

Från: Zernig, Marie <Marie.Zernig@socialstyrelsen.se>
Skickat: den 31 maj 2023 10:28
Kopia: Registrator rättsavdelningen
Ämne: Remiss från Socialstyrelsen - förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister

Bifogade filer: Missiv MFR externremiss.pdf; Sändlista remissutskick MFR.pdf; Författningsförslag MFR remiss.pdf; Filspecifikation MHV remiss MFR.pdf; Filspecifikation FV remiss MFR.pdf; Konsekvensutredning MFR 230530.docx

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2023-138:01
DocumentIsArchived: -1

Hej!

Här kommer en remiss från Socialstyrelsen. Ni inbjuds att lämna synpunkter på vårt förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister med tillhörande konsekvensutredning.

Remissen innehåller följande handlingar:

- Remissmissiv
- Sändlista
- Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:xx) inklusive bilagorna 1 och 2
- Konsekvensutredning

Vänligen ange diarienummer **4.1-14035/2023** i remissvaret.

Vänlig hälsning

.....
Marie Zernig

Jurist
075-247 38 43

SOCIALSTYRELSEN
Rättsavdelningen
Enheten för förvaltningsjuridik
106 30 Stockholm
Växel 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg

[Läs om hur vi hanterar dina personuppgifter](#)

Rättsavdelningen
Förvaltningsjuridik
Marie Zernig
marie.zernig@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister (HSLF-FS 2023:XX)

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **15 september 2023**. Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1–14035/2023 i remissvaret.

Kontaktuppgifter

Marie Zernig (juridiska frågor)
Tel: 075-247 38 43
marie.zernig@socialstyrelsen.se

Frågor om medicinska födelseregistret
Tel: 075-247 30 00
medicinskafodelseregistret@socialstyrelsen.se

Birgitta Svensson (frågor om ekonomiska konsekvenser)
Tel: 075-247 47 73
birgitta.svensson@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning



Pär Ödman
Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag – Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister
- Konsekvensutredning

Rättsavdelningen
Marie Zernig
marie.zernig@socialstyrelsen.se

Sändlista

1. Aleris
2. Barnmorskegruppen Mama Mia AB
3. Bristningsregistret
4. Capio
5. Carlanderska sjukhuset
6. Folkhälsomyndigheten
7. Graviditetsregistret
8. Inspektionen för vård och omsorg
9. Integritetsskyddsmyndigheten
10. Karolinska Institutet
11. Lunds universitet
12. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
13. Nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning, Q-IVF
14. Praktikertjänst
15. Regelrådet
16. Region Blekinge
17. Region Dalarna
18. Region Gotland
19. Region Gävleborg
20. Region Halland
21. Region Jämtland Härjedalen
22. Region Jönköpings län
23. Region Kalmar län
24. Region Kronoberg
25. Region Norrbotten
26. Region Skåne
27. Region Stockholm
28. Region Sörmanland
29. Region Uppsala
30. Region Värmland
31. Region Västerbotten
32. Region Västernorrland
33. Region Västmanland
34. Region Örebro län
35. Region Östergötland

36. Statistiska centralbyrån
37. Svensk förening för obstetrik och gynekologi
38. Svenska Barnmorskeförbundet
39. Svenska Neonatalföreningen
40. Svenskt Neonatalt kvalitetsregister, SNQ
41. Sveriges Kommuner och Regioner
42. Sveriges Läkarförbund
43. Umeå universitet
44. Vårdförbundet
45. Västra Götalandsregionen

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2023-x-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister;

HSLF-FS
2023:xx

Utkom från trycket
den dag mån 2023

beslutade den xx xx 2023.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 6 § tredje stycket förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.

Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Uppgiftsskyldighet

2 § Den som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården ska till Socialstyrelsen lämna uppgifter om de patienter som har varit inskrivna i mödrhälsovården i de fall

- graviditeten har lett till förlossning av ett barn som efter födelsen har andats eller visat något annat livstecken, och
- barnet är dödfött och har avlidit efter utgången av tjugoandra havandeskapsveckan.

Vilka uppgifter som ska lämnas framgår av *bilaga 1*.

3 § Den som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården ska till Socialstyrelsen lämna uppgifter om förlossning och efterföljande vård av de patienter som har varit inskrivna i förlossningsvården samt deras nyfödda barn i de fall

- barnet efter födelsen har andats eller visat något annat livstecken, och

HSLF-FS
2023:xx

2. barnet är dödfött och har avlidit efter utgången av tjugoundra havandeskapsveckan.

Vad som anges i första stycket ska även gälla vid hemförlossning.
Vilka uppgifter som ska lämnas framgår av *bilaga 2*.

4 § Uppgifterna i 2 och 3 §§ ska lämnas

1. senast den sista dagen i varje månad, och
2. senast två månader efter den månad då en förlossning har ägt rum.

5 § Uppgifterna ska lämnas till Socialstyrelsen genom myndighetens elektroniska tjänster för filöverföring.

Ändring av tidigare lämnade uppgifter

6 § Om inrapporterade uppgifter behöver kompletteras eller rättas, ska detta göras så snart som möjligt, dock tidigast i samband med ordinarie rapportering i enlighet med 4 §.

Undantagsbestämmelse

7 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

Denna författning träder i kraft den xx månad år.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Marie Zernig

Filspecifikationer för mödrahälsovård (MHV)

Instruktioner

- Vid rapporteringen till Socialstyrelsens medicinska födelseregister ska de uppgifter som utgörs av svaren på frågorna i de tre filspeficikationerna nedan (MHV1–MHV3) lämnas i tre separata textfiler.
- Varje fil ska namnges i enlighet med vad som anges efter "Filnamn" ovanför respektive filspeficikation.
- För en region ska den filkod som ingår i filnamnet bestå av den rapporterande regionens länskod enligt Statistiska centralbyråns förteckning över läns- och kommunkoder.
- För en privat vårdgivare ska den filkod som ingår i filnamnet bestå av den rapporterande vårdgivarens identifikationsnummer, HSA-id. Om HSA-id inte finns, ska i stället filkoden bestå av MHV-id som Socialstyrelsen har tilldelat vårdgivaren.
- I filnamnet ska det år och den sista månad som rapporteringen avser anges (ÅÅÅÅMM).
- I filnamnet ska den tidpunkt då filen skapades anges (ÅÅÅÅMMDDTHHMM).
- Uppgifterna ska skiljas åt med semikolon (;).
- Om en uppgift saknas, ska utrymmet för uppgiften lämnas tomt.
- En rad får inte avslutas med semikolon, utom när sista uppgiften i raden saknas.
- Om tidigare inrapporterade uppgifter uppdateras, ska även oförändrade uppgifter i samtliga filer rapporteras på nytt.
- Om tidigare inrapporterade uppgifter makuleras, ska endast svaren på frågorna 1–4 i MHV1 anges och utrymmena för efterföljande uppgifter lämnas tomma. Inga uppgifter om graviditeten ska lämnas i MHV2 och MHV3.

Uppgifter om den gravida

Filnamn: MFR_MHV1_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för graviditeten				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om graviditeten. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Graviditets-id	30		
Identifikationsbeteckning för vårdenhet				
2	HSA-id	40		Ska anges för den vårdenhet där den gravida senast var inskriven i MHV i samband med graviditeten.
3	MHV-id	6		Om HSA-id inte finns, ska MHV-id för den vårdenhet där den gravida senast var inskriven i MHV i samband med graviditeten anges.
Rapporteringsfas				
4	Uppgifternas status	1		1 = första rapportering av uppgifter 2 = uppdatering av inrapporterade uppgifter

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
				3 = makulering p.g.a. att tidigare inrapporterade uppgifter visat sig felaktiga
Personuppgifter				
5	Den gravidas personnummer	12	ÅÅÅÅMMDDNNNN/ ÅÅÅÅMMNNNNNN/ NNNNNNNNNNNN	Om personnummer inte finns, ska samordningsnummer anges. Om samordningsnummer inte finns, ska reservnummer anges.
6	Identifieringsalternativ	1		1 = personnummer 2 = samordningsnummer 3 = reservnummer
7	Den gravidas födelse-datum	8	ÅÅÅÅMMDD	
Inskrivning i MHV				
8	Första journalförda vårdkontakt i samband med graviditeten	8	ÅÅÅÅMMDD	
Hemförhållande				
9	Boendesituation vid inskrivningen i MHV	1		1 = sammanboende med partner 2 = ensamstående 3 = annan
Kroppsmått				
10	Längd	5		Ska anges i centimeter. Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
11	Första vägningstillfälle	8	ÅÅÅÅMMDD	
12	Första uppmätta vikt	5		Ska anges i kilogram. Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
13	Sista vägningstillfälle	8	ÅÅÅÅMMDD	
14	Sista uppmätta vikt	5		Ska anges i kilogram. Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
Underlag för beräkning av förlossningsdatum				
15	Senaste menstruationens första dag	8	ÅÅÅÅMMDD	
16	Förlossningen beräknad med utgångspunkt från senaste menstruationens första dag	8	ÅÅÅÅMMDD	Ska anges enligt beräkningen av graviditetens längd 40 veckor + 0 dagar.
17	Ultraljudsdatering	1		0 = nej 1 = ja, med metoden biparietal diameter (BPD) 2 = ja, med metoden crown-rump length (CRL) 3 = ja, men med annan metod än i alternativen 1 och 2

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
18	Ultraljudsdateringstillfälle	8	ÅÅÅÅMMDD	
19	Beräknad förlossning genom ultraljudsdatering	8	ÅÅÅÅMMDD	Ska anges enligt beräkningen av graviditetslängd 40 + 0.
20	Beräknad förlossning vid IVF	8	ÅÅÅÅMMDD	
Användning av tobaksprodukter				
21	Tobaksrökning 3 månader före graviditeten	1		0 = nej 1 = ja, men ej dagligen 2 = ja, 1–9 cigaretter/dag 3 = ja, 10 cigaretter eller mer/dag
22	Tobakssnusande 3 månader före graviditeten	1		0 = nej 1 = ja, men ej dagligen 2 = ja, dagligen
23	Tobaksrökning vid inskrivningen i MHV	1		0 = nej 1 = ja, men ej dagligen 2 = ja, 1–9 cigaretter/dag 3 = ja, 10 cigaretter eller mer/dag
24	Tobakssnusande vid inskrivningen i MHV	1		0 = nej 1 = ja, men ej dagligen 2 = ja, dagligen
25	Tobaksrökning under senare delen av graviditeten	1		Ska avse information lämnad vid ett MHV-besök under graviditetsvecka 30–32. 0 = nej 1 = ja, men ej dagligen 2 = ja, 1–9 cigaretter/dag 3 = ja, 10 cigaretter eller mer/dag
26	Tobakssnusande under senare delen av graviditeten	1		Ska avse information lämnad vid ett MHV-besök under graviditetsvecka 30–32. 0 = nej 1 = ja, men ej dagligen 2 = ja, dagligen
Reproduktiv bakgrund				
27	Antal tidigare spontana aborter	2		Ska avse spontana aborter före graviditetsvecka 22 + 0.
28	Antal tidigare extrauterina graviditeter	2		
29	Antal tidigare dödfödda barn	2		Ska avse dödfödda barn från graviditetsvecka 22 + 0 och framåt.
30	Antal tidigare levande födda barn	2		
31	Assisterad befruktning inför graviditeten	1		0 = nej 1 = ja, återföring av embryo befruktat genom standard-IVF 2 = ja, återföring av embryo befruktat genom ICSI 3 = ja, återföring av fryst embryo genom IVF/ICSI 4 = ja, embryodonation 5 = ja, insemination 6 = ja, ovulationsstimulering, men ej genom IVF/ICSI

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
				7 = ja, men med annan metod än i alternativen 1–6
32	Äggursprung vid IVF/ICSI			1 = egna färska ägg 2 = egna frysta ägg 3 = donerade ägg
33	Antal år av ofrivillig barnlöshet	2		Ska anges som hela år, räknat från den tidpunkt då försöken att bli gravid påbörjades fram till graviditeten. Om ofrivillig barnlöshet inte förelåg eller varade mindre än ett år, ska 0 anges.
Hälsotillstånd m.m.				
34	Upprepade urinvägsinfektioner	1		0 = nej 1 = ja
35	Kronisk njursjukdom	1		0 = nej 1 = ja
36	Diabetes mellitus typ I	1		0 = nej 1 = ja
37	Diabetes mellitus typ II	1		0 = nej 1 = ja
38	Tidigare graviditetsdiabetes	1		0 = nej 1 = ja
39	Epilepsi med pågående behandling	1		0 = nej 1 = ja
40	Astma med pågående behandling	1		0 = nej 1 = ja
41	Ulcerös colit eller Morbus Crohn	1		0 = nej 1 = ja
42	Systemisk lupus erythematosus (SLE)	1		0 = nej 1 = ja
43	Annan reumatisk sjukdom än SLE	1		0 = nej 1 = ja
44	Antifosfolipidsyndrom (APS)	1		0 = nej 1 = ja
45	Kronisk hypertoni	1		0 = nej 1 = ja
46	Hjärtsjukdom	1		0 = nej 1 = ja
47	Gynekologisk operation	1		0 = nej 1 = ja, före graviditeten 2 = ja, under graviditeten
48	Tidigare venös tromboembolism (VTE)	1		0 = nej 1 = ja
49	Tidigare genomgången överviktskirurgi	1		0 = nej 1 = ja
50	Tyreoidesjukdom	1		0 = nej 1 = ja, diagnostiserad före graviditeten 2 = ja, diagnostiserad under graviditeten
51	Könsstympad	1		0 = nej 1 = ja
52	Tidigare sfinkterskada av grad 3 eller 4	1		0 = nej 1 = ja

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
53	Spiral kvar i livmodern under graviditeten	1		0 = nej 1 = ja
Folsyra				
Intag av minst 400 µg/dag. Ska ej avse folat genom kosten.				
54	Intag av folsyra 3 månader före graviditeten	1		0 = nej 1 = ja
55	Intag av folsyra vid inskrivningen i MHV	1		0 = nej 1 = ja
56	Graviditetsvecka när intag av folsyra påbörjades	2		Om intaget av folsyra påbörjades före graviditeten, ska 0 anges.
Blodtryck				
57	Första blodtrycksmätningstillfälle	8	AAAAAMDD	
58	Första uppmätta systoliska blodtryck	3		Ska anges i mmHg. Ska anges i heltal.
59	Första uppmätta diastoliska blodtryck	3		Ska anges i mmHg. Ska anges i heltal.
Graviditetsdiabetes				
60	Fullständig glukosbelastning	1		0 = nej 1 = ja
61	Sista fullständiga glukosbelastningstillfälle	8	AAAAAMDD	
62	Metod för sista fullständiga glukosbelastningen	1		1 = venös provtagning 2 = kapillär provtagning
63	Fastevärde plasmaglukos före den senast gjorda fullständiga glukosbelastningen	4		Ska anges i mmol/L. Ska anges med en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
64	Plasmaglukosvärde två timmar efter den senast gjorda fullständiga glukosbelastningen	4		Ska anges i mmol/L. Ska anges med en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
65	Graviditetsdiabetes diagnostiserad	1		0 = nej 1 = ja
Fosterdiagnostik				
66	Kombinerat ultraljud och biokemi (KUB)	1		0 = nej 1 = ja
67	Resultat KUB	7		Sannolikheten för kromosomavvikelse ska anges med maximalt fem decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
68	Chorionvillbiopsi (CVB)	1		0 = nej 1 = ja
69	Resultat CVB	1		1 = ej avvikelse 2 = avvikelse
70	Amniocentes	1		0 = nej 1 = ja

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
71	Resultat amniocentes	1		1 = ej avvikelse 2 = avvikelse
72	Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT)	1		0 = nej 1 = ja
73	Resultat NIPT	1		1 = ej avvikande uppsättning av kontrollerade kromosomer 2 = trisomi 21 3 = annan avvikelse än trisomi 21
74	Diagnostik med annan metod än som anges i nr 66, 68, 70, 72	1		0 = nej 1 = ja
75	Resultat av annan diagnostisk metod än som anges i nr 66, 68, 70, 72	1		1 = ej avvikelse 2 = avvikelse
76	Ultraljudsundersökning efter misstänkt avvikelse vid fosterdiagnostik	1		0 = nej 1 = ja
77	Resultat av ultraljudsundersökning efter misstänkt avvikelse vid fosterdiagnostik	1		1 = ej avvikelse 2 = fortsatt misstänkt avvikelse
Kontakt med barnmorska				
78	Antal fysiska besök	2		
79	Antal distanskontakter	2		

Uppgifter om ultraljudsundersökning

Om den gravida har genomgått flera ultraljudsundersökningar under graviditeten, ska uppgifterna om varje undersökning anges på en egen rad.

