

När det gäller förändringar i antal tecken såsom ändringen för sjukhus är det ett förtydligande och medför inga extra kostnader. Förtydligande kan i längden motverka felaktig inrapportering vilket underlättar både för uppgiftslämnare och Socialstyrelsen.

För att det ska gå att härleda informationen om ATC-koder till respektive diagnos/yttra orsakskoder och åtgärds-koder behöver ATC-koden registreras direkt under diagnos/yttra orsakskoden respektive åtgärds-koden. I och med att registreringen ändå sker av båda koderna, så bedömer myndigheten att det endast medför en marginellt utökad arbetsinsats att registreras dessa uppgifter tillsammans. Det kan dock i vissa fall krävas tekniska förändringar av mindre karaktär av hur datauttagen av uppgifterna görs, vilket kan medföra vissa kostnader. Dessa kostnader har inte gått att beräkna.

## 6.6 Konsekvenser för Socialstyrelsen

En utökad inrapportering kommer att innebära konsekvenser för Socialstyrelsens månatliga arbete med filhanteringen. Det behöver göras en mindre uppdatering av leveranskontrollerna, dvs. i de automatiska kontroller som görs av inrapporterade data. Initialt kommer även tidsåtgången att bli något större för kvalitetskontroller av inrapporterade filer från vårdgivarna. Tidsåtgången för filhanteringen beräknas överlag att bli större i det fall då leveranserna till patientregistret innehåller fler filer. Detta då mängden inrapporterade data kommer att öka.

## 7. Integritetsanalys

Med anledning av att förslaget bl.a. innebär en mindre utökning av de uppgifter om rekvisitionsläkemedel som tas in i patientregistret behöver förslaget analyseras utifrån ett integritetsperspektiv. I EU:s dataskyddsförordning regleras i vilka fall personuppgifter får behandlas. Det finns även bestämmelser i Europakonventionen<sup>16</sup> och i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna<sup>17</sup> samt i regeringsformen, RF, som behöver analyseras utifrån ett integritetsperspektiv. I det följande redovisas Socialstyrelsens bedömning.

### 7.1 EU:s dataskyddsförordning

Socialstyrelsen har tidigare genomfört en konsekvensbedömning av patientregistret enligt artikel 35 i EU:s dataskyddsförordning.<sup>18</sup> I konsekvensbedömningen kom myndigheten, vid en samlad bedömning, fram

---

<sup>16</sup> Den europeiska konventionen den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

<sup>17</sup> Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C83/02).

till att behandlingen av personuppgifterna i patientregistret var förenlig med kraven i EU:s dataskyddsförordning. Med hänsyn till att förslaget bl.a. innebär en mindre utökad personuppgiftsbehandling av samma typ av uppgifter som redan omfattas av uppgiftsskyldigheten samt att nyttan och behovet av aktuella uppgifter väger över integritetsintrånget bedömer myndigheten att ingen kompletterande konsekvensbedömning behöver göras.

Socialstyrelsen bedömer att den mindre utökningen av personuppgiftsbehandlingen som förslaget innebär har stöd i EU:s dataskyddsförordning i enlighet med vad som gäller för de personuppgifter som nu behandlas i registret. Det innebär bl.a. att behandlingen anses nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och därmed har stöd i den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Stöd i nationell rätt i enlighet med tredje punkten samma artikel finns i HDL och den kompletterande patientregisterförordningen. Behandlingen av känsliga personuppgifter har stöd i undantagen i artikel 9.2 g, 9.2 h och 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning. Personuppgifterna kommer att behandlas för samma ändamål som övriga uppgifter i registret.<sup>19</sup> Vidare kommer de att omfattas av exempelvis samma sekretess, tekniska och organisatoriska åtgärder, behörighetsbegränsningar samt rättigheter för de registrerade som gäller för patientregistret i övrigt.

## Principen om uppgiftsminimering

Förslaget innebär att fler uppgifter kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten eftersom begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförel ska rapporteras till registret tas bort. Därför aktualiseras den grundläggande principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i EU:s dataskyddsförordning. Principen innebär att de personuppgifter som behandlas ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till det ändamål som de behandlas för. Socialstyrelsen har i avsnitt 2.1 konstaterat att de uppgifter som tillkommer genom att begränsningen tas bort kommer att vara till nytta för patientregistrets ändamål i samma avseenden som de uppgifter om läkemedel som nu omfattas av uppgiftsskyldigheten. Vidare är det fråga om samma slags uppgifter (rekvisitionsläkemedel) som redan behandlas i registret och ingen information utöver ATC-kod och i förekommande fall åtgärdskod tillförel. Socialstyrelsen bedömer att det är fråga om uppgifter som är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till patientregistrets ändamål.

