Mötesbok: Utskottet för Trygghet och stöd  (2024-11-06)

# Utskottet för Trygghet och stöd

Datum: 2024-11-06

Plats:

Kommentar:

# Dagordning

## Kallelse

KallelseUtskottet för Trygghet och stöd2024-11-06 3

## Val av justerare

## Tillkommande och utgående ärenden

## Informationsärenden

82/24 Information från sektorchef 6
83/24 Verksamhetsrapporter 7
84/24 Ekonomi, avvikelser och måluppföljning 8
85/24 Volymer 9
86/24 Avtalsuppföljning LOV, LOU 10
87/24 Statliga bidrag inom sektorn 11
88/24 Nya Socialtjänstlagen: förvaltningens arbete 12
89/24 Bostad först 13
90/24 Verksamhet och planering VOP- väntelista SÄBO 14
91/24 Orange day- våld i nära relationer 15
92/24 Äldreundersökningen 2024 16

## Ärenden till kommunstyrelsen

93/24 Rapportering av ej verkställda beslut kvartal 2 2024 17
94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) 26

# Kallelse

Sammanträdesdatum 2024-11-06

| | | |
|---|---|---|
| Plats | Stadshuset plan 3, Hamnen | |
| Tid | Onsdagen den 6 november kl 13:00-17:00 | |
| Ledamöter | Pia Gillerstedt (S) | Ordförande |
| | Elisabeth Mattsson (L) | Vice ordförande |
| | Carin Gerefalk (S) | |
| | Marcus Adiels (M) | |
| | Gustav Meuller (M) | |
| | Mikael Wintell (UP) | |
| | Peter Skoglund Ferrari (SD) | |

| | |
|---|---|
| Pia Gillerstedt (S) | Angelica Karlsson |
| Ordförande | Sekreterare |



KUNGÄLVS KOMMUN

ADRESS Stadshuset · 442 81 Kungälv
TELEFON 0303-23 80 00 vx
FAX 0303-132 17
E-POST kommun@kungalv.se

# Kallelse

Sammanträdesdatum 2024-11-06

## Dagordning

| | | | Förslag till beslut |
|---|---|---|---|
| 1 | | Upprop | |
| 2 | | Val av justerare | Utses |
| 3 | | Tillkommande och utgående ärenden | Fastställs |
| | | **Informationsärenden** | |
| 4 | 2024-364 | Information från sektorchef<br>***Föredragande: Lena Arnfelt***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 5 | 2024-365 | Verksamhetsrapporter<br>***Föredragande: Lena Arnfelt***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 6 | | Ekonomi, avvikelser och måluppföljning<br>***Föredragande: Kristina Palm, Ingrid Karlsson***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 7 | | Volymer<br>***Föredragande:***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 8 | | Avtalsuppföljning LOV, LOU<br>***Föredragande: Lena Arnfelt***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 9 | | Statliga bidrag inom sektorn<br>***Föredragande: Lena Arnfelt***<br>***Kl.*** | Antecknas |

**UTSKOTTET FÖR TRYGGHET OCH STÖD**

KUNGÄLVS KOMMUN

# Kallelse

Sammanträdesdatum 2024-11-06

| | | | |
|---|---|---|---|
| 10 | | | |
| | | Nya Socialtjänstlagen: förvaltningens arbete<br>***Föredragande:***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 11 | | Bostad först<br>***Föredragande:***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 12 | | Verksamhet och planering VOP-väntelista SÄBO<br>***Föredragande:***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 13 | | Orange day- våld i nära relationer<br>***Föredragande: Marielle Kihlman?***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| 14 | | Äldreundersökningen 2024<br>***Föredragande:***<br>***Kl.*** | Antecknas |
| | | **Ärenden till kommunstyrelsen** | |
| 15 | KS2024/1284-4 | Rapportering av ej verkställda beslut kvartal 2 2024<br>***Föredragande: Margret Hrodmarsdottir***<br>***Kl.*** | Förslag till beslut |
| 16 | KS2024/2223-2 | Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)<br>***Föredragande: Fredrik Skreberg***<br>***Kl.*** | Förslag till beslut |

Denna behandling '82/24 Information från sektorchef' har inget tjänsteutlåtande.

KUNGÄLVS KOMMUN

# Verksamhetsrapporter

# Utskottet för Trygghet och stöd

Denna behandling '84/24 Ekonomi, avvikelser och måluppföljning' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '85/24 Volymer' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '86/24 Avtalsuppföljning LOV, LOU' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '87/24 Statliga bidrag inom sektorn' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '88/24 Nya Socialtjänstlagen: förvaltningens arbete' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '89/24 Bostad först' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '90/24 Verksamhet och planering VOP- väntelista SÄBO' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '91/24 Orange day- våld i nära relationer' har inget tjänsteutlåtande.

Denna behandling '92/24 Äldreundersökningen 2024' har inget tjänsteutlåtande.

KUNGÄLVS KOMMUN



# Tjänsteskrivelse

Handläggarens namn
Susanne Ek

2024-05-31

## Rapportering av ej verkställda beslut kvartal 2, 2024 (Dnr SMN2024/0457)

### Sammanfattning

Enligt socialtjänstlagen, SoL, och lag om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, ska Sociala myndighetsnämnden varje kvartal redovisa till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) de gynnande beslut om insats eller bistånd som inte har kunnat verkställas inom tre månader från dagen för beslutet. Rapporteringen omfattar även avbrott i verkställighet om avbrottet är längre än tre månader.

För kvartal 2, 2024, inrapporterades 73 individrapporter till IVO varav 11 beslut är verkställda under perioden, 8 beslut som avslutats utan verkställan och 53 beslut som kvarvarande ej verkställda.

I de 73 individrapporterna hade de enskilda i 19 fall ej fått erbjudande inom 3 månader.
I 41 av individrapporterna ligger det huvudsakliga skälet till dröjsmålet med verkställighet hos den enskilde och i 32 av individrapporterna hos kommunen. 46 av besluten avser kvinnor och 27 av besluten män. 29 beslut är äldre än ett år.

Av de vid 30 juni återstående ej verkställda besluten ligger det huvudsakliga skälet till dröjsmålet hos den enskilde i 25 fall.

En statistikrapport har sammanställts till Kommunrevisionen över de individrapporter som anmälts till IVO. Samma rapport redovisas till Kommunfullmäktige.

Plan finns för byggnation av bostad med särskild service samt särskilt boende för att möta behov. Det finns beskrivet i lokalförsörjningsplanen som årligen uppdateras i samband med budgetprocessen.

### Juridisk bedömning

Enligt 28 f § LSS och 16 kap 6 f § SoL ska nämnden kvartalsvis redovisa till tillsynsmyndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO) de gynnande beslut om insatser enligt 9 § LSS och bistånd enligt 4 kap. 1 § SoL som inte har kunnat verkställas inom tre månader. Samtidigt rapporteras även de beslut från förra redovisningstillfället som har blivit verkställda eller har avslutats av annan anledning. Även avbrott i insats enligt LSS eller bistånd enligt SoL ska rapporteras i de fall insatsen eller biståndet inte har återupptagits inom tre månader.

Enligt 16 kap. 6 h § SoL och 28 § h LSS ska nämnden till fullmäktige lämna en statistikrapport över hur många av nämndens gynnande beslut enligt 4 kap. 1§ och 9 § LSS som inte har verkställts inom tre månader från dagen för respektive beslut och de beslut som inte har verkställts på nytt inom tre månader från den dag då verkställigheten avbröts. Nämnden ska vidare ange vilka typer av bistånd och insatser dessa beslut gäller samt hur lång tid som har förflutit från dagen för respektive beslut. Statistikrapporteringen ska ske en gång per kvartal.

Förvaltningens bedömning är att nämnden har fullgjort sin rapporteringsskyldighet till IVO enligt SoL och LSS avseende ej verkställda beslut och avbrott i verkställighet. En statistikrapport har tagits fram och överlämnas av nämnden till Kommunrevisionen och Kommunfullmäktige.

## Förvaltningens bedömning

### Bakgrund

I förarbetet till införandet av rapporteringsskyldigheten i LSS, (prop. 2007/08:43) och i SoL (prop. 2005/06:115) anges att rapporteringsskyldigheten syftar till att stärka rättssäkerheten för personer som beviljats bistånd eller insatser enligt nämnda lagar och att förbättra förutsättningarna för en intern och extern uppföljning av beslutade insatser.

### Rapportering

Sociala myndighetsnämnden ska rapportera alla gynnande beslut om bistånd enligt 4 kap. 1 § SoL och insats enligt 9 § LSS som inte har verkställts inom tre månader från dagen för beslutet till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Kommunrevisionen och Kommunfullmäktige. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkt för beslutet, typ av bistånd eller insats som beviljats samt skäl för dröjsmålet. Även avbrott i verkställighet av insats enligt LSS eller bistånd enligt SoL ska rapporteras i de fall där insatsen eller biståndet inte har återupptagits inom tre månader. Rapporteringen till IVO gäller för ett kvartal bakåt i tiden. Rapporteringsskyldigheten gäller till dess att beslutet har verkställts eller avslutats av annan anledning. En annan anledning kan vara att en person återtar sin ansökan eller att behovet inte längre kvarstår. Ett beslut räknas som verkställt fram till dess att brukaren får tillgång till insatsen. Om en person tackar nej till ett erbjudande kvarstår i regel rapporteringsskyldigheten då beslutet inte är att betrakta som verkställt.

Rapporteringen sker via e-tjänst på IVO:s webbsida. Vid rapporteringen ska nämnden ange varför verkställighet avbrutits eller vilka skäl det finns för att verkställan dröjer. De tre huvudsakliga skälen till dröjsmål utgår från var skälet finns 1) hos kommunen, 2) utanför kommunen och 3) hos den enskilde. Under respektive huvudsakligt skäl finns sedan flera orsaker. Endast ett huvudsakligt skäl och en orsak kan anges vid varje rapporteringstillfälle.

### Yttranden till IVO

Om kommunen inte har verkställt ett beslut inom skälig tid får kommunen möjlighet att yttra sig. IVO granskar vad som har gjorts för att verkställa beslutet, om den enskilde tackat nej till ett godtagbart erbjudande och om det finns andra omständigheter som kan påverka verkställigheten av ärendet. Information som IVO använder för att bedöma om den enskilde har fått vänta oskäligt länge på sin insats är skälen till dröjsmålet, vad dröjsmålet innebär för den enskilde personen, hur kommunen har arbetat med att verkställa beslutet, vilka eventuella insatser som kommunen erbjudit under väntetiden, hur kommunen planerar för att den aktuella insatsen verkställs inom skälig tid och kommunens beräknade kostnader för den beviljade insatsen.

### Särskild avgift om beslut inte verkställs inom skälig tid

Den kommun som inte inom skälig tid tillhandahåller ett bistånd eller beviljad insats kan åläggas att betala en särskild avgift enligt 16 kap. 6 § SoL eller 28 § LSS. Om IVO bedömer att den enskilde har fått vänta oskäligt länge på att kommunen verkställt ett beslut kan IVO ansöka om utdömande av särskild avgift hos Förvaltningsrätten. Avgiften som kommunen kan få betala är som lägst 10 000 kr och som högst 1 miljon kr. Den särskilda avgiften är beroende av hur lång tid ärendet ej har kunnat verkställas och hur allvarligt det bedöms vara. Omständigheter som kan påverka avgiftens storlek är exempelvis om andra insatser satts in för att kompensera den fördröjda insatsen och hur kommunen påverkas ekonomiskt genom att inte verkställa insatsen. Avgiften tillfaller staten.

### Rapportering kvartal 2, 2024

För kvartal 2, 2024, inrapporterades 73 individrapporter till IVO varav 11 beslut är verkställda under perioden, 8 beslut som avslutats utan verkställan och 53 beslut som kvarvarande ej verkställda. Ett beslut är rapporterat med avbrott.

I de 73 individrapporterna hade de enskilda i 29 beslut tackat nej till erbjudet bistånd/insats, i 39 beslut saknades det plats eller tillgång till insats och i 5 beslut var det annat skäl.
46 av besluten avser kvinnor och 27 av besluten avser män. 29 beslut är äldre än ett år.

.

**Fördelning av ej verkställda beslut/avbrott per område:**

**Funktionshinder, omsorg om personer med funktionsnedsättning (LSS)**
Antal kvarvarande ej verkställda: 6 beslut, varav:
3 beslut avseende bostad för vuxna i form av servicebostad/gruppbostad där det *saknas plats* i form av lämpliga lägenheter utifrån behov.
3 beslut avseende daglig verksamhet där det i 2 beslut saknas plats, 1 beslut önskat avvakta med insats.

**Funktionshinder, omsorg om personer med funktionsnedsättning (SoL)**
Antal kvarvarande ej verkställda beslut: 8 beslut varav:
8 beslut avseende socialpsykiatri, bostad med särskild service där det i samtliga beslut saknas plats i form av lämpliga lägenheter utifrån behov *(e*tt av besluten är ett förhandsbesked).
1 beslut om boendestöd, som endast är delvis verkställt

**Individ – och familjeomsorg, IFO (SoL)**
Antal kvarvarande ej verkställda beslut: 3 beslut varav:
3 beslut om kontaktfamilj / kontaktperson

**Äldreomsorg, ÄO (SoL)**
Antal kvarvarande ej verkställda beslut: 36, varav:

36 beslut om särskilt boende. 10 beslut där det saknas plats och 26 beslut där de enskilda av olika skäl tackat nej till erbjuden plats. Skälen till att de enskilda tackat nej är att det funnits särskilda önskemål om; ett specifikt boende, utformningen av boendet eller att den enskilde/anhöriga är tveksamma till biståndet.

Det saknas lägenheter för främst bostad med särskilt service (funktionshinder) och särskilt boende (äldreomsorg). Inom särskilt boende saknas lägenheter på vård- och omsorgsboende med inriktning mot demenssjukdomar. Att det saknas lägenheter påverkar vidare möjligheten för enskilda att byta boende. Plan finns för byggnation av bostad med särskild service samt särskilt boende. Behov och prognos finns beskrivet i lokalförsörjningsplanen som uppdateras årligen i samband med budgetprocessen. Förvaltningen bedömer att statistikrapporten (se bilaga 1) utgör underlag för planering och granskning.

**Ärendenivåer – bedömning utifrån kommunfullmäktiges strategiska mål eller kommunstyrelsens resultatmål**

Ärendet berör det strategiska målet *trygg omsorg med valmöjligheter genom hela livet*. Ett resultatmål kopplat till det strategiska målet är ökad behovstäckning inom äldreomsorgen. Tolkningen av resultatmålet handlar om att skapa kostnadseffektiva förutsättningar för olika former av boenden och utveckla den långsiktiga planeringen så att utbudet och behoven kan matchas i enlighet med lagen.

Statistikrapporten är en del av underlaget för planering av olika former av boenden och till den långsiktiga planeringen.

**Bedömning utifrån miljö, hållbarhet och mål i Agenda 2030**

Ärendet berör *mål 3 hälsa och välbefinnande* där god hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling.

Ärendet berör *mål 10 minskad ojämlikhet*. Staten har huvudansvar för att främja jämlikhet i samhället eftersom ojämlikhet har sin grund i strukturella förhållanden. Ett jämlikt samhälle bygger på principen om allas lika rättigheter oberoende av kön, sexuell läggning, etnicitet, religion eller

trosuppfattning, funktionsvariation och härkomst, som grund för en rättvis fördelning av resurser och såväl ekonomiskt som politiskt inflytande i samhället.

Ärendet berör *mål 11 hållbara städer och samhällen* och rättighetsperspektivet utifrån rätten till bostad uttryckt i grundlag (Regeringsformen 1 kap. 2§).

**Bedömning utifrån politiska styrdokument**

Rapporteringen av ej verkställda beslut är lagstyrd och utförs i enlighet med gällande lagstiftning och de instruktioner som IVO meddelar.

I *Bostadsförsörjningsprogram Kungälvs kommun 2020–2022* ingår riktlinjer för bostadsbyggande 2020–2022. Programmet utgör underlag för planering och genomförande av nya bostäder och programmet påverkar därmed bland annat kommunens befolkningsprognos samt lokalbehovs-, investerings-, och produktionsplan. Programmet har en relation till program för Social hållbarhet.

I policy *Äldres boende – hållbar bostadsförsörjning* finns riktlinjer för att öka kunskapen och förändra attityder kring äldres boende, möjliggör byggandet av ändamålsenliga bostäder och att få äldre att flytta till bostäder för ett gott självständigt liv. Policyn avgränsas till bostäder för seniorer på den ordinarie bostadsmarknaden och berör inte särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre människor.

**Bedömning utifrån ett medborgar- och brukarperspektiv**

För att få rätt till bistånd enligt SoL krävs att den som söker inte själv kan tillgodose sina behov eller få dem tillgodosedda på annat sätt. I SoL finns inga begränsningar avseende vad en person kan ansöka om för typ av bistånd. Det som avgör om biståndet ska beviljas är den enskildes behov. Utöver stöd i den dagliga livsföringen kan en person behöva olika typer av stöd utifrån exempelvis missbruk, ekonomi eller våld. Genom biståndet tillförsäkras den enskilde en skälig levnadsnivå och får det stöd som behövs för att stärka den enskildes möjligheter att leva ett självständigt liv. Syftet med LSS och insatserna är att de personer som omfattas av lagen ska uppnå jämlikhet i levnadsvillkor och full delaktighet i samhällslivet. Personerna ska få det stöd och hjälp de behöver i sitt dagliga liv och även kunna påverka vilket stöd och service som de får.

Förvaltningens bedömning är att utifrån ett medborgar- och brukarperspektiv så ska beslut om insats eller bistånd verkställas inom skälig tid. I de fall det finns brist på resurser ska den enskildes behov tillgodoses på annat sätt vilket förvaltningen bedömer har skett.

**Ekonomisk bedömning**

Under kvartal 2 har inget yttrande avseende ej verkställda beslut eller avbrott lämnats till IVO.

**Förslag till beslut**

Statistikrapport *”Ej verkställda beslut för kvartal 2, 2024”*, antecknas till protokollet.

Lena Arnfelt
Sektorchef Trygghet och Stöd

Maria Balaban
Verksamhetschef Myndighet

Expedieras till:

För kännedom till:

KUNGÄLVS KOMMUN


Datum: 2024-10-04
Bilaga 1

# Statistikrapport – ej verkställda beslut kvartal 2, 2024

Enligt 16 kap. 6 f § SoL och 28 f § LSS är nämnden skyldig att rapportera till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och till Kommunrevisorerna de gynnande nämndbeslut som inte har verkställts inom tre månader från dag för beslut. Nämnden är också skyldig att till IVO och Kommunrevisorerna rapportera de gynnande nämndbeslut som ej har verkställts på nytt inom tre månader från den dag då verkställigheten avbröts. Nämnden ska vidare enligt 16 kap. 6 h§ SoL och 28 h§ lämna en statistikrapport till Kommunfullmäktige över hur många av nämndens gynnande beslut enligt SoL och LSS som inte har verkställts inom tre månader. Rapportering till IVO ska ske en gång per kvartal. IVO fastställer inrapporteringsperioder för varje år. Statistikrapporten avser kvartal 2 och inrapporteringsperiod: 1 juli till 31 augusti 2024.

| | Insats | Verkställda beslut | Avslutade utan verkställan | Avbrott | Återstående ej verkställda beslut | Summa rapporter | Har ej fått erbjudande | Ärenden äldre än ett år | Man | Kvinna |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Funktionsstöd LSS** | | | | | | | | | | |
| | Korttidsvistelse stödfamilj | 1 | | | | 1 | | 1 | | 1 |
| | Bostad BMSS vuxna | 2 | 1 | | 3 | 6 | 4 | 2 | 3 | 3 |
| | Daglig verksamhet | 1 | 2 | | 3 | 6 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| **Funktionsstöd SoL** | | | | | | | | | | |
| | Bostad BMSS vuxna | | | | 8 | 8 | | 6 | 4 | 4 |
| | Boendestöd | | | 1 | | 1 | | 1 | | 1 |
| **SoL Individ och Familjeomsorg** | | | | | | | | | | |
| | BoF kontaktperson kontaktfamilj | | | | 3 | 3 | 3 | 0 | 2 | 1 |
| | Boende | 1 | | | | 1 | | 1 | 1 | |
| **SoL Äldreomsorg** | | | | | | | | | | |
| | Särskilt boende | 6 | 5 | | 36 | 47 | 10 | 16 | 14 | 33 |
| **Summa** | | 11 | 8 | 1 | 53 | 73 | 19 | 29 | 27 | 46 |

KUNGÄLVS KOMMUN



Kommentarer:

**LSS funktionshinder, omsorg om personer med funktionsnedsättning**

Vid rapporteringsperioden kvarstår **6 ej verkställda beslut**:, varav:

- 3 beslut avseende bostad för vuxna i form av servicebostad/gruppbostad där det 2 fall saknats plats, i 1 ärende vårdas personen för tillfället i annan vårdform.
- 3 beslut avseende daglig verksamhet där det i 2 beslut saknas plats, i 1 ärende önskar den enskilde avvakta med start av insats..