Filnamn: MFR_MHV2_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för graviditeten				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om graviditeten. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Graviditets-id	30		
Ultraljudsundersökning				
2	Ultraljudsundersökning enligt basprogrammet	1		0 = nej 1 = ja
3	Ultraljudsundersökningstillfälle	8	ÅÅÅÅMMDD	
4	Mätresultat crown-rump length (CRL)	3		Ska anges i millimeter.
5	Mätresultat biparietal diameter (BPD)	3		Ska anges i heltal. Ska anges i millimeter.
6	Mätresultat femur length (FL)	3		Ska anges i heltal. Ska anges i millimeter.
7	Mätresultat abdomen diameter (AD)	3		Ska anges i heltal. Ska anges i millimeter.
8	Mätresultat abdomen circumference (AC)	3		Ska anges i heltal. Ska anges i millimeter.
9	Mätresultat head circumference (HC)	3		Ska anges i heltal. Ska anges i millimeter.
10	Mätresultat blodflödesklass (BFC) efter dopplerundersökning av navelsträngsartären	2		1 = BFC normal, positivt diastoliskt flöde, normalt pulsatilitetsindex 2 = BFC 1, positivt diastoliskt flöde, förhöjt pulsatilitetsindex >+2SD och ≤+3SD 3 = BFC 2, positivt diastoliskt flöde, förhöjt pulsatilitetsindex >+3SD 4 = BFC 3A, avsaknad av diastoliskt flöde 5 = BFC 3B, backflöde i diastole

Uppgifter om läkemedel under graviditeten

Till läkemedel ska även vaccin räknas.

Om den gravida har använt flera läkemedel under graviditeten, ska uppgifterna om varje läkemedel anges på en egen rad.

Filnamn: MFR_MHV3_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för graviditeten				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om graviditeten. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Graviditets-id	30		
Läkemedel				
2	Kontakttilfälle då den gravida lämnade information om sin läkemedelsanvändning under graviditeten	8	ÅÅÅÅMMDD	
3	Behandlingsperiod	1		1 = vid behov 2 = regelbundet utan tidsbegränsning 3 = under en begränsad tid 4 = vid ett tillfälle
4	Första behandlingstillfälle	8	ÅÅÅÅMMDD	Om information om datum saknas, ska i stället i nr 6 anges under vilken period behandlingen påbörjades.
5	Sista behandlingstillfälle	8	ÅÅÅÅMMDD	Om information om datum saknas, ska i stället i nr 7 anges under vilken period behandlingen avslutades.
6	Behandlingen påbörjades	1		0 = före graviditeten 1 = under första trimestern, dvs. perioden före graviditetsvecka 14 + 0 2 = under andra trimestern, dvs. perioden mellan graviditetsvecka 14 + 0 och 27 + 6 3 = under tredje trimestern, dvs. perioden efter graviditetsvecka 27 + 6
7	Behandlingen avslutades	1		0 = ej, utan fortsatte resten av graviditeten 1 = under första trimestern, dvs. perioden före graviditetsvecka 14 + 0 2 = under andra trimestern, dvs. perioden mellan graviditetsvecka 14 + 0 och 27 + 6 3 = under tredje trimestern, dvs. perioden efter graviditetsvecka 27 + 6
8	ATC-kod	7		Ska anges för både receptbelagt och icke-receptbelagt läkemedel. Koden ska anges på så detaljerad nivå som möjligt.
9	Behandlingsfrekvens	1		1 = dagligen 2 = en eller några gånger/vecka 3 = en eller några gånger/månad 4 = mer sällan än i alternativen 1–3
10	Administreringssätt	1		1 = invärtes genom injektion

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
				2 = invärtes genom oralt intag 3 = invärtes genom inhalation 4 = invärtes genom suppositorier/vagitorier 5 = utvärtes genom salva/kräm

Filspecifikationer för förlossnings- och nyföddhetsvård (FV)

Instruktioner

- Vid rapporteringen till Socialstyrelsens medicinska födelseregister ska de uppgifter som utgörs av svaren på frågorna i de åtta filspeficikationerna nedan (FV1–FV8) lämnas i åtta separata textfiler.
- Varje fil ska namnges i enlighet med vad som anges efter ”Filnamn” ovanför respektive filspeficikation.
- För en region ska den filkod som ingår i filnamnet bestå av den rapporterade regionens länskod enligt Statistiska centralbyråns förteckning över läns- och kommunkoder.
- För en privat vårdgivare ska den filkod som ingår i filnamnet bestå av den rapporterade vårdgivarens identifikationsnummer, HSA-id. Om HSA-id inte finns, ska i stället filkoden bestå av FV-id som Socialstyrelsen har tilldelat vårdgivaren.
- I filnamnet ska det år och den sista månad som rapporteringen avser anges (ÅÅÅÅMM).
- I filnamnet ska den tidpunkt då filen skapades anges (ÅÅÅÅMMDDTHHMM).
- Uppgifterna ska skiljas åt med semikolon (;).
- Om en uppgift saknas, ska utrymmet för uppgiften lämnas tomt.
- En rad får inte avslutas med semikolon, utom när sista uppgiften i raden saknas.
- Om tidigare inrapporterade uppgifter uppdateras, ska även oförändrade uppgifter i samtliga filer rapporteras på nytt.
- Om tidigare inrapporterade uppgifter makuleras, ska endast svaren på frågorna 1–4 i FV1 anges och utrymmena för efterföljande uppgifter lämnas tomma. Inga uppgifter om förlossningen ska lämnas i FV2–FV8.

Uppgifter om förlossningen

Filnamn: MFR_FV1_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ord-nings-nummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Identifikationsbeteckning för vårdenhet				
2	HSA-id	40		Ska anges för den vårdenhet där förlossningen avslutades.
3	FV-id	6		Om HSA-id inte finns, ska FV-id för den vårdenhet där förlossningen avslutades anges.
Rapporteringsfas				
4	Uppgifternas status	1		1 = första rapportering av uppgifter 2 = uppdatering av inrapporterade uppgifter

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
				3 = makulering p.g.a. att tidigare inrapporterade uppgifter visat sig felaktiga
Personuppgifter				
5	Den förlöstas personnummer	12	ÅÅÅÅMMDDNNNN/ ÅÅÅÅMMNNNNNN/ NNNNNNNNNNNN	Om personnummer inte finns, ska samordningsnummer anges. Om samordningsnummer inte finns, ska reservnummer anges.
6	Identifieringsalternativ	1		1 = personnummer 2 = samordningsnummer 3 = reservnummer
7	Den förlöstas födelse-datum	8	ÅÅÅÅMMDD	
Inskrivning i MHV				
8	Varit inskriven i möd- rahälsovården i sam- band med gravidite- ten	1		0 = nej 1 = ja 2 = information saknas
Inskrivning i FV				
9	Inskriven i samband med förlossningen	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
10	Remitterad/hänvisad	1		0 = nej 1 = ja, remitterad till rätt vårdnivå för den gravida och/eller bar- net/barnen 2 = ja, hänvisad p.g.a. platsbrist på förlossningsenhet 3 = ja, hänvisad p.g.a. platsbrist på neonatalenhet
Sectio vid tidigare förlossning				
11	Genomgått kejsarsnitt tidigare	1		0 = nej 1 = ja
12	Senaste kejsarsnitt	4	AAAA	
Börd				
13	Antal barn	1		
Förlossningsstart				
14	Förlossningens inled- ning	1		1 = spontan 2 = med hjälp av induktion före eller efter vattenavgång 3 = kejsarsnitt före värkstart
15	Aktiv fas påbörjades	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
16	Cervixstatus	2		Ska anges enligt modifierad Bishop score, poängskala 1–10.
Igångsättning av förlossning				
17	Induktion med oxytocin	1		0 = nej 1 = ja
18	Induktion med annat läkemedel än oxytocin	1		0 = nej 1 = ja
19	Induktion med amni- otomi	1		0 = nej 1 = ja
20	Induktion med bal- longkateter	1		0 = nej 1 = ja

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
21	Induktion med annan icke-farmakologisk metod än som anges i nr 19 och 20	1		0 = nej 1 = ja
22	Huvudindikation för induktion	5		Ska anges enligt "Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – Systematisk förteckning (ICD-10-SE)" med fortlöpande ändringar.
23	Första induktion	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
Förlossningsprogress				
24	Första förlossningsvärkar	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
25	Aktiv fas vid spontan förlossning	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	Ska avse tidpunkten för regelbundna smärtsamma sammandragningar i kombination med att modermunnen var öppen minst fem centimeter.
26	Regelbundna värkar vid inducerad förlossning	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	Ska avse tidpunkten för när värkarna kom med jämna intervall, var tydligt avgränsade och var 2 eller 3 till antalet under 10 minuter.
27	Vattenavgång	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
28	Amniotomi	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
29	Retraherad cervix	12	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
30	Fullvidgad livmodermun	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	Ska avse tidpunkten för när livmodermunnen för första gången var öppen 10 centimeter.
Värkstimulering				
31	Värkstimulering med oxytocin	1		0 = nej 1 = ja
32	Första insättning av oxytocin i värkstimulerande syfte	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
33	Öppningsgrad vid första insättning av oxytocin	2		Ska anges i centimeter. Ska anges i heltal.
Farmakologisk smärtlindring				
34	Farmakologisk smärtlindring under och/eller efter förlossningen	1		0 = nej 1 = ja
35	Lustgas/syrgas	1		0 = nej 1 = ja
36	Epiduralblockad	1		0 = nej 1 = ja
37	Spinalanestesi	1		0 = nej 1 = ja
38	Pudendusblockad	1		0 = nej 1 = ja
39	Infiltration	1		0 = nej 1 = ja
40	Kvaddlar	1		0 = nej 1 = ja
41	Paracervikalblockad	1		0 = nej 1 = ja

Ord-nings-nummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
42	Annan opioid än vid epiduralblockad/spinalanestesi	1		0 = nej 1 = ja
43	Allmän narkos	1		0 = nej 1 = ja
44	Annan farmakologisk smärtlindring än som anges i nr 35–43	1		0 = nej 1 = ja
Icke-farmakologisk smärtlindring				
45	Icke-farmakologisk smärtlindring under och/eller efter förlossningen	1		0 = nej 1 = ja
46	Transkutan elektrisk nervstimulering (TNS)	1		0 = nej 1 = ja
47	Akupunktur/akupressur	1		0 = nej 1 = ja
48	Massage	1		0 = nej 1 = ja
49	Bad	1		0 = nej 1 = ja
50	Dusch	1		0 = nej 1 = ja
51	Värme	1		0 = nej 1 = ja
52	Annan icke-farmakologisk smärtlindring än som anges i nr 46–51	1		0 = nej 1 = ja
Klipp				
53	Perineotomi	1		0 = nej 1 = ja, vänster lateralt 2 = ja, vänster medio-lateralt 3 = ja, medellinje 4 = ja, höger medio-lateralt 5 = ja, höger lateralt
Öppningsoperation				
54	Defibulering under förlossningen	1		0 = nej 1 = ja
Rupturer				
55	Bristning	1		0 = nej 1 = ja, perinealbristning 2 = ja, isolerad vaginalbristning
Blodförlust				
56	Sammanlagd blödning	4		Ska avse den sammanlagda blödningen under förlossningen och efter det att barnet/barnen föddes fram till 2 timmar efter placentaavgång. Ska anges i milliliter. Ska anges i heltal.
57	Blodmängden översteg 1000 ml inom 24	1		0 = nej 1 = ja

Ord-nings-nummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
	timmar 2 timmar efter placentaavgång			
Suturering				
58	Suturerad	1		0 = nej 1 = ja, av en utförare 2 = ja, av två eller flera utförare
59	Suturmaterialets resorberbarhet i bristningens djupaste del	1		1 = snabb 2 = medellång 3 = fördröjd 4 = ingen 5 = okänd
Läkemedelsbehandling				
60	Antibiotika prepartum	1		0 = nej 1 = ja
61	Antibiotika postpartum	1		0 = nej 1 = ja
62	Magnesiumsulfatbehandling för neuroprotektion	1		0 = nej 1 = ja
63	Magnesiumsulfatbehandling vid preeklampsi	1		0 = nej 1 = ja
64	Tokolysbehandling	1		0 = nej 1 = ja
65	Steroidbehandling	1		0 = nej 1 = ja
Hemförlossning				
66	Planerad hemförlossning	1		0 = nej 1 = ja
67	Sjukhusvård i samband med planerad hemförlossning	1		0 = nej 1 = ja, överfördes till sjukhus under förlossningen 2 = ja, överfördes till sjukhus efter barnets födelse
Utskrivning				
68	Utskriven efter förlossningen	13	ÅÅÅÅMMDDTHMM	
69	Utskriven från förlossningsklinik/patienthotell	1		1 = till annan vårdenhet för fortsatt vård av den förlösta 2 = till annan vårdenhet för fortsatt vård av barnet/bamen 3 = till bostaden 4 = p.g.a. att den förlösta avlidit

Uppgifter om läkemedelsbehandling av den förlösta

Endast uppgifter som avser induktion med läkemedel, tokolysbehandling och steroidbehandling ska rapporteras.

Om den förlösta har fått flera av ovanstående läkemedelsbehandlingar, ska uppgifterna om varje behandling anges på en egen rad. Vid steroidbehandling ska varje dos anges på en egen rad.

Filnamn: MFR_FV2_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Information om behandlingen				
2	Typ av behandling	1		Ska anges om alternativ 1 har valts i någon/några av nr 17, 18, 64 och 65 i filen FV1. 1 = induktion med läkemedel 2 = tokolysbehandling 3 = steroidbehandling
3	Behandlingen påbörjades	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
4	Tokolysbehandlingen avslutades	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
5	ATC-kod	7		Koden ska anges på så detaljerad nivå som möjligt.
6	Steroidbehandlingsdos	4		Ska anges i milligram per dos. Ska anges i heltal med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.

Uppgifter om smärtlindring till den förlösta

Uppgifter om varje påbörjad smärtlindring ska anges på en egen rad.

Filnamn: MFR_FV3_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Smärtlindring				
2	Typ av smärtlindring	2		<p>Ska anges om alternativ 1 har valts i någon/några av nr 35–44 och 46–52 i filen FV1.</p> <p>1 = lustgas/syrgas 2 = epiduralblockad 3 = spinalanestesi 4 = pudendusblockad 5 = infiltration 6 = kvaddlar 7 = paracervikalblockad 8 = opioider 9 = allmän narkos 10 = annan farmakologisk smärtlindring än i alternativen 1–9 11 = transkutan elektrisk nervstimulering (TNS) 12 = akupunktur/akupressur 13 = värme 14 = massage 15 = bad 16 = dusch 17 = annan icke-farmakologisk smärtlindring än i alternativen 11–16</p>
3	Smärtlindringen påbörjades	13	ÅÅÅÅMDDTHHMM	

Koder för de diagnoser som har ställts på den förlösta

Varje diagnoskod ska anges på en egen rad.

Filnamn: MFR_FV4_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen, diagnosen och åtgärden. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Diagnos				
2	Diagnoskodens löpnummer	2		Ska skapas av vårdgivaren.
3	Diagnoskod	5		Ska anges enligt "Internationell statistikklassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – Systematisk förteckning (ICD-10-SE)" med fortlöpande ändringar.

Koder för de åtgärder som har vidtagits för den förlösta

Koden för varje vidtagen åtgärd ska anges på en egen rad.

Diagnoskodens löpnummer ska vara identiskt med det löpnummer som har angetts i filen FV4.