Principen om uppgiftsminimering har också relevans för förslaget att det ska vara möjligt att rapportera uppgifter om ATC-kod antingen med eller utan att åtgärdskod samtidigt anges. Förslaget kommer sannolikt att leda till att behandlingen av uppgiften åtgärdskod kommer att minska. Det får också till

---

<sup>19</sup> Se 3 § patientregisterförordningen.

följd att uppgiften om åtgärdskod kommer att rapporteras tillsammans med ATC-kod ibland och ibland inte. Enligt Socialstyrelsen kommer uppgiften, i de fall den rapporteras, att vara till nytta för patientregistrets ändamål (se vidare avsnitt 3). Socialstyrelsen bedömer att även denna personuppgiftsbehandling är förenlig med principen om uppgiftsminimering.

## 7.2 Behovet av och fördelar med en mindre utökad behandling av personuppgifter

Som framgår av avsnitt 3 bedömer Socialstyrelsen att de uppgifter som tillkommer genom att begränsningen tas bort kommer att vara till nytta för patientregistrets ändamål i samma avseenden som de uppgifter om läkemedel som nu omfattas av uppgiftsskyldigheten. Uppgifterna gör det exempelvis möjligt att följa upp patienters lika tillgång till nya – ibland mycket dyra – rekvisitionsläkemedel, och att utvärdera följsamheten till behandlingsrekommendationer eller nationella riktlinjer avseende läkemedelsbehandling i slutenvården eller i den öppna specialiserade vården. Att kunna följa hur läkemedel används inom denna vård är angeläget för att ta tillvara erfarenheter och öka kunskapen om läkemedelsanvändningen, och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling. Hälso- och sjukvården behöver även kunna prioritera effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel, som ger minsta möjliga undanträngning av annan vård och hälsa.

## 7.3 Integritetsrisker och andra nackdelar

Den uppgiftssamling som för närvarande finns i patientregistret omfattar en stor del av landets befolkning (både vuxna och barn) och innehåller en stor mängd integritetskänsliga uppgifter om enskildas personliga förhållanden, t.ex. uppgifter om läkemedelsbehandling. Förslaget innebär att i vissa fall fler uppgifter om varje patient kommer att rapporteras in till registret avseende läkemedelsbehandling, och att uppgiften kommer att rapporteras för fler patienter, eftersom den begränsning som begreppet kliniskt relevant har inneburit tas bort. Det är dock i sammanhanget fråga om en mindre utökning av behandlingen av känsliga personuppgifter t.ex. uppgifter om hälsa. Eftersom förslaget innebär viss utökning av behandlingen av personuppgifter ska fördelarna med förslaget vägas mot de risker eller eventuella andra nackdelar (integritetsintrång) som det kan medföra.

Vårdgivarna är skyldiga att lämna uppgifter till patientregistret.<sup>20</sup> Den enskilde har inte någon möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen och registreringen av uppgifter i registret görs utan den enskildes samtycke. I patientregistret registreras även patientens personnummer vilket gör det möjligt att följa enskilda patienter och att

---

<sup>20</sup> 6 § första stycket patientregisterförordningen.

samköra deras uppgifter med andra register. Den personuppgiftsbehandling som sker i patientregistret innebär därför att det är möjligt att kartlägga den enskildes personliga förhållanden. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan av den enskilde uppfattas som mycket integritetskänslig. Förslaget om ändring av föreskrifterna kan därför uppfattas som ett integritetsintrång av patienter vars uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras till registret eftersom förslaget innebär att något fler uppgifter kommer att rapporteras. Med hänsyn till detta ställs det krav på att nyttan för den enskilde väger tyngre än det integritetsintrång som den mindre utökade personuppgiftsbehandlingen kan innebära för den enskilde.

## 7.4 Integritetsstärkande åtgärder

Förslaget kan, även om det rör sig om en mindre utökning av personuppgiftsbehandlingen, innebära vissa integritetsrisker. Dessa integritetsrisker är dock redan aktuella för övriga uppgifter som behandlas i patientregistret.