**SoL Funktionshinder, omsorg om personer med funktionsnedsättning (4 kap. 1 § SoL)**

Vid rapporteringsperioden kvarstår **8 ej verkställda beslut, varav:**

- 8 beslut avseende socialpsykiatri, bostad med särskild service där det i 6 beslut saknas plats i form av lämpliga lägenheter utifrån behov, 1 ärende medverkar den enskilde ej till verkställighet.

**SoL IFO, individ – och familjeomsorg (4 kap. 1 § SoL)**

Vid rapporteringsperioden kvarstår **3 ej verkställda beslut, varav:**

- 3 beslut om kontaktfamilj / kontaktperson där det saknas lämplig utförare.

**SoL ÄO, Äldreomsorg (4 kap. 1 § SoL)**

Vid rapporteringsperioden kvarstår **36 ej verkställda beslut, varav:**

- 36 beslut om särskilt boende. 10 beslut där det saknas plats och 26 beslut där de enskilda av olika skäl tackat nej till erbjuden plats. Skälen till att de enskilda tackat nej är att det funnits särskilda önskemål om; ett specifikt boende, utformningen av boendet eller att den enskilde/anhöriga är tveksamma till biståndet.

Sammantaget rapporterades 73 individrapporter till IVO varav 11 beslut som verkställda, 8 beslut som avslutade utan verkställan och 53 beslut som kvarvarande ej verkställda

§ 630/2024

## Rapportering av ej verkställda beslut kvartal 2 2024 (Dnr SMN2024/0457)

### Sammanfattning

Enligt socialtjänstlagen, SoL, och lag om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, ska Sociala myndighetsnämnden varje kvartal redovisa till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) de gynnande beslut om insats eller bistånd som inte har kunnat verkställas inom tre månader från dagen för beslutet. Rapporteringen omfattar även avbrott i verkställighet om avbrottet är längre än tre månader.

För kvartal 2, 2024, inrapporterades 73 individrapporter till IVO varav 11 beslut är verkställda under perioden, 8 beslut som avslutats utan verkställan och 53 beslut som kvarvarande ej verkställda.

I de 73 individrapporterna hade de enskilda i 19 fall ej fått erbjudande inom 3 månader. I 41 av individrapporterna ligger det huvudsakliga skälet till dröjsmålet med verkställighet hos den enskilde och i 32 av individrapporterna hos kommunen. 46 av besluten avser kvinnor och 27 av besluten män. 29 beslut är äldre än ett år.

Av de vid 30 juni återstående ej verkställda besluten ligger det huvudsakliga skälet till dröjsmålet hos den enskilde i 25 fall.

En statistikrapport har sammanställts till Kommunrevisionen över de individrapporter som anmälts till IVO. Samma rapport redovisas till Kommunfullmäktige.

Plan finns för byggnation av bostad med särskild service samt särskilt boende för att möta behov. Det finns beskrivet i lokalförsörjningsplanen som årligen uppdateras i samband med budgetprocessen.

### Beslutsunderlag

Tjänsteskrivelse Rapportering av ej verkställda beslut kvartal 2 2024
Bilaga Statistikrapport kvartal 2, 2024

### Förslag till beslut i Kommunfullmäktige

Statistikrapport ***"Ej verkställda beslut för kvartal 2, 2024"***, antecknas till protokollet.

---

Expedieras till:

För kännedom till:

KUNGÄLVS KOMMUN



# Tjänsteskrivelse

Handläggarens namn
Fredrik Skreberg

2024-10-15

## Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) (Dnr KS2024/2223-2)

### Sammanfattning

Kungälvs kommun har inbjudits att svara på remissen *”Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)”.*

Utredningens uppdrag har varit att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården samt personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för förslaget om behandling av personuppgifter från öppenvården har det ingått att föreslå regler som möjliggör behandling av uppgifter om väntetider och vårdköer. I uppdraget har det också ingått att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

Förvaltningen har inga synpunkter på förslaget och föreslår att Kungälvs kommun har tagit del av remissen utan att lämna några synpunkter.

### Juridisk bedömning

I remissen anges bland annat: ”Behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen. Det innebär att vissa moment i behandlingen av personuppgifter måste regleras i lag och att begränsningar i skyddet får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Mot bakgrund av det förstärkta grundlagsskyddet innehåller hälsodataregisterlagen de bestämmelser som reglerar den huvudsakliga behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister.”

Någon separat juridisk bedömning från kommunen bedöms inte nödvändig i Kungälvs svar.

### Förvaltningens bedömning

Kungälvs kommun har inbjudits att svara på *remissen ”Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)”.* Remissen inkom till kommunen den 9 september 2024 och Socialdepartementet önskar svar senast den 29 januari 2025.

Utredningen bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. Regelverket för hälsodataregister behöver också anpassas till den utveckling som skett i fråga om reglering av dataskydd. I utredningen föreslås därför en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den nya lagen och förordningen benämns hälsodataregisterlagen respektive hälsodataregisterförordningen. Lagen utformas som en ramlag av generell karaktär och ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister. I lagen ska framgå att syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslås att de nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning.

I utredningens föreslås en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen. Förslaget omfattar uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården och i den specialiserade somatiska öppenvården. Uppgiftsinsamlingen ska omfatta både offentliga och privata vårdgivare. Insamlingen ska utgå från behovet av en uppgift, oavsett vid vilken vårdkontakt uppgiften har registrerats och vilken hälso- och sjukvårdspersonal en patient har träffat.

Uppgiftsinsamlingen bör i första hand utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal. De uppgiftskategorier som får samlas in är uppgifter om en patient och, om det är absolut nödvändigt, om en närstående till en patient. Vidare får insamlingen omfatta uppgifter om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgifter av medicinsk betydelse och uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

För att stärka uppgiftsinsamlingen från vårdgivare som utanför det regionala huvudmannaskapet tillhandahåller privat finansierad vård bör regeringen uppdra åt Socialstyrelsen att analysera förutsättningarna för dessa vårdgivare att rapportera uppgifter till hälsodataregister och lämna förslag på hur sådan rapportering kan underlättas.

Den utökade uppgiftsinsamlingen ska i dagsläget inte omfatta öppen vård som tillhandahålls av en skolhuvudman enligt skollagen (2010:800), som en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen (1997:1160) eller inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet enligt hälso och sjukvårdslagen. Uppgiftsinsamlingen ska inte heller omfatta öppenvård som tillhandahålls inom ramen för en statlig myndighets ansvar.

När det gäller registret över kommunal hälso- och sjukvård föreslår utredningen att även privata vårdgivare ska omfattas av uppgiftsskyldigheten till det registret. För att ytterligare stärka uppgiftsinsamlingen från den kommunala hälso- och sjukvården föreslår betänkandet att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda behovet av att samla in uppgifter av bland annat medicinsk betydelse till registret över kommunal hälso och sjukvård, samt lämna nödvändiga författningsförslag

Förvaltningen har inga synpunkter på remissen och föreslår därför att inga synpunkter lämnas.

### Ärendenivåer – bedömning utifrån kommunfullmäktiges strategiska mål eller kommunstyrelsens resultatmål

Ärendet har ingen direkt koppling till något av kommunfullmäktiges strategiska mål eller kommunstyrelsens resultatmål. Till viss del berörs kommunfullmäktiges strategiska mål en trygg omsorg med valmöjligheter genom livet. Målet anger att den personliga integriteten ska värnas och remissen handlar till stor del om användning av personuppgifter.

### Bedömning utifrån miljö, hållbarhet och mål i Agenda 2030

Ärendet har viss koppling till mål tre om god hälsa och välbefinnande. Förslagen bedöms dock ha ingen eller liten betydelse för klimat och miljö.

### Bedömning utifrån politiska styrdokument

Anvisning för behandling av personuppgifter beskriver hur kommunen ska arbeta med hantering av personuppgiftsbehandlingar enligt dataskyddsförordningen (DSF) och har viss koppling till remissens innehåll.

### Bedömning utifrån ett medborgar- och brukarperspektiv

I remissen anges bland annat att ”Våra förslag om utökad insamling av uppgifter till hälsodataregisterkan ge positiva effekter för jämställdheten mellan män och kvinnor när det gäller jämlik vård oberoende av patientens kön, könsidentitet, könsuttryck eller sexuell läggning. Förslagen möjliggör bredare uppföljning av hälso- och sjukvården, vilket skapar bättre förutsättningar att analysera om vården är tillgänglig på ett enhetligt, jämlikt och jämställt sätt i hela landet. Resultaten av sådana analyser kan användas av beslutsfattare för att styra utvecklingen av hälso- och sjukvården i önskad riktning, bland annat när det gäller frågan om jämlik vård.”

I övrigt genomförs ingen separat bedömning utifrån ett kommunalt perspektiv.

**Bedömning utifrån ett medarbetarperspektiv**

Förslaget till beslut bedöms inte påverka arbetsbelastning, arbetsmiljö eller personella resurser.

**Ekonomisk bedömning**

Förslaget till beslut innebär ingen kostnad.

**Förslag till kommunstyrelsen**

Kungälvs kommun har tagit del av remissen, *ett nytt regelverk för hälsodataregister*, och lämnar inga synpunkter på förslaget.

Lena Arnfelt
Sektorchef

Haleh Lindqvist
Kommundirektör

Expedieras till: s.remissvar@regeringskansliet.se (Ange dnr S2024/01695**)**

För kännedom till: s.sl@regeringskansliet.se

Regeringskansliet

**Remiss**

2024-10-08
S2024/01695

**Socialdepartementet**

# Remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

## Remissinstanser

1. AI Sweden
2. Arvika kommun
3. Barnombudsmannen
4. Biobank Sverige
5. Barncancerfonden
6. Burlöv kommun
7. Cancerfonden
8. Diskrimineringsombudsmannen
9. E-hälsomyndigheten
10. Emmaboda kommun
11. Etikprövningsmyndigheten
12. Folkhälsomyndigheten
13. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
14. Forska!Sverige
15. Funktionsrätt Sverige
16. Försäkringskassan
17. Genomics Medicine Sweden
18. Gällivare kommun

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

19. Göteborgs kommun
20. Göteborgs universitet
21. Härnösands kommun
22. Inera
23. Institutet för mänskliga rättigheter
24. Inspektionen för socialförsäkringen
25. Inspektionen för vård och omsorg
26. Integritetsskyddsmyndigheten
27. Kammarrätten i Göteborg
28. Karlstads kommun
29. Karolinska institutet
30. Kiruna kommun
31. Kungälvs kommun
32. Linköpings kommun
33. Luleå kommun
34. Lunds universitet
35. Lysekils kommun
36. Läkemedelsindustriföreningen
37. Läkemedelsverket
38. Malmö kommun
39. Myndigheten för digital förvaltning
40. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
41. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
42. Nacka kommun
43. Nynäshamns kommun
44. Nämnden för prövning av oredlighet i forskning
45. Regelrådet
46. Region Blekinge
47. Region Dalarna

48. Region Gotland
49. Region Gävleborg
50. Region Halland
51. Region Jämtland Härjedalen
52. Region Jönköpings län
53. Region Kalmar län
54. Region Kronoberg
55. Region Norrbotten
56. Region Skåne
57. Region Stockholm
58. Region Sörmland
59. Region Uppsala
60. Region Värmland
61. Region Västerbotten
62. Region Västernorrland
63. Region Västmanland
64. Region Örebro
65. Region Östergötland
66. Research Institutes of Sweden
67. Riksdagens ombudsmän (JO)
68. Ronneby kommun
69. Rädda barnen
70. Sandvikens kommun
71. SciLifeLab
72. Socialstyrelsen
73. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
74. Statens medicinsk-etiska råd
75. Statistiska centralbyrån
76. Stockholms kommun

77. Stockholms universitet
78. Svensk Sjuksköterskeförening
79. Svenska Läkaresällskapet
80. Svenskt näringsliv
81. Sveriges Kommuner och Regioner
82. Sveriges läkarförbund
83. Sveriges Tandläkarförbund
84. SwedenBio
85. Swedish Medtech
86. Söderhamns kommun
87. Södertälje kommun
88. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
89. Umeå kommun
90. Umeå universitet
91. Uppsala kommun
92. Verket för innovationssystem
93. Vetenskapsrådet
94. Vilhelmina kommun
95. Vårdförbundet
96. Vårdföretagarna
97. Västerås kommun
98. Västra Götalandsregionen
99. Växjö kommun
100. Åmåls kommun
101. Åre kommun
102. Älvdalens kommun
103. Överklagandenämnden för etikprövning
104. Övertorneå kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 29 januari 2025**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se, med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer **S2024/01695** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Elanders Sverige AB.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till
Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

**From:** Liselott Fägerlind on behalf of "S SL Delning" <s.sl.delning@regeringskansliet.se>
**Sent:** Tue, 8 Oct 2024 13:43:50 +0000
**To:** info@ai.se; arvika.kommun@arvika.se; info; info@biobanksverige.se; info@barncancerfonden.se; burlovs.kommun@burlov.se; info@cancerfonden.se; do; registrator; kommunen@emmaboda.se; registrator; info; forte; sarah.roos@forskasverige.se; info@funktionsratt.se; huvudkontoret; info@genomicmedicine.se; post@gallivare.se; stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se; registrator; kommun@harnosand.se; info@inera.se; registrator; registrator@inspsf.se; registrator@ivo.se; imy; kammarratten goteborg; karlstadskommun@karlstad.se; registrator; kommun@kiruna.se; Kungälvs kommun; kommun@linkoping.se; lulea.kommun@lulea.se; registrator@lu.se; registrator@lysekil.se; info@lif.se; registrator; kommunstyrelsen@malmo.se; info; registrator; registrator; registrator@nacka.se; kommunstyrelsen@nynashamn.se; registrator@npof.se; regelradet@regelradet.se; region@regionblekinge.se; region.dalarna@regiondalarna.se; regiongotland@gotland.se; rg@regiongavleborg.se; regionen@regionhalland.se; region@regionjh.se; regionen@rjl.se; registrator@regionkalmar.se; region@kronoberg.se; regionnorrbotten@norrbotten.se; region@skane.se; regionstockholm@sll.se; post@regionsormland.se; region.uppsala@regionuppsala.se; info@regionvarmland.se; regionen@regionvasterbotten.se; region.vasternorrland@rvn.se; region@regionvastmanland.se; regionen@regionorebrolan.se; region@regionostergotland.se; info@ri.se; justitieombudsmannen@jo.se; stadshuset@ronneby.se; rbuf@rbuf.se; kommun@sandviken.se; info@scilifelab.se; socialstyrelsen; registrator; S SMER; scb; kommunstyrelsen@stockholm.se; registrator; info@swenurse.se; sls@sls.se; remisser@svensktnaringsliv.se; registrator@skr.se; info@slf.se; kansli@tandlakarforbundet.se; info@swedenbio.se; info@swedishmedtech.se; kommunstyrelsen@soderhamn.se; sodertalje.kommun@sodertalje.se; registrator; umea.kommun@umea.se; registrator; uppsala.kommun@uppsala.se; vinnova; vetenskapsradet@vr.se; info@vilhelmina.se; info@vardforbundet.se; info@vardforetagarna.se; kontaktcenter@vasteras.se; post@vgregion.se; kommunstyrelsen@vaxjo.se; kommun@amal.se; kundtjanst@are.se; kommun@alvdalen.se; kansli; kommun@overtornea.se
**Cc:** S Registrator; Jenny Svensson; Henriette Wejdmark; Sara Eklund
**Subject:** Remissutskick av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)
**Attachments:** Remissmissiv betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024_57).docx, SOU 2024_57.pdf
**Categories:** Maria

> **Varsam:** Detta är ett meddelande från en extern avsändare. Öppna inte länkar eller bilagor om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Hej

Skickar härmed ut remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 29 januari 2025**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se, med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer **S2024/01695** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Elanders Sverige AB.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till
Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Med vänlig hälsning

**Liselott Fägerlind**
Assistent

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
Enheten för hälsa och civilsamhälle
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Tfn 08-4052775
Mobil 0730269121
liselott.fagerlind@regeringskansliet.se
www.regeringen.se

Regeringskansliet

# Ett nytt regelverk för hälsodataregister

*Betänkande av Utredningen om hälsodataregister*

*Stockholm 2024*

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

**SOU 2024:57**

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*
*Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.*
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2024

ISBN 978-91-525-0993-7 (tryck)
ISBN 978-91-525-0994-4 (pdf)
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 30 mars 2023 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över regelverket för hälsodataregister i syfte att dels föreslå viss ny uppgiftsinsamling, dels skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten. Till särskild utredare förordnades samma dag juristen Ingela Alverfors.

Som sakkunniga att biträda utredningen förordnades den 20 juni 2023 numera kanslirådet Maria Antonsson, Finansdepartementet och kanslirådet Henriette Wejdmark, Socialdepartementet. Som experter i utredningen förordnades samma dag professorn Johan Askling, Karolinska Institutet, enhetschefen Anna Bennet-Bark, Inspektionen för vård och omsorg, juristen Carina Carmona, Socialstyrelsen, områdeschefen Ulrika Eriksson, Försäkringskassan, utredaren Johan Frisk, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, seniora juristen Ulrika Harnesk, Integritetsskyddsmyndigheten, handläggaren Petra Hasselqvist, Sveriges Kommuner och Regioner, utredaren Daniel Karlsson, E-hälsomyndigheten, tf. enhetschefen Rickard Ljung, Läkemedelsverket, utredaren Mikael Nordberg, Folkhälsomyndigheten, seniora analytikern Anders Viberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, och docenten Olof Östergren, Stockholms universitet.

Som sekreterare i utredningen anställdes den 1 juni 2023 departementssekreteraren Joanna Olsson. Utredaren Carina Gustafsson anställdes som sekreterare i utredningen den 9 oktober 2023. Juristen Annika Palm var anställd som sekreterare i utredningen mellan den 1 juni 2023 och den 30 juni 2024. Juristen Edina Delic var anställd som sekreterare i utredningen mellan den 26 juni och den 17 december 2023.

Utredningsarbetet har bedrivits i nära samråd med experter och sakkunniga som har bidragit med värdefulla och konstruktiva synpunkter. Det är därför motiverat att formulera betänkandet i vi-form.

Utredningen, som har tagit sig namnet Utredningen om hälsodataregister, överlämnar härmed betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57). Uppdraget är med detta slutfört.