Filnamn: MFR_FV5_filkod_ÅÅÅÅ_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen, diagnosen och åtgärden. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Vårdåtgärd				
2	Diagnoskodens löpnummer	2		
3	Åtgärdskod	5		Ska anges enligt "Klassifikation av vårdåtgärder" (KVÅ) med fortlöpande ändringar. Ska anges på den mest detaljerade nivån i KVÅ. Koden ska anges utan punkt.
4	Åtgärdsstillfälle	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	

Uppgifter om barnet

Filnamn: MFR_FV6_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen och barnet. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Börd				
2	Bördordning	1		
Graviditetslängd				
3	Utgångspunkt för beräkning av graviditetslängd	1		1 = datum för embryo transfer 2 = datering med ultraljud 3 = datum för sista menstruation 4 = klinisk bedömning
4	Fullbordade graviditetsveckor	2		
5	Dagar utöver fullbordade graviditetsveckor	1		
Fosterdiagnostik				
6	Fosterskada/kromosomavvikelse diagnostiserad i livmodern	1		0 = nej 1 = ja
Fostrets position				
7	Fosterläge/bjudning	2		1 = framstupa kronbjudning inkl. nack-/hjässbjudning 2 = framstupa ansikts-/pannbjudning 3 = vidöppen pannbjudning 4 = vidöppen kronbjudning inkl. nack-/hjässbjudning 5 = vidöppen ansiktsbjudning 6 = sätes-/fotbjudning 7 = djup tvärställning 8 = hög rakställning 9 = tvärläge inkl. framfallen arm 10 = ospecificerad huvudbjudning 11 = ospecificerat/ospecificerad
Skalpblodprov				
8	Sista pH-värdemätningstillfälle vid skalpblodprov	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
9	Sista uppmätta pH-värde vid skalpblodprov	4		Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
10	Sista laktatvärdemätningstillfälle vid skalpblodprov	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
11	Sista uppmätta laktatvärde vid skalpblodprov	3		Ska anges i mmol/L

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
				Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
Uppgifter om födseln				
12	Barnet framföddes	1		1 = vaginalt utan instrument 2 = vaginalt med sugklocka 3 = vaginalt med tång 4 = med kejsarsnitt
13	Barnet framföddes oplanerat utanför sjukhus	1		0 = nej 1 = ja
14	Barnet framföddes i vatten	1		0 = nej 1 = ja
15	Perinealskydd med handgrepp på föregående fosterdel	1		0 = nej 1 = ja, med en hand på föregående fosterdel 2 = ja, med både en hand på föregående fosterdel och en som stöttade perineum, dvs. tvåhandsgrepp
16	Perinealskydd vid axlars framfödande	1		0 = nej 1 = ja
17	Förlossningsställning vid barnets framfödande	2		1 = liggande på sidan 2 = halvsittande 3 = gynläge 4 = stående på alla fyra 5 = knästående 6 = sittande på förlossningspall 7 = sittande på huk 8 = stående 9 = ryggliggande 10 = annan ställning än i alternativen 1–9
Instrumentell födsel				
18	Sugklocka	1		0 = nej 1 = ja
19	Sugklockans material	1		1 = metall 2 = plast 3 = silikon 4 = annat material än i alternativen 1–3
20	Sugklockans stationering	1		1 = hög 2 = medelhög 3 = låg 4 = utgångsstation
21	Användningen av sugklocka påbörjades	13	AAAAMDDTHMM	
22	Användningen av sugklocka avslutades	13	AAAAMDDTHMM	
23	Antal drag med sugklocka	2		Ska avse totalt antal drag oberoende av antalet hälso- och sjukvårdspersonal som har utfört dragningen.
24	Antal sugklockesläpp	1		
25	Endast en hälso- och sjukvårdspersonal	1		0 = nej 1 = ja

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
	drog ut barnet med sugklocka			
26	Tång	1		0 = nej 1 = ja
27	Tångens stationering	1		1 = hög 2 = medelhög 3 = låg 4 = utgångsstation
28	Användningen av tång påbörjades	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
29	Användningen av tång avslutades	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
30	Antal drag med tång	2		Ska avse totalt antal drag oberoende av antalet hälso- och sjukvårdspersonal som har utfört dragningen.
31	Endast en hälso- och sjukvårdspersonal drog ut barnet med tång	1		0 = nej 1 = ja
32	Huvudindikation för användning av sugklocka/tång	5		Ska anges enligt "Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – Systematisk förteckning (ICD-10-SE)" med fortlöpande ändringar.
Sectio				
33	Kejsarsnitt	1		0 = nej 1 = ja, elektivt 2 = ja, elektivt, men utfördes akut 3 = ja, akut 4 = ja, urakut
34	Huvudindikation för kejsarsnitt	5		Ska anges enligt "Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – Systematisk förteckning (ICD-10-SE)" med fortlöpande ändringar.
35	Spinalanestesi i samband med kejsarsnitt	1		0 = nej 1 = ja
36	Epiduralblockad i samband med kejsarsnitt	1		0 = nej 1 = ja
37	Generell anestesi i samband med kejsarsnitt	1		0 = nej 1 = ja
38	Annan smärtlindring i samband med kejsarsnitt än som anges i nr 35–37	1		0 = nej 1 = ja
39	Antal sydda lager i uterotomin i samband med kejsarsnitt	1		
Personuppgifter				
40	Barnets födelsedatum och -klockslag	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
41	Barnets personnummer	12	ÅÅÅÅMMDDNNNN/ ÅÅÅÅMMNNNNNN/ NNNNNNNNNNNN	Om personnummer inte finns, ska samordningsnummer anges. Om samordningsnummer inte finns, ska reservnummer anges. Om inget av

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
				dessa finns, ska utrymmet för uppgiften lämnas tomt.
42	Identifieringsalternativ	1		0 = saknas 1 = personnummer 2 = samordningsnummer 3 = reservnummer
43	Kön	1		1 = pojke 2 = flicka 3 = under utredning
Kroppsmått				
44	Födelsevikt	4		Ska anges i gram. Ska anges i heltal.
45	Längd	4		Ska anges i centimeter. Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
46	Huvudomfång	4		Ska anges i centimeter. Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
Apgarbedömning				
47	Bedömning av hjärtfrekvens vid 1 minut	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
48	Bedömning av andning vid 1 minut	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
49	Bedömning av hudfärg vid 1 minut	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
50	Bedömning av muskeltonus vid 1 minut	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
51	Bedömning av retbarhet vid 1 minut	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
52	Bedömning av hjärtfrekvens vid 5 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
53	Bedömning av andning vid 5 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
54	Bedömning av hudfärg vid 5 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
55	Bedömning av muskeltonus vid 5 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
56	Bedömning av retbarhet vid 5 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
57	Bedömning av hjärtfrekvens vid 10 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
58	Bedömning av andning vid 10 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
59	Bedömning av hudfärg vid 10 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
60	Bedömning av muskeltonus vid 10 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.
61	Bedömning av retbarhet vid 10 minuter	1		Ska anges enligt Apgar score, poängskala 0–2.

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Vitamintillförsel				
62	K-vitamin	1		0 = nej 1 = ja, intramuskulärt 2 = ja, peroralt 3 = ja, intravenöst 4 = ja, subkutant
Navelsträng				
63	Avnavling	1		1 = mindre än 30 sekunder efter födseln 2 = 30 sekunder – 3 minuter efter födseln 3 = mer än 3 minuter efter födseln
Upplivning				
64	Upplivningsförsök påbörjades	1		0 = nej, ej behov 1 = nej, palliativ vård 2 = ja, <10 min efter födseln 3 = ja, ≥10 min efter födseln
65	Extra syrgas	1		0 = nej 1 = ja
66	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)	1		0 = nej 1 = ja
67	Ventilation via mask/näsprong	1		0 = nej 1 = ja
68	Ventilation via larynx-mask	1		0 = nej 1 = ja
69	Intubation	1		0 = nej 1 = ja
70	Surfaktant	1		0 = nej 1 = ja
71	Hjärtmassage	1		0 = nej 1 = ja
72	Adrenalin	1		0 = nej 1 = ja
73	Kylbehandling	1		0 = nej 1 = ja
74	Kylbehandlingen påbörjades	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
Mätningar och värden				
75	Saturationsmätning i höger hand (POX-screening)	3		0 = nej 1 = ja
76	Saturationsmätningstillfälle höger hand	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
77	Högsta uppmätta syrehalt i blodet vid saturationsmätning i höger hand	3		Ska anges i procent. Ska anges i heltal.
78	Saturationsmätning i höger/vänster fot	3		0 = nej 1 = ja
79	Saturationsmätningstillfälle höger/vänster fot	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
80	Högsta uppmätta syrehalt i blodet vid	3		Ska anges i procent.

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
	saturationmätning i höger/vänster fot			Ska anges i heltal.
81	Högsta uppmätta bilirubinvärde	3		Ska anges i µmol/L. Ska anges i heltal.
82	Lägsta P-glukosvärde uppmätt	13	AAAAAMDDTHHMM	
83	Lägsta uppmätta P-glukosvärde	5		Ska anges i mmol/L. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
84	Lägsta kroppstemperatur uppmätt	13	AAAAAMDDTHHMM	
85	Lägsta uppmätta kroppstemperatur	4		Ska anges i grader Celsius. Ska anges med maximalt en decimal. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
86	pH-värde i navelartären	6		Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
87	pH-värde i navelvenen	6		Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
88	Partialtrycket för syrgas i navelartären	6		Ska anges i kPa. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
89	Partialtrycket för syrgas i navelvenen	6		Ska anges i kPa. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
90	Partialtrycket för koldioxid i navelartären	6		Ska anges i kPa. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
91	Partialtrycket för koldioxid i navelvenen	6		Ska anges i kPa. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
92	Laktatvärde i navelartären	6		Ska anges i mmol/L. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
93	Laktatvärde i navelvenen	6		Ska anges i mmol/L. Ska anges med maximalt två decimaler. Heltal och decimal ska skiljas åt med en punkt.
Hudkontakt och amning				
94	Oavbruten hud-mot-hudkontakt med den	1		0 = nej 1 = ja

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
	förlösta direkt efter födseln tills barnet antingen sög eller somnade			
95	Första amning	1		1 = inom en timme efter förlossningen 2 = inom 1–2 timmar efter förlossningen 3 = ej inom 2 timmar efter förlossningen
96	Tillmatning på förlossningskliniken	1		0 = nej 1 = ja, med bröstmjolk 2 = ja, med bröstmjölksersättning 3 = ja, med både bröstmjolk och bröstmjölksersättning
97	Amning vid utskrivningen från förlossningskliniken	1		0 = nej 1 = ja, ammad helt 2 = ja, ammad delvis
Avliden				
98	Dödfödd	1		0 = nej, levande född 1 = nej, levande född men avliden efter födseln och innan utskrivningen 2 = ja, död före förlossningen 3 = ja, död under förlossningen
99	Barnets dödsdatum och -klockslag	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	
100	Obduktion	1		0 = nej 1 = ja 2 = ej aktuellt, barnet levde vid utskrivningen
101	Postmortal bildiagnostik	1		0 = nej 1 = ja 2 = ej aktuellt, barnet levde vid utskrivningen
Utskrivning				
102	Utskriven efter förlossningen	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	Om barnet avlidit, ska utrymmet för uppgiften lämnas tomt.
103	Utskriven från förlossningskliniken	1		1 = till bostaden 2 = till bostaden med hemsjukvård 3 = till neonatalavdelning 4 = till annan pediatrik enhet än neonatalavdelning Om barnet avlidit, ska utrymmet för uppgiften lämnas tomt.

Koder för de diagnoser som har ställts på barnet

Diagnoskod ska anges för medfödda tillstånd, inklusive fosterskador och kromosomavvikelser. Den ska vidare anges för tillstånd under nyföddhetstiden, dvs. barnets första 28 dagar. Även diagnoser som ställdes vid undersökningar efter förlossningen samt efter eventuell obduktion ska rapporteras.

Varje diagnoskod ska anges på en egen rad.

Filnamn: MFR_FV7_filkod_ÅÅÅÅ_ÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen, barnet, diagnosen och åtgärden. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Börd				
2	Bördordning	1		
Diagnos				
3	Diagnoskodens löpnummer	2		Ska skapas av vårdgivaren.
4	Diagnoskod	5		Ska anges enligt "Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – Systematisk förteckning (ICD-10-SE)" med fortlöpande ändringar.

Koder för de åtgärder som har vidtagits för barnet

Koden för varje vidtagen åtgärd ska anges på en egen rad. Vidare ska de åtgärder som vidtagits med utgångspunkt från diagnoser som har angetts i filen FV7 rapporteras.

Diagnoskodens löpnummer ska vara identiskt med det löpnummer som har angetts i filen FV7.

Filnamn: MFR_FV8_filkod_ÅÅÅÅMM_ÅÅÅÅMMDDTHHMM.txt

Ordningsnummer	Frågeställning	Max antal tecken	Format	Svarsalternativ och specificeringar
Identifikationsbeteckning för förlossningen				
Ska skapas av vårdgivaren. Beteckningen ska anges för att möjliggöra sammankoppling av uppgifterna om förlossningen, barnet, diagnosen och åtgärden. Den ska vara konstant över tid så att uppdateringar och makuleringar kan hanteras i registret.				
1	Förlossnings-id	30		
Börd				
2	Bördordning	1		
Vårdåtgärd				
3	Diagnoskodens löpnummer	2		
4	Åtgärdskod	5		Ska anges enligt "Klassifikation av vårdåtgärder" (KVÅ) med fortlöpande ändringar. Ska anges på den mest detaljerade nivån i KVÅ. Koden ska anges utan punkt.
5	Åtgärdsstillfälle	13	ÅÅÅÅMMDDTHHMM	

Konsekvensutredning

Förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister (HSLF-FS 2023:XX)

Innehåll

1. Sammanfattning	3
2. Inledning	3
2.1 Socialstyrelsens medicinska födelseregister	3
2.2 Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen	5
2.3 Rättslig reglering.....	5
2.4 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på	7
2.5 Hur förslaget till föreskrifter har tagits fram.....	7
2.5.1 En översyn av de uppgifter som redan ingår i medicinska födelseregistret samt behov av ytterligare uppgifter	7
2.5.2 Inrapporteringssätt, frekvens och filstruktur	8
3. Kort sammanfattning av filspecifikationerna.....	8
4. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå	9
4.1 Inrapportering	10
4.1.1 Strukturerat filinnehåll	10
4.1.2 Standardiserad periodicitet.....	10
4.1.3 Standardiserat filformat.....	10
4.1.4 Standardiserade filnamn.....	11
4.1.5 Standardiserat rapporteringssätt.....	11
4.2 Om vissa uppgifter i medicinska födelseregistret	11
4.2.1 Män som föder barn	12
4.2.2 Diagnoser och ICD-kodverket	13
4.2.3 Könstympling och defibulering	13

4.2.4 Läkemedel och folsyra	14
4.2.5 Dödsdatum	15
4.3 Särskilt om fosterskador	15
5. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd ..	16
6. Berörda av regleringen.....	17
7. Integritetsanalys	18
7.1 EU:s dataskyddsförordning.....	18
7.1.1 Behovet av och fördelar med en utökad behandling av personuppgifter	19
7.1.2 Integritetsrisker och andra nackdelar	19
7.1.3 Integritetsstärkande åtgärder	20
7.1.4 Avvägning mellan behov och integritetsrisker	20
7.2 Skyddet enligt Europakonventionen, EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och 2 kap. 6 § regeringsformen	21
8. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen	22
9. Barnkonsekvensanalys	22
10. Jämställdhetsanalys.....	22
11. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen	23
12. Kostnadmässiga och andra konsekvenser	23
12.1 Inledning	23
12.2 Antal, branscher och storlek på företagen.....	24
12.3 Konsekvenser för regioner	25
12.4 Konsekvenser för privata vårdgivare	28
12.5 Konsekvenser för Socialstyrelsen	29
12.6 Kommuner och regioner	31
12.7 Andra kostnader och åtgärder som behöver vidtas	31
12.8 Effekter för företags konkurrensförmåga eller villkor i övrigt samt särskilda hänsyn till små företag.....	32
13. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser	32
14. Kontaktuppgifter	33

1. Sammanfattning

Socialstyrelsen har tagit fram förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till myndighetens medicinska födelseregister. Till registret finns det i dagsläget inga föreskrifter utfärdade med bestämmelser om hur hälso- och sjukvården ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet.

Uppgiftsskyldigheten gäller för den som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården¹, dvs. både offentliga och privata vårdgivare, i detta fall verksamheter i mödrahälsovård, förlossningsvård och nyföddhetsvård.