Några exempel är risker som är kopplade till teknisk och fysisk säkerhet eller behörighetsstyrning och som kan leda till att obehöriga får tillgång till uppgifterna och använder dem på ett otillbörligt sätt, risker för att felaktiga uppgifter registreras eller att uppgifter oavsiktligt förstörs. Det rör sig då om risker som Socialstyrelsen, som personuppgiftsansvarig, sedan länge har vana att hantera för olika hälsodataregister och andra register med mycket integritetskänsliga uppgifter. Som exempel kan nämnas att personuppgifterna lagras på en yta som är avskild från den övriga IT-miljön, den så kallade slutna digitala miljön. Den slutna digitala miljön har hög säkerhet och medarbetarnas tillgång till uppgifterna i registren är starkt begränsad genom behörighetsstyrning. Rutiner för hantering av data finns sedan tidigare på plats och utbildningsinsatser genomförs fortlöpande. Även andra informationssäkerhetsinsatser, såsom riskanalyser, genomförs kontinuerligt.

Som framgår ovan så omfattas uppgifterna i patientregistret av ett mycket starkt skydd för de registrerades personliga integritet i tekniskt avseende men de omfattas även av ett juridiskt skydd genom att uppgifterna som huvudregel omfattas av absolut sekretess (se avsnitt 1.4). Det är också tydligt vilka personuppgifter som får behandlas och vilka ändamål de får behandlas för.<sup>21</sup>

Socialstyrelsen har inom ramen för föreskriftsarbetet noga övervägt vilka uppgifter som är nödvändiga att behandla. Genom att begreppet kliniskt relevant, som varit svårt att tolka, tas bort blir det tydligare vilka uppgifter som ska rapporteras. De uppgifter som tillkommer, genom ändringen av föreskrifterna, bedöms som nödvändiga att behandla med tanke på den nytta

---

<sup>21</sup> Se artikel 5.1 f och 32 dataskyddsförordningen, 21 kap. 7 § och 24 kap. 8 § OSL samt 3 § patientregisterförordningen.

de kommer att tillföra (se avsnitt 7.2). Socialstyrelsen bedömer att den mindre utökade personuppgiftsbehandlingen som förslaget innebär är förenlig med principen om uppgiftsminimering.

## 7.5 Avvägning av behov och integritetsrisker

Som redovisats i avsnitt 7.2 har Socialstyrelsen ett behov av och det finns fördelar med den mindre utökningen av personuppgiftsbehandling som förslaget innebär. De risker som denna utökning innebär kommer Socialstyrelsen att hantera genom tekniska och organisatoriska åtgärder samt genom att aktuella uppgifter som huvudregel omfattas av absolut sekretess (se avsnitt 1.4). En avskild sluten digital miljö, ett mycket starkt sekretesskydd, en fortsatt hög informationssäkerhet och rutiner för en säker hantering av personuppgifter innebär att dessa risker minimeras. Vid en samlad bedömning finner Socialstyrelsen att behovet och nyttan för den enskilde med förslaget överväger integritetsriskerna. Det finns inga andra mindre integritetskänsliga alternativ till den föreslagna personuppgiftsbehandlingen.

## 7.6 Skyddet enligt Europakonventionen, EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och 2 kap. 6 § regeringsformen

Som har redovisats i avsnitt 7.3 så innehåller patientregistret integritetskänsliga uppgifter om enskildas personliga förhållanden och berör därmed rätten till respekt för privatlivet i Europakonventionen.<sup>22</sup> En offentlig myndighet får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till bl.a. skydd för hälsa.<sup>23</sup>

Av EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna framgår att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne och att dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Vidare framgår det att var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem.<sup>24</sup>

Varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt

---

<sup>22</sup> Se artikel 8.1 Europakonventionen.

<sup>23</sup> Se artikel 8.2 Europakonventionen.

<sup>24</sup> Artikel 8 EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.<sup>25</sup>

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Av 2 kap. 20 och 21 §§ RF framgår bl.a. att detta grundlagsskydd endast får begränsas genom lag och endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Socialstyrelsen bedömer, med hänsyn till vad som har framkommit i avsnitt 7, att förslag till ändringar i föreskrifterna, som innebär en mindre utökning av personuppgiftsbehandlingen, har stöd i lag, närmare bestämt i HDL.<sup>26</sup> Förslaget är även förenlig med 2 kap. 20 och 21 §§ RF.