Stockholm i augusti 2024

Ingela Alverfors

Joanna Olsson
Carina Gustafsson

# Innehåll

**Sammanfattning** ..... **17**

**Summary** ..... **29**

**1 Författningsförslag** ..... **41**

1.1 Förslag till hälsodataregisterlag ..... 41

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning ..... 46

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi ..... 47

1.4 Förslag till hälsodataregisterförordning ..... 48

1.5 Förslag till förordning om ändring i tandvårdsförordningen (1998:1338) ..... 56

1.6 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458) ..... 57

**2 Vårt uppdrag och arbete** ..... **59**

2.1 Uppdraget ..... 59

2.2 Avgränsningar ..... 59

2.3 Utredningsarbetet ..... 61

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**3 Om hälsodataregister ..... 63**

3.1 Hälso- och sjukvårdens utveckling och Socialstyrelsens registerverksamhet ..... 63
3.1.1 Hälso- och sjukvårdens utveckling ..... 63
3.1.2 Hälsodataregistrens framväxt ..... 65
3.1.3 Övriga nationella register hos Socialstyrelsen ..... 67
3.1.4 Socialstyrelsens verksamhet och användning av hälsodataregister ..... 68
3.1.5 Andra aktörers behov av uppgifter i hälsodataregister ..... 69

3.2 Hälsodataregister hos Socialstyrelsen ..... 71
3.2.1 Patientregistret ..... 71
3.2.2 Medicinska födelseregistret ..... 77
3.2.3 Cancerregistret ..... 79
3.2.4 Läkemedelsregistret ..... 82
3.2.5 Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården ..... 86
3.2.6 Tandhälsoregistret ..... 89

3.3 Hälsodataregister – en värdefull samhällsresurs ..... 92
3.3.1 Utlämnande av uppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister ..... 93
3.3.2 Patientens perspektiv ..... 96

**4 Förutsättningar för ett nytt regelverk för hälsodataregister ..... 99**

4.1 Vårt uppdrag ..... 99

4.2 Hälsodataregister – särdrag och syfte ..... 99
4.2.1 Översikt av vissa hälso- och sjukvårdsregister ..... 99
4.2.2 Vad är ett hälsodataregister? ..... 103
4.2.3 Vad är syftet med hälsodataregister? ..... 106

4.3 Regelverket för hälsodataregister och utvecklingen av dataskydd över tid ..... 108
4.3.1 Det befintliga regelverket för hälsodataregister ..... 108
4.3.2 Övergripande reglering av integritetsskydd vid lagen om hälsodataregisters ikraftträdande ..... 110
4.3.3 Större dataskyddsreformer de senaste 25 åren ..... 111
4.3.4 Behövs ett nytt regelverk för hälsodataregister? ..... 112

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



4.4 Ett nytt regelverk för hälsodataregister ... 113
4.4.1 Det bör införas en ny lag och en anslutande förordning ... 113
4.4.2 Systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel ska inte omfattas av det nya regelverket ... 115

4.5 På vilken normgivningsnivå bör hälsodataregister regleras? ... 116
4.5.1 Normgivningsmakten enligt regeringsformen ... 116
4.5.2 En begränsning av regeringens normgivningsmakt vid betydande intrång i den personliga integriteten ... 117
4.5.3 Omfattas behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister av det förstärkta grundlagsskyddet? ... 119
4.5.4 Vilka led i en personuppgiftsbehandling utgör normalt ett betydande intrång i den personliga integriteten? ... 122
4.5.5 Vilka led i behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister bör regleras i lag? ... 126

4.6 Kompletterande särreglering till dataskyddsförordningen ... 127

4.7 Rättslig grund för behandling av personuppgifter i hälsodataregister ... 129
4.7.1 Allmänt om rättslig grund för behandling ... 129
4.7.2 Uppgift av allmänt intresse ... 130
4.7.3 Rättslig förpliktelse ... 132

4.8 EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde ... 133
4.8.1 Syftet med EHDS ... 133
4.8.2 Primäranvändning av hälsodata ... 134
4.8.3 Sekundäranvändning av hälsodata ... 134
4.8.4 Några olika roller och funktioner som följer av EHDS ... 135
4.8.5 Budgetära konsekvenser av EHDS ... 136
4.8.6 Hur förhåller sig EHDS till ett nytt regelverk för hälsodataregister? ... 136

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**5 Utökad insamling av uppgifter från öppenvården ..... 139**

5.1 Vårt uppdrag ..... 139

5.2 En decentraliserad och mångfasetterad hälso- och sjukvård ..... 139
5.2.1 Hälso- och sjukvård är under ständig utveckling ..... 139
5.2.2 Vad är öppen vård? ..... 142
5.2.3 De som arbetar i öppen hälso- och sjukvård ..... 149

5.3 Befintlig insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård ..... 152
5.3.1 Insamling till hälsodataregister ..... 152
5.3.2 Uppgifterna i patientregistret ..... 153
5.3.3 Uppgifterna i registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården ..... 153
5.3.4 Uppgiftsskyldighet till patientregistret och till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården ..... 154

5.4 Behovet av utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård ..... 156
5.4.1 Det övergripande behovet av uppgifter från öppenvården ..... 156

5.5 En utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård ..... 162
5.5.1 Fler uppgifter behöver samlas in från öppenvården ..... 162
5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas? ..... 163
5.5.3 Vilka uppgifter bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården? ..... 177
5.5.4 Uppgifter från öppenvården bör samlas in till patientregistret ..... 185

**6 Insamling av uppgifter om väntetider ..... 187**

6.1 Vårt uppdrag ..... 187

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



6.2 Långa väntetider i hälso- och sjukvården ..... 187
6.2.1 Nationella initiativ för att korta väntetider i vården ..... 187
6.2.2 Utvecklingen av nationell väntetidsuppföljning..... 190

6.3 Uppgifter om väntetider på nationell nivå ..... 192
6.3.1 Uppgifter om väntetider finns i olika register ..... 192

6.4 Statlig uppföljning av väntetider i hälso- och sjukvården ... 195
6.4.1 Det statliga ansvaret för hälso- och sjukvården... 195
6.4.2 Behovet av en stärkt statlig uppföljning av väntetider ..... 196

6.5 Statlig insamling av väntetidsdata ..... 198
6.5.1 Statlig väntetidsstatistik kräver uppgifter på individnivå ..... 198
6.5.2 Utökad insamling av väntetidsdata till patientregistret ..... 199
6.5.3 Regionernas uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen ..... 200

**7 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel..... 203**

7.1 Vårt uppdrag..... 203

7.2 Om rekvisitionsläkemedel..... 203
7.2.1 Förskrivning kontra rekvisition..... 204
7.2.2 Andel rekvisitionsläkemedel av den totala läkemedelsförsäljningen ..... 206
7.2.3 Läkemedel rekvireras både inom sluten och öppen vård..... 207
7.2.4 Dokumentation av läkemedelsbehandling i patientjournalen..... 209
7.2.5 Delning av uppgifter om läkemedelsbehandling inom hälso- och sjukvården är möjlig i vissa fall... 213

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



7.3 Behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel i hälsodataregister ... 214
7.3.1 Det övergripande uppgiftsbehovet är känt sedan länge ... 214
7.3.2 Specifika behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel vid införande och uppföljning av nya läkemedel ... 216
7.3.3 Generella behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning ... 228

7.4 Nuvarande insamling av uppgifter om läkemedelsbehandlingar ... 235
7.4.1 Insamling av individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret ... 235
7.4.2 Insamling av individbaserade uppgifter om förskrivna läkemedel ... 236
7.4.3 Kvalitetsregister är ett viktigt komplement till hälsodataregister ... 237

7.5 Problem med nuvarande insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel ... 239
7.5.1 Täckningsgraden är låg i patientregistret ... 239

7.6 Tidigare och pågående uppdrag om insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel ... 242
7.6.1 Från 2011 års läkemedelsstrategi och framåt ... 242
7.6.2 Tidigare rapporter om insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel ... 242
7.6.3 Projekt där uppgifter om rekvisitionsläkemedel hämtats från hälso- och sjukvårdens journalsystem ... 248
7.6.4 Pågående eller nyligen avslutade uppdrag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel ... 252

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



7.7 En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel ... 258
7.7.1 Insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver utökas ... 258
7.7.2 Informationsstandarder inom läkemedelsområdet ... 260
7.7.3 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården ... 265
7.7.4 Uppgift om ordination av rekvisitionsläkemedel bör inte samlas in i nuläget ... 268
7.7.5 Fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen ... 270
7.7.6 Socialstyrelsen ska förbereda insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel ... 279
7.7.7 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen ... 281
7.7.8 Uppgifterna ska samlas in till ett nytt hälsodataregister ... 287

**8 Ett nytt regelverk för hälsodataregister ... 293**

8.1 Vårt uppdrag ... 293

8.2 Hälsodataregisterlagens förhållande till annan dataskyddsreglering ... 293

8.3 Hälsodataregisterlagens tillämpningsområde ... 295
8.3.1 Lagen ska tillämpas av en statlig myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ... 295
8.3.2 Uppgifter om avlidna ... 298

8.4 Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är obligatorisk ... 299

8.5 Personuppgiftsansvar ... 301

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



8.6 Syftet med hälsodataregister och tillåtna ändamål för behandling ... 302
8.6.1 Närmare om tillåtna ändamål för behandling ... 302
8.6.2 Syftet med hälsodataregister ska framgå av lagen ... 303
8.6.3 Primära ändamål för behandling av personuppgifter i hälsodataregister ... 304
8.6.4 Finalitetsprincipen ... 314
8.6.5 De primära ändamålen ska preciseras i förordning ... 315

8.7 Tillåtet innehåll i hälsodataregister ... 317
8.7.1 Principen om uppgiftsminimering ... 317
8.7.2 En strävan mot mer enhetlig terminologi ... 318
8.7.3 Närmare om kraven i EHDS på att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning ... 319
8.7.4 Tillåtna uppgiftskategorier i ett hälsodataregister ... 322
8.7.5 Det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister ska preciseras i förordning ... 329
8.7.6 Dataskyddsrättsliga överväganden ... 340

8.8 Behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister ... 342
8.8.1 Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter och några undantag till det ... 342
8.8.2 Med stöd av vilka undantag ska känsliga personuppgifter få behandlas i ett hälsodataregister? ... 347

8.9 Uppgifter om lagöverträdelser ... 353

8.10 Uppgifter i hälsodataregister får lämnas ut elektroniskt ... 356

8.11 Längsta tid för behandling av personuppgifter i hälsodataregister ... 359

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



8.12 Särskilda skydds- och säkerhetsåtgärder ..... 361
8.12.1 Allmänt om skydds- och säkerhetsåtgärder..... 361
8.12.2 Användningsbegränsning..... 361
8.12.3 Behörighet och åtkomst till personuppgifter ..... 364
8.12.4 Åtkomst till personuppgifter ska dokumenteras och kontrolleras ..... 368

8.13 Registrerades rättigheter ..... 368
8.13.1 Rättigheterna är inte absoluta..... 368
8.13.2 Registrerades rättigheter bör inte begränsas..... 369
8.13.3 Information till registrerade ..... 371

**9 Sekretess och uppgiftsskyldighet ..... 375**

9.1 Vårt uppdrag..... 375

9.2 Offentlighet och sekretess ..... 375
9.2.1 Sekretessbrytande bestämmelser ..... 376
9.2.2 Sekretess och tystnadsplikt i hälso- och sjukvården ..... 377
9.2.3 Sekretess hos vissa statliga myndigheter..... 379
9.2.4 Sekretess hos registeransvarig myndighet..... 382
9.2.5 Uppgiftsskyldighet till hälsodataregister..... 383

9.3 Behov av uppgiftsskyldighet till hälsodataregister..... 387

9.4 Vårdgivare ska lämna uppgifter till hälsodataregister ..... 388
9.4.1 Fördelning av uppgiftsskyldighet och innebörden av uttrycket vårdgivare..... 389
9.4.2 Vårdgivares uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning ..... 392

9.5 Statliga myndigheter som ska lämna uppgifter till hälsodataregister ..... 396
9.5.1 Vissa statliga myndigheters uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning ..... 397
9.5.2 Skatteverkets uppgiftsskyldighet behöver inte preciseras i förordning ..... 399

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



9.6 Socialstyrelsen ska få meddela vissa föreskrifter ..... 400
9.6.1 Förskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet ... 400
9.6.2 Föreskrifter om Försäkringskassans uppgiftsskyldighet ..... 403

**10 Integritets- och proportionalitetsanalys ..... 405**

10.1 Vårt uppdrag ..... 405

10.2 Inskränkningar i den personliga integriteten ska vara proportionerliga ..... 405

10.3 Integritetsrisker vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister ..... 408

10.4 Behandling av personuppgifter i hälsodataregister ..... 409
10.4.1 Behandlingen är begränsad ..... 409
10.4.2 Skyddsåtgärder begränsar integritetsriskerna ..... 411
10.4.3 Registrerades rättigheter ..... 413

10.5 Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är proportionerlig ..... 414

**11 Ikraftträdande och följdändringar ..... 419**

11.1 Det nya regelverket för hälsodataregisters ikraftträdande ..... 419

11.2 Lagen om läkarvårdsersättning ..... 420

11.3 Lagen om ersättning för fysioterapi ..... 421

11.4 Tandvårdsförordningen ..... 422

**12 Konsekvenser ..... 425**

12.1 Vårt uppdrag ..... 425

12.2 Vår metod för att beskriva konsekvenser ..... 425
12.2.1 Identifiering och kvantifiering av berörda aktörer ..... 425
12.2.2 Användning av förslagshypoteser som intervjuunderlag ..... 428
12.2.3 Intervjuer och annan informationsinsamling ..... 428

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



12.3 Utökad uppgiftsinsamling från öppenvården ..... 430
12.3.1 Vårt förslag om utökad uppgiftsinsamling från öppenvården ..... 430
12.3.2 Sammanfattning av konsekvenserna..... 431
12.3.3 Samhällsekonomiska nyttor med utökad insamling av uppgifter från öppenvården..... 436
12.3.4 Nollalternativet..... 438
12.3.5 Antal vårdgivare som kan påverkas av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården ..... 438
12.3.6 Antal vårdkontakter som kan påverkas av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården ..... 447
12.3.7 Konsekvenser för offentliga vårdgivare ..... 448
12.3.8 Konsekvenser för mikroföretag..... 457
12.3.9 Konsekvenser för större företag..... 460

12.4 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel ..... 463
12.4.1 Vårt förslag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel..... 463
12.4.2 Sammanfattning av konsekvenserna..... 463
12.4.3 Samhällsekonomiska nyttor med insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel..... 465
12.4.4 Nollalternativet..... 466
12.4.5 Antal vårdgivare som påverkas av ny insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel..... 467
12.4.6 Konsekvenser för statliga myndigheter ..... 468
12.4.7 Konsekvenser för offentliga vårdgivare ..... 473
12.4.8 Konsekvenser för privata vårdgivare ..... 478

12.5 Övriga konsekvenser av våra förslag..... 480
12.5.1 Närmare om konsekvenser för Socialstyrelsen ... 480
12.5.2 Den kommunala självstyrelsen ..... 481
12.5.3 Konsekvenser för privata vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård .... 481
12.5.4 Konsekvenser för jämställdheten mellan män och kvinnor ..... 482
12.5.5 EU-rättsliga aspekter..... 482
12.5.6 Säkerhetsmässiga konsekvenser..... 482
12.5.7 Andra konsekvenser ..... 483

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**13 Författningskommentar ..... 485**

13.1 Förslaget till hälsodataregisterlag ..... 485

13.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning ..... 500

13.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi ..... 501

## Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2023:48 ..... 503

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2024:41 ..... 513

# Sammanfattning

## Uppdraget

Vårt uppdrag har varit att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården samt personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för våra förslag om behandling av personuppgifter från öppenvården har det ingått att föreslå regler som möjliggör behandling av uppgifter om väntetider och vårdköer. I vårt uppdrag har också ingått att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

## Om hälsodataregister

Den nuvarande lagen (1998:543) om hälsodataregister är en ramlag som innehåller grundläggande bestämmelser om insamling och behandling av personuppgifter. Lagen kompletteras med sex förordningar som var och en gäller för ett specifikt register – patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och tandhälsoregistret. Samtliga register finns hos Socialstyrelsen och hanteras inom ramen för myndighetens särskilda statistikverksamhet.

Ett hälsodataregister är en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet. En registrerad, dvs. en patient, har inte möjlighet att motsätta sig behandlingen av personuppgifter. Det innebär att registren omfattar alla som vid ett eller flera tillfällen har varit i kontakt med en vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldighet till ett hälsodataregister. Att registren är rikstäckande innebär att de kan ge en rättvisande helhetsbild

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vilket är en förutsättning för att genom olika former av analyser dra korrekta slutsatser om svensk hälso- och sjukvård. Långa tidsserier med hälsodata av god kvalitet är av central betydelse för att tillgodose behovet av kunskapsutveckling inom hälso- och sjukvårdsområdet.

## Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Vi bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. Regelverket för hälsodataregister behöver också anpassas till den utveckling som skett i fråga om reglering av dataskydd. Vi föreslår därför en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den nya lagen och förordningen benämns hälsodataregisterlagen respektive hälsodataregisterförordningen. Lagen utformas som en ramlag av generell karaktär och ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister. I lagen ska framgå att syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslår vi att de nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning. Genom att samla de bestämmelser som gäller för hälsodataregister i en förordning blir det enklare att få en överblick av regelverket, vilket ger bättre förutsättningar för en enhetlig tolkning och tillämpning av reglerna.

Det nya regelverket ska omfatta patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel (nuvarande läkemedelsregistret), registret över kommunal hälso- och sjukvård (nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården), tandhälsoregistret samt det nya registret över administrerade läkemedel. Vårdgivare och vissa statliga myndigheter föreslås vara skyldiga att lämna uppgifter till hälsodataregister. Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och vid framtagandet av dessa beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller för en vårdgivare.

De tillåtna ändamål för behandling som vi föreslår motsvarar i huvudsak de ändamål för vilka det i dag är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister. Ändamålen anpassas på förordnings-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



nivå utifrån de behov som identifieras för varje enskilt register och ansvarig myndighet.

Ett hälsodataregister får endast innehålla sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret. De övergripande uppgiftskategorier som vi föreslår ska få behandlas i hälsodataregister är uppgift om en patient och om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få. Ett register får också innehålla uppgift av medicinsk betydelse samt uppgift av administrativ karaktär. Om det är absolut nödvändigt får ett register innehålla uppgift om en närstående till en patient. Vilka personuppgifter som varje hälsodataregister får innehålla preciseras i hälsodataregisterförordningen.

## Ett utökat skydd av den personliga integriteten

Behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen. Det innebär att vissa moment i behandlingen av personuppgifter måste regleras i lag och att begränsningar i skyddet får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Mot bakgrund av det förstärkta grundlagsskyddet innehåller hälsodataregisterlagen de bestämmelser som reglerar den huvudsakliga behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister är företrädesvis artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, dvs. att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Den personuppgiftsbehandling som sker till följd av bland annat författningsreglerade uppgiftsskyldigheter har sin grund i att behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

I ett hälsodataregister är merparten av de uppgifter som behandlas s.k. känsliga personuppgifter som omfattas av artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. I integritetshöjande syfte föreslår vi att känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister ska få behandlas endast med stöd av något av undantagen i artikel 9.2 g–j i dataskyddsförordningen. Det avser behandling som är nödvändig för ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa samt för arkiv, forskning och statistik.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Dataskyddsförordningens bestämmelse om uppgiftsminimering sätter den absolut yttersta ramen för vilka personuppgifter som får behandlas i hälsodataregister, artikel 5.1 c. I det nya regelverket om hälsodataregister kommer principen om uppgiftsminimering återspeglas på flera nivåer. På lagnivå sätts ramarna för vilka övergripande uppgiftskategorier det är tillåtet att behandla och på förordningsnivå preciseras uppgiftskategorierna i större eller mindre utsträckning för varje register. Exakt vilka variabler som ska samlas in till varje hälsodataregister kan därefter för merparten av registren fastställas i myndighetsföreskrifter.

De uppgifter som vi föreslår ska få behandlas bedöms vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. De skyddsåtgärder vi föreslår bidrar till att minska risken för integritetsintrång. Här kan särskilt nämnas användningsbegränsningen som tydliggör att personuppgifter i hälsodataregister inte får behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad. Vi föreslår också nya regler om behörighetsstyrning och loggkontroll, vilket sammantaget leder till ett ökat integritetsskydd. Även det dataskyddsrättsliga regelverket i övrigt i kombination med sekretesslagstiftningen bedöms bidra till ett starkt skydd för den personliga integriteten. I syfte att bland annat öka registrerades kunskap och medvetenhet om hälsodataregister föreslår vi en utökad informationsskyldighet för en registeransvarig myndighet.

Mot bakgrund av de skyddsåtgärder vi föreslår samt det starka intresset av att en registeransvarig myndighet kan fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, bedömer vi det nödvändigt och proportionerligt att i hälsodataregister behandla personuppgifter för de föreslagna ändamålen och inom de övriga ramar som anges i det föreslagna regelverket. Det intrång som sker är motiverat och proportionerligt utifrån en avvägning mellan det allmänintresse som ligger till grund för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister och intresset av att upprätthålla skyddet för den personliga integriteten.

## Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

Den medicinska utvecklingen tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen har bidragit till en förskjutning från sluten mot öppen vård. Det blir allt vanligare med behandlingar och behandlingsmetoder

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



som inte kräver sjukhusvistelse, exempelvis kan patienter i större utsträckning än tidigare självmonitorera och själva behandla sina sjukdomar. Vidare innebär den pågående omställningen till nära vård att en större del av hälso- och sjukvården sannolikt kommer att utföras i primärvården. Med anledning av primärvårdens uppdrag och roll som första linjens vård kan man anta att många patienter både inleder och avslutar en vårdkontakt i primärvården, dvs. utan att gå vidare till någon annan vårdnivå.

En systematisk uppföljning för den del av hälso- och sjukvårdssystemet som möter flest patienter behövs för att följa upp hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) mål om en god hälsa och en vård på lika villkor. I dagsläget är insamlingen av uppgifter till patientregistret avgränsad till slutenvården och vissa delar av öppenvården. Primärvården och delar av den specialiserade öppenvården har inte varit föremål för systematisk uppföljning på nationell nivå på samma sätt som slutenvården och det saknas i stor utsträckning underlag för att beskriva och utvärdera utvecklingen i dessa delar av svensk hälso- och sjukvård.

Behovet av fler uppgifter från patienters vårdkontakter i öppenvården är centralt för att forskningen ska kunna bidra till ökad kunskap som kan leda till exempelvis nya och effektivare behandlingsmetoder. På samma sätt behövs data i form av sammanhängande tidsserier för att utföra epidemiologiska och andra longitudinella studier. Även life science-sektorn har behov av data från samtliga vårdnivåer för att exempelvis stödja omställningen mot precisionsmedicin samt utveckla och införa nya typer av avancerad diagnostik och behandling. Uppgifter från vårdkontakter på alla vårdnivåer i hälso- och sjukvården behövs också i beredskapssyfte för att exempelvis hantera krissituationer, vilket senast aktualiserades under coronapandemin.