De individer vars personuppgifter får behandlas i medicinska födelseregistret är gravida, förlösta och deras nyfödda barn.² Förslaget innebär att uppgiftsinsamlingen även fortsättningsvis kommer omfatta denna population, samt att fler uppgifter kommer att samlas in. Några få uppgifter föreslås dock inte längre samlas in till medicinska födelseregistret.³

I dagsläget sker insamling av uppgifter till registret genom strukturerade journalblanketter, som utformades av Socialstyrelsen i samverkan med professionsföreträdare på 1980-talet, och som därefter har uppdaterats vid några tillfällen, senast ändrade 1998. Förslaget är att dessa blanketter ska tas bort och ersättas av digital inrapportering genom filöverföring till myndigheten. Dessutom föreslås att uppgifterna ska lämnas månadsvis och att rättelse eller komplettering av uppgifterna ska ske i de fall det finns behov av detta.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget till föreskrifter är nödvändigt för att få till stånd en snabbare och effektivare inrapportering av uppgifter till Socialstyrelsen från samtliga vårdgivare som bedriver mödrahälsovård, förlossningsvård och nyföddhetsvård. Vidare finns det ett behov av att utveckla och modernisera innehållet i medicinska födelseregistret för att ge en korrekt och heltäckande bild av vården samt förlopp och utfall vid graviditet och förlossning.

Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ska träda i kraft och börja tillämpas tidigast ett år efter det att de har beslutats, vilket myndigheten bedömer är tillräckligt för att olika förberedelser, inklusive utbildningsinsatser, som behövs ska kunna vidtas. Socialstyrelsen bedömer att tidigaste datum för ikraftträdande är den 1 januari 2025.

2. Inledning

2.1 Socialstyrelsens medicinska födelseregister

Medicinska födelseregistret är ett nationellt hälsodataregister som innehåller uppgifter om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn⁴ sedan 1973. Nyföddhetsperiod är den period som omfattar de första 28 levnadsdagarna i barnets liv.⁵

¹ Se 6 § förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.

² Jfr. 4 § samma förordning som ovan.

³ Det rör sig om uppgifterna ”arbete”, ”yrke”, ”antal döda barn inom 0–6 dygn” och ”antal senare döda barn”.

⁴ Med nyfödda barn avses levande födda barn både före och efter vecka 22 samt dödfödda barn som föds efter havandeskapsvecka 22. Jfr. 24 § folkbokföringslagen (1991:481) av vilken det framgår att en anmälan till Skatteverket om ett barns födelse ska göras för en nyfödd, som efter födelsen andats eller visat något annat livstecken, samt dödfödd som avlidit efter utgången av tjuoandra havandeskapsveckan.

⁵ <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/nyf%C3%B6ddhetsperiod>, hämtad den 3 april 2023.

Registret ligger till grund för den årliga officiella statistik som Socialstyrelsen publicerar inom området, och används även frekvent för forskning och annan statistik.

Till det medicinska födelseregistret finns det i dagsläget inga föreskrifter utfärdade med bestämmelser om hur hälso- och sjukvården ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet. I dagsläget styrs insamlingen av uppgifter till registret genom strukturerade journalblanketter, som utformades av Socialstyrelsen i samverkan med professionsföreträdare på 1980-talet, och som därefter har uppdaterats vid några tillfällen, senast ändrade 1998.

Journalblanketterna infördes 1982 för att utöka och strukturera den information som samlades in till registret genom de födelsemeddelanden som skickades in till Socialstyrelsen av vårdgivare och som hade utgjort underlaget till medicinska födelseregistret sedan starten 1973. Födelsemeddelandena var sammanfattningar av journaluppgifter från mödrahälsovård och förlossningsvård, och sammanställdes av medicinska sekreterare på förlossningsklinikerna.

Fyra blanketter togs fram för att utgöra underlag för inrapportering till Socialstyrelsen:

- MHV1 – uppgifter om den gravida som hämtats in vid inskrivning i mödrahälsovård,
- MHV2 – uppgifter om den gravida från fortsatta besök i mödrahälsovård fram till förlossning,
- FV1 – uppgifter om den förlösta från förlossningsjournal och
- FV2 – uppgifter om barnet från barnets förlossningsjournal.

Papperskopior av dessa journalblanketter skickades till Socialstyrelsen, där uppgifterna i blanketterna registrerades manuellt och fördes över till medicinska födelseregistret. Journalblanketterna var utformade på så sätt att all information skulle få plats på en A4-sida, för att det skulle gå att framställa en karbonkopia. Begränsningen av utrymmet medförde att endast en viss mängd uppgifter kunde registreras. Exempelvis kunde endast ett begränsat antal diagnoser och vårdåtgärder registreras för den förlösta respektive barnet i blanketterna.

Nuvarande version av journalblanketterna utformades 1998. Innehållet i dessa blanketter ligger delvis till grund för de uppgifter som registreras i de vårdinformationssystem som i dagsläget används i mödrahälsovård och förlossningsvård.

I dag sker insamlingen i huvudsak digitalt genom filöverföring till Socialstyrelsen med samma innehåll som finns i journalblanketterna. Majoriteten av filöverföringen sker via Socialstyrelsens tjänster för digital inrapportering. De flesta rapporterar via sftp (Secure File Transfer Protocol) till Socialstyrelsens sftp-server, vilket är ett säkert filöverföringssystem som går att automatisera. Några få använder sig av Socialstyrelsens inrapporteringsportal Filip, där inloggning sker via tvåfaktorsautentisering och där filerna laddas upp manuellt. Viss inrapportering sker dock fortfarande på papper, genom att vårdgivaren gör utskrift från vårdinformationssystemet som skickas per post till Socialstyrelsen. Detta genererar en del arbete för medarbetare på Socialstyrelsen då dessa uppgifter måste skannas och valideras för att sedan läsas in i registret.

I dag finns ingen regelbundenhet eller konsekvens i rapporteringsfrekvens. Vissa regioner⁶ rapporterar månadsvis medan andra rapporterar mer oregelbundet med upp till ett år mellan leveranserna. Dessutom förekommer olika format på de filer som rapporteras in från regionerna. I dagsläget är det därför inte möjligt att genomföra automatiserade kontroller på data som rapporteras in, eftersom det inte finns föreskrifter som reglerar inrapporteringen. Förslaget till föreskrifter syftar till att reglera inrapporteringen för att därmed kunna uppnå en enhetlig rapportering, automatiska kontroller och automatisk återkoppling av de inrapporterade uppgifterna.

Även om insamlingen i huvudsak inte längre sker på pappersblanketter, är de uppgifter som samlas in till medicinska födelseregistret definierade utifrån den information som finns inkluderad på blanketterna. Inrapporteringen är därför fortfarande begränsad till dessa uppgifter. I samband med att detta förslag till föreskrifter har tagits fram har Socialstyrelsen därför tillsammans med representanter för professionen, kvalitetsregister och forskning genomfört en översyn av registrets uppgifter för att identifiera utvecklingsbehov, se vidare avsnitt 2.5.

2.2 Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen

Personuppgiftsbehandlingen omfattar samtliga barn som föds i Sverige. De senaste åren har det fötts ungefär 115 000–120 000 barn i Sverige varje år och av dessa utgör omkring 3 000 flerbörder (främst tvillingar).⁷ Medicinska födelseregistret innehåller uppgifter om barnen endast under deras nyföddhetsperiod. Uppgifter om exempelvis diagnoser i ett barns senare skede i livet behandlas i stället i Socialstyrelsens patientregister.⁸ I de fall graviditeten leder till ett missfall före havandeskapsvecka 22 får mödrhälsovården inte rapportera in uppgifter om den graviditeten till medicinska födelseregistret. Om ett barn däremot föds exempelvis i havandeskapsvecka 20 och visar livstecken ska uppgifter om barnet rapporteras till det medicinska födelseregistret.

Vad gäller gravida eller förlösta omfattar personuppgiftsinsamlingen samtliga som varit inskrivna i mödrhälsovård och förlossningsvård och där graviditeten har lett till förlossning av en nyfödd.

De personuppgifter som omfattas av förslaget avser i huvudsak uppgifter som redan registreras i vårdgivarnas journalsystem. Förslaget innebär att samma population kommer omfattas av uppgiftsinsamlingen, och att fler uppgifter kommer att samlas in.

2.3 Rättslig reglering

Behandlingen av personuppgifter i medicinska födelseregistret och uppgiftsskyldigheten till registret regleras i lagen (1998:543) om hälsodataregister (i fortsättningen kallad hälsodataregisterlagen), som kompletterar EU:s

⁶ Respektive region har ett vårdinformationssystem, som de privata vårdgivare som regionerna har avtal med måste använda. Detta medför att regionerna har tillgång till de uppgifter som finns hos dessa privata vårdgivare, eftersom uppgifterna ligger på regionernas servrar. Vid rapporteringstillfället skickar därför regionen in uppgifter för samtliga vårdgivare de har avtal med till Socialstyrelsen, förutsatt att mödrhälsovården har skett i samma region som förlossningen. När mödrhälsovård och förlossning sker i olika regioner kommer i dagsläget enbart uppgifterna om förlossningen till Socialstyrelsen.

⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistikamnen/graviditeter-forlossningar-och-nyfodda/>

⁸ Se Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

dataskyddsförordning⁹, och i förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen (i fortsättningen kallad MFR-förordningen). Vidare är lagen (2018:218) samt förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning tillämplig.

MFR-förordningen

Av 4 § MFR-förordningen framgår att personuppgifter får behandlas om kvinnor och deras nyfödda barn. Behandlingen får avse uppgifter om

1. personnummer för kvinnan och barnet, vårdenhet, antal tidigare graviditeter och förlossningar, bruk av tobak och medicinering före och under graviditeten, sjukdomar, familjesituation, förvärvsarbete, fosterdiagnostik, ofrivillig barnlöshet samt graviditet, förlossning och förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet,

2. folkbokföringsort för moder och barn, födelsehemort eller födelseort för föräldrarna, fastighetskoordinatorer för modern, medborgarskap för föräldrarna, civilstånd, antal tidigare födda barn, inflyttning från och utflyttning till utlandet för modern och barnet, dödsdatum, personnummer för det nyfödda barnet samt förändringar av personnummer för moder och barn.

Personuppgifterna i medicinska födelseregistret får, enligt 3 §, behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa.

Av 6 § framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i lagen om hälsodataregister, ska lämna de uppgifter som avses i 4 § 1 till medicinska födelseregistret samt att Statistiska centralbyrån (SCB) ska lämna de uppgifter som avses i 4 § 2. Av samma bestämmelse framgår att Socialstyrelsen får utfärda föreskrifter om hur hälso- och sjukvårdens uppgiftsskyldighet ska fullgöras.

Sekretess

Uppgifterna i medicinska födelseregistret 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 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).

⁹ 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).

2.4 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsens rätt att besluta om föreskrifterna grundar sig på följande bestämmelser. Enligt 6 § första stycket MFR-förordningen ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 § hälso-dataregisterlagen, lämna de uppgifter som avses i 4 § 1 till medicinska födelseregistret. Enligt 6 § tredje stycket MFR-förordningen får Socialstyrelsen utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen ska fullgöras.

2.5 Hur förslaget till föreskrifter har tagits fram

2.5.1 En översyn av de uppgifter som redan ingår i medicinska födelseregistret samt behov av ytterligare uppgifter

Arbetet med att ta fram föreskrifterna initierades år 2018. Projektet inleddes med att se över samtliga uppgifter som i dagsläget behandlas i registret. Översynen genomfördes i två referensgrupper i samverkan med företrädare för professionen, kvalitetsregister och forskning – en för mödrahälsovården och en för förlossningsvården. Representanter från Svensk förening för Obstetrik och gynekologi, Barnmorskeförbundet och Svenska Neonatalföreningen medverkade, liksom registerhållare från Graviditetsregistret, Svenskt neonatalt kvalitetsregister och Bristningsregistret, samt sakkunniga från Socialstyrelsen. Referensgrupperna gick systematiskt igenom och diskuterade samtliga uppgifter som behandlas i medicinska födelseregistret. Utvecklingsbehov samt externa och interna förslag som dokumenterats av myndigheten under åren togs också i beaktande. Inom ramen för översynen framkom att det fanns behov av att ytterligare uppgifter skulle samlas in till registret. Ett första förslag till vilka uppgifter som skulle omfattas av föreskriftsförslaget blev färdigt våren 2019.

För att hämta in synpunkter från bredare grupper skickades förslaget, via Socialstyrelsens kontaktpersoner för inrapportering till medicinska födelseregistret, till samtliga regioner, där Socialstyrelsen bjöd in uppgiftslämnare, kliniskt verksamma, systemförvaltare och andra som kan beröras av de nya föreskrifterna att lämna synpunkter. Förslaget förmedlades även genom referensgruppernas medlemmar till deras respektive professionsnätverk. Synpunkter kom in från mödrahälsovård och förlossningsvård, olika professioner, akademi och forskning, regioner och verksamheter av olika storlekar. Synpunkterna sammanställdes och diskuterades vidare i referensgrupperna. Efter detta utarbetades ett nytt förslag som legat till grund för det fortsatta författningsarbetet.

I juni 2021 skickade Socialstyrelsen till samtliga regioner och privata vårdgivare, som rapporterar till medicinska födelseregistret i dag, information om kommande förslag till förändringar i rapporteringen till medicinska födelseregistret, inklusive utkast till förslag på filspecifikationer.¹⁰ Med filspecifikationer avses de bilagor som hör till föreskrifterna och av vilka det bl.a. framgår

¹⁰ Kan rekvireras via diariet på Socialstyrelsen (dnr 6.1.-21442/2021).

vilka uppgifter det är som ska lämnas till Socialstyrelsen.¹¹ Informationsinsatsen var ett led i att få alla vårdgivare som rapporterar till medicinska födelseregistret delaktiga i myndighetens arbete med förslag till föreskrifter samt visa hur filspecifikationerna skulle se ut med dess innehåll.

2.5.2 Inrapporteringsätt, frekvens och filstruktur

Socialstyrelsen har i dagsläget två digitala inrapporteringsvägar, beskrivna under avsnittet 2.1. Förslaget till föreskrifter medför inte något behov att utöka antalet inrapporteringsvägar, eller på annat sätt skapa nya inrapporteringsätt, eftersom de nuvarande lösningarna bedöms fungera även för denna rapportering.

Socialstyrelsen har ställt ett antal frågor till regionerna om ledtider mellan olika moment som arkivsignering och slutsignering i journalsystemet Obstetrix, uppdateringar och hur snabbt det är möjligt att rapportera in data, för att få en förståelse för förutsättningarna för rapportering hos uppgiftslämnarna. Svaren från dessa frågor utgör grunden för Socialstyrelsens bedömning av möjlig inrapporteringsfrekvens.

3. Kort sammanfattning av filspecifikationerna

Socialstyrelsens översyn av de uppgifter som i dagsläget behandlas i medicinska födelseregistret har lett till att myndigheten ser ett behov av att utöka insamlingen av uppgifter till registret. Förslaget är att uppgiftsinlämningen ska omfatta samma population som i dagsläget, men att fler uppgifter kommer att samlas in för de individer som ingår i populationen.

Nedan följer en kort sammanfattning av innehållet i filspecifikationerna.

- Uppgifter från mödrahälsovård och förlossningsvård som ingår i rapporteringen till medicinska födelseregistret i dagsläget. De nya föreskrifterna innebär ingen förändring av de variabelvärden som ska rapporteras in.
Exempel: grunduppgifter som t.ex. den gravidas längd och vikt vid inskrivning i mödrahälsovården. Det nyfödda barnets längd och vikt.
- Uppgifter som ingår i rapporteringen till medicinska födelseregistret i dag, men där variabelvärden har förändrats eller uppdaterats i det nya förslaget.
Exempel: uppgiften om boendesituation som beskriver om den gravida vid inskrivning i mödrahälsovården är sammanboende eller ensamstående. I 1998 års version av journalblanketten är ett svarsalternativ för denna uppgift ”sammanboende med barnafadern”. Detta har ändrats till ”sammanboende med partner”. Dessutom föreslås flera och mer detaljerade uppgifter om assisterad befruktning ingå i rapporteringen. Nuvarande journalblankett omfattar metoderna endast på ett övergripande sätt.

¹¹ Filspecifikationerna till medicinska födelseregistret utgör bilaga 1 och 2 i förslaget till föreskrifter.