Vidare bedömer Socialstyrelsen att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är förenlig med exempelvis rätten för den registrerade att ta del av de uppgifter som registrerats samt rättelse av dem, rätten till skydd för personuppgifterna, kravet på uppgiftsminimering samt att personuppgifterna endast kommer att behandlas för bestämda ändamål som framgår av 3 § patientregisterförordningen.

Mot ovanstående bakgrund samt vad som i övrigt har framkommit bedömer Socialstyrelsen att förslaget uppfyller kraven på proportionalitet samt även i övrigt överensstämmer med de skyldigheter som följer av Europakonventionen, EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och regeringsformen.

---

<sup>25</sup> Artikel 52.1 EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

<sup>26</sup> Frågan om stöd i lag i HDL är under utredning. Se Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården, Dir. 2023:48.



## 8. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Mot bakgrund av vad som har redovisats i avsnitt 7 och vad som i övrigt har framkommit bedömer Socialstyrelsen att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

## 9. Barnkonsekvensanalys

De föreslagna föreskriftsändringarna berör i första hand vårdgivare som är uppgiftsskyldiga. Förslaget påverkar barn eftersom uppgifter om både vuxna och barn finns i patientregistret. Förslaget innebär bl.a. en mindre utökad personuppgiftsbehandling (se avsnitt 3). Detta innebär att fler känsliga uppgifter avseende rekvisitionsläkemedel som ett barn har fått i vissa fall kommer att rapporteras till registret.

Artiklarna 1–42 i Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen, gäller som svensk lag.<sup>27</sup> Författningsförslaget berör bl.a. de grundläggande principerna att varje barn har samma rättigheter och lika värde (artikel 2), att barnets bästa ska beaktas vid alla åtgärder som rör barn (artikel 3) och att varje barn har rätt till liv och utveckling (artikel 6). Den sistnämnda rättigheten, som innebär att staten till det yttersta av sin förmåga ska säkerställa barnets överlevnad och utveckling, kopplar till artikel 24 där barnets rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård slås fast. Dessutom bör barns rätt till privatliv (artikel 16) nämnas.

Förslaget syftar till att underlätta regionernas inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Det kommer därför sannolikt medföra att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer att rapporteras in till registret. Uppgifterna i patientregistret omfattas av ett mycket starkt sekretesskydd och har även ett mycket starkt skydd i tekniskt avseende.<sup>28</sup> Barns rätt till privatliv respekteras därmed.

Personuppgifter i patientregistret behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska undersökningar.<sup>29</sup> Uppgifterna i registret kommer att göra

---

<sup>27</sup> Se 1 § lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

<sup>28</sup> Se artikel 5.1 f och 32 i EU:s dataskyddsförordning, 21 kap. 7 § och 24 kap. 8 § OSL samt 3 § patientregisterförordningen.

<sup>29</sup> Se 3 § patientregisterförordningen.

att det är möjligt att följa läkemedelsanvändningen som har en stor påverkan på hälsoutvecklingen i ett samhälle, på möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar samt i förlängningen på hälso- och sjukvårdens utveckling och kvalitet.

Den kunskap som kommer att genereras från registret kommer på så sätt att bidra till att rädda liv och förbättra livskvaliteten för både barn och vuxna, vilket kommer att främja barns rätt till liv, utveckling, bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med barns rättigheter enligt barnkonventionen.

## 10. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsens rätt att besluta om ändring i föreskrifterna grundar sig på följande bestämmelser. Enligt 6 § första stycket patientregisterförordningen ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 § HDL, lämna de uppgifter som avses i 4 § andra stycket 1 förordningen till patientregistret. Av 6 § tredje stycket samma förordning framgår att Socialstyrelsen får utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten till patientregistret ska fullgöras.

## 11. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranleder den, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras. Det innebär att förslaget inte får vara onödigt långtgående. Om syftet med nya eller ändrade bestämmelser kan uppnås på ett mindre ingripande sätt ska det minst ingripande alternativet väljas.

Vilka uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten och vilka som är uppgiftsskyldiga regleras i patientregisterförordningen. De föreslagna föreskriftsändringarna gäller hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras till patientregistret.