## Uppgifter från vårdkontakter inom den specialiserade somatiska öppenvården och primärvården ska samlas in

Vi föreslår en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen. Förslaget omfattar uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården och i den specialiserade somatiska öppenvården. Uppgiftsinsamlingen ska omfatta både offentliga och privata vårdgivare. Insamlingen ska utgå från behovet av en uppgift, oavsett vid

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vilken vårdkontakt uppgiften har registrerats och vilken hälso- och sjukvårdspersonal en patient har träffat.

Uppgiftsinsamlingen bör i första hand utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal. De uppgiftskategorier som får samlas in är uppgifter om en patient och, om det är absolut nödvändigt, om en närstående till en patient. Vidare får insamlingen omfatta uppgifter om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgifter av medicinsk betydelse och uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

För att stärka uppgiftsinsamlingen från vårdgivare som utanför det regionala huvudmannaskapet tillhandahåller privat finansierad vård bör regeringen uppdra åt Socialstyrelsen att analysera förutsättningarna för dessa vårdgivare att rapportera uppgifter till hälsodataregister och lämna förslag på hur sådan rapportering kan underlättas.

Den utökade uppgiftsinsamlingen ska i dagsläget inte omfatta öppen vård som tillhandahålls av en skolhuvudman enligt skollagen (2010:800), som en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen (1997:1160) eller inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet enligt hälso- och sjukvårdslagen. Uppgiftsinsamlingen ska inte heller omfatta öppenvård som tillhandahålls inom ramen för en statlig myndighets ansvar.

När det gäller registret över kommunal hälso- och sjukvård föreslår vi att även privata vårdgivare ska omfattas av uppgiftsskyldigheten till det registret. För att ytterligare stärka uppgiftsinsamlingen från den kommunala hälso- och sjukvården föreslår vi att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda behovet av att samla in uppgifter av bland annat medicinsk betydelse till registret över kommunal hälso- och sjukvård, samt lämna nödvändiga författningsförslag.

## Insamling av uppgifter om väntetider

Långa väntetider är sedan länge ett problem i svensk hälso- och sjukvård. Uppgifter för att följa och mäta väntetider i hälso- och sjukvården samlas i dagsläget in till flera olika register. Det mest framträdande är den nationella väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Vissa väntetidsdata finns i patientregistret hos Socialstyrelsen och därutöver registreras väntetidsdata i vissa nationella kvalitetsregister. För att staten ska kunna fullfölja sitt ansvar att främja en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



behövs relevant information om bland annat vårdens tillgänglighet kopplat till varje patient.

I flera utredningar och rapporter konstateras att dagens insamling till den nationella väntetidsdatabasen inte tillgodoser det statliga uppföljningsbehovet, främst eftersom uppgifterna inte är personnummerbaserade. Behovet av uppgifter på individnivå, dvs. med personnummer eller motsvarande unik identifierare, är främst kopplat till möjligheten att göra analyser av god kvalitet. Även om den information som finns i väntetidsdatabasen har varit och är till nytta för den statliga uppföljningen är statens behov av att mäta och följa upp väntetider ett annat än regionernas i egenskap av huvudmän. Staten har ett övergripande ansvar för att hälso- och sjukvården fungerar på ett ändamålsenligt sätt. Den statliga uppföljningen hjälper också regeringen att följa resultat av omstruktureringar och andra reformer på nationell nivå. Även utifrån ett patientperspektiv är transparens i fråga om väntetider i vården av stor betydelse för tilliten till hälso- och sjukvårdssystemet.

Den statliga uppföljningen av väntetider behöver stärkas för att möjliggöra mer mångsidiga analyser och jämförelser av väntetiderna i svensk hälso- och sjukvård. För detta krävs att uppgifter för att mäta och följa upp väntetider samlas in på individnivå, dvs. med personnummer eller motsvarande unik identifierare. Vårt förslag om att utöka insamlingen till patientregistret med uppgifter från öppenvården ger nödvändiga förutsättningar att samla in relevanta uppgifter för att mäta och följa upp väntetider i hälso- och sjukvården. När nödvändiga väntetidsdata finns i patientregistret bör regeringen överväga att upphäva regionernas författningsreglerade uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen hos SKR.

## Utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Behovet av att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register har varit känt länge. Vi använder uttrycket rekvisitionsläkemedel för att beskriva läkemedel som ordineras och administreras till patient inom hälso- och sjukvården oavsett på vilken vårdnivå det sker. Flera myndigheter och privata aktörer har behov av sådana uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag på ett ändamålsenligt sätt enligt författning, regleringsbrev och regeringsupp-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



drag eller för att driva utvecklingen av hälso- och sjukvården i önskad riktning. En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister skulle, utöver bättre statistik, bland annat möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier för att stärka kunskaperna om och erfarenheterna av läkemedelsanvändningen i hälso- och sjukvården. Det medför också en ökad samhällsnytta för redan existerande datainsamlingar. Genom att sammankoppla uppgifter om vårdåtgärder i befintliga register med uppgifter om administrerade läkemedel i hälso- och sjukvården uppnås en mer korrekt bild av samtliga patientåtgärder, vilket kan förbättra precisionen i analyser av behandlingar och ingrepp. Det innebär ytterst att förutsättningarna för en enskild patient att få bästa möjliga och säkra vård och behandling förbättras.

Trots det stora behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel är tillgången till sådana data i hälsodataregister mycket begränsad. Även om vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in till patientregistret är täckningsgraden så låg att Socialstyrelsen avråder från att använda uppgifterna för analys. För läkemedel som förskrivs på recept kan nytta, säkerhet, användningsmönster, ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet utvärderas genom läkemedelsregistret och genom att kombinera uppgifterna med data från andra källor. För rekvisitionsläkemedel däremot sker uppföljning på nationell nivå i dagsläget främst på ett övergripande plan utifrån försäljningsvolymer och kostnader. Följderna av att det saknas uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register är bland annat att det inte går att genomföra någon ändamålsenlig uppföljning av sådana läkemedel.

## Uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården

Vi föreslår att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen benämnt registret över administrerade läkemedel. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör i nuläget inte samlas in via registret nationell läkemedelslista. I vårt utredningsarbete har det framkommit att det finns ett behov av att samla in uppgifter som avser såväl ordinerade som administrerade rekvisitionsläkemedel. I nuläget bör insamlingen dock i huvudsak avse uppgifter om rekvisitionsläkemedel som har administrerats inom

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



hälso- och sjukvården. Dessa uppgifter svarar mot de mest angelägna behov vi har identifierat. Förutom uppgifter om patienter och uppgifter av administrativ karaktär ska insamlingen omfatta uppgifter av medicinsk betydelse som avser det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats. Uppgifter om ordinationer begränsas till uppgift om ordinationsorsak. Socialstyrelsen ska få i uppdrag att förbereda den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel.

Socialstyrelsen bör vidare få i uppdrag att utreda vilka behov som finns av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården. I uppdraget bör ingå att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

## Konsekvenser

### Konsekvenser av förslaget om en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården

Vårt förslag om en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården kommer påverka samtliga regioner och omkring 2 800 privata företag som regionerna köper vård av. Antalet företag som erbjuder privat finansierad vård och som kan komma att träffas av insamlingen kan vara så många som 12 000 till 13 000, men sannolikt är det betydligt färre. Mängden nya vårdkontakter inom den offentligt finansierade vården som potentiellt kan omfattas avgörs utifrån vilka uppgifter som ska samlas in och från vilken verksamhet. Som mest bör det uppgå till cirka 60 miljoner.

Regionerna ser inga särskilda tekniska utmaningar med att anpassa sina journalsystem till en utökad uppgiftsinsamling. Det finns dock behov av visst förberedelsearbete för att exempelvis extrahera uppgifter och införa en löpande inrapportering till patientregistret. Uppgiftsinsamlingen kan medföra ytterligare administrativ tid per vårdkontakt om det ställs krav på att registrera uppgifter enligt kodverk som är nya för vissa medarbetare. Vidare behöver medarbetare utbildas, bland annat i syfte att kvalitetssäkra diagnos- och åtgärdskodning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



De större privata vårdgivarna använder primärt regionernas olika journalsystem och förutsätter därmed att regionerna tar ansvar för att rapportera in de uppgifter som kommer att omfattas av den utökade insamlingen från regionernas journalsystem. Mikroföretagen anger att kostnaderna för uppgiftsrapportering blir marginella under förutsättning att journalsystemsleverantörerna anpassar sig till de nya kraven och erbjuder funktionalitet som stödjer inrapportering eller att regionen rapporterar in uppgifterna i de fall företagens uppgifter finns i regionens system.

För Socialstyrelsen kommer en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården medföra myndighetens hittills största expansion av sin registerverksamhet. Antalet insamlade poster till patientregistret kommer att öka med flera hundra miljoner. Socialstyrelsen uppskattar att engångskostnaden för att bygga tekniska och organisatoriska funktioner som stödjer uppgiftsinsamlingen uppgår till 23 miljoner kronor. På längre sikt uppskattar Socialstyrelsen att myndigheten behöver ett ökat förvaltningsanslag om 16 miljoner kronor årligen för att täcka löpande kostnader.

### Konsekvenser av förslaget om en utökad uppgiftsinsamling av rekvisitionsläkemedel

Vårt förslag om att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel som administrerats inom slutenvården och den specialiserade öppenvården kommer att påverka offentliga vårdgivare i samtliga regioner. Hur många privata vårdgivare som påverkas av förslaget är inte klarlagt men uppskattningsvis är det minst ett tusental.

För vissa vårdgivare kan vårt förslag medföra verksamhetsmässig påverkan, exempelvis genom att det blir nödvändigt att ändra arbetsprocesser och genomföra utbildningsinsatser för berörd personal. Det finns oklarheter i frågan om framför allt de tekniska förutsättningarna när det gäller att registrera och extrahera relevanta data. I dagsläget är ingen vårdgivare beredd att uppskatta kostnaderna för att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett nytt hälsodataregister. Det beror bland annat på att vårdgivarna saknar kunskap om vilken it-utveckling som krävs för att uppnå en effektiv och ändamålsenlig rapportering. Journalsystemsleverantörerna behöver involveras för att utreda de tekniska förutsättningarna och göra kostnadsuppskattningar. Dessa frågor bör omhändertas inom ramen för det regeringsuppdrag

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vi föreslår att Socialstyrelsen ska få att förbereda den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel.

Vårt förslag om att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer att få konsekvenser för Socialstyrelsen som registeransvarig myndighet. Socialstyrelsen måste inrätta ett nytt register, skapa förutsättningar för inrapportering och utforma kontroll och inläsningsprogram. Myndigheten behöver också etablera löpande processer för att uppgiftsinsamlingen ska ske effektivt och säkert samt meddela föreskrifter om hur vårdgivarna ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet. Vidare kommer myndighetens utlämnandeverksamhet att påverkas genom ett större antal eller bredare förfrågningar om utlämnande av uppgifter från det nya registret. Socialstyrelsen uppskattar kostnaden för det initiala utvecklingsarbetet till cirka 4 miljoner kronor. Den årliga kostnaden för bland annat utökat uppgiftsutlämnande och för att ta fram nya statistikprodukter uppskattar myndigheten till cirka 1,5 miljoner kronor.

# Summary

## Remit

Our remit has been to analyse the regulatory framework for health data registers and propose rules for the processing of personal data from primary care, on all patients treated in specialised outpatient care and personal data relating to hospital medicines. The scope of our proposals on the processing of personal data from outpatient care has included proposing rules that enable the processing of data on waiting times and health care queues. Our remit has also included proposing a comprehensive regulatory framework for health data registers that is compatible with the regulatory requirements of the Instrument of Government and the European General Data Protection Regulation (GDPR).

## About health data registers

The current Health Data Register Act (1998:543) is a framework law that contains basic provisions on the collection and processing of personal data. The Act is supplemented by six regulations, each of which applies to a specific register – the National Patient Register, the National Medical Birth Register, the National Cancer Register, the National Prescribed Drug Register, the Register of Interventions in Municipal Health Care and the National Dental Health Register. These Registers are all held by the National Board of Health and Welfare and managed as part of the agency's special statistical activities.

A health data register is a nationwide collection of personal data about the care and health of individuals, held by a central government agency. Data subjects (patients) have no possibility to object to the processing of personal data. This means that the registers

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



include anyone who has been in contact on one or more occasions with a care provider that is subject to an obligation to provide information to a health data register. The fact that the registers are nationwide means that they can provide a fair overall picture, which is a prerequisite for drawing correct conclusions, using various forms of analysis, about Swedish health care. Long time series using good quality health data are essential to meet the need for knowledge development in the health care sector.

## New regulatory framework for health data registers

We consider that there is a need for greater clarity, transparency and predictability in the processing of personal data carried out in relation to health data registers. In addition, the regulatory framework for health data registers needs to be adapted to the developments in data protection regulation. We therefore propose a new act and an associated ordinance for the processing of personal data in health data registers, which will be named the Health Data Register Act and the Health Data Register Ordinance, respectively. The act will be designed as a framework law of a general nature and should be possible to apply to the National Board of Health and Welfare's existing health data registers as well as to any future health data registers. The act must specify that the purpose of health data registers is to help increase knowledge in order to develop and improve health care and strengthen public health. In contrast to the current system of ordinances we propose replacing the six ordinances currently in force with one common ordinance. By consolidating the provisions that apply to health data registers into a single ordinance it will be easier to gain an overview of the regulatory framework, thus improving prospects for uniform interpretation and application of the rules.

The new regulatory framework would cover the National Patient Register, the National Medical Birth Register, the National Cancer Register, the Dispensed Medicines Register (currently the National Prescribed Drug Register), the Register of Municipal Health Care (currently the Register of Interventions in Municipal Health Care), the National Dental Health Register and the new Administered Medicines Register. Under this proposal, care providers and certain government agencies would be required to submit data to health data

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



registers. The National Board of Health and Welfare would be allowed to issue regulations on how the obligation to provide information must be fulfilled. In preparing these regulations, the Board would take into account legislative or regulatory requirements for interoperability that apply to a care provider.

In our proposal, the permitted purposes of the processing of personal data are in line with the purposes for which it is currently permitted to process personal data in health data registers. The purposes will be adapted at the ordinance level based on the needs identified for each individual register and responsible authority.

A health data register may only contain personal data that is necessary to achieve the purpose of the register. The overarching categories of data that, under our proposal, may be processed in health data registers relate to data about patients and care measures that patients have received or will receive. A register may also contain information of medical importance and information of an administrative nature. If it is absolutely necessary, a register may contain information about a patient's close relative. The personal data that each health data register may contain will be specified in the Health Data Register Ordinance.

## Expanded protection of personal privacy

The processing of personal data in a health data register constitutes a significant violation of personal privacy and is covered by strengthened constitutional protection under Article 2, Section 6, of the Instrument of Government. This means that certain aspects of the processing of personal data must be regulated by law and restrictions to this protection may only be made to meet purposes that are acceptable in a democratic society. In light of this strengthened constitutional protection, the Health Data Register Act will contain provisions governing the main processing of personal data in health data registers.

The legal basis for processing of personal data in a health data register is principally Article 6.1(e) of the GDPR, i.e. that the processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest. Personal data processing arising from, for example, statutory obligations to provide information, is based on the fact

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



that processing is necessary for compliance with a legal obligation, pursuant to Article 6.1(c) of the GDPR.

In a health data register, the majority of the data processed is sensitive data, covered by Article 9.1 of the GDPR. To enhance privacy, we propose that sensitive data in a health data register may only be processed based on one of the exceptions in Article 9.2(g) to (j) of the GDPR. This concerns processing that is necessary for reasons of substantial public interest, health and medical care, public health, and archiving, research and statistical purposes.

The GDPR's data minimisation provision, Article 5.1(c), sets out the absolute outermost boundary for what personal data may be processed in health data registers. The new regulatory framework on health data registers will reflect the principle of data minimisation on several levels. The framework concerning which overarching data categories are allowed to be processed will be set at the legislative level, while the ordinances will specify the data categories to a greater or lesser extent for each register. For the majority of the registers, the exact variables to be collected for each health data register can then be determined in government agency regulations.

The data that we propose to be allowed to be processed must be considered adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed. The safeguard measures we propose will help reduce the risk of breaches of privacy. In particular, this restriction of use makes it clear that personal data in health data registers must not be processed for the purpose of taking action in relation to a data subject. We also propose new rules on access management and log control which, taken together, lead to enhanced privacy protection. The data protection regulatory framework in general, coupled with secrecy legislation, are also considered to contribute to strong protection of personal privacy. To increase data subjects' knowledge and awareness of health data registers, we propose tasking agencies responsible for registers with expanded obligation to provide information.

In view of our proposed safeguard measures and the strong interest in ensuring that agencies responsible for registers are able to appropriately fulfil their tasks, we consider it necessary and proportionate to process personal data in health data registers for the proposed purposes and within the other frameworks set out in the proposed regulatory framework. The infringement that occurs is

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



justified and proportionate, based on an assessment between the public interest which is the basis on which personal data are processed in health data registers and the interest in maintaining the protection of personal privacy.

## Expanded collection of data from outpatient care

Medical developments, coupled with societal and technological developments, have contributed to a shift from inpatient to outpatient care. Treatments and treatment methods that do not require hospitalisation are becoming more common. For example, patients can self-monitor and treat their own diseases to a greater extent than before. Furthermore, the ongoing transition to integrated care means that a larger proportion of health and medical care will probably be performed in primary care. Based on the primary care mission and role as first-line health care, it can be assumed that many patients both start and end a care contact in primary care, i.e. without progressing to any other level of care.

Systematic follow-up is needed in relation to the part of the health care system that meets the most patients in order to follow up the Health Care Act (2017:30) objectives of good health and care on equal terms. Data collection for the National Patient Register is currently limited to inpatient care and certain parts of outpatient care. Primary care and parts of specialised outpatient care have not been subject to systematic follow-up at national level in the same way as inpatient care. To a large extent, there is no basis for describing and evaluating the development of these parts of Swedish health care.

Meeting the need for more information on patients' care contacts in outpatient care is central to allowing research to help increase knowledge that can lead to, for example, new and more effective treatment methods. Similarly, data in the form of continuous time series are needed to carry out epidemiological and other longitudinal studies. The life science sector also needs data from all levels of care to support the transition to personalised medicine and develop and introduce new types of advanced diagnostics and treatment. In addition, data from care contacts at all levels of care in the health care system are needed for contingency planning, such as handling crisis situations, which was most recently highlighted during the COVID-19 pandemic.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Data from care contacts in specialised somatic outpatient and primary care will be collected

We propose expanding data collection for the National Patient Register at the National Board of Health and Welfare. This proposal covers data on patients' care contacts in primary care and specialised somatic outpatient care. Data collection will cover both public and private care providers. Collection will be based on the need for a piece of information, regardless of the care contact with which the data has been registered and which health care personnel a patient has met.

Data collection should be based primarily on the data to be documented in a medical file. The data categories that may be collected are data on a patient and, if absolutely necessary, on a patient's close relative. In addition, collection may include information about a care measure that a patient has received or will receive, information of medical importance and information of an administrative nature concerning the care provider or the patient's care contact.

To strengthen collection of data from care providers that provide privately funded care outside the regional responsibility, the Government should task the National Board of Health and Welfare with analysing the conditions for these care providers to report data to health data registers and submitting proposals on how such reporting can be facilitated.

The expanded data collection should not currently include outpatient care that is provided by a school governing body under the Education Act (2010:800), as part of employer responsibility under the Work Environment Act (1997:1160) or within the framework of municipal responsibility under the Health and Medical Services Act. Nor should data collection include outpatient care provided under the responsibility of a central government agency.

With regard to the register of municipal health care, we propose that private care providers also be subject to an obligation to provide information to that register. To further strengthen the collection of data from the municipal health care system, we propose that the National Board of Health and Welfare be tasked with investigating the need to collect data of medical importance to the Register of Municipal Health Care and submitting the necessary legislative proposals.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Collection of data on waiting times

Long waiting times have long been a problem in Swedish health care. Currently, data for monitoring and measuring waiting times in health care is collected in several different registers. The most prominent of these is the Swedish Association of Local Authorities and Regions' (SALAR) national waiting time database. Some waiting time data are available in the National Board of Health and Welfare's National Patient Register. In addition, waiting time data are registered in some national quality registers. For central government to fulfil its responsibility to promote good health and care on equal terms for the entire population, relevant information is needed on matters such as the availability of care linked to each patient.

Several inquiries and reports state that the current collection to the national waiting time database does not meet central government monitoring requirements, mainly because the data are not based on personal identity numbers. The need for information at the individual level, i.e. including a personal identity number or equivalent unique identifier, is mainly linked to the possibility of conducting quality analysis. Although the information contained in the waiting time database has been and is useful for central government follow-up, the need for central government to measure and monitor waiting times differs from that of the regions as responsible entities. Central government has an overall responsibility for the proper functioning of health and medical care. Central government follow-up also helps the Government monitor the results of restructuring and other reforms at national level. From a patient perspective as well, transparency regarding waiting times in health care is of great importance for trust in the health care system.