- Uppgifter som i dag registreras i befintliga journalsystem¹², och som är inkluderade i de journalblanketter (MHV1, MHV2, FV1, FV2)¹³ som utformades 1998, men som inte ingår i den nuvarande rapporteringen till medicinska födelseregistret.
Exempel: uppgifter om blodtryck under graviditet uppmätta vid besök i mödrahälsovård samt uppgifter om tidpunkt för vattenavgång och etablerade värkar vid förlossningsstart.
- Uppgifter om diagnoser som ställts och åtgärder som vidtagits i mödrahälsovård eller förlossningsvård och som därför bör finnas noterade i journalerna, men som inte ingår i rapporteringen till medicinska födelseregistret i dag.
Exempel: laktat- respektive pH-värde uppmätta genom skalpprov under förlossningen. Dessa prover tas för att övervaka barnets syresättning under förlossningen.
- Uppgifter som kan vara nya för vården, och som, så vitt Socialstyrelsen kan bedöma, inte registreras på ett strukturerat sätt i journalerna. Om de noteras kan det vara i löptext i journalanteckningar. Här kan verksamheterna antingen behöva hitta sätt att göra uttag av datapunkter baserat på löptext, eller etablera ett annat strukturerat sätt att registrera denna information.
Exempel: uppgift om planerad hemförlossning samt uppgift om att barn föds oplanerat utanför sjukhus. Det saknas i dag möjligheter att ta fram statistik om planerade hemförlossningar (förekomst, förlopp och utfall). Detaljerade uppgifter om förlossningar som sker planerat i hemmet är viktiga för att utvecklingen inom detta område ska kunna följas. Det finns även ett behov av att kunna följa utvecklingen av födselar som sker oplanerat utanför sjukhus, t.ex. på väg till förlossningsklinik.

Vidare har vissa tillägg och förändringar av administrativa uppgifter gjorts för att säkerställa att det går att identifiera den gravida/förlösta samt vårdenheten där mödrahälsovård och förlossning utförts. I förslaget finns även en uppgift som hanterar uppdatering eller makulering av redan inskickade uppgifter, för att registret ska vara så korrekt överensstämmande med verkligheten som möjligt.

4. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Syftet med föreskriftsförslaget är att få till stånd en effektivare samt digital och enhetlig inrapportering från samtliga offentliga och privata aktörer som bedriver mödrahälsovård och förlossningsvård i Sverige. I dagsläget tar det olika lång tid från det att uppgifterna antecknas i journalen vid vårdtillfället för att sedan rapporteras in till Socialstyrelsen, vilket påverkar hur snabbt det går att färdigställa

¹² Detta antagande är baserat på genomgångar av manualer för journalsystemet Obstetrix, som vid tiden för översynen av de uppgifter som behandlas i medicinska födelseregistret i dag, används i mödrahälsovård och förlossningsvård i merparten av Sveriges regioner.

¹³ Jfr. avsnitt 2.1.

årsbestånd¹⁴ i registret. Data behöver göras tillgängligt med kortare intervall för användare på Socialstyrelsen och externa intressenter för analys, statistik och forskning. Vidare finns det ett behov av att utveckla och modernisera innehållet i medicinska födelseregistret, för att ge en korrekt och heltäckande bild av vården samt förlopp och utfall vid graviditet och förlossning.

Ett mer täckande register skulle skapa ett bredare underlag för statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av foster-skador samt nyföddas och andra barns hälsa. Det skulle ge en tydligare bild av mödrahälsovårdens och förlossningsvårdens innehåll och verksamhet, samt bidra till att vårdgivaren får bättre underlag för systematiskt kvalitetsarbete. Det skulle även bidra till en helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård, vilket skulle kunna gynna hälsan för gravida, förlösta och för nyfödda barn.

4.1 Inrapportering

4.1.1 Strukturerat filinnehåll

Eftersom det i dagsläget inte finns föreskrifter utfärdade till medicinska födelseregistret som närmare reglerar vilka uppgifter som ska rapporteras till myndigheten, vilka enheter olika mätvärden ska anges i, eller i vilken ordning uppgifterna ska presenteras, lämnas detta ansvar till respektive rapportör. Detta har lett till att olika regioner, oavsett om de har samma vårdinformationssystem eller inte, rapporterar in filer på skilda sätt. En region kan t.ex. mäta längd i meter, medan en annan mäter längd i centimeter, datum kan formateras på olika sätt, läkemedel rapporteras av vissa enbart med fritext, medan andra rapporterar in uppgiften med både ATC-kod och fritext.

4.1.2 Standardiserad periodicitet

I dag finns ingen regelbundenhet i rapporteringsfrekvens. Vissa regioner rapporterar månadsvis medan andra rapporterar mer oregelbundet med upp till ett år mellan leveranserna. Detta resulterar i att det tar tid för Socialstyrelsen innan det går att säkerställa kvalitet i registret och färdigställa årsbestånd.

Förslaget är att rapporteringen ska ske en gång per månad, och senast den sista dagen i månaden, två månader efter den månad som förlossning har skett.¹⁵ Kortare inrapporteringsintervall möjliggör snabbare uppföljning med uppgiftslämnare när fel eller brister upptäcks och kan i förlängningen även innebära att Socialstyrelsen skulle kunna höja publiceringsfrekvensen av registret och därmed också av statistiken.

4.1.3 Standardiserat filformat

I och med att uppgiftslämnare i dagsläget kan rapportera uppgifterna i olika ordning och med olika format behöver medarbetare vid Socialstyrelsen lägga ned mycket tid på manuella kontroller, som dessutom behöver anpassas efter olika

¹⁴ Med årsbestånd avses uppgifter om alla födda barn i Sverige under ett kalenderår.

¹⁵ Se 4 § i förslaget till föreskrifter.

vårdinformationssystem och deras format. Socialstyrelsen kan missa ändringar i formatet hos enskilda rapportörer, vilket kan ge stora konsekvenser för registrets kvalitet. Ett exempel på kvalitetsproblem som kan uppstå är när uppgiftslämnare byter ut skiljetecken i filen. Ändringen kan vid inläsning av uppgiften orsaka betydande kvalitetsproblem.

Ett standardiserat filformat innebär att Socialstyrelsen kan bygga effektiva kontroller och därmed ge snabb automatiserad återkoppling till uppgiftslämnarna. Automatiseringen frigör resurser på sikt hos både Socialstyrelsen och uppgiftslämnarna. Detta har Socialstyrelsen uppnått med rapporteringen till andra register.

4.1.4 Standardiserade filnamn

Det finns i dag ingen standard för filnamnen för de filer som skickas in till Socialstyrelsen, vilket gör att filer med samma namn kan komma från olika uppgiftslämnare. Med standardiserade filnamn går det enklare att identifiera bland annat uppgiftslämnare, statistikperiod och leveranstidpunkt, vilket är en förutsättning för en automatiserad hantering av uppgifterna. Den föreslagna filnamnsstandarderna följer den filnamnsstandard som finns vid rapportering till Socialstyrelsens övriga register.

4.1.5 Standardiserat rapporteringssätt

Historiskt har rapporteringen till medicinska födelseregistret skett via pappersblanketter. Sedan 2007 har dock fler och fler regioner börjat rapportera digitalt och i dagläget rapporterar samtliga regioner förutom två digitalt. Dessa regioner rapporterar via utskrivna blanketter.

Socialstyrelsen har genom detta förslag till föreskrifter inte för avsikt att ändra det nuvarande digitala rapporteringssättet. Standardiseringen av rapporteringssättet som följer av förslaget kommer således enbart innebära en förändring för de regioner som fortfarande rapporterar via papper.

4.2 Om vissa uppgifter i medicinska födelseregistret

Uppgifterna som rapporteras till medicinska födelseregistret inte förändrats sedan 1998. Det är angeläget att revidera och modernisera innehållet i registret i samband med att föreskrifter nu tas fram, dels eftersom de uppgifter som ingår i registret i dag speglar avvägningar om vad som ansågs mest relevant för 25 år sedan och dels för att urvalet av uppgifter som rapporteras till registret styrs av utrymmesbegränsningen som finns i pappersblanketterna.

Medicinska födelseregistret är redan i dag ett viktigt register med hög täckningsgrad som innehåller centrala och korrekta uppgifter, och som används frekvent för statistik och forskning. Registret innehåller uppgifter om mer än 98 procent av de graviditeter som leder till förlossning i Sverige.¹⁶ Eftersom registret funnits i 50 år är det möjligt att studera de individer som ingår i det över lång tid. Exempelvis kan det handla om studier om hur hälsan påverkas över tid och i

¹⁶ Det statistiska registrets framställning och kvalitet – Medicinska födelseregistret (version 1).
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2021-9-7547.pdf>

vuxen ålder för barn som fötts för tidigt, eller om vilken betydelse olika graviditetskomplikationer, som t.ex. högt blodtryck eller diabetes, kan få för den förlösta på längre sikt.

Det är vidare angeläget att medicinska födelseregistrets innehåll utvecklas och moderniseras för att ge en mer heltäckande bild av graviditetens och förlossningens förlopp och utfall, det nyfödda barnets hälsotillstånd samt de åtgärder som vidtas och behandlingar som utförs. Hälsa- och sjukvården har utvecklats och genomgått stora förändringar sedan 1998 då de uppgifter som ska rapporteras in till registret senast sågs över. Nya arbetsätt och rutiner har införts. För att fortsätta vara relevant behöver registret reflektera vårdförloppet och den moderna vård som ges och de åtgärder som vidtas.

Översynen som inledde arbetet med att ta fram föreskrifter har resulterat i ett förslag som innebär att medicinska födelseregistret skulle omfatta betydligt fler relevanta uppgifter än vad som finns i registret i dag. Detta utökade innehåll skulle möjliggöra en mer omfattande uppföljning av mödrahälsovård och förlossningsvård, samt även ge möjligheten att följa individer över längre tid. Detta kan i sin tur bidra till en mer ändamålsenlig, evidensbaserad, effektiv och likvärdig vård. Med den utveckling och de förändringar som föreslås bedöms registrets användning och samhällsnytta kunna öka ytterligare.

Av 4 § MFR-förordningen framgår det vilka personuppgifter som får behandlas i medicinska födelseregistret. Socialstyrelsen bedömer att samtliga uppgifter som föreslås behandlas genom föreskriftsförslaget är sådana som är tillåtna att behandla enligt 4 § MFR-förordningen. Nedan följer en beskrivning av de uppgifter som myndigheten anser att det finns anledning att föra ett något mer utförligt resonemang kring.

4.2.1 Män som föder barn

Vid tidpunkten för MFR-förordningens ikraftträdande (den 1 oktober 2001) fanns det enligt svensk rätt krav på sterilisering och förbud mot bibehållen fortplantningsförmåga inför ändring av juridisk könstillhörighet. Det var därför inte möjligt för personer som ändrat juridisk könstillhörighet från kvinna till man i Sverige att bli gravida.¹⁷ Kraven på sterilitet avskaffades emellertid den 1 juli 2013. Sedan dess har det varit möjligt för män som tidigare varit folkbokförda som kvinnor att bli gravida och föda barn, om de har valt att behålla sina reproduktiva organ.¹⁸

Av 4 § MFR-förordningen framgår att personuppgifter får behandlas om *kvinnor* och deras nyfödda barn respektive om *modern* och barnet. Vid en strikt tolkning av ordalydelsen i bestämmelsen skulle det innebära att uppgifter om de män som ändrat sin juridiska könstillhörighet från kvinna till man, och då fått ett manligt personnummer, och som därefter fött barn, inte skulle omfattas av uppgiftsskyldigheten till medicinska födelseregistret, och inte heller uppgifter om deras nyfödda barn. Mot bakgrund av det som anförts i förarbetena till upphävandet av kravet på sterilisering¹⁹ bedömer dock Socialstyrelsen att de författningar som inte använder könsneutrala ord ska tillämpas även på en man

¹⁷ Jfr. proposition 2011/12:142 Ändrad könstillhörighet.

¹⁸ Proposition 2012/13:107 Upphävande av kravet på sterilisering för ändrad könstillhörighet s. 16 f.

¹⁹ Prop. 2012/13:107 s. 20.

som ändrat sin juridiska könstillhörighet från kvinna till man. Medicinska födelseregistret, och inrapporteringen till registret, avser således samtliga gravida respektive förlösta.

Socialstyrelsen vill påpeka att det redan i dag finns uppgifter i medicinska födelseregistret om gravida och förlösta med ändrad könstillhörighet och som fött barn.

4.2.2 Diagnoser och ICD-kodverket

Att ställa en diagnos och att klassificera en diagnos är inte samma sak. När diagnoser ställs gör exempelvis en läkare en bedömning av vilken sjukdom som är aktuell. Klassificeringen tar däremot sikte på att läkaren, eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, bedömer vilken eller vilka koder som bäst beskriver den diagnos som ställts. Detta sker med hjälp av det statistiska kodverket ICD-10-SE, som står för Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem.

I juni 2018 utkom WHO, Världshälsoorganisationen, med en första version av ICD-11, som är ett digitalt klassifikationssystem till skillnad från dess föregångare. Under de kommande åren beräknas det pågå ett fortsatt arbete med ICD-11 och olika stödprodukter, inklusive anvisningar för användandet. Detta sker innan klassifikationen är helt färdig att användas. Det är inte fastställt när införandet av ICD-11 kan bli aktuellt i Sverige.²⁰ Införandet kan komma att innebära att viss ytterligare översyn av föreskrifterna behöver genomföras.

4.2.3 Könstymning och defibulering

Socialstyrelsen föreslår att uppgiften om att en person har utsatts för könstymning ska hämtas in från mödrahälsovården. Vidare är förslaget att uppgiften om att en person som under förlossningen har behövt ingreppet defibulering, som indirekt avslöjar att könstymning har utförts tidigare, ska hämtas in från förlossningsvården. Socialstyrelsen gör bedömningen att uppgift om könstymning får anses utgöra en ”uppgift om graviditet”, eftersom könstymning kan komma att påverka graviditetsförloppet, och uppgift om defibulering får anses utgöra ”uppgift om förlossning”, jfr. 4 § MFR-förordningen.

Uppgifterna om könstymning eller defibulering får anses vara mycket integritetskänsliga. Socialstyrelsen gör bedömningen att uppgifterna inte kan avslöja uppgift om trostillhörighet eller etnicitet²¹, eftersom det finns flera olika typer av ingrepp, samt att könstymning är en sedvänja som är spridd i många delar av världen.²²

För att det ska vara acceptabelt att samla in uppgifterna behöver nyttan av insamlingen väga över det intrång i de enskildas integritet som behandlingen kan innebära. Socialstyrelsen gör bedömningen att nyttan av att samla in uppgifterna överväger det intrång i de enskildas integritet som behandlingen kan innebära. En proportionalitetsbedömning följer nedan i avsnitt 7.

²⁰ Se Internationell klassifikation av sjukdomar (ICD-11) - Socialstyrelsen, <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/icd-11/>, hämtad den 16 februari 2023.

²¹ Jfr. artikel 9.1 i dataskyddsförordningen.

²² *Kvinnlig könstymning – ett stöd för hälso- och sjukvårdens arbete*. Rapport, Socialstyrelsen 2016.

4.2.4 Läkemedel och folsyra

Socialstyrelsens föreslår bland annat att följande uppgifter ska samlas in:

- läkemedel inklusive naturläkemedel, växtbaserade läkemedel, traditionellt växtbaserade läkemedel, homeopatiska läkemedel samt vissa utvärtes mediciner och
- kosttillskott i form av folsyra.

Socialstyrelsen bedömer att det finns stöd enligt 4 § MFR-förordningen att behandla dessa uppgifter.

Läkemedel

I Socialstyrelsens termbank definieras dessa kategorier som en del av begreppet läkemedel enligt nedan.

Begrepp	Definition / Anmärkning
Läkemedel	substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.
Anmärkning	Inkluderar även naturläkemedel, växtbaserade läkemedel, homeopatiska läkemedel och vissa utvärtes läkemedel.

Mot bakgrund av att även naturläkemedel, växtbaserade läkemedel, homeopatiska läkemedel och vissa utvärtes mediciner får anses vara läkemedel utifrån gällande praxis, bedömer Socialstyrelsen att det finns stöd att behandla uppgifter om samtliga sådana substanser och produkter enligt 4 § MFR-förordningen. Socialstyrelsen bedömer vidare att dessa uppgifter får behandlas med ändamålet att bland annat övervaka fosterskador och nyföddas hälsa. Detsamma gäller traditionellt växtbaserade läkemedel som också tas upp i Socialstyrelsens termbank under ämnesområdet läkemedel.

Socialstyrelsen föreslår att registreringen ska ske med uppgifter om ATC-kod, behandlingsperiod, behandlingsfrekvens och administreringsätt, samt datum för när den gravida lämnade informationen.