Förslaget innebär bl.a. en mindre utökning av vilka uppgifter om åtgärder som ska rapporteras till patientregistret genom att begränsningen till kliniskt relevant läkemedelstillförsel tas bort och omfattas av uppgiftsskyldigheten

enligt 6 § och 4 § andra stycket 1 patientregisterförordningen (se förslag till ändringar i föreskrifterna i avsnitt 3). Förslaget innebär, i förhållande till den uppgiftsskyldighet som nu följer enligt Socialstyrelsens föreskrifter, en viss minskning av arbetsbördan eftersom ingen bedömning längre behöver göras avseende vilka läkemedel som är kliniskt relevanta vid inrapporteringen till registret.

Förslaget att införa ett alternativt rapporteringssätt så att det blir möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärdskod är enbart en möjlighet, inte någon skyldighet för regionerna.

För de regioner som väljer att fortsätta rapportera på det sätt som idag följer av Socialstyrelsens föreskrifter (med åtgärdskod) bör inte de föreslagna föreskriftsändringarna medföra några större kostnader (se avsnitt 6). Socialstyrelsen bedömer att förslaget innebär att arbetsbördan för vårdgivarna torde minska något om uppgifterna rapporteras manuellt eftersom ingen bedömning behöver göras längre avseende klinisk relevans. Samtidigt kan den i vissa fall öka. Hur mycket arbetsbördan ökar beror på hur många läkemedel som tillkommer genom att begreppet klinisk relevans tas bort. Det rörs sig dock om en mindre utökning, av den uppgiftsskyldighet som nu följer av föreskrifterna, avseende antalet läkemedel som ska rapporteras. För det fall aktuella uppgifter registreras automatiserat så kommer arbetsbördan att minska markant för vårdgivarna vilket avser både inrapporteringssättet utan åtgärdskod och det alternativa rapporteringssättet. Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet som föranlett den. Det finns inget mindre ingripande alternativ till förslaget.

## 12. Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Kostnadmässiga konsekvenser för regioner redovisas i avsnitt 6. Förslagen innebär inte några intäkter för regionerna. Kommuner berörs inte av förslagen.

## 13. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Enligt uppgifter till Socialstyrelsen är det vanligt förekommande att privata vårdgivare använder sig av andra verksamhetssystem än regionerna. Även om de har samma läkemedelsmodul som regionen kan de välja att använda sig av ett annat patientjournalssystem. Oavsett verksamhetssystem bör det vara ungefär samma förändringar som behöver ske för att göra inrapporteringen enligt förslagen möjlig. Därför bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna för de privata vårdgivare som väljer att rapportera på det nya sättet bör vara av samma omfattning som för regionerna. För de privata vårdgivare som har avtal med regionerna som innebär att regionerna sköter inrapporteringen till patientregistret åt dem bedömer Socialstyrelsen att det inte torde medföra några kostnader.

Eftersom ändringarna i föreskrifterna gäller för alla vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldigheten till patientregistret och oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi, bedömer Socialstyrelsen att förslaget kommer få begränsad påverkan på företagets konkurrensförmåga eller arbetsförutsättningar.

Med hänsyn till vad som nu anförts bedömer Socialstyrelsen att förslaget inte får sådana effekter av betydelse för företagets arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt att ytterligare bedömningar enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning behöver göras.

## 14. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ska träda i kraft och börja tillämpas tidigast ca ett år efter det att de har beslutats för att de olika förberedelser t.ex. ändringar i de tekniska systemen för inrapportering, inklusive informationsinsatser, som behövs ska kunna vidtas. Socialstyrelsen bedömer i nuläget att tidigaste datum för ikraftträdande är den 1 april 2025.

Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i föreskrifterna, om det finns särskilda skäl.<sup>30</sup>

Socialstyrelsen avser att informera om de ändrade föreskrifterna på webben, via nyhetsbrev och på möten där representanter från regioner och privata vårdgivare deltar.

## 15. Kontaktpersoner

Sara Land (juridiska frågor)

Jurist, rättsavdelningen

Tel: 075-247 32 66

sara.land@socialstyrelsen.se

Eva Nyman (frågor om patientregistret)

Utredare, avdelningen för register och statistik

Tel: 075-247 35 24

eva.nyman@socialstyrelsen.se

Katja Åman (frågor om ekonomiska konsekvenser)

Utredare, rättsavdelningen

Tel: 075-247 31 66

katja.aman@socialstyrelsen.se

---

<sup>30</sup> Se 7 § Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Det finns ett antal privata vårdgivare som inte lämnar uppgifter till patientregistret eftersom de medgivits dispens från uppgiftsskyldigheten av Socialstyrelsen.



Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret (artikelnr 2024-2-8959) kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).