Central government monitoring of waiting times needs to be strengthened to enable more versatile analysis and comparisons of waiting times in Swedish health and medical care. This requires that data for measuring and following up waiting times be collected at the individual level, i.e. including a personal identity number or equivalent unique identifier. Our proposal to expand collection to the National Patient Register with data from outpatient care would provide the necessary conditions to collect relevant data to measure and follow up waiting times in the health care system. Once the necessary waiting time data are available in the National Patient

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Register, the Government should consider cancelling the regions' statutory obligation to provide information to the SALAR waiting time database.

## Expanded collection of data on hospital medicines

The need to collect data on hospital medicines at the individual level in a central register has been known for a long time. We use the term 'hospital medicine' to describe medicines that are prescribed and administered to patients in health and medical care regardless of the level of care. Several government agencies and private actors need such information to fulfil their mandates in an effective manner according to the legislation, appropriation directions and government assignments, or to drive the development of health and medical care in the desired direction. In addition to improving statistics, expanding collection of hospital medicine data into a health data register will allow for more comprehensive follow-up studies to strengthen knowledge and experience of the use of medication in health and medical care. It will also increase the benefit to society of existing data collections. Linking data on care measures in existing registers with data on administered medicines in health and medical care will help achieve a more accurate picture of all patient measures, which could improve the precision of treatment and intervention analysis. Ultimately, this means that the prospects for an individual patient to receive safe care and treatment of the highest possible quality will be improved.

Despite the great need for hospital medicine data, access to such data in health data registers is very limited. Although some information on hospital medicine is collected for the National Patient Register, the coverage rate is so low that the National Board of Health and Welfare advises against using these data for analysis. For prescribed pharmaceutical products, benefits, safety, usage patterns, effectiveness and cost-effectiveness can be evaluated through the National Prescribed Drug Register and by combining these data with data from other sources. For hospital medicines, on the other hand, national follow-up is currently mainly done at a general level, based on sales volumes and costs. Consequences of lacking information on hospital medicine at the individual level in a central register

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



include not being able to carry out any appropriate follow-up of such medicines.

## Data on hospital medicines will be collected from inpatient care and specialised outpatient care

We propose that more data on hospital medicines be collected from inpatient care and specialised outpatient care into a new health data register at the National Board of Health and Welfare, named the Administered Medicines Register. At present, data on hospital medicines should not be collected via the National Prescribed Drug Register. In the course of our inquiry, it has emerged that there is a need to collect data relating to both prescribed and administered hospital medicine. However, at present, collection should mainly concern data on hospital medicines administered in the health care system. These data correspond to the most pressing needs we have identified. In addition to patient and administrative data, collection will include data of medical importance relating to the administered pharmaceutical product, the administered dose and dose unit, and when and how the pharmaceutical product has been administered. Order details will be limited to the purpose of the order. The National Board of Health and Welfare will be tasked with preparing the new collection of data on hospital medicines to the Administered Medicines Register.

The National Board of Health and Welfare should also be tasked with investigating the needs to collect information on hospital medicines from primary care, including municipal health and medical care. This assignment should include analysing care providers' ability to submit data to a health data register at the National Board of Health and Welfare.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Consequences

### Implications of the proposal for expanded data collection from outpatient care

Our proposal for expanded data collection from outpatient care will affect all regions and some 2 800 private companies from which the regions purchase care. The number of companies that offer privately funded care and could be affected by this collection could be as many as 12 000 to 13 000, although it is likely to be significantly fewer. The amount of new care contacts in publicly funded health care that could potentially be included will be determined by the data to be collected and from which activities it is collected. At most, this should amount to about 60 million new care contacts.

The regions do not see any particular technical challenges in adapting their medical record systems to an increased collection of data. However, some preparations will be needed, such as data extraction and the implementation of continuous reporting to the National Patient Register. This data collection could lead to additional administrative time per care contact if there are requirements to register data according to a code system that is new to some employees. In addition, employees will need to be trained to ensure the quality of diagnosis and measures coding.

Major private care providers primarily use the regions' various medical record systems and thus require that the regions take responsibility for reporting the data that will be covered by the increased collection, from the regions' medical record systems. Micro-enterprises state that the costs of data reporting will be marginal, provided that the medical record systems providers adapt to the new requirements and offer functionality that supports reporting, or that the region reports the data in cases where the company's data is available in the region's systems.

For the National Board of Health and Welfare, increased data collection from outpatient care will lead to the agency's largest expansion of its register activities to date. The number of data points collected to the National Patient Register will increase by several hundred million. The Board estimates that the one-time cost of building technical and organisational functions to support the data collection would amount to SEK 23 million. In the longer term, the National Board of Health and Welfare estimates that the agency will

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



need an increased administrative appropriation of SEK 16 million annually to cover running costs.

## Implications of the proposal for expanded collection of hospital medicine data

Our proposal to collect data on hospital medicines administered in inpatient and specialist outpatient care will affect public care providers in all regions. Although it is not clear how many private care providers will be affected by the proposal, the estimate is at least 1 000.

Our proposal could have an operational impact on some care providers, for example by making it necessary to modify work processes and carry out training measures for relevant personnel. There are uncertainties, particularly in terms of the technical conditions for registering and extracting relevant data. At present, no care provider is prepared to estimate the costs of reporting hospital medicine data to a new health data register. This is partly because care providers lack knowledge about what IT development is needed to achieve effective and appropriate reporting. The medical record systems suppliers will need to be involved in investigating the technical conditions and preparing cost estimates. These issues should be dealt with within the scope of the government assignment we propose for the National Board of Health and Welfare – to prepare the new collection of data on hospital medicines to the Administered Medicines Register.

Our proposal to collect data on hospital medicines will have consequences for the National Board of Health and Welfare as a data controller. The Board must establish a new register, create conditions for reporting and design checks and capture programs. The agency also needs to establish ongoing processes for data collection to be carried out efficiently and safely and to issue regulations on how care providers should fulfil their obligation to provide information. Furthermore, the agency's disclosure activities will be affected by a larger number or broader requests for disclosure of data from the new register. The Board estimates the cost of initial development at approximately SEK 4 million. The agency estimates the annual cost of increased data disclosure and the development of new statistical products at approximately SEK 1.5 million.

# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till hälsodataregisterlag

Härigenom föreskrivs följande.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

#### Lagens innehåll och syftet med hälsodataregister

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om hälsodataregister och om behandling av personuppgifter i ett sådant register.

**2 §** Syftet med ett hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

#### Ord och uttryck i lagen

**3 §** I lagen avses med

*hälsodataregister*: en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet,

*patient*: person som fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård,

*vårdgivare*: statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

#### Lagens tillämpningsområde

**4 §** Denna lag ska tillämpas av en myndighet som ansvarar för något av följande hälsodataregister

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



1. patientregistret,
2. medicinska födelseregistret,
3. cancerregistret,
4. registret över expedierade läkemedel,
5. registret över kommunal hälso- och sjukvård,
6. tandhälsoregistret, eller
7. registret över administrerade läkemedel.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister.

**5 §** Lagen gäller i tillämpliga delar även vid behandling av uppgifter om avlidna.

### Lagens förhållande till annan dataskyddsreglering

**6 §** Denna lag kompletterar 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), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Ord och uttryck i denna lag har samma betydelse som i EU:s dataskyddsförordning.

**7 §** Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

## 2 kap. Behandling av personuppgifter

### Personuppgiftsansvar

**1 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Ändamål

**2 §** Personuppgifter får behandlas i ett hälsodataregister om det är nödvändigt för att

1. framställa statistik,
2. framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring,
3. utföra epidemiologiska studier,
4. bedriva forskning, och
5. fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om begränsningar av ändamålen i första stycket.

**3 §** Personuppgifter som behandlas enligt 2 § får också behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ändamål som uppgifterna samlades in för.

## Elektroniskt utlämnande av personuppgifter

**4 §** Personuppgifter får lämnas ut elektroniskt, dock inte genom direktåtkomst.

## Tillåtet innehåll i ett hälsodataregister

**5 §** Ett hälsodataregister får innehålla endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, enligt 1 kap. 2 §.

I ett hälsodataregister får det finnas

1. uppgift om en patient,
2. uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få,
3. uppgift av medicinsk betydelse, och
4. uppgift av administrativ karaktär.

Om det är absolut nödvändigt får i ett hälsodataregister också finnas uppgift om en närstående till en patient.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister.

**6 §** Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas endast med stöd av artikel 9.2 g–j i förordningen.

**7 §** Personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning (fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott) får behandlas, om det är absolut nödvändigt för att uppnå syftet med ett hälsodataregister, enligt 1 kap. 2 §.

## Användningsbegränsning

**8 §** Personuppgifter i ett hälsodataregister får inte behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.

Förbudet i första stycket gäller inte en behandling som är nödvändig för att handlägga en registrerads begäran om en rättighet som tillkommer denne enligt lag eller förordning.

## Åtkomst till personuppgifter

**9 §** Den som arbetar i en verksamhet med hälsodataregister får ta del av personuppgifter i ett hälsodataregister bara om denne behöver det för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

**10 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter i registret. Sådan behörighet ska begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

**11 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska dokumentera åtkomst till personuppgifter.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 3 kap. Skyldighet att lämna uppgifter till hälsodataregister

### Uppgiftsskyldighet för en vårdgivare

**1 §** En vårdgivare ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, enligt 1 kap. 2 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

### Uppgiftsskyldighet för en statlig myndighet

**2 §** En statlig myndighet ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, enligt 1 kap. 2 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2025.
2. Genom lagen upphävs lagen (1998:543) om hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning

Härigenom föreskrivs att 26 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning ska ha följande lydelse

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 26 §[1] | |
| En läkare som begär läkarvårdsersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Läkaren ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda vårdåtgärder och antalet patientbesök. | |
| Läkaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör undersökning, vård eller behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd läkarvårdsersättning. | |
| Av *6 § lagen (1998:543) om hälsodataregister* följer att läkaren också ska lämna uppgifter till hälsodataregister. | Av *3 kap. 1 § hälsodataregisterlagen (2025:000)* följer att läkaren också ska lämna uppgifter till hälsodataregister. |

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2025.

[1] Senaste lydelse 2019:884.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi

Härigenom föreskrivs att 25 § lagen (1993:1652) om fysioterapi ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| | 25 §[1] |
| | En fysioterapeut som begär fysioterapiersättning enligt denna lag ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Fysioterapeuten ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicinteknska utrustning samt om utförda behandlingsåtgärder och antalet patientbesök. |
| | Fysioterapeuten ska på begäran av regionen lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd fysioterapiersättning. |
| | *Av 3 kap. 1 § hälsodataregisterlagen (2025:000) följer att fysioterapeuten också ska lämna uppgifter till hälsodataregister.* |

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2025.

[1] Senaste lydelse 2019:885.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 1.4 Förslag till hälsodataregisterförordning

Härigenom föreskrivs följande.

### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**1 §** I denna förordning finns bestämmelser som kompletterar hälsodataregisterlagen (2025:000).

Förordningen är i fråga om 2 kap. 4 och 6 §§, 3 kap. 4 och 5 §§, 4 kap. 4 och 5 §§, 6 kap. 4 och 5 §§ samt 8 kap. 4 och 5 §§ meddelad med stöd av 3 kap. 1 § andra stycket hälsodataregisterlagen (2025:000) och i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Ord och uttryck i förordningen har samma betydelse som i lagen.

**2 §** Bestämmelserna i denna förordning gäller, i tillämpliga delar, även uppgifter om avlidna.

**3 §** Vid tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter i hälsodataregister ska det, utöver behovet av uppgifterna, ställas krav på utbildning i behandling av personuppgifter eller på erfarenhet som har gett motsvarande kunskaper.

**4 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska se till att det finns rutiner för att tilldela, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter för åtkomst till personuppgifter.

**5 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska göra systematiska och återkommande kontroller i syfte att kontrollera om någon obehörigen kommit åt personuppgifter i registret.

**6 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska göra den information som avses i artikel 14 i EU:s dataskyddsförordning tillgänglig för allmänheten.

Myndigheten ska också informera om

1. syftet med hälsodataregister,
2. vad som gäller i fråga om användningsbegränsning,
3. den sekretess som gäller för uppgifter i ett hälsodataregister, och
4. uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**7 §** Statistiska centralbyrån ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de folkbokföringsuppgifter som behövs för att hålla informationen i ett register aktuell och uppdaterad.

## 2 kap. Patientregistret

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för patientregistret och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i patientregistret får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

**3 §** I patientregistret får det finnas uppgift om en patient.

I registret får också finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få,
2. uppgift av medicinsk betydelse, och
3. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

Om det är absolut nödvändigt får i registret också finnas uppgift om en närstående till patienten.

**4 §** En vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård, och som är skyldig att föra patientjournal enligt patientdatalagen (2008:355), ska till patientregistret lämna de uppgifter som avses i 3 §.

**5 §** Uppgiftsskyldigheten i 4 § gäller inte för den del av en vårdgivares verksamhet som avser

1. kommunal hälso- och sjukvård enligt 12 kap. 1 och 2 §§ och 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. hälso- och sjukvård som omfattas av 2 kap. 25 § skollagen (2010:800),
3. hälso- och sjukvård som omfattas av 3 kap. 2 c § arbetsmiljölagen (1977:1160), och
4. hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**6 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 4 § ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

## 3 kap. Medicinska födelseregistret

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för det medicinska födelseregistret och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i det medicinska födelseregistret får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

**3 §** I medicinska födelseregistret får det finnas uppgift om en patient eller ett nyfött barn inom mödrahälsovård, förlossningsvård eller nyföddhetsvård.

I registret får också finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten eller det nyfödda barnet har fått,
2. uppgift av medicinsk betydelse för patientens graviditet och förlossning,
3. uppgift av medicinsk betydelse för det nyfödda barnet, och
4. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren.

Om det är absolut nödvändigt får i registret också finnas uppgift om en närstående till patienten eller till det nyfödda barnet.

**4 §** En vårdgivare som tillhandahåller mödrahälsovård, förlossningsvård eller nyföddhetsvård ska till medicinska födelseregistret lämna de uppgifter som avses i 3 §.

**5 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 4 § ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 4 kap. Cancerregistret

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för cancerregistret och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i cancerregistret får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

**3 §** I cancerregistret får det finnas uppgift om en patient som diagnostiserats för tumörer eller tumörliknande tillstånd.

I registret får också finnas

1. uppgift av medicinsk betydelse om patientens tumörer eller tumörliknande tillstånd, och
2. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren.

Om det är absolut nödvändigt får i registret också finnas uppgift om en närstående till patienten.

**4 §** En vårdgivare som diagnostiserat tumörer eller tumörliknande tillstånd hos en patient ska till cancerregistret lämna de uppgifter som avses i 3 §.

**5 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 4 § ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

## 5 kap. Registret över expedierade läkemedel

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för registret över expedierade läkemedel och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i registret över expedierade läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**3 §** I registret över expedierade läkemedel får det finnas uppgift om en patient som fått ett läkemedel eller annan vara expedierad på apotek.

I registret får också finnas

1. uppgift av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, samt uppgift om det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan, och

2. uppgift av administrativ karaktär som rör förskrivaren eller förskrivningen och expedieringen av läkemedlet eller varan.

**4 §** Av 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista följer att E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som avses i 3 § till Socialstyrelsen.

## 6 kap. Registret över kommunal hälso- och sjukvård

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för registret över kommunal hälso- och sjukvård och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i registret över kommunal hälso- och sjukvård får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

**3 §** I registret över kommunal hälso- och sjukvård får det finnas uppgift om en patient som fått sådan hälso- och sjukvård som en kommun är skyldig att erbjuda enligt 12 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller som har överlåtits till kommunen enligt 14 kap. 1 § i samma lag.

I registret får också finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått, och

2. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller vårdåtgärden.

Om det är absolut nödvändigt får i registret också finnas uppgift om en närstående till en patient.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**4 §** En vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård enligt 12 kap. 1 och 2 §§ eller 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska till registret över kommunal hälso- och sjukvård lämna de uppgifter som avses i 3 §.

**5 §** Socialstyrelsen får, efter att ha gett Sveriges Kommuner och Regioner tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 4 § ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

## 7 kap. Tandhälsoregistret

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för tandhälsoregistret och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i tandhälsoregistret får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

**3 §** I tandhälsoregistret får det finnas uppgift om en patient som undersökts eller behandlats inom tandvården.

I registret får också finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått,
2. uppgift av medicinsk betydelse för patientens tandhälsa, och
3. uppgift av administrativ karaktär som rör

a) vårdgivaren,

b) vårdåtgärden,

c) på vilken grund särskilt tandvårdsbidrag har lämnats, och

d) på vilken grund patienten har fått sådan tandvård som avses i 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen (1985:125).

**4 §** I 3 kap. 3 § lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd finns bestämmelser om vårdgivares skyldighet att lämna uppgifter om patienters tandhälsa till Socialstyrelsen och om utförd tandvård till Försäkringskassan.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I 15 c § tandvårdslagen (1985:125) finns bestämmelser om vårdgivares skyldighet att lämna uppgifter om patienters tandhälsa och om utförd tandvård enligt 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 samma lag till Socialstyrelsen.

**5 §** Försäkringskassan ska till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppfylla syftet med hälsodataregister enligt 1 kap. 2 § hälsodataregisterlagen (2025:000).

**6 §** Socialstyrelsen får, efter att ha gett Försäkringskassan tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 5 § ska fullgöras.

## 8 kap. Registret över administrerade läkemedel

**1 §** Socialstyrelsen ansvarar för registret över administrerade läkemedel och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

**2 §** Personuppgifter i registret över administrerade läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 hälsodataregisterlagen (2025:000).

**3 §** I registret över administrerade läkemedel får det finnas uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård.

I registret får också finnas uppgift av medicinsk betydelse som rör

1. ordinationsorsak,
2. det administrerade läkemedlet,
3. administrerad dos och dosenhet, samt
4. när och hur läkemedlet har administrerats.

I registret får också finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.

**4 §** En vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård ska till registret över administrerade läkemedel lämna de uppgifter som avses i 3 §.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**5 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 4 § ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

Socialstyrelsen får också i det enskilda fallet besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 april 2026 i fråga om kapitel 8 och i övrigt den 1 oktober 2025.

2. Genom förordningen upphävs förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 1.5 Förslag till förordning om ändring i tandvårdsförordningen (1998:1338)

Härigenom föreskrivs att 11 a § tandvårdsförordningen (1998:1338) ska ha följande lydelse.

| *Nuvarande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
|---|---|
| 11 a §[1] | |
| Vårdgivaren ska, när det gäller tandvård enligt 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen (1985:125), till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som avses i *4 § 1, 2 och 5 förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen.* | Vårdgivaren ska, när det gäller tandvård enligt 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen (1985:125), till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som avses i *7 kap. 3 § hälsodataregisterförordningen (2025:000) och som är nödvändiga för att uppfylla syftet med hälsodataregister enligt 1 kap. 2 § hälsodataregisterlagen (2025:000).* |

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2025.

[1] Senaste lydelse 2011:1183.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 1.6 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska upphöra att gälla vid utgången av september 2025.

# 2 Vårt uppdrag och arbete

## 2.1 Uppdraget

Vårt uppdrag har varit att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården samt personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för våra förslag om behandling av personuppgifter från öppenvården har det ingått att föreslå regler som möjliggör behandling av uppgifter om väntetider och vårdköer, och om läkares ordinering av sjukskrivning. I vårt uppdrag har också ingått att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

## 2.2 Avgränsningar

Enligt våra kommittédirektiv[1] avses med regelverket för hälsodataregister lagen (1998:543) om hälsodataregister och sju anslutande förordningar. I ett tidigt skede av vårt arbete framkom att det till lagen om hälsodataregister endast finns sex anslutande förordningar, som var och en reglerar ett specifikt hälsodataregister. Det är de register, dvs. patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och tandhälsoregistret som vi har inriktat vårt arbete på. Det finns ytterligare ett register som till viss del regleras av lagen om hälsodataregister, nämligen Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av läkemedel. Detta register har vi dock avgränsat bort i utredningsarbetet eftersom vi uppfattar att regeringens avsikt enligt kommittédirektiven är att det inte ska omfattas av vårt uppdrag.

[1] Dir. 2023:48, *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Den utökade insamlingen om patienters vårdkontakter från öppenvården, som vi ska möjliggöra genom våra författningsförslag, innebär en omfattande utökning av uppgifter i hälsodataregister, både när det gäller antal individer och mängden uppgifter. Primärvården har ett brett uppdrag och även sådan hälso- och sjukvård av primärvårdskaraktär som inte ligger inom ramen för regionernas ansvar har därför varit föremål för våra analyser. Med anledning av bland annat den potentiella omfattningen av den utökade insamlingen till ett hälsodataregister har vi ansett att vissa avgränsningar har varit nödvändiga i fråga om vilka hälso- och sjukvårdsverksamheter som ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen.