Folsyra som kosttillskott

Kosttillskott är inte ett läkemedel, utan ett livsmedel och är inte till för att behandla sjukdomar. Gravida rekommenderas att ta folsyra i samband med planerad graviditet.²³ Det handlar om att ta tillskottet i syfte att förebygga ryggmärgsbråck hos fostret. Socialstyrelsen bedömer därför att uppgift om användning av folsyra under graviditeten är att ses som en ”uppgift om graviditet” och att det därmed finns stöd i 4 § MFR-förordningen att behandla även denna uppgift.

4.2.5 Dödsdatum

I förslaget på uppgifter som ska rapporteras till medicinska födelseregistret ingår uppgift om dödsdatum för levande födda barn som avlider neonatalt på förlossningsavdelningen, BB eller annan avdelning på sjukhus.

Av 4 § 1 MFR-förordningen framgår att uppgifter får behandlas om förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet. Av 4 § 2 MFR-förordningen framgår att uppgift om dödsdatum får behandlas. Vidare framgår det av 6 § MFR-förordningen att uppgifter som faller under 4 § 1 hämtas in från vården, och uppgifter som faller under 4 § 2 hämtas in från SCB.

Uppgift om dödsdatum rapporteras i dag till medicinska födelseregistret av förlossningsvården. I framställningen av medicinska födelseregistret görs kontroller mot dödsorsaksregistret, eftersom dödsfall som sker inom den första månaden efter födelsen, men efter att barnet skrivits ut från förlossningsavdelningen, oftast saknas i rapporteringen till medicinska födelseregistret. Uppgift om neonatalt döda barn (som avlider 0–27 dagar efter födelsen) ingår i den officiella statistiken om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn som publiceras årligen av Socialstyrelsen. Skulle dödsdatum skilja sig mellan dödsorsaksregistret och den uppgift förlossningsavdelningen rapporterar in används den uppgift som finns i dödsorsaksregistret.

Enligt MFR-förordningen ska SCB lämna uppgift om dödsdatum till det medicinska födelseregistret. Frågan är om Socialstyrelsen genom föreskrifter kan ålägga vårdgivarna att direkt rapportera in den uppgiften till myndigheten. Enligt 4 § 1 MFR-förordningen, i kombination med 6 § första stycket, ska vårdgivarna bland annat rapportera uppgifter om förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet. Socialstyrelsen gör bedömningen att uppgift om dödsdatum får anses utgöra ”uppgift om förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet” och att det därmed finns stöd för Socialstyrelsen att direkt hämta in uppgiften från vårdgivarna.

4.3 Särskilt om fosterskador

Socialstyrelsen har sedan 1960-talet ett uppdrag att övervaka uppgifter om fosterskadediagnoser. Därför finns det sedan dess en insamling av uppgifter om diagnoser som rör fosterskador hos levande födda och dödfödda barn, samt hos foster efter inducerad abort. Denna insamling görs via pappersblanketter och

²³ Livsmedelsverket, <https://www.livsmedelsverket.se/matvanor-halsa--miljo/kostrad/folsyra-for-kvinnor>, hämtad den 29 mars 2023.

sker separat från insamlingen till medicinska födelseregistret. Socialstyrelsen publicerar återkommande rapporter baserade på dessa uppgifter.

Uppgifter om diagnoser avseende fosterskador hos levande födda och dödfödda barn rapporteras redan i dag till medicinska födelseregistret, men väldigt bristfälligt. Sjukvårdens rutiner gör det svårt att rapportera in uppgifterna till medicinska födelseregistret. Vad gäller levande födda barn fångas en del uppgifter om fosterskadediagnoser först upp vid senare vårdkontakter. I de fallen rapporteras uppgifterna till Socialstyrelsens patientregister i stället för till medicinska födelseregistret, eftersom uppgifter om dessa barn då omfattas av uppgiftsskyldighet till patientregistret. För uppgifter om fosterskadediagnoser hos dödfödda barn är täckningsgraden betydligt sämre. Dessa barn räknas inte som patienter och därför rapporteras de uppgifterna inte till patientregistret. Medicinska födelseregistret har med andra ord relativt dålig täckningsgrad för uppgifter om fosterskadediagnoser.

Förslaget är att den separata insamlingen avseende levande födda och dödfödda barn kommer att upphöra i samband med att dessa föreskrifter träder i kraft. Uppgifterna kommer då i stället att rapporteras till medicinska födelseregistret. Uppgifter om fosterskador vid inducerad abort kommer emellertid inte att rapporteras in till medicinska födelseregistret, eftersom de uppgifterna inte omfattas av de uppgifter som får behandlas enligt 4 § MFR-förordningen. De uppgifterna kommer då även fortsättningsvis samlas in i oidentifierad form via den separata insamlingen på pappersblanketter.

Förslaget till föreskrifter kommer kräva ett förändrat arbetssätt och nya rutiner hos verksamheterna, framför allt när det gäller inrapportering av uppgifter om dödfödda barn, för att åstadkomma att samtliga uppgifter om fosterskador rapporteras in till medicinska födelseregistret. Hur och var diagnoser registreras behöver anpassas, liksom rutiner för datauttag. Fosterskadediagnoser ställs ofta först då provsvar och obduktionsrapport kommer tillbaka till ansvarig läkare, vilket kan ske med en fördröjning på flera månader efter förlossning. Dessa tillkommande diagnoser behöver då registreras i barnets förlossningsjournal, och ingå som uppdatering i rapportörens nästkommande rapportering till medicinska födelseregistret. En förutsättning för att detta ska fungera är att kopplingen mellan den förlösta och barnet inte bryts i journalen förrän samtliga uppgifter är registrerade.

5. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Socialstyrelsen får enligt 6 § MFR-förordningen utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras avseende den som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården. Alternativet till att utfärda föreskrifter för medicinska födelseregistret vore att fortsätta insamlingen enligt 1998 års blanketter, utan någon möjlighet att ställa krav på digital rapportering eller att rapporteringen ska ske inom en viss tidsram och periodicitet. Vidare skulle flera viktiga uppgifter saknas i registret och därmed innebära en lägre samhällsnytta för dess användning. Det skulle även medföra uteblivna förbättringar med att på ett adekvat sätt kunna följa upp mödrahälsovård och förlossningsvård som den ser ut i dag. Uteblivna föreskrifter skulle även kunna medföra att vårdgivare antingen

fortsätter att registrera uppgifter som inte längre är relevanta för vården enbart för att kunna sköta rapporteringen till Socialstyrelsen, eller underlåter att rapportera eftersom det vårdgivaren dokumenterar skiljer sig alltför mycket åt från de uppgifter som Socialstyrelsen efterfrågar genom journalblanketterna.

Att Socialstyrelsen får möjlighet att ställa krav på digital rapportering av uppgifter från mödrahälsovård och förlossningsvård, samt att specificera tekniskt hur och hur ofta denna rapportering ska ske, är en viktig förutsättning för att upprätthålla kvaliteten i medicinska födelseregistret. Digital rapportering kommer även att bidra till att Socialstyrelsen kan fullgöra uppdraget att publicera officiell statistik inom rimlig tid. I dagsläget tar det lång tid från det att uppgifterna antecknas i journalen vid vårdtillfället innan de rapporteras in till Socialstyrelsen, vilket påverkar hur snabbt det går att färdigställa årsbestånd i registret. Medicinska födelseregistret riskerar således att förlora sin relevans. Det är mycket angeläget att de uppgifter som vården rapporterar in uppdateras, för att förbättra kvaliteten av statistiken samt för att möjliggöra uppföljning, statistikpublicering och forskning inom en rad områden. Vårdtider, förlossningsskador, förlossningar som sker utanför sjukhus på grund av lång resväg eller brist på vårdplatser är några aktuella exempel på uppgifter som är av stort intresse för allmänheten, politiker och media, men där Socialstyrelsen i dag har begränsade möjligheter att ta fram statistikunderlag. Att insamlingen regleras genom föreskrifter skulle även bidra till en bättre täckning i rapporteringen av diagnoser hos den gravida, förlösta och barnet, samt av vårdåtgärder som vidtagits i samband med förlossningen.

Vidare behöver föreskrifterna tydligt reglera uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen. I dag rapporteras samtliga uppgifter från mödrahälsovården in via regionerna (vid digital rapportering) och via sjukhusen (vid pappersrapportering). Enligt 6 § första stycket MFR-förordningen gäller att det är den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som ska lämna de aktuella uppgifterna till medicinska födelseregistret. Detta innebär således att inte bara offentliga vårdgivare omfattas av förordningens uppgiftsskyldighet, utan även privata vårdgivare.

6. Berörda av regleringen

De som i huvudsak berörs av regleringen är:

1. Patienter i mödrahälsovård och förlossningsvård, det vill säga de gravida, de förlösta och deras nyfödda barn, genom att deras uppgifter samlas in till medicinska födelseregistret.
2. Barnmorskor, läkare och annan vårdpersonal som arbetar i mödrahälsovård och förlossningsvård och dokumenterar i vårdinformations-system.
3. Vårdgivare (offentliga och privata).
4. SCB, genom att myndigheten även fortsättningsvis kommer lämna uppgift om t.ex. den förlöstas hemkommun till Socialstyrelsen.
5. Socialstyrelsen.

7. Integritetsanalys

Var och en har rätt till skydd för sitt privatliv och skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Detta följer av Europakonventionen²⁴, EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna²⁵, EU:s dataskyddsskyddsförordning och regeringsformen²⁶.

Förslaget till föreskrifter innebär att fler uppgifter om varje individ som ingår i populationen kommer att behandlas, varav flertalet är att beteckna som sådana känsliga personuppgifter som ska ha stöd i undantaget i artikel 9.2 g²⁷ i EU:s dataskyddsförordning.

För att det ska vara acceptabelt att utfärda de föreslagna föreskrifterna krävs att värdet för utvecklingen av mödrahälsovård och förlossningsvård, inklusive nyttan för den gravida, förlösta och det nyfödda barnet, kan anses väga tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

7.1 EU:s dataskyddsförordning

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen har stöd i EU:s dataskyddsförordning. Det innebär bland annat 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 dataskyddsförordningen. Stöd i nationell rätt i enlighet med punkten 3 i samma artikel finns i hälsodataregisterlagen och den kompletterande MFR-förordningen. Behandlingen av känsliga personuppgifter har stöd i undantaget i artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Personuppgifterna kommer att behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. Vidare kommer de att omfattas av sekretess, tekniska och organisatoriska åtgärder, behörighetsbegränsningar samt rättigheter för de registrerade.

Socialstyrelsen arbetar för närvarande med att ta fram en konsekvensbedömning avseende det medicinska födelseregistret enligt artikel 35 i EU:s dataskyddsförordning och en konsekvensbedömning som ska komplettera denna med anledning av den utökade behandling av personuppgifter som förslaget till föreskrifter innebär. Inom ramen för detta föreskriftsarbete har en ingående integritetsanalys skett för att se över de rättsliga förutsättningarna för behandlingen, dess konsekvenser och om nyttan med behandlingen kan anses överväga intrång-

²⁴ Den europeiska konventionen den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

²⁵ Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02).

²⁶ Kungörelse (1974:152) om beslutad ny regeringsform.

²⁷ Enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning vara förbjuden. Av undantaget i artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen framgår att uppgifterna får behandlas om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse.

et i de enskildas integritet. Insamlingen av de uppgifter som omfattas av förslaget kommer inte att påbörjas innan den kompletterande konsekvensbedömningen är genomförd.

7.1.1 Behovet av och fördelar med en utökad behandling av personuppgifter

Av 4 § 6 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen framgår att myndigheten ska följa, analysera och rapportera om bland annat hälsa, hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Av 1 § samma förordning framgår att Socialstyrelsen ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde.

Socialstyrelsen konstaterar att det redan i dagsläget behandlas en stor mängd personuppgifter i myndighetens medicinska födelseregister. Förslaget till föreskrifter kommer omfatta uppgiftsinsamling om samma population som omfattas i dagsläget, men en större mängd uppgifter om de gravida, förlösta och deras nyfödda barn kommer att behandlas i registret. Enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen gäller bland annat att uppgifter som behandlas endast ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och att de ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Med anledning av utvidgningen behöver det säkerställas att det finns ett behov av att samla in dessa ytterligare personuppgifter.

Genom förslaget kommer registret innehålla mer heltäckande och nödvändiga uppgifter, som kommer skapa ett bredare underlag för statistik, forskning, uppföljning, utvärdering samt kvalitetssäkring. Det kan även bidra till att på ett mer fullständigt sätt analysera vården utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Ett mer täckande register skulle också bidra till utveckling i mödrahälsovård och förlossningsvård. Vidare kan uppgifterna i medicinska födelseregistret samköras²⁸ med uppgifter baserade på personnummer från andra hälsodataregister och på så vis skapa en tydligare bild av hur olika delar av vården hänger samman.

7.1.2 Integritetsrisker och andra nackdelar

Fördelarna med den utökade personuppgiftsbehandlingen måste vägas mot de risker och eventuella andra nackdelar som den kan medföra. Förslaget innebär, som nämnts ovan, att ett stort antal personuppgifter kommer att behandlas om gravida, förlösta och deras nyfödda barn. Fler personuppgifter om dessa individer kommer samlas in jämfört med de uppgifter som samlas in i dagsläget. Som tidigare kommer uppgifterna registreras på individnivå med personnummer. Det rör sig till stora delar om mycket känsliga personuppgifter om hälsa och om

²⁸ Samkörning innebär att koppla samman uppgifterna i två eller flera olika register som innehåller olika typer av uppgifter. Exempelvis kan uppgifter om en individs uthämtade av läkemedel i läkemedelsregistret kopplas samman med samma individs eventuella diagnoser i patientregistret. En nyckelvariabel som finns i båda registren används för att koppla samman rätt uppgifter med varandra. När det handlar om register med individuppgifter, såsom hälsodataregister, är denna nyckelvariabel oftast personnummer. Jfr. skäl 157 i dataskyddsförordningen.

uppgifter som avser särskilt skyddsvärda grupper som patienter och barn. Vårdgivarna är skyldiga att lämna uppgifter till medicinska födelseregistret, vilket innebär att den som omfattas av personuppgiftsbehandlingen inte har möjlighet att motsätta sig att vårdgivaren lämnar uppgifterna till Socialstyrelsen. Eftersom samtycke från den gravida och förlösta inte behövs för personuppgiftsbehandlingen i medicinska födelseregistret, kan den registrerade inte heller motsätta sig den. Att registret inkluderar personnummer gör det möjligt att följa enskilda personer och att kombinera uppgifter från medicinska födelseregistret med andra individuppgifter genom s.k. samkörning. Detta skulle kunna uppfattas som ett särskilt stort integritetsintrång. Mot den bakgrunden bör särskilda krav ställas på att väga nyttan med en utökad personuppgiftsbehandling mot skyddet av den personliga integriteten.

7.1.3 Integritetsstärkande åtgärder

Flertalet av de integritetsrisker som föreskriftsförslaget kan innebära är redan aktuella för övriga register som förs vid Socialstyrelsen. 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 uppgifterna hanteras i myndighetens avgränsade registermiljö med hög säkerhet och att 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. Det bör också framhållas att uppgifterna kommer att skyddas av stark sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.²⁹

Principen om uppgiftsminimering (artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen) innebär att de personuppgifter som behandlas ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Socialstyrelsen har inom ramen för föreskriftsarbetet noga övervägt vilka uppgifter som är nödvändiga att behandla. För att minimera risken för att fler uppgifter än nödvändigt behandlas framgår det tydligt av föreskrifterna vilka uppgifter som ska rapporteras och hur. Vidare finns rutiner för att minimera risken för att andra uppgifter än de som omfattas av uppgiftsskyldigheten rapporteras och, om så skulle ske i något fall, för att se till att dessa uppgifter inte registreras.

7.1.4 Avvägning mellan behov och integritetsrisker

Som redovisats ovan finns det ett behov av och fördelar med förslaget till föreskrifter. Samtidigt finns det risker med personuppgiftsbehandlingen. Socialstyrelsen bedömer dock att dessa risker kommer att kunna hanteras på ett tillfredställande sätt genom integritetsstärkande åtgärder. Insamlingen av de nya

²⁹ Jfr. avsnitt 2.3.

uppgifterna kommer inte att påbörjas innan den kompletterande konsekvensbedömningen är genomförd. Socialstyrelsen anser att det inte finns något mindre integritetskänsligt alternativ för att uppnå de åsyftade ändamålen.

Utifrån de positiva konsekvenser som följer av förslaget och trots riskerna med personuppgiftsbehandlingen bedömer Socialstyrelsen att behovet av och fördelarna med förslaget överväger integritetsriskerna.

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

Medicinska födelseregistret innehåller uppgifter av känslig art och berör därmed rätten till respekt för privatlivet enligt artikel 8.1 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, nedan benämnd Europakonventionen. Rättigheten anses ställa krav på det berättigade i att registrera uppgifterna, rätten för den enskilde att själv få del av uppgifterna och skyddet mot att andra får tillgång till uppgifterna. Rättigheten kan begränsas med stöd av lag med hänsyn till bland annat skydd för hälsa, men begränsningen ska då vara nödvändig i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose det intresset (artikel 8.2).

Enligt Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C326/02), nedan benämnd EU:s rättighetsstadga, har var och en rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv och till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Dessutom har var och en rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem.³⁰ Varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i EU:s rättighetsstadga 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 svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.³¹

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF, 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. Bestämmelsen är därmed tillämplig på behandlingen av personuppgifter i medicinska födelseregistret. Av 2 kap. 20 och 21 §§ RF framgår bland annat att detta grundlagsskydd endast får begränsas genom lag och endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och att begränsningen aldrig får gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den.

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna behandlingen av personuppgifter har stöd i EU:s dataskyddsförordning och hälsodataregisterlagen. Det innebär att den är förenlig med exempelvis rätten för den registrerade att ta del av de upp-

³⁰ Artikel 7 och 8 i EU:s rättighetsstadga.

³¹ Artikel 52 i EU:s rättighetsstadga.

gifter som registrerats, rätten till skydd för personuppgifterna, kravet på uppgiftsminimering samt att personuppgifterna endast kommer att behandlas för tillåtna ändamål.

Sammanfattningsvis anser Socialstyrelsen att den utökade personuppgiftsbehandling som förslaget innebär uppfyller kraven på proportionalitet och även i övrigt är förenlig med skyddet enligt Europakonventionen, EU:s rättighetsstadga och 2 kap. 6 § RF.

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

Socialstyrelsen bedömer, mot bakgrund av vad som redovisats i avsnitt 7, att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

9. Barnkonsekvensanalys

FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen, gäller som svensk lag. Rättigheter enligt barnkonventionen som särskilt aktualiseras i detta sammanhang är att varje barn har samma rättigheter och lika värde (artikel 2), att barnets bästa ska beaktas vid alla beslut som rör barn (artikel 3) och att varje barn har rätt till liv och utveckling (artikel 6). Den sistnämnda rättigheten, som innebär att staten ska främja barns rätt att överleva och få utvecklas, kopplar till artikel 24 där barns rätt till hälsa och sjukvård slås fast.

Förslaget till föreskrifter påverkar barn, eftersom det omfattar uppgifter om nyfödda barn, och även gravida eller förlösta som är under 18 år. Förslaget innebär en förbättrad rapportering till medicinska födelseregistret. Insamlingen av uppgifter skulle kunna öka möjligheterna att t.ex. följa upp och utvärdera mödrhälsovård och förlösningsvård. På sikt skulle det kunna handla om att en mer jämlik vård skulle kunna erbjudas oavsett var i Sverige den utförs.

Förslaget syftar bland annat till att få positiva konsekvenser på barns hälsa och sjukvård. Barns rätt till privatliv (artikel 16 i barnkonventionen), vilket inbegriper att barns rätt till personlig integritet och sekretess ska respekteras, ska tas till vara på samma sätt som för vuxna genom att stark sekretess gäller (se avsnitt 2.3) och genom att personuppgifterna behandlas i enlighet med vad som föreskrivs i EU:s dataskyddsförordning (se avsnitt 7).

Sammanfattningsvis anser Socialstyrelsen att förslaget till föreskrifter är förenligt med de rättigheter som följer av barnkonventionen.

10. Jämställdhetsanalys

Förslaget till föreskrifter som lämnas bedöms inte ha någon direkt effekt på jämställdheten mellan män och kvinnor.

Socialstyrelsen har bedömt att uppgifter om män som ändrat könstillhörighet från kvinna till man, och då fått ett manligt personnummer, och därefter fött barn

får behandlas och att detta torde innebära en mer positiv effekt för inkluderingen av personer.

En ingående förklaring till Socialstyrelsens avvägningar rörande uppgifter om personer som ändrat könstillhörighet från kvinna till man och som fött barn återfinns i avsnitt 4.2.1.

11. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Enligt 1 kap. 2 § kommunallagen (2017:725) är det kommuner och regioner som på demokratins och den kommunala självstyrelsens grund sköter de angelägenheter som anges i kommunallagen eller i andra författningar.

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § RF inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Syftet med förslaget till föreskrifter är främst att, i enlighet med 3 § MFR-förordningen, möjliggöra statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa.

I dagsläget baseras inhämtandet av uppgifter till Socialstyrelsen på de journalblanketter som Socialstyrelsen tagit fram, och som senast uppdaterades 1998. Mängden uppgifter som omfattas av de blanketterna är betydligt färre än de som nu föreslås hämtas in. Huvuddelen av de uppgifter som efterfrågas enligt föreskriftsförslaget registreras dock redan av de berörda vårdgivarna i patientjournaler.

Förändringarna innebär för regionerna att fler uppgifter ska rapporteras till medicinska födelseregistret och att rapporteringen ska fullgöras på ett nytt sätt, vilket innebär merarbete och att vissa utbildningsinsatser behövs. Syftet med föreskriftsförslaget är bland annat att ge förutsättningar för att kunna ta fram statistik av god kvalitet på området, vilket också är nödvändigt för att möjliggöra bland annat ändamålsenlig uppföljning, utvärdering och forskning avseende exempelvis reproduktion och övervakning av fosterskador. Kravet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen följer av MFR-förordningen. Det aktuella förslaget till föreskrifter avser att reglera uppgiftslämnandet.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det i och för sig är fråga om en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Denna inskränkning bedömer Socialstyrelsen dock vara proportionerlig och inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med föreskrifterna.

12. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

12.1 Inledning

I kommande avsnitt redovisar Socialstyrelsen de ekonomiska och administrativa konsekvenser som kan komma att uppstå genom myndighetens förslag till föreskrifter för regioner och för privata vårdgivare, samt för Socialstyrelsen.

12.2 Antal, branscher och storlek på företagen

Totalt är det 512 vårdgivare i landet som bedriver mödrahälsovård, se tabell 1. Antalet regioner i landet med enbart offentligt driven mödrahälsovård är nio stycken. Antalet regioner i landet med både offentlig och privat mödrahälsovård är 12 stycken.

Tabell 1. Antalet mödrahälsovårdsverksamheter; offentligt driven och privata utförare

Vårdgivare	
Offentlig	359
Privat	151
Privat utan avtal med region	2
TOTALT	512

Källa: Kartläggning av mödrahälsovården i landets regioner över antalet privata vårdgivare i respektive region. Socialstyrelsen 2020.

Tabell 2. Antalet förlossningskliniker i regionerna

Vårdgivare	Antal
Offentlig	40
Privat	1

Källa: Socialstyrelsen, fakta och statistik

Hösten 2020 gjorde Socialstyrelsen, inom ramen för detta föreskriftsarbete, en kartläggning av mödrahälsovården i landets regioner över antalet privata vårdgivare i respektive region. Syftet med kartläggningen var att få information om antalet privata vårdgivare som har avtal med regionen, vilket vårdinformationssystem som de privata vårdgivarna använder samt hämta in kunskap om antalet privata vårdgivare som har färre än tio anställda i sin verksamhet.

Socialstyrelsen fick svar från 14 regioner, vilka redovisade att de privata mödrahälsovårdsenheterna, som har avtal med sin region, använder samma vårdinformationssystem som regionen med säker inloggning och tillgång till dokumentation och information. Det framkom även att de privata vårdgivarna följer samma rutiner och riktlinjer som de offentligt drivna mödrahälsovårdsenheterna. Region Stockholm meddelade att en privat mödrahälsovård inte använde samma vårdinformationssystem som regionen.

I region Västra Götaland finns det en privat vårdgivare, som har vårdöverenskommelse om att bedriva mödrahälsovård. Det finns dessutom en verksamhet som inte har en vårdöverenskommelse. Där betalar patienten hela avgiften själv för sin mödrahälsovård.

Av de totalt 151 privata mödrahälsovårdsenheterna i landet uppgav regionerna att cirka 50 enheter har färre än tio anställda i sin verksamhet.

12.3 Konsekvenser för regioner

I dagsläget använder 17 av 21 regioner journalsystemet Obstetrix. I Socialstyrelsens inledande samtal med regionerna har det framkommit att uppdateringar av detta journalsystem kommer upphöra och är under utfasning i landets regioner. Det pågår upphandlingar och kravställning av nya vårdinformationssystem i regionerna. I de flesta fall kommer de nya systemen att användas i regionernas samtliga vårdverksamheter, inklusive mödrahälsovård och förlossningsvård.³²

I juni 2021 skickade Socialstyrelsen till samtliga regioner och privata vårdgivare, som rapporterar till medicinska födelseregistret i dag, information om kommande förslag till förändringar i rapporteringen till medicinska födelseregistret, inklusive utkast till förslag på filspecifikationer.³³ Informationsinsatsen var ett led i att få alla vårdgivare som rapporterar till medicinska födelseregistret delaktiga i myndighetens arbete med förslag till föreskrifter samt visa hur filspecifikationerna skulle se ut med dess innehåll.

Hösten 2021 tog Socialstyrelsen kontakt via mejl och hade digitala möten med regionerna Västra Götaland, Skåne, Stockholm, Östergötland och Västernorrland för att få information om de ekonomiska aspekterna gällande regionernas arbete med upphandling av nytt vårdinformationssystem. Vid dessa möten inhämtades information om respektive regions arbete med att kravställa och upphandla nytt system samt tidplan för införande av nytt system i mödrahälsovården och förlossningsvården.

Under sommaren 2022 gjorde Socialstyrelsen bland annat en sökning via regionernas hemsidor på tidplan gällande införande av nytt vårdinformationssystem.

Nedan följer en sammanställning av läget i regionerna i juni 2022 om var de befann sig i processen för införande av nytt vårdinformationssystem.

Region Skåne

Region Skåne använder journalsystemet Obstetrix i mödrahälsovård och förlossningsvård i dag, men har upphandlat journalsystemet Millenium som tillhandahålls av företaget Cerner. Arbetet med anpassning av Millenium har pågått under några år och en övergång kommer att ske gradvis.³⁴

Region Västra Götaland

Region Västra Götaland använder i dag journalsystemet Obstetrix i mödrahälsovård och förlossningsvård, men har upphandlat journalsystemet Millenium.³⁵ Övergången kommer ske gradvis i olika delar av regionen. Millennium kommer att införas i flera etapper med start hösten 2026.

³² Fakta i texten om vilka journalsystem olika regioner har på sjukhus respektive primärvård samt information om upphandling är hämtad från Översikt journalsystem i Sverige 2022.

<https://ehalsasverige.se/2021/07/30/journalsystem.html>, hämtad den 28 juni 2022.

³³ Underlaget kan rekvideras via diariet på Socialstyrelsen (dnr 6.1.-21442/2021). Med filspecifikationer avses de bilagor som hör till föreskrifterna och av vilka det framgår vilka uppgifter det är som ska lämnas till Socialstyrelsen.

³⁴ <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/nyheter/nyheter/2022/leverantoren-erner-foreslar-att-sdv-infors-2025/>, hämtad den 28 juni 2022.

³⁵ <https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vardgivarwebben/varldskiftet/framtidens-varldinformationssystem/vagen-till-en-ny-varldinformationssystem/>, hämtad den 28 juni 2022.

Region Stockholm och region Gotland

Region Stockholm och region Gotland använder i dag journalsystemet Obstetrix i mödrahälsovård och förlossningsvård. Regionerna samverkar i upphandling av nya vårdinformationssystem. Tilldelningsbeslut förväntas kunna tas under våren 2023.³⁶ Efter det kommer utveckling och konfiguration ta vid. Övergången från befintliga till nya system ligger flera år fram i tiden.

Äldre vårdinformationssystem kommer att bytas ut stegvis. Den nya informationsmiljön byggs av flera standardiserade moduler istället för ett enda stort system. Under våren 2023 kommer en ny förlossningsklinik att öppna på Capio S:t Görans sjukhus. Kliniken kommer att drivas av den privata vårdgivaren Capio.

Sussa samverkan

Sussa står för ”strategisk utveckling av sjukvårdsstödjande applikationer”. I Sussa samverkan ingår nio regioner: Blekinge, Dalarna, Gävleborg, Halland, Norrbotten, Sörmland, Västernorrland, Västerbotten och Örebro län.

Sussa samverkan har gemensamt upphandlat journalsystemet Cosmic från företaget Cambio Health Systems. De moduler som utvecklas för mödrahälsovård och förlossningsvård kallas Cosmic Birth 2. Under hösten 2022 planerades det att genomföras acceptanstester av Cosmic.³⁷ Införande sker stegvis i en region i taget, med preliminär start hösten 2024.³⁸

Region Kronoberg, Uppsala och Värmland

Regionerna Kronoberg, Uppsala och Värmland använder i dag journalsystemet Cosmic i mödrahälsovård och förlossningsvård. Inom primärvården används även Cosmic. I nuläget finns inga planer på upphandling av andra system i dessa regioner.

Övriga regioner

I regionerna Jämtland Härjedalen, Jönköpings län, Kalmar, Västmanland och Östergötland används i dag journalsystemet Obstetrix i mödrahälsovård och förlossningsvård. Samtliga dessa regioner använder journalsystemet Cosmic i andra delar av sjukhusvården och primärvården, och man har därför möjlighet att börja använda moduler som finns i detta system för mödrahälsovård och förlossningsvård när Obstetrix fasas ut. Det finns inga kända planer på upphandling av andra vårdinformationssystem.

Gemensamt för samtliga regioner är att det har ställts krav på innehåll i upphandlingsprocessen som svarar upp till rapportering till medicinska födelseregistret vid Socialstyrelsen i dag. Eftersom regionerna har beslutat om upphandling av nytt vårdinformationssystem är kostnaderna beslutade genom fullmäktigebeslut i regionerna. Regionerna befinner sig i arbetet med upphandling och kravställning. De nya uppgifter som föreslås rapporteras in till medicinska födelseregistret kommer innebära att regionerna behöver ställa om sina uttag av uppgifter för att kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt förslaget till nya

³⁶ Information inhämtad genom mejlkontakt i maj 2022 med förvaltningsledare Elisabeth Lundberg i Region Stockholm för förvaltningsobjektet Graviditet och förlossning.

³⁷ <https://vardgivare.regionhalland.se/uppdrag-avtal/fvis-framtidens-varldinformationssystem/aktuell-lagesbild/>, hämtad den 28 juni 2022.

³⁸ Information inhämtad genom muntlig kommunikation i maj 2022 med Ulla Thelin, systemförvaltare Obstetrix region Västernorrland.

föreskrifter. Detta kan eventuellt innebära att vissa regioner inte har med dessa uppgifter i sitt underlag för kravställning för upphandling av nytt vårdinformationssystem. Det kan komma att innebära ökade kostnader för regionerna.

Det har varit förenat med svårigheter att tillsammans med regionernas representanter klarlägga hur mycket arbete det kan komma att uppstå med lokala anpassningar, eftersom denna arbetsinsats ligger långt fram i tiden, och många regioner är i olika faser gällande upphandling/kravställning. Det är också svårt för regionerna att uppskatta kostnader som är förenade med implementering av ny information till vårdinformationssystemet. I myndighetens samtal med programvaruföretaget Cambio har det inte heller framkommit något om vad kostnaderna för implementeringen av de tillkommande uppgifterna i systemen kan komma att bli.

Socialstyrelsen uppskattar kostnaden gällande det tekniska arbetet och anpassningarna i kommande vårdinformationssystem till 250 000 kr – 500 000 kr per region och system. Summan är en grov uppskattning och kan skilja sig åt beroende på vilket vårdinformationssystem som upphandlas och vilken teknisk lösning som beslutas i respektive region samt om arbetet görs av egen personal eller om tjänsten behöver köpas in. En annan aspekt som kan påverka kostnaderna för regionerna är hur avtalet med kommande leverantör skrivs om förändringar i systemet och uppdateringar, och hur dessa ingår i årlig kostnad eller är en engångskostnad. Uppskattningen av kostnader för det tekniska arbetet gäller även de regioner som i nuläget inte planerar upphandling av nytt vårdinformationssystem, men som behöver lägga till information för rapporteringen till medicinska födelseregistret.