Tidigt kunde vi också konstatera att väntetider och vårdköer är två olika mått. För att mäta väntetider krävs individuppgifter och vi har därför valt att fokusera på insamling av uppgifter som gör det möjligt att mäta och följa väntetider. Dessa uppgifter tillsammans med annan data kan dock också användas för att i viss utsträckning analysera vårdköer.

I den del av uppdraget som avser utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel har inte uttryckligen ingått att kartlägga relevanta aktörers behov av uppgifter om sådana läkemedel. Utöver vad som följer av kraven på konsekvensbeskrivning har inte heller uttryckligen ingått att göra en fördjupad analys av vårdgivarnas förutsättningar för att rapportera sådana uppgifter till hälsodataregister. För att kunna lämna ändamålsenliga och genomförbara författningsförslag såg vi dock att det var nödvändigt att göra en fördjupad behovskartläggning och en närmare analys av de utmaningar som vårdgivare uppfattar hindrar en effektiv insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Eftersom vår utredningstid har varit förhållandevis kort har vi sett oss nödgade att avgränsa framför allt analysen av vårdgivarnas förutsättningar att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister. Av den anledningen har vi i främst fokuserat på att möjliggöra insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel som administreras inom sluten vård och specialiserad öppenvård. Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården har vi fått avgränsa bort, främst på grund av tidsbrist.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 2.3 Utredningsarbetet

Utredningsarbetet har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna expertgruppssammanträden. Vi har sammanträtt med de förordnade experterna och sakkunniga vid sammanlagt sex tillfällen. Utredningsarbetet har även i övrigt bedrivits i nära samarbete med våra experter och sakkunniga.

Under hela utredningsarbetet har vi haft återkommande möten och kontakter med de myndigheter som främst berörs av våra förslag, nämligen Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Vi har även haft ett antal möten och kontakter med Sveriges Kommuner och Regioner. Inom ramen för arbetet med konsekvensbeskrivningarna har vi träffat representanter för ett stort antal vårdgivare, både offentliga och privata, samt relevanta professionsförbund och intresseorganisationer.

I vårt arbete med att föreslå en reglering för utökad insamling av rekvisitionsläkemedel har vi haft särskilt nära samarbete med TLV inom ramen för den myndighetens uppdrag om tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt[2] och med E-hälsomyndigheten i frågor som rör registret nationell läkemedelslista. Vidare har vi inhämtat information från flera experter och externa intressenter bland annat Läkemedelsindustriföreningen och Astrid Lindgrens barnsjukhus.

Vi har fört dialog med närliggande utredningar. Här bör särskilt nämnas Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, S 2023:09, Vaccinationsprogramsutredningen, S 2022:13, Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse, S 2022:10 och Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata, S 2022:04. I arbetet med våra författningsförslag har vi haft utbyte med Utredningen om bättre förutsättning för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst, S2019/04276 och S2023/02135 (delvis).

[2] Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets regleringsbrev för budgetåret 2024.

# 3 Om hälsodataregister

## 3.1 Hälso- och sjukvårdens utveckling och Socialstyrelsens registerverksamhet

I detta kapitel redogör vi för hur de nationella hälsodataregistren hos Socialstyrelsen har växt fram i takt med det svenska hälso- och sjukvårdssystemets utveckling. Syftet är att ge en bakgrund till och förståelse för Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregister och vad uppgiftsinsamlingen bidrar till ur ett bredare samhällsperspektiv.

### 3.1.1 Hälso- och sjukvårdens utveckling

Hälso- och sjukvård i offentlig regi har funnits i olika former sedan 1600-talet.[1] Vid landstingens tillkomst 1862 ålades de ansvaret för vissa sjukhus, men det var först på 1930-talet som den moderna sjukvården med mottagningar över hela landet, specialiseringar och öppen vård började ta sin form. I samband med att den första sjukhuslagen (1928:302) och sjukhusstadgan (1928:303) trädde i kraft tilldelades landstingen ett formellt ansvar att tillhandahålla sluten vård för befolkningen. Ansvaret omfattade dock i huvudsak inte mentalsjukvården. Bland annat det nya regelverket blev startskottet för en kraftig expansion av sjukvården i Sverige. Det skulle dock dröja fram till efter andra världskrigets slut innan expansionen verkligen fick fart.

1928-års regelverk ersattes under 1940- och 1950-talen av nya versioner av sjukhuslagen (1940:1044 och 1959:112) respektive sjukhusstadgan (1940:1045 och 1959:494). Under 1950-talet fanns en politisk strävan att skapa ett omfattande generellt välfärdssystem som skulle tillgodose hela befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Detta ledde bland annat till en betydande medicinsk och medicinteknisk

[1] För en utförlig beskrivning av den svenska hälso- och sjukvårdens framväxt se SOU 2019:29 *God och nära vård, Vård i samverkan*, 2 kap.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



utveckling. Utvecklingen innebar att specialiserad sjukvård blev allt mer utbredd över landet. Landstingens ansvar för att erbjuda hälso- och sjukvård utvidgades och utvecklades successivt. Det kom allteftersom att omfatta även ett ansvar för öppen vård. Ett led i detta var att sjukvårdslagen (1962:242) ersatte 1959-års sjukhuslag som reglerat enbart sluten vård. Mentalsjukvården inordnades under 1960-talet i landstingens sjukvårdsverksamhet.

Fram till slutet av 1970-talet handlade utvecklingen av vården om expansion och att bygga upp ett system där små lasarett och provinsialläkare ersattes av stora sjukhus och primärvård som omfattade flera olika professioner. Därefter skiftade fokus i vårdpolitiken från att tillhandahålla mer vård, till att i stället styra och tillgängliggöra den vård som fanns på plats.

Den 1 januari 1983 ersattes den dåvarande sjukhuslagen av Sveriges första hälso- och sjukvårdslag (1982:763). I den lagen etablerades för första gången ett konkret mål för hälso- och sjukvården, nämligen en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Ett mål som fortfarande gäller. Genom hälso- och sjukvårdslagen ökade decentraliseringen av vården och landstingens självbestämmande. I samband med detta överlämnade staten sitt kvarvarande huvudmannaskap för de två undervisningssjukhusen, Karolinska sjukhuset i Stockholm och Akademiska sjukhuset i Uppsala, till landstingen.

Under 2000-talet har samhällsutvecklingen tillsammans med den teknologiska utvecklingen inneburit såväl nya utmaningar som nya möjligheter att utveckla hälso- och sjukvården för både samtid och framtid. Den 1 april 2017 trädde den nu gällande hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i kraft. Syftet med en ny lag var främst att göra regelverket överskådligare, tydligare och mer lättillgängligt samt i linje med intentionen om en målinriktad ramlag.

För närvarande pågår en omställning som syftar till att Sverige, med bibehållen eller ökad kvalitet i hälso- och sjukvården, ska kunna möta den demografiska utvecklingen och samtidigt ha kontroll över kostnaderna för hälso- och sjukvården. En central del i denna omställning är att primärvården behöver byggas ut så att den kan utgöra navet i svensk hälso- och sjukvård. I enlighet med Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan regeringspartierna och Sverigedemokraterna, har regeringen tillsatt den parlamentariska Vårdansvarskommittén (S2023:04). Enligt direktiven ska kommittén ta fram beslutsunderlag som möjliggör ett stegvist och långsiktigt införande av ett

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



helt eller delvis statligt huvudmannaskap för den regionalt finansierade hälso- och sjukvården.[2] I uppdraget ingår att analysera för- och nackdelar med ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap och att lämna förslag som säkerställer ökad jämlikhet, ett mer effektivt hälso- och sjukvårdssystem och som utgår från patienters och medarbetares behov. Kommittén ska också föreslå en genomförandeplan med tidsplan och identifiera de åtgärder som behövs för att genomföra kommitténs förslag. Däremot ska kommittén inte lämna några författningsförslag.

Regeringens reformarbete syftar också till att minska administrativ börda och onödig byråkrati avseende hälso- och sjukvården, kapa vårdköerna samt säkerställa ökad tillgänglighet och förbättra effektiviteten och jämlikheten i hälso- och sjukvården mellan olika delar av landet.

Hälso- och sjukvården kännetecknas av ständig, och emellanåt snabb utveckling. Det har bland annat sin grund i hälso- och sjukvårdens dynamiska förutsättningar och utmaningar. Hälso- och sjukvården påverkas i hög grad av internationalisering, kunskaps- och teknikutveckling samt en demografisk utveckling med fler äldre. Därtill har samhällsutvecklingen inneburit att levnadsförhållanden och ekonomiska förutsättningar förbättrats och att medborgarnas krav och förväntningar på det offentliga, inklusive hälso- och sjukvården, har ökat.

### 3.1.2 Hälsodataregistrens framväxt

Många olika skäl kan ligga bakom tillskapandet av ett hälsodataregister, men övervägandena grundas vanligen i ett vid tidpunkten aktuellt hälsoproblem. Syftet med att inrätta exempelvis cancerregistret i slutet av 1950-talet var att beskriva utbredning och frekvens av cancersjukdom. Detta ansågs angeläget eftersom cancer vid denna tid fått en ökad betydelse som dödsorsak vid stigande medellivslängd.

Utvecklingen av den moderna informationstekniken och dataregistrering av personuppgifter har varit av stor betydelse för att bygga upp centrala register som grund för framställning av statistik och för forskning. Att datoriserade personregister har utvecklats och kommit till användning i det direkta vårdarbetet har därtill varit betydelsefullt för att uppnå en effektiv och ändamålsenlig insamling av upp-

[2] Dir. 2023:73, *Ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



gifter till centrala register, som hälsodataregister. I dag är digitala patientjournaler en självklarhet. Digitaliseringen inom hälso- och sjukvården möjliggör systematiska och strukturerade beslutsunderlag vilket förenklar insamling och vidareanvändning av de data som skapas inom vården. Samma sak gäller uppgifter av mer administrativ karaktär som tidsbokning, in- och utskrivning av patienter samt ekonomisk hantering som numer görs med stöd av it-system.

Socialstyrelsen har under lång tid haft ansvaret för statistik och registerverksamhet inom hälso- och sjukvården. Myndigheten är sedan 1994 ansvarig för Sveriges officiella statistik om socialtjänst samt hälso- och sjukvård. Vid den tiden var Socialstyrelsens statistik- och registerverksamhet samlad på Epidemiologiskt centrum som organisatoriskt var en egen enhet inom myndigheten, med en egen styrelse. De övergripande målen för verksamheten vid Epidemiologiskt centrum var att på nationell nivå fortlöpande följa, analysera och rapportera om bland annat utbredning och utveckling av hälsoförhållanden och sjukdomar, vårdutnyttjande, vårdresultat samt riskfaktorer i olika befolkningsgrupper. Därtill skulle centret förse allmänhet, forskare, riksdag, regering, myndigheter, landsting, kommuner och andra organisationer med kunskapsunderlag inom områdena folkhälsa, sociala förhållanden, hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Centret ansvarade även för att belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder, tillhandahålla faktaunderlag för forskning, utvärdering samt planering och statistik för allmän samhällsinformation.[3] I samband med en omorganisation 2010 övergick Epidemiologiskt centrums ansvar för register och statistikframställning till avdelningen för statistik och utvärdering vid Socialstyrelsen.

Fram till slutet av 1990-talet fanns ingen specifik lagreglering av Socialstyrelsens hälsodataregister.[4] En sådan infördes 1998 genom lagen (1998:543) om hälsodataregister. I förarbetena till den lagen konstateras att all behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården rörande enskilda individer ofta är av känslig eller mycket känslig natur. Att behandlingen av sådana personuppgifter reglerades i lag framstod därför som ett angeläget led i arbetet med att stärka skyddet för den personliga integriteten.[5]

[3] SOU 1995:95, *Hälsodataregister – Vårdregister*, s. 30 f.
[4] Viss reglering fanns dock på lägre normgivningsnivå, exempelvis förordningen (1993:1058) om sjukvårdsregister hos Socialstyrelsen för forskning och statistik.
[5] Prop. 1997/98:108, *Hälsodata- och vårdregister*, s. 24.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



De svenska hälsodataregistren är unika eftersom de har funnits i många år och innehåller uppgifter om ett stort antal individer. Registren bygger på personnummer vilket gör att de kan användas i en mängd olika samhällsnyttiga syften, som att analysera och förbättra hälso-och sjukvården, omsorgen och det förebyggande hälsoarbetet. Hälsodataregistren är också en ovärderlig källa för forskningsstudier och jämförelser.

### Närmare om insamling av uppgifter till hälsodataregister

De uppgifter som samlas in till hälsodataregister kommer huvudsakligen från offentliga och privata vårdgivare. Uppgiftsskyldigheten är författningsreglerad och tar sitt avstamp i 6 § lagen om hälsodataregister. I förordningarna som ansluter till lagen specificeras uppgiftsskyldigheten närmare genom reglering av vilka olika kategorier av uppgifter som ska rapporteras till respektive register. Socialstyrelsen är bemyndigad att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras till samtliga register, förutom läkemedelsregistret.

Uppgiftsskyldighet för sådana uppgifter som används för att framställa officiell statistik regleras också i lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken. Eftersom lagen om hälsodataregister och dess anslutande förordningar utgör specialreglering för hälsodataregistren är det dock den uppgiftsskyldighet som regleras där som ska tillämpas i första hand vid insamling av uppgifter till de registren.

Statistiska centralbyrån har också en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter till hälsodataregister. Uppgiftsskyldigheten omfattar folkbokföringsuppgifter om bland annat en patients identitet, bosättning, medborgarskap och civilstånd.

## 3.1.3 Övriga nationella register hos Socialstyrelsen

Vid sidan av uppgiften att särskilt ansvara för hälsodataregister ansvarar Socialstyrelsen även för de s.k. socialtjänstdataregistren som förs med stöd av lagen om den officiella statistiken och förordningen om den officiella statistiken.[6] Uppgiftsinsamlingarna bygger dels på

[6] I Ds 2024:13, *Bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst*, föreslås ett samlat regelverk om socialtjänstdataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



mängddata, dvs. summerade antalsuppgifter om vissa verksamheter, dels på individuppgifter.[7] Socialstyrelsen ansvarar för följande fem socialtjänstdataregister.

- Registret om ekonomiskt bistånd.
- Registret över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.
- Registret över tvångsvård enligt lagen om vård av missbrukare i vissa fall.
- Registret över insatser till barn och unga.
- Registret över insatser till äldre och personer med funktionsnedsättning.

Utöver socialtjänstdataregistren ansvarar Socialstyrelsen också för följande register.

- Dödsorsaksregistret, som innehåller uppgifter om samtliga dödsfall som inträffat i Sverige. Syftet med registret är att kunna beskriva dödsorsaker och följa dödlighetens utveckling i Sverige.
- Registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, det s.k. HOSP-registret.

### 3.1.4 Socialstyrelsens verksamhet och användning av hälsodataregister

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bland annat hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård och socialtjänst. Myndigheten ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde.[8] I myndighetens uppgifter ingår att bland annat ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde och att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom verksamhetsområdet och verka för att sådant arbete

[7] Socialstyrelsen (2024), *Kommunernas förutsättningar och behov inför införandet av en socialtjänstdataregisterlag*, s. 8.
[8] 1 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kommer till stånd. Socialstyrelsen ska också följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt stöd och service till vissa personer med funktionsnedsättning, genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier.[9] Socialstyrelsen har därtill ett särskilt ansvar för officiell statistik och för hälsodataregister.[10]

Inom ramen för sitt uppdrag framställer Socialstyrelsen statistik, följer upp, utvärderar och bidrar med underlag och analyser av hur hälso- och sjukvården, socialtjänsten och tandvården utvecklas samt pekar på kvalitet och förbättringsområden inom olika geografiska områden och för olika befolkningsgrupper.

I uppdraget som statistikansvarig myndighet tillhandahåller Socialstyrelsen data och statistik som en viktig källa till kunskap om bland annat befolkningens hälsa samt nyttjande av vård- och socialtjänstinsatser i Sverige. Socialstyrelsens hälsodataregister och andra register ger goda förutsättningar att följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård och sociala förhållanden. Registren bidrar vidare till kunskap som kan användas i syfte att följa upp och utveckla hälso- och sjukvården. Möjligheten att koppla olika register via personnummer är en förutsättning för att uppnå detta syfte. Genom att kombinera data från hälsodataregister med information från andra register, exempelvis om befolkningssammansättning, kan fördjupad kunskap genereras om vårdens kvalitet och ge svar på frågor om huruvida vården är jämlik, jämställd och tillgänglig.

Socialstyrelsen har också en omfattande verksamhet som är särskilt inriktad på utlämnande av uppgifter i hälsodataregister för bland annat klinisk och epidemiologisk forskning på hälso- och sjukvårdsområdet.

### 3.1.5 Andra aktörers behov av uppgifter i hälsodataregister

Hälsodataregistren och den kunskap som utvinns ur dem är av värde för en bred grupp intressenter, däribland riksdagen, regeringen, myndigheter, beslutsfattare i offentlig sektor, kommuner, regioner, privata vårdgivare samt forskare och aktörer inom bland annat läkemedels-

[9] 4 § 2, 7 och 8 förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.
[10] 5 § andra stycket 2 och 3 förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och life science-sektorn. Även media och allmänheten ingår i kretsen av intressenter.

Kartläggningar av olika aktörers behov av uppgifter som finns eller skulle kunna finnas i hälsodataregister visar att sådana behov förekommer i olika samhällssektorer.[11] Behoven är dock särskilt stora inom offentlig sektor och för forskning. Statliga myndigheters behov av uppgifter i hälsodataregister avspeglar i hög grad myndigheternas specifika roller och uppdrag, men det finns även generella och gemensamma behov av tillgång till information om befolkningens hälsa, ohälsa och olika aspekter av hur hälso- och sjukvårdssystemet fungerar.

Vissa myndigheter behöver tillgång till uppgifter i hälsodataregister på individnivå för att göra egna analyser. Det gäller framför allt Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I Läkemedelsverkets fall behandlas uppgifter som lämnats ut från hälsodataregister för forskningsändamål efter godkänd etikprövning. Folkhälsomyndigheten och Försäkringskassan behandlar samma slag av uppgifter för olika statistikändamål inom ramen för sina särskilda statistikverksamheter. TLV har behov av individuppgifter i hälsodataregister för att framställa information om exempelvis användning, terapeutisk effekt och biverkningsprofil för läkemedel. Eftersom statistiksekretessen endast tillåter utlämnande av direkta personuppgifter för ändamålen forskning och statistik[12] kan TLV bara få tillgång till uppgifter i hälsodataregister som anonymiserade data genom statistikbeställning. Det innebär att TLV är starkt beroende av Socialstyrelsens analyskapacitet eftersom en sådan beställning ofta innefattar ganska komplicerade registerkörningar som dessutom tar lång tid för Socialstyrelsen att genomföra. IVO behöver tillgång till vissa uppgifter i hälsodataregister för att bedriva sitt tillsynsuppdrag. IVO använder öppna data och beställer statistik från Socialstyrelsen eftersom sekretesslagstiftningen innebär att IVO endast kan få tillgång till uppgifterna på en aggregerad nivå i betydelsen att en uppgiftssammanställning inte innehåller direkt utpekande personuppgifter.

Samtliga hälsodataregister är av stort värde för svensk medicinsk forskning. Uppgifter i hälsodataregister får lämnas ut på individnivå till forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning enligt

[11] Se Socialstyrelsens del- och slutrapport (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*.
[12] Se 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, se vidare avsnitt 3.3.1 om Socialstyrelsens utlämnandeverksamhet.

## 3.2 Hälsodataregister hos Socialstyrelsen

I detta avsnitt beskrivs de sex hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för och som omfattas av det nuvarande regelverket för hälsodataregister. Dessa register är

- patientregistret,
- medicinska födelseregistret,
- cancerregistret,
- läkemedelsregistret,
- registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården, och
- tandhälsoregistret.

I våra direktiv anges att det i dag finns sju förordningar med närmare föreskrifter om de enskilda hälsodataregistren. Det sjunde registret torde avse registret över läkemedel som lämnats ut från apotek i Jämtlands län, se förordningen (2011:116) om register hos Socialstyrelsen över läkemedel som lämnats ut från apotek i Jämtlands län. Detta register regleras emellertid inte av lagen om hälsodataregister och utelämnas därför i denna redogörelse.

### 3.2.1 Patientregistret

#### Patientregistrets utveckling

Patientregistret är ett individregister som täcker vårdtillfällen i slutenvård, vårdkontakter i specialiserad psykiatrisk öppenvård och läkarkontakter i specialiserad somatisk öppenvård samt psykiatrisk tvångsvård. Här registreras bland annat diagnos, behandling, kirurgi och yttre orsaker till skador och förgiftningar.[13]

[13] Läs mer om patientregistret i dokumentet *Det statistiska registrets framställning och kvalitet* på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Slutenvårdsdata har samlats in till patientregistret sedan 1964 och från och med 1987 är registret heltäckande för all offentlig, sluten sjukvård. Uppgifter från dagkirurgi tillkom 1997 och från den specialiserade öppenvården 2001. Från och med 2010 innehåller registret uppgifter om utförd psykiatrisk tvångsvård. Sådana vårdtillfällen fanns dock med i registret redan innan dess, men utan att det framgick att det var vård under tvång. Från och med den 1 januari 2015 lämnas uppgifter till registret månatligen. Vid denna tidpunkt tillkom även insamling av uppgifter om akutverksamhet och väntetider på akutmottagningar.

Den senaste större ändringen av registret infördes den 1 januari 2024 då Socialstyrelsens nya föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till patientregistret trädde i kraft. I och med de nya föreskrifterna ska även uppgifter om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den specialiserade psykiatriska öppenvården rapporteras in till registret. För att möjliggöra en förenklad och automatiserad insamling av uppgifter om läkemedelsbehandling inom hälso- och sjukvården har Socialstyrelsen nyligen beslutat om ändrade föreskrifter som träder i kraft den 1 april 2025.

## Patientregistrets användning

Patientregistret gör det möjligt att följa hälsoutvecklingen i befolkningen, förbättrar möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar och skador samt bidrar till hälso- och sjukvårdens utveckling. Registret är också en viktig källa för epidemiologiska studier och forskning samt för underlag som Socialstyrelsen tar fram till regeringen och andra beslutsfattare inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det kan handla om produktivitetsjämförelser eller öppna jämförelser.

Socialstyrelsen använder uppgifter i patientregistret främst för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av den öppna vården som inte är primärvård. Socialstyrelsens uppföljningar kan belysa följande områden.

- Skillnader i vård mellan olika regioner, eller mellan olika kön och åldrar.
- Olika patientgruppers hälsotillstånd över längre tid.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



- Hälsan hos vuxna som fått en viss behandling som barn.
- Vilka diagnoser som förekommer bland patienter som tas in på sjukhus.
- Olyckor, självskador och våld som lett till specialiserad vård.

Socialstyrelsen framställer och publicerar officiell och annan statistik med stöd av data från patientregistret inom exempelvis följande områden.

- Sjukdomar och symtom i specialistvård.
- Operationer och behandlingar i specialistvård.
- Diagnoser samt tvångsåtgärder som getts inom ramen för psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård.
- Skador och förgiftningar samt orsakerna till dessa.
- Insjuknande och dödlighet i hjärtinfarkt hos kvinnor och män, 20 år eller äldre.
- Insjuknande och dödlighet i stroke, hjärninfarkt och hjärnblödning sammantaget, hos kvinnor och män, 20 år eller äldre.
- Väntetider och besök på akutmottagningar för vuxna individer som är 19 år eller äldre.

Med stöd av data från patientregistret utvärderar Socialstyrelsen vården vid olika sjukdomar med utgångspunkt i de nationella riktlinjer som myndigheten tagit fram, exempelvis vården vid stroke. Socialstyrelsen gör också produktivitetsjämförelser där data från patientregistret ingår. Ett sådant exempel är en årlig statistik som ger sammanfattande information om verksamhet inom specialiserad vård vid sjukhus. Statistiken ger en översiktlig bild av verksamheten ur ett vårdproduktions- och vårdkonsumtionsperspektiv med hjälp av indelning i diagnosrelaterade grupper.[14] Syftet är att kunna beskriva sjukvården på ett överskådligt sätt och göra bättre jämförelser av sjukvårdsverksamheter.

[14] Diagnosrelaterade grupper (DRG) är ett verktyg för att gruppera vårdkontakter till medicinskt relevanta och kostnadsmässigt lika grupper.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Patientregistret är ett av Sveriges mest använda hälsodataregister och data från registret utgör underlag i en mängd olika forskningsprojekt. Att kunna följa befolkningen över lång tid har en avgörande betydelse för att få djupare kunskap om olika sjukdomar. Registret har bidragit till att bland annat utveckla nya behandlingsmetoder, ersätta föråldrade diagnosmetoder och beräkna den troliga utvecklingen av hälsan i hela landet så att vården kan planera för framtiden.

## Uppgiftsskyldighet till patientregistret

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården är skyldig att lämna uppgifter till patientregistret.[15] Uppgifterna ska lämnas i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter.[16] Uppgiftsskyldigheten omfattar både offentliga vårdgivare (regioner) och privata vårdgivare inom slutenvården och den öppna specialiserade vården.

De uppgifter som rapporteras in är utdrag ur de patientjournaler som vårdgivare är skyldiga att föra enligt patientdatalagen (2008:355). Majoriteten av uppgifterna om vårdkontakter rapporteras in via de 21 regionerna, det gäller även från de privata vårdgivare som finansieras genom respektive region. Vissa privata vårdgivare rapporterar dock uppgifter direkt till Socialstyrelsen. Sådan direktrapportering motsvarade år 2022 drygt 1,6 procent av alla inrapporterade slutenvårdstillfällen och cirka 6 procent av alla inrapporterade öppenvårdsbesök. Vårdgivare ska koda uppgifterna i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter. För alla vårdkontakter i den slutna hälso- och sjukvården samt läkarkontakter inom den specialiserade öppen-vården ska diagnos uppges med hjälp av kodverket ICD-10-SE[17] samt åtgärdskod enligt klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ).[18] Detta gäller även vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare inom den psykiatriska öppenvården.

[15] 6 § första stycket förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.
[16] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till patientregistret hos Socialstyrelsen.
[17] ICD, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, läs mer om klassifikationen ICD-10 på Socialstyrelsens webbplats.
[18] Läs mer om KVÅ-kodning på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Patientregistrets innehåll

Patientregistret innehåller uppgifter om patienter och deras vårdkontakter. För varje vårdkontakt ska registret innehålla uppgift om patientens personnummer, huvuddiagnos, relevanta bidiagnoser, vårdåtgärder, yttre orsaker till sjukdom och skador samt andra medicinska och administrativa uppgifter.[19]

Patientregistret är ett händelsebaserat register där observationsobjekten är vårdkontakter avgränsade av fasta tidpunkter, som datum för inskrivning och utskrivning i sluten vård eller datum för läkarbesök i den specialiserade öppenvården. Registret omfattar även uppgifter från öppenvårdsbesök hos andra yrkesgrupper än läkare i den specialiserade psykiatriska öppenvården. För vårdkontakter inom den psykiatriska öppenvården ska uppgift om vilken yrkeskategori som patienten haft kontakt med lämnas enligt Socialstyrelsen nationella yrkeskodverk (SOSNYK).[20]

Patientregistrets innehåll kan delas in i fyra huvudkategorier.

- Uppgifter om patienten, som kön och ålder.
- Uppgifter om vårdenhet, som sjukvårdsinrättning och medicinskt vårdområde.
- Administrativa uppgifter om vårdkontakten, som datum för en åtgärd och i vissa fall uppgift om vilken yrkeskategori som genomfört vårdkontakten.
- Medicinska uppgifter, som diagnoser, yttre orsak till sjukdom eller skada samt vårdåtgärder.

Patientregistret är uppdelat i årsbestånd. Nya versioner framställs i regel när större kompletteringar kommit in för äldre årgångar. Socialstyrelsen genomför kvalitetskontroller på inrapporterade data. Det kan leda till att uppgifter om vårdkontakter behöver rapporteras igen eller kompletteras av uppgiftslämnarna. Demografiska uppgifter från Statistiska centralbyrån tillförs patientregistret en gång om året.

Preliminära, senast inrapporterade uppgifter finns tillgängliga på månadsbasis hos Socialstyrelsen, dock utan att omfattande kvalitetskontroller har genomförts. Årsbestånd tillgängliggörs vanligen första gången i juni året efter referensåret. Det är inte ovanligt att informa-

[19] För komplett variabellista se Socialstyrelsens webbplats.
[20] Läs mer om kodverket SOSNYK på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tion i registret ändras flera år tillbaka i tiden, även om de ändringarna oftast är små.

I samband med covid-19-pandemin fick Socialstyrelsen i uppdrag att skapa en särskild och temporär version av patientregistret med veckovis inrapportering av uppgifter. Uppdraget har förlängts och utvidgats något sedan dess.[21] Innehållet i denna rapportering genomgår inte samma kvalitetskontroller som övrig data.

## Patientregistrets täckningsgrad

Patientregistrets tillförlitlighet är över lag bra och speglar de data som finns i vårdgivarnas patientadministrativa system. Det finns dock kända bortfall, främst från privata vårdgivare och av specifika variabler. Dessa bortfall kan ha en begränsande effekt på vissa användningsområden för registret. Ett sådant område är exempelvis uppgifter om läkemedelsbehandling som ordineras och administreras till patient inom hälso- och sjukvården. Det förekommer också variationer i täckningsgrad mellan olika vårdområden. Bortfall av rapporterade vårdkontakter från privata vårdgivare gäller särskilt inom den specialiserade öppenvården. Socialstyrelsen bedömer att det kan bero på att små privata vårdgivare inte känner till uppgiftsskyldigheten. Avsaknaden av ett nationellt och komplett vårdgivarregister över specialistvården innebär att Socialstyrelsen saknar information om samtliga vårdgivare som har skyldighet att lämna uppgifter till registret.

Med utgångspunkt i patientregistret finns generellt goda möjligheter till jämförelser över tid, som att följa antal vårdtillfällen och patienter i slutenvården under en viss tidsperiod eller att beskriva förekomsten och utvecklingen av vård vid vissa diagnoser. Vissa jämförelser över längre tidsperioder och runt särskilda brytpunkter kan dock ge lägre korrekthet eftersom registret under årens lopp har utvidgats, kodverken har ändrats och täckningsgraden har ökat.

[21] *Ändring av uppdraget att följa läget inom hälso- och sjukvården avseende covid-19*, S2023/00795 (delvis).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 3.2.2 Medicinska födelseregistret

#### Medicinska födelseregistrets utveckling

Det medicinska födelseregistret inrättades 1973 i samband med att standardiserade journalsystem infördes inom mödrahälsovård, förlossningsvård och nyföddhetsvård.[22] Fram till 1982 skedde rapporteringen till registret i större delen av landet genom s.k. medicinskt födelsemeddelande. Ett medicinskt födelsemeddelande användes för informationsutbyte mellan mödrahälsovården, förlossningskliniken och barnavårdscentralen. Meddelandet innehöll en sammanfattning av relevanta vårduppgifter och en kopia av detta sändes till Socialstyrelsen som tillförde uppgifterna i det medicinska födelseregistret. Efter en utvärdering av registrets innehåll genomfördes en justering 1982 då både registerinnehåll och formerna för uppgiftsinsamlingen ändrades. Ytterligare justeringar har gjorts 1990, 1994 och 1998.

#### Medicinska födelseregistrets användning

Det medicinska födelseregistret tjänar som underlag för registerbaserad statistik och forskning om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn. Registret används i första hand för att beskriva olika förhållanden rörande graviditet, förlossning och nyfödda barn. Statistik baserad på registret används av bland andra statliga myndigheter, regioner, kommuner, sjukhus, media och allmänhet. Forskning baserad på registret kan ge svar på frågor om hur olika faktorer under graviditeten påverkar förlossningens förlopp och det nyfödda barnet, eller hur förlossningen och faktorer under det tidiga livet påverkar barnets framtida hälsa. Utifrån det medicinska födelseregistret går det även att beskriva hur olika företeelser, till exempel kejsarsnittsfrekvens och hur högt BMI[23] hos gravida kvinnor utvecklas över tid och eventuella skillnader mellan olika delar av befolkningen.

[22] Läs mer om det medicinska födelseregistret i dokumentet *Det statistiska registrets framställning och kvalitet, medicinska födelseregistret,* på Socialstyrelsens webbplats.
[23] Förkortningen BMI står för Body Mass Index som är ett mått på förhållandet mellan en individs längd och vikt.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Uppgiftsskyldighet till medicinska födelseregistret

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till det medicinska födelseregistret.[24] Socialstyrelsen har nyligen beslutat föreskrifter om uppgiftsskyldighet till registret.[25] Föreskrifterna, som träder i kraft den 1 juli 2025, syftar till att specificera uppgiftsskyldigheten för berörda vårdgivare och ersätta dagens blanketthantering. Inrapportering av uppgifter sker nämligen i dag genom journalblanketter som utformats av Socialstyrelsen specifikt för mödrahälsovården och förlossningsvården.

## Medicinska födelseregistrets innehåll

Det medicinska födelseregistrets mål- och observationsobjekt är förlossningar och nyfödda barn i Sverige. I målpopulationen ingår samtliga graviditeter som lett till förlossning i Sverige under en referensperiod som motsvarar ett kalenderår. Uppgifter om dödfödda barn ingår bara när graviditetslängden är minst 22 fullgångna veckor.

Det medicinska födelseregistret baseras på journaldata från mödrahälsovård och förlossningsvård. Registret innehåller uppgifter om faktorer som har betydelse för graviditeten och förlossningens förlopp, som kvinnans ålder och hälsotillstånd, tobaksanvändning och antal tidigare förlossningar. Vidare finns uppgift om förlossningen, som graviditetslängd, smärtlindring, förlossningssätt och förekomst av allvarliga förlossningsbristningar. Om det nyfödda barnet finns uppgift om bland annat bördtyp, dvs. enkel- eller flerbörd, vikt och längd samt överlevnad. Vidare finns uppgift om diagnoser och vårdåtgärder för den förlösta i samband med förlossningen. För barnet finns uppgift om diagnoser och vårdåtgärder under nyföddhetsperioden fram till utskrivning från BB.[26]

Registret uppdateras årligen och data samlas in löpande.[27] Registrets framställningstid är cirka 11 månader från den sista förlossningen för referensåret. De uppgifter som finns om läkemedelsanvändning under graviditeten blir oftast tillgängliga först några månader därefter

[24] 6 § första stycket förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.
[25] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2024:5) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister.
[26] För komplett variabellista se Socialstyrelsens webbplats.
[27] Rapportering ska ske månatligen när de nya föreskrifterna träder i kraft.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



på grund av den omfattande bearbetning som krävs för att översätta fritext till ATC-koder.[28]

### Medicinska födelseregistrets täckningsgrad

Det medicinska födelseregistret håller god kvalitet. Bortfallet av rapporterade födslar de senaste 10 åren är under en procent av samtliga förlossningar per år.[29] Registrets tillförlitlighet beror dock på vad som ska studeras, eftersom det skiljer sig mellan olika variabler över tid och mellan olika uppgiftslämnare. Bortfallet i enskilda variabler har dock minskat betydligt för de flesta regioner efter övergången till elektronisk rapportering. Generellt sett är bortfallet större för mödrahälsovårdsuppgifter än för uppgifter från förlossningsvården.

## 3.2.3 Cancerregistret

### Cancerregistrets utveckling

Cancerregistret är ett incidens- och individbaserat register som innehåller uppgifter om diagnostiserade primärtumörer.[30] I registret finns uppgifter om samtliga maligna samt vissa benigna tumörer och tumörliknande tillstånd. Cancerregistret har funnits i över 60 år och är därmed Sveriges äldsta hälsodataregister. Det inrättades 1958 med stöd av Kungl. Maj:ts Kungörelse 1957 Nr 632 som föreskrev anmälningsplikt för elakartade tumörsjukdomar hos personer folkbokförda i Sverige. Avsikten var att skapa ett nationellt, befolkningsbaserat cancerregister i syfte att kartlägga cancersjukdomars förekomst och förändring över tid. Samtidigt skapades en bas för klinisk och epidemiologisk forskning som möjliggjorde internationella jämförelser.[31]

Från början sköttes all registrering av cancerfall centralt på Medicinalstyrelsen, nuvarande Socialstyrelsen. Under mitten av 1970-talet byggdes regionala cancerregister upp i landet som tog över registreringen. Sedan början av 1980-talet finns sex onkologiska centrum, numera regionala cancercentrum, dit vårdgivare skickar anmälan om

[28] ATC-kod, (Anatomic Therapeutic Chemical classification system), är ett klassificeringssystem för läkemedel.
[29] Inlaga från Socialstyrelsen, 2024-06-13.
[30] Läs mer om cancerregistret i dokumentet *Det statistiska registrets framställning och kvalitet, cancerregistret* på Socialstyrelsens webbplats.
[31] Läs mer om cancerregistrets historik på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



cancer för kodning och registrering. Efter kontroll av materialet rapporteras uppgifterna årligen till cancerregistret hos Socialstyrelsen.

### Cancerregistrets användning

Cancerregistret möjliggör registerbaserad statistik om cancerincidensen i Sverige. Statistik tas fram som underlag för att följa cancerincidens, -prevalens och -överlevnad i Sverige över tid. Statistiken behövs för bland annat forskning, uppföljning och preventionsarbete samt som underlag för att fördela vårdens resurser. Uppgifterna i cancerregistret utgör också underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård och för Socialstyrelsens regeringsuppdrag som innefattar uppföljning och analys inom cancerområdet.

### Uppgiftsskyldighet till cancerregistret

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till cancerregistret.[32] I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om uppgiftsskyldigheten till registret, regleras hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.[33] En vårdgivare är skyldig att rapportera uppgifter om tumörer och tumörliknande tillstånd som diagnostiserats inom verksamheten genom antingen klinisk diagnostik, morfologisk diagnostik eller klinisk obduktion. Uppgifterna bör lämnas till ett regionalt cancercentrum för kodning av tumördiagnoser och kvalitetskontroll. Uppgifter från föregående kalenderår inklusive uppdateringar i tidigare årgångar lämnas från regionala cancercentrum till Socialstyrelsen senast den 31 augusti varje år.

### Cancerregistrets innehåll

I cancerregistret finns uppgifter om primärtumörer som diagnostiserats av vårdgivare i Sverige. Registret innehåller uppgifter om samtliga maligna samt vissa benigna tumörer och tumörliknande tillstånd. Recidiv registreras inte eftersom det inte rör sig om en ny primärtumör. Metastaser registreras endast om primärtumören är okänd.

[32] 6 § första stycket förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.
[33] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:7 ändrade genom HSLF-FS 2023:36) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens cancerregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



En individ kan ha fler än en primärtumör och kan därmed förekomma flera gånger i cancerregistret. Fokus för cancerregistret är alltså antalet inrapporterade tumörer och inte antalet enskilda individer. Registret innehåller i övrigt också uppgifter om personnummer, kön, hemort, anmälande sjukhus och klinik, diagnosdatum, klinisk och morfologisk diagnos samt tumörutbredning vid diagnostillfället.[34] Cancerregistret framställs en gång per år och referensperioden avser hela kalenderår.

## Cancerregistrets täckningsgrad

Tillförlitligheten hos cancerregistret är över lag god, och registret har hög täckningsgrad. Undantaget från den generellt höga tillförlitligheten rör framför allt bortfall för tumörer som upptäcks i avancerade stadier och då särskilt när det gäller äldre patienter. Anledningen till att anmälan kan utebli för dessa patienter är att de ofta inte behandlas varken i kurativt eller palliativt syfte, utan endast får palliativ omvårdnad. Eftersom patienten inte opereras och det inte tas någon biopsi från tumören skickas därmed ingen tumörvävnad vidare till ett patologilaboratorium för analys. Många klinikers rutiner för canceranmälan fungerar betydligt sämre än patologilaboratoriernas som är mycket effektiva när det gäller att identifiera anmälningspliktiga tumörer och rapportera dem till regionalt cancercentrum.

Cancerregistrets huvudsakliga kvalitetsproblem beror på det bortfall som blir konsekvensen av att vårdgivare inte anmäler diagnostiserade cancerfall. Bortfallet skiljer sig åt mellan olika cancerformer. För tumörer som ofta upptäcks i tidiga stadier och är lätta att ta prover ifrån, som bröstcancer, är bortfallet mycket litet. Exempel på sådana cancerformer där bortfallet blir betydande är pankreas- och lungcancer där årligen omkring 370 identifierade fall i dödsorsaksregistret aldrig inkommer som anmälningar till cancerregistret. I dagsläget saknas rättsligt stöd för att följa upp uppgifter i dödsorsaksintyg i syfte att komplettera cancerregistret, en rutin som är standardförfarande i många andra länder. Risken för dessa typer av bortfall har gjort att man i exempelvis de nordiska länderna, upprättat system för kontinuerlig uppföljning av cancerrelaterade dödsfall i syfte att bekräfta diagnos, diagnosdatum och annan information för att kunna

[34] För komplett variabellista se Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inkludera uppgifterna i cancerregistret.[35] Uppföljningen går till så att man kontaktar hälso- och sjukvården för att se om cancerdiagnosen kan bekräftas och i så fall föras in i cancerregistret. Något liknande system har dock aldrig införts i Sverige och därför finns i dag ingen uppföljning när cancer registrerats som dödsorsak på ett dödsorsaksintyg.

Socialstyrelsen har i tidigare studier, i samarbete med forskare vid regionala cancercentrum och Karolinska Institutet, visat att om uppgifter från dödsorsaksregistret och patientregistret används för att komplettera cancerregistrets data kan det ge en god approximation av de fall som i andra länder skulle ha identifierats vid uppföljning av dödsorsaksintyg.

### 3.2.4 Läkemedelsregistret

#### Läkemedelsregistrets utveckling

Läkemedelsregistret är ett individbaserat register som täcker samtliga uttag på apotek av receptbelagda läkemedel och receptförskrivna handelsvaror.[36] Statistik över läkemedelsförsäljning har samlats in sedan åtminstone 1970-talet. Anonymiserade data och mängdstatistik samlades in av Socialstyrelsen 1995–2005, baserat på uppgifter som hämtades från Apoteket AB. I samband med att det individbaserade registret läkemedelsförteckning inrättades 2005 övergick ansvaret för uppgiftsinsamlingen till Apoteket AB. När apoteksmarknaden omreglerades överfördes ansvaret för läkemedelsförteckningen till det då nybildade statliga bolaget Apotekens Service AB. Verksamheten i Apotekens Service AB övertogs den 1 januari 2014 av E-hälsomyndigheten när den myndigheten inrättades. Allt sedan den tidpunkten är det E-hälsomyndigheten som ansvarar för uppgiftsinsamlingen och som i sin tur överför uppgifter till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

[35] Socialstyrelsen (2024), *Bortfall i svenska cancerregistret skattat genom registerbaserad uppföljning av cancer på dödsorsaksintyg, 2005–2022*. s. 2.
[36] Läs mer om läkemedelsregistret i dokumentet *Det statistiska registrets framställning och kvalitet, Läkemedelsregistret* på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Läkemedelsregistrets användning

Genom läkemedelsregistret går det beskriva användningen av receptbelagd medicin och hur den fördelar sig i olika delar av befolkningen och i landet. Uppföljning av läkemedelsanvändningen i samhället är viktigt av flera skäl, exempelvis för att värdera nyttan med en behandling mot risken för biverkningar, beräkna och prognostisera kostnader för läkemedel och säkerställa att läkemedelsanvändningen i samhället är jämlik och tillgänglig för dem som behöver den. Uppgifterna i registret används också för forskning om läkemedelsanvändning samt om läkemedels säkerhet och effektivitet. Ökad kunskap om ett läkemedels effekt och säkerhet kan i förlängningen vara till nytta för varje enskild patient.

Genom att analysera uppgifterna i läkemedelsregistret kan Socialstyrelsen belysa och besvara aktuella frågor, exempelvis följande.

- Fortsätter antibiotikaförskrivningen att gå ner?
- Hur många äldre har tio eller fler läkemedel samtidigt?
- Finns det regionala skillnader i förskrivningen av ADHD-läkemedel?

Socialstyrelsen gör årliga uppföljningar och analyser av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige och bedömer den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen.[37] Myndigheten framställer också statistik utifrån uppgifterna i läkemedelsregistret. Den årliga rapporten *Statistik om läkemedel* innehåller statistik om läkemedel på recept samt vissa uppgifter om receptfria läkemedel och läkemedel till den slutna vården. I Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel finns uppgifter om antalet personer som minst en gång under året hämtat ut ett läkemedel i en viss läkemedelsgrupp.[38] Statistiken är uppdelad på läkemedelsgrupp eller ATC-kod samt län, ålder och kön.

Statistik baserad på läkemedelsregistret används också av andra myndigheter, som Läkemedelsverket och TLV, samt av läkemedelsindustrin. Att information som samlas in till registret snabbt görs tillgänglig och kan användas av olika samhällsaktörer är en viktig del i Socialstyrelsens verksamhet. Det möjliggör att på bred front följa upp kostnader, beskriva och analysera risker och möjligheter med

[37] Socialstyrelsen (2024), *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027*.
[38] Statistikdatabasen finns tillgänglig för alla på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



användning av olika läkemedel i olika patientgrupper eller för allmänheten i stort.

Socialstyrelsen gör också specifika uppföljningar utifrån regeringens varierande behov. Det kan handla om att analysera skillnader i kostnader för kvinnors och mäns läkemedel eller att redovisa bedömningar av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen eller smittskyddsläkemedel.

## Uppgiftsskyldighet till läkemedelsregistret

Läkemedelsregistret innehåller uppgifter som överförs från registret nationell läkemedelslista som E-hälsomyndigheten ansvarar för. E-hälsomyndigheten är enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista skyldig att lämna vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel till Socialstyrelsen.[39] Uppgifterna samlas in genom en process som till stor del är automatiserad, där data regelbundet hämtas direkt ur administrativa system.

## Läkemedelsregistrets innehåll

Läkemedelsregistrets mål- och observationsobjekt är samtliga uttag av förskrivna läkemedel samt förmånsberättigade förbrukningsartiklar och livsmedel som är uthämtade på apotek i Sverige.[40] Målpopulationen är de personer som hämtar ut ett förskrivet läkemedel, en förmånsberättigad förbrukningsartikel eller ett livsmedel på ett apotek. Varje år görs cirka 100 miljoner sådana uttag. Registret innehåller inte uppgifter om receptfri försäljning av läkemedel eller om läkemedel som administreras inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsregistret, som innehåller data från och med juli 2005, uppdateras varje månad med nya uppgifter. I registret finns, utöver uppgifter om patienten, bland annat information om förskriven och expedierad vara, som produktnamn, styrka, beredningsform, förpackningsstorlek och varunummer. Vidare finns information om förskrivningen som förskrivnings- och expeditionsdatum, ordinationstyp, doseringstext, antal förpackningar som expedierats samt information om regionens kostnader respektive kostnader för patienten. Utför-

[39] Se 6 kap. 5 §.
[40] Djurläkemedel som förskrivs av veterinär och som expedieras på apotek ingår inte i läkemedelsregistret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ligare uppgifter om varan som läkemedelsnamn och ATC-kod kan kopplas på via ett separat varuregister. Läkemedelsregistret innehåller också uppgifter om förskrivarens yrke, exempelvis barnmorska, tandläkare eller läkare, samt vissa administrativa uppgifter om arbetsplatsen som länstillhörighet, ägarform och verksamhetsområde.[41]

Läkemedelsregistret innehåller inte uppgifter om läkemedel som administreras inom vården, s.k. rekvisitionsläkemedel. Beroende på hur läkemedelsförsörjningen är organiserad i en region kan det variera om ett läkemedel ges som rekvisitionsläkemedel eller om det förskrivs på recept för uthämtning på apotek. Det finns därför skillnader i vilka läkemedelsbehandlingar som täcks av registret i de olika regionerna. En del regioner administrerar i större utsträckning vissa läkemedel i dagvård på sjukhus i stället för att förskriva dem på recept. Uppgifter om läkemedlet rapporteras då inte in till läkemedelsregistret. Andra regioner förskriver läkemedel på recept även om läkemedlet i fråga administreras av vårdpersonal, vilket innebär att uppgifter om läkemedlet rapporteras in till läkemedelsregistret. Vidare kan sjukhem eller särskilda boenden ha egna läkemedelsförråd och förse patienter med deras receptförskrivna läkemedel. Även i dessa fall registreras uppgifter om läkemedlet som rekvisitionsläkemedel och inte som ett läkemedel på recept. När det gäller vacciner beställs de ofta direkt till en vaccinationsmottagning och registreras då som rekvisitionsläkemedel som alltså inte rapporteras in till läkemedelsregistret.

## Läkemedelsregistrets täckningsgrad

Täckningsgraden i läkemedelsregistret anses vara mycket god och bortfallet på variabelnivå är lågt. Det beror främst på att alla som har tillstånd att sälja läkemedel till konsument är skyldiga enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Det finns också sedan länge automatiserade processer för uppgiftslämnandet vilket underlättar inrapporteringen. De uppgifter som rapporteras in är dessutom kopplade till förmånssystemet och utgör därmed underlag för återbetalning av förmånsbelopp. Detta ger starka incitament för apoteken att fullgöra uppgiftslämnandet.

[41] För komplett variabellista se Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 3.2.5 Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

#### Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvårdens utveckling

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården innehåller uppgifter om alla personer som har fått hälso- och sjukvård som kommunen ansvarar för.[42] Det avser i huvudsak hälso- och sjukvård som ges inom ramen för hemsjukvård och vissa socialtjänstinsatser. Majoriteten av dem som får kommunal hälso- och sjukvård har även socialtjänstinsatser i någon form, som hemtjänst. Nästan 414 000 personer var någon gång under 2023 mottagare av kommunal hälso- och sjukvård. Av dessa var närmare 342 000 personer 65 år eller äldre.[43]

Personnummerbaserad uppgiftsinsamling möjliggjordes genom tillkomsten av förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Individbaserade uppgifter samlades in till registret första gången 2007. Från denna tid lämnar kommunerna individbaserade uppgifter för alla personer som har fått sådan hälso- och sjukvård som omfattas av registret. År 2017 beslutade Socialstyrelsen om nya föreskrifter (HSLF-FS 2017:67) om uppgiftsskyldighet till register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Föreskrifterna innehåller krav på att rapportera in utförda vårdåtgärder som har vidtagits av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med kommunen som vårdgivare.

#### Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvårdens användning

Uppgifterna i registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården samlas in bland annat för att allmänhet och samhällsaktörer ska vara välinformerade om förhållandena och utvecklingen inom den kommunala hälso- och sjukvården. Den information som utvinns ur registret ska bidra till att en saklig debatt kan föras och väl underbyggda beslut fattas.

---

[42] Se 12 kap. 1 och 2 §§ och 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

[43] Läs mer om registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård i dokumentet *Det statistiska registrets framställning och kvalitet, registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård* på Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Socialstyrelsen använder registret främst för statistikframställning, exempelvis publiceras en årlig rapport, *Statistik om kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser*. Rapporten innehåller statistik om antal personer som fått kommunal hälso- och sjukvård uppdelat per kalendermånad samt andelen vårdåtgärder som utförts av legitimerad personal. Uppgifter från registret samkörs även med uppgifter från andra hälsodata- eller socialtjänstdataregister för uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården. Det kan handla om att se förekomst av vissa sjukdomar som diabetes, stroke eller demenssjukdom hos personer i en kommuns verksamhet, exempelvis i särskilt boende.

## Uppgiftsskyldighet till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

En kommun är skyldig att lämna uppgifter till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.[44] Av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till registret följer hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.[45]

Socialstyrelsen har i en framställan till regeringen lyft behovet av att även sådana vårdgivare som kommunerna har avtal med enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen bör omfattas av uppgiftsskyldigheten till registret. En utvidgad uppgiftsskyldighet, som inkluderar privata vårdgivare, skulle ge bättre förutsättningar för en mer heltäckande uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården och i förlängningen bidra till en mer jämlik vård.[46]

## Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvårdens innehåll

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården innehåller information om de personer som fått sådan hälso- och sjukvård samt vilka patientrelaterade åtgärder som utförts av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med kommunen som vårdgivare. Åtgärderna ska vara klassificerade på den mest detaljerade nivån i

[44] 5 § första stycket förordningen om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.
[45] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:67) om uppgiftsskyldighet till register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.
[46] I avsnitt 9.4.2 finns en mer utförlig redogörelse av Socialstyrelsens framställan.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



KVÅ. Kommunerna lämnar även uppgift om vilken legitimerad yrkesgrupp som utfört åtgärden och vilket datum den utfördes. Uppgifterna lämnas månadsvis.

Registret innehåller inte uppgift om underliggande sjukdom eller övriga skäl till en utförd patientrelaterad åtgärd. Uppgifter om den hälso- och sjukvård som patienter med kommunal hälso- och sjukvård får av regionen, som läkarinsatser, ingår inte heller i registret. Sådana uppgifter rapporterar vårdgivare inom slutenvården och den öppna specialiserade vården till patientregistret.

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården är uppdelat i två delregister, HSL och HSL2. Delregistret HSL innehåller uppgifter om alla personer som fått kommunal hälso- och sjukvård per kalendermånad och kommun, oavsett om vården har utförts i kommunal eller enskild regi.

Delregistret HSL2 innehåller uppgifter om vilka patientrelaterade vårdåtgärder som utförts av legitimerad personal med kommunen som vårdgivare.[47] Delregister HSL2 är därmed ett händelsebaserat register där observationsobjekten är vårdåtgärder som avgränsas av datum för vårdåtgärd. Socialstyrelsen har i samverkan med de legitimerade yrkesgrupperna sjuksköterskor, arbetsterapeuter och fysioterapeuter tagit fram ett urval ur KVÅ för användning i kommunal hälso- och sjukvård. Urvalen uppdateras årligen och kan användas som en del i den elektroniska journalen och skapar förutsättningar för lokal uppföljning, systematiskt kvalitetsarbete samt för uttag till nationell statistik om vårdåtgärder. Syftet med det framtagna urvalet är att öka kvaliteten i uppgifterna om vårdåtgärder och möjliggöra jämförbara sammanställningar av uppgifter.

## Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvårdens täckningsgrad

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården är över lag tillförlitligt och speglar de data som finns i de kommunala patientadministrativa systemen. Det finns dock visst bortfall av uppgifter i både HSL och HSL2.

I delregistret HSL förekommer ett visst partiellt bortfall, bland annat för kommuner där privata vårdgivare utför vårdåtgärderna.

[47] För komplett variabellista för både HSL och HSL2 se Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Bortfallet i delregistret HSL2 har successivt minskat sedan Socialstyrelsens föreskrifter ändrades 2019. Ändringen innebar att uppgiftsskyldigheten till registret kompletterades med en skyldighet att rapportera uppgifter om vilka patientrelaterade vårdåtgärder som utförts av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. För en del kommuner har det varit tekniskt svårt att ställa om sina system för att skicka in uppgifter om vårdåtgärder, vilket har bidragit till en bristande inrapportering.

Under 2023 rapporterade kommunerna vårdåtgärder klassificerade enligt KVÅ för 330 800 patienter. Det motsvarar 82 procent av samtliga personer med insatser inom kommunal hälso- och sjukvård.[48] Det är en ökning med sju procent sedan år 2022. Att registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård saknar vårdåtgärder för 18 procent av patienterna har huvudsakligen två orsaker. Den ena är att en betydande del av patienterna får kommunal hälso- och sjukvård av vårdgivare som inte är skyldiga att rapportera uppgifter till registret. Den andra är att vissa kommuner inte kan eller har kunnat rapportera vårdåtgärder på grund av bristande tekniska förutsättningar.

### 3.2.6 Tandhälsoregistret

#### Tandhälsoregistrets utveckling

Tandhälsoregistret innehåller individbaserade uppgifter och täcker vårdtillfällen inom ramen för det statliga tandvårdsstödet samt de två regionfinansierade tandvårdsstöden uppsökande verksamhet och nödvändig tandvård samt tandvård vid långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning.[49] Registret, som är det senast bildade hälsodataregistret hos Socialstyrelsen, inrättades den 1 juli 2008 i samband med att en statlig tandvårdsreform genomfördes.[50]

Till och med 2016 ingick samtliga individer i registret från det år de fyllde 20. Åldern för när uppgifter om en individ ska ingå i registret har därefter successivt ökat och från och med 2019 omfattar registret vuxna från det år de fyller 24. Orsaken till förändringen är att

[48] Socialstyrelsen (2024), *Statistik om kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser 2023*.
[49] Läs mer om tandhälsoregistret i dokumentet *Det statistiska registrets framställning och kvalitet, Tandhälsoregistret* på Socialstyrelsens webbplats.
[50] Syftet med 2008 års tandvårdsreform var att bidra till det övergripande målet om en god tandhälsa i hela befolkningen genom att utvidga det förebyggande arbetet och ge dem med stora tandvårdsbehov en möjlighet att få tandvårdsbehandling till en rimlig kostnad, se prop. 2007/08:49, *Statligt tandvårdsstöd*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



den avgiftsfria tandvården för barn och unga stegvis har höjts och att uppgifter från avgiftsfri tandvård för barn och unga vuxna som regionerna är huvudman för inte samlas in till tandhälsoregistret. Uppgiftsinsamlingen till registret har alltså reducerats över tid vilket begränsar möjligheten att följa upp tandhälsa bland unga vuxna.

## Tandhälsoregistrets användning

Tandhälsoregistret ger förutsättningar att följa tandvårdens och tandhälsans utveckling i Sverige över tid. Registret ligger till grund för officiell och annan statistik om den svenska tandvården. Socialstyrelsen redovisar årligen i rapportform en lägesbild av *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård*. I den ingår en fördjupad redovisning av utvecklingen inom tandvården och den vård som ges enligt tandvårdslagen (1985:125), samt en redovisning av befolkningens tandhälsa.

Uppgifterna i tandhälsoregistret används också till forskning och som underlag för uppföljning och utvärdering inom tandvårds- och tandhälsoområdet. Med stöd av den kunskap som utvinns ur tandhälsoregistret kan Socialstyrelsen vidareutveckla sina nationella riktlinjer för tandvård. Forskning som baseras på uppgifter ur tandhälsoregistret kan bidra till ökad kunskap om tand- och munhälsa.

## Uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret

Vårdgivare är skyldiga att till Socialstyrelsen lämna uppgifter om patienters tandhälsa och om utförd tandvård. Uppgiftsskyldigheten regleras i förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen, tandvårdslagen och lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till registret följer hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.[51]

Uppgiftslämnare till tandhälsoregistret är tandläkare och tandhygienister. Uppgift om kvarvarande och intakta tänder måste rapporteras in av tandläkaren varje gång som denne tar ut en patients allmänna tandvårdsbidrag. Övriga uppgifter rapporteras inom två veckor från det att respektive tandvårdsåtgärd har slutförts. Uppgiftsskyl-

[51] Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:13 ändrade genom SOSFS 2012:18) om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



digheten omfattar både patienter som har ingått avtal om abonnemangstandvård och patienter med högkostnadsskydd. Uppgifterna överförs elektroniskt från vårdgivarnas journalsystem till Försäkringskassan som lämnar dem vidare till Socialstyrelsens tandhälsoregister. Även uppgifter om tandvård i de regionfinansierade stöden, som inte ska rapporteras in till Försäkringskassan, men som ingår i tandhälsoregistret, överförs till Socialstyrelsen via Försäkringskassans inrapporteringssystem. I det senare fallet upplåter Försäkringskassan sina tekniska system endast för att möjliggöra inrapportering av uppgifterna från vårdgivare till Socialstyrelsen. Uppgifterna ska lämnas till Socialstyrelsen månadsvis och innehålla information om vårdkontakter för den månad som föregår rapporteringsmånaden.

## Tandhälsoregistrets innehåll

Tandhälsoregistret är ett individbaserat register som täcker vårdtillfällen inom ramen för det statliga tandvårdsstödet samt de två regionfinansierade tandvårdsstöden nödvändig tandvård samt tandvård vid långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning. Registret innehåller uppgifter om bland annat datum för avslutad åtgärd, odontologiska data som åtgärd, tillstånd, tandnummer och tandposition samt vissa administrativa uppgifter om vårdgivaren.[52] De uppgifter som inte omfattas av registret är viss tandvård som utförs till hälso- och sjukvårdsavgift eller som ett led i en sjukdomsbehandling eller käkkirurgi. Vidare omfattas inte tandvård som inte ingår i något tandvårdsstöd och som exempelvis utförs som en kosmetisk åtgärd.

## Tandhälsoregistrets täckningsgrad

Uppgifter i tandhälsoregistret som rör sådan tandvård som finansieras genom det statliga tandvårdsstödet har hög tillförlitlighet och litet bortfall. Ett skäl till detta är att ersättningen till en vårdgivare bygger på att vårdgivaren direkt från sitt journalsystem rapporterar in de uppgifter till Försäkringskassan som utgör grund för utbetalning av ersättning. Diagnoser och tillstånd registreras av vårdgivaren vid behandling och är en förutsättning för att få ersättning från Försäkringskassan för utförd vård.

[52] För komplett variabellista se Socialstyrelsens webbplats.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



När det gäller den regionfinansierade tandvården är underrapporteringen till tandhälsoregistret stor. Det beror troligen på att det saknas ekonomiska incitament att rapportera in uppgifterna. Underrapporteringen kan även bero på att uppgifterna om tandbehandling ska rapporteras på olika sätt inom det statliga tandvårdsstödet och inom de regionfinansierade tandvårdsstöden. Uppgifter i tandhälsoregistret om tandvård som utförts inom de regionfinansierade tandvårdsstöden, dvs. nödvändig tandvård och tandvård för personer med vissa sjukdomar eller funktionsnedsättningar har därför undermålig kvalitet och begränsad