Efter det att föreskrifterna har beslutats kommer regionerna påbörja sitt arbete med att se över rapporteringen till medicinska födelseregistret enligt filspecifikationerna.³⁹ Socialstyrelsen kommer att informera regionerna om rapporteringen på flera olika sätt. De kontaktpersoner som myndigheten redan i dag har som mottagare av information, kommer vara en viktig del i det löpande informationsflödet kring rapporteringen. Inledningsvis kommer arbetet att innebära flera kontakter med myndigheten men också internt inom verksamheten eller inom regionen, angående den tekniska lösningen för rapporteringen samt dess innehåll.

Socialstyrelsen uppskattar att tidsåtgången för inrapporteringen samt för att åtgärda de fel/brister som framkommer vid Socialstyrelsens kontroller av de inrapporterade uppgifterna kommer att öka initialt det första året. I nedanstående tabell redovisar Socialstyrelsen en uppskattning av den ökade administrativa tiden för personal i verksamheterna som det kan komma att innebära för dem att rapportera in samt korrigera uppgifterna till Socialstyrelsen. Det kan se olika ut i olika verksamheter och i olika regioner vilka personalkategorier det är som utför arbetet med inrapporteringen. Myndigheten gör nedan en exempelberäkning som bygger på en uppskattad ökad administrativ tidsåtgång om 40 timmar inledningsvis.

³⁹ Filspecifikationerna utgör bilaga 1 och 2 till föreskriftsförslaget.

Tabell 3. Ökad administrativ tid i en verksamhet initialt gällande rapportering till medicinska födelseregistret

Personalkategori	Månadslön, i kr	Total månadslön med sociala avgifter*, i kr	Timlön i kr	Uppskattad tidsåtgång i timmar	Total kostnad i kr
Systemtekniker	43 400	79 856	530	40	21 201
Administrativ personal	28 500	52 440	348	40	13 922

Källa: SCB:s lönestatistik offentlig verksamhet, år 2021

* Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84 procent. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Till detta läggs det administrativa kostnader för att korrigera de eventuella fel som framkommer vid Socialstyrelsens kontroller, som kommer att ske för att säkerställa att verksamhetens information är korrekt rapporterad enligt föreskriftsförslaget. Socialstyrelsen uppskattar att tidsåtgången för detta arbete rör sig om två timmar per månad i ett år och skulle medföra en kostnad om 8 353 kr för exempelvis administrativ personal. I vissa fall kan det i arbetet med kontrollerna behövas teknisk hjälp vid rapporteringen, se ovan tabell för administrativ kostnad.

Det är svårt att göra en totalkostnadsberäkning, eftersom informationen enligt ovan är bristfällig samt att det skiljer sig åt gällande tid för införandet av nytt vårdinformationssystem i regionerna.

Regionerna uppgav också i de gemensamma samtalen med Socialstyrelsen att utbildning av personal, både i mödrahälsovård och förlossningsvård, redan är planerad och budgeterad då vårdinformationssystemen helt kommer att bytas ut. Utbildningen kommer då att ges till all personal. Detta gäller även för de som ska rapportera in uppgifterna till medicinska födelseregistret. Det uppkommer således enbart en utbildningskostnad för personalen i verksamheterna gällande de nya uppgifterna som enligt föreskriftsförslaget ska rapporteras in. Socialstyrelsen uppskattar att det kommer röra sig om fyra timmars utbildning per verksamhet till en kostnad om 13 404 kr för offentligt driven verksamhet och 14 069 kr för privat verksamhet.⁴⁰

12.4 Konsekvenser för privata vårdgivare

Merparten av landets regioner har vårdval inom mödrahälsovård. Privata vårdgivare, som bedriver mödrahälsovård, har därigenom avtal med sin region. Av avtalen framgår det att vårdgivarna ska vara anslutna till regionens vårdinformationssystem. På så sätt har de privata vårdgivarna, genom säker inloggning,

⁴⁰ Socialstyrelsen gör en exempelberäkning om fyra barnmorskor och en administrativ personal med löner från SCB:s lönedatabas. Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84 %. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad, Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

samma tillgång till information om patienterna och kan rapportera uppgifter om patienterna till regionen.

Socialstyrelsen har haft digitala möten med fyra privata verksamheter inom mödrahälsovården med olika storlek på verksamheten och olika antal anställda.

En av dessa är en helt privatdriven mödrahälsovård där patienten betalar hela avgiften själv. Verksamheten har inget avtal med någon region. Att ansluta sig till en regions vårdinformationssystem skulle vara kostsamt för denna verksamhet, eftersom det då krävs en egen licens för ett vårdinformationssystem. Verksamheten har få inskrivna patienter per år i mödrahälsovården och den använder i dag ett webbaserat journalsystem. Verksamheten lämnar uppgifter till Socialstyrelsens patientregister. Den skulle därmed via samma tekniska lösning som den har i dag även kunna lämna uppgifter till medicinska födelseregistret.

Med anledning av föreskriftsförslaget skulle det för den privata vårdgivaren tillkomma en kostnad för utbildning av verksamhetens personal dels om medicinska födelseregistret dels om på vilket sätt informationen från mödrahälsovårdsjournalen ska överföras till registret. Socialstyrelsen uppskattar tidsåtgången till åtta timmars arbete för utbildning av all personal, se timlön för barnmorska i tabell 5. Verksamhetschefen ansvarar för rutiner och att utbildningen genomförs.

Ytterligare kostnader som kan tillkomma för verksamheten är inköp av teknisk konsult för överföringen av information till det medicinska födelseregistret från det webbaserade journalsystemet. För denna verksamhet uppskattar Socialstyrelsen kostnaden för utbildning av tre barnmorskor och en administrativ personal till 19 911 kr där lönen är beräknad utifrån SCB:s lönedatabas för barnmorska och administrativ sekreterare.

De övriga tre privata mödrahälsovårdsenheterna, som har vårdavtal med en region och ingår i regionernas upphandling av nytt vårdinformationssystem, kommer kunna skicka uppgifter till medicinska födelseregistret på ett liknande sätt som i dag. Utbildning för all personal kommer att ges i regionens regi. Socialstyrelsen uppskattar att en extra utbildningsinsats kan komma att ges i de regioner där nytt vårdinformationssystem är implementerat och de tillkommande uppgifterna ska läggas till, se beräkning ovan om utbildning i verksamheterna.

Initialt kommer kontaktpersonerna i de privata verksamheterna, oavsett om det finns vårdavtal eller inte, behöva information från Socialstyrelsen vid rapporteringen. Socialstyrelsen uppskattar att den administrativa tidsåtgången för de privata vårdgivarna att rapportera in uppgifterna till Socialstyrelsen kommer att öka inledningsvis med totalt 24 timmar, detta till en kostnad om 12 105 kr för en barnmorska och 8 998 kr för en administrativ personal.

12.5 Konsekvenser för Socialstyrelsen

Insamlingen till medicinska födelseregistret sker i huvudsak redan i dag digitalt genom filöverföring till Socialstyrelsen.⁴¹ De flesta verksamheter rapporterar via sftp (Secure File Transfer Protocol) till myndighetens server. Socialstyrelsen kommer inför ikraftträdandet av föreskriftsförslaget att se över det digitala systemet gällande programstruktur och de administrativa förutsättningarna för

⁴¹ Se avsnitt 2.1.

inrapporteringen till registret, skapa och produktionssätta kontrollprogram samt gå ut med informationsinsatser till verksamheterna. Arbetet kommer att innebära en stor arbetsinsats för några enheter vid avdelningen för register och statistik vid Socialstyrelsen. Insatsen kommer både vara av engångskaraktär, och bestå av löpande arbete för enheterna. Över tid kommer arbetet med rapporteringen att minska och kontroller av inrapporterade uppgifter skötas automatiskt.

Socialstyrelsen redovisar nedan de olika arbetsinsatserna och den administrativa kostnad som förslaget till föreskrifter medför. I nedanstående tabell redovisas lönekostnader, som är hämtade från SCB:s lönedatabas för 2021. För systemutvecklare redovisas genomsnittlig lön för både kvinnor och män.

Tabell 4. Lönekostnader för utredare och statistiker vid Socialstyrelsen

Personalkategori	Månadslön i kr	Social avgift i %*	Månadskostnad i kr	Timlön i kr
Utredare	41 600	1,84	76 544	490
Systemutvecklare	48 600	1,84	89 424	594

*Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84 procent. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Socialstyrelsen har identifierat de olika arbetsmomenten. Här följer en sammanfattning av dessa.

- Rätta upp samt testa den digitala rapporteringen till myndigheten för att kunna svara upp mot det medicinska födelseregistrets nya struktur och innehåll. En informationsinsats kommer att riktas till kontaktpersoner både inom offentlig och privat verksamhet, om hur uppgifterna till registret ska rapporteras. Tidsåtgång för dessa arbetsinsatser uppskattas till 210 timmar till en lönekostnad om 231 327 kr för en systemutvecklare och en utredare.
- Följa upp rapporteringen månadsvis och svara på frågor från verksamheterna gällande rapporterade uppgifter till följd av de ändringar som förslaget till föreskrifter innebär. Den administrativa tidsåtgången uppskattas till 80 timmar till en lönekostnad om 40 643 kr för en utredare och 47 547 kr för en systemutvecklare.
- Skapa kontrollprogram för hanteringen av rapporterade filer, produktionssätta registret, skapa återkopplingsfiler samt testköra programmen. Den administrativa tidsåtgången uppskattas till 610 timmar för en systemutvecklare och en utredare till en lönekostnad om 671 950 kr.
- Skriva om program för statistikframställning, vilket uppskattas till 120 timmar för en systemutvecklare till en lönekostnad om 71 327 kr. Det kommer också innebära ökad administrativ tid till att sammanställa statistik med olika struktur innan alla verksamheter kan rapportera digitalt. Detta arbete uppskattas till 40 timmar per år i två år. Lönekostnad för en systemutvecklare för dessa timmar uppskattas till 23 760 kr.

Mycket av arbetet som beskrivits ovan är både av engångskaraktär och löpande karaktär för att rapporteringen ska fungera. Myndigheten uppskattar att förvaltning av registret kommer att ta flera timmar i anspråk varje månad och kommer vara löpande, men att den administrativa tiden för ovan angivna arbetsinsatser för Socialstyrelsens medarbetare kommer att minska över tid. En punktinsats kommer att vara att skriva nya program för den standardiserade rapporteringen. Systemutvecklare vid myndigheten uppskattar den tidsåtgången till 500 timmar, detta till en lönekostnad om 296 761 kr. Störst arbetsinsats kommer att vara under första året efter det att föreskrifterna beslutats, men en stor arbetsinsats tillkommer också efter ikraftträdande för support samt förvaltning av fysisk och logisk kontroll av rapporteringen. Förvaltningen av kontrollerna uppskattas till 90 timmar per år till en kostnad om 44 100 kr för en utredare och 53 417 kr för en systemutvecklare. Jämförelsekontroller är en engångsinsats och uppskattas till 120 timmar för en systemutvecklare till en kostnad om 71 223 kr.

När all rapportering enligt förslaget så småningom kommer ske digitalt och information överförs till medicinska födelseregistret samt kontroller ske löpande i registret, kommer flera moment som utförs i dag att försvinna för utredare och statistiker vid myndigheten. Det kan avse följande arbetsuppgifter:

- uppdatera registret manuellt månadsvis,
- kontakta uppgiftslämnare med frågor om inrapporterade data,
- översätta ATC-koder i rapporteringen,
- skanna pappersblanketter och
- kontrollera uppgifter som kan saknas i rapporteringen.

Socialstyrelsen uppskattar att dessa arbetsuppgifter uppgår till 770 timmar som kommer att försvinna till följd av standardiseringen. Det motsvarar en lönekostnad för en utredare om 377 300 kr och 457 012 kr för en statistiker.

12.6 Kommuner och regioner

Kostnadsmässiga konsekvenser för regioner har redovisats i avsnitt 12.3. Förslagen innebär inte några intäkter för regionerna. Kommuner berörs inte av förslaget.

12.7 Andra kostnader och åtgärder som behöver vidtas

Uppgifter om fosterskador

Rapportering av uppgifter om fosterskador från landets regioner till Socialstyrelsen är en separat insamling, som i dag är bristfällig. Regionerna skickar in uppgifterna om fosterskador på pappersblanketter till Socialstyrelsen. Förslaget är att den separata insamlingen om fosterskador hos levande födda och dödfödda barn kommer att upphöra när detta förslag till föreskrifter har trätt i kraft och i stället rapporteras in till medicinska födelseregistret. Det är inga nya uppgifter som ska rapporteras till Socialstyrelsen utan förslaget är att inrapporteringen ska ske digitalt och inte via pappersblanketter, se vidare avsnitt 4.3.

I arbetet med att ta fram detta förslag till föreskrifter har kontakt tagits med fem regioner för att höra mer om på vilket sätt de arbetar med rapporteringen av uppgifter om fosterskador samt vilka personalkategorier som arbetar med den. I

samtalen med regionerna har det framkommit att de arbetar på olika sätt med hanteringen av dessa uppgifter. I någon region kan det vara samma person som tar hand om informationen och slutför rapporteringen medan det i en annan region är olika läkare eller barnmorskor som sköter hanteringen med rapporteringen. Socialstyrelsen gör en uppskattning av hur mycket mer arbetstid som regionerna kan komma att behöva lägga ned för att uppdatera rutiner för rapportering av uppgifter om fosterskador samt information till personal vid förlossningen. Lönekostnaderna som Socialstyrelsen använder till beräkningarna kommer från SCB:s lönedatabas för 2021.

Tabell 5. Lönekostnader för barnmorska och läkare i offentlig verksamhet

Personalkategori	Månadslön i kr	Sociala avgifter % *	Månadskostnad i kr	Timlön i kr	Uppskattad arbetsinsats 12–24 timmar i kr
Barnmorska	40 100	1,84	73 784	490	5 877 – 11 753
Specialistläkare	83 200	1,84	153 088	1 016	12 193 - 24 386
Verksamhetschef	51 500	1,84	94 760	629	7 547 - 15 095

*Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84 procent. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Verksamheterna kan behöva skriva och uppdatera sina rutiner kring hur uppgifter om fosterskador ska rapporteras samt informera berörd personal om de nya rutinerna. Detta arbete kan t.ex. utföras av ansvarig chef tillsammans med barnmorska och specialistläkare. Då det kan vara skillnad mellan arbetsätt i regionerna, uppskattar Socialstyrelsen att dokumentation av rutiner kan ta mellan 12–24 timmar för en verksamhet. Enligt ovan timlönekostnad summerar det till en kostnad om 26 617 kr – 51 233 kr.

12.8 Effekter för företags konkurrensförmåga eller villkor i övrigt samt särskilda hänsyn till små företag

Den utökade uppgiftsskyldighet som föreskrifterna innebär riktar sig till samtliga aktörer som omfattas av uppgiftsskyldigheten och har därmed enligt Socialstyrelsens bedömning inte någon påverkan på företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Det har därför inte heller framkommit att särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid författningens utformning, eftersom Socialstyrelsen bedömer att förslaget inte har någon effekt på dessa företag.

13. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsen bedömer att tidigaste datum för ikraftträdande är den 1 januari 2025. Socialstyrelsen planerar att fatta beslut om föreskrifterna före utgången av 2023. Vårdgivarna, såväl de offentliga som de privata, kommer därmed att ha tid på sig att förbereda de system de använder sig av och utforma arbetsätt som möjliggör den förändrade och digitala inrapporteringen.

De nya föreskrifterna och den förändrade inrapportering som de innebär aktualiserar ett behov av informationsinsatser. Socialstyrelsen kommer därför att utforma nya instruktioner samt uppdatera befintliga dokument gällande registrering av uppgifter. Dessa kommer att innehålla tydliga beskrivningar av uppgifter och exempel som illustrerar hur registreringen ska genomföras.

Dokumentationen kommer att finnas tillgänglig på Socialstyrelsens hemsida. Socialstyrelsen kommer även att vara behjälplig genom att besvara de uppgiftsskyldiga vårdgivarnas frågor via telefon eller e-post.

14. Kontaktuppgifter

Marie Zernig (juridiska frågor)
Tel: 075-247 38 43
marie.zernig@socialstyrelsen.se

Frågor om medicinska födelseregistret
Tel: 075-247 30 00
medicinskafodelseregistret@socialstyrelsen.se

Birgitta Svensson (frågor om ekonomiska konsekvenser)
Tel: 075-247 47 73
birgitta.svensson@socialstyrelsen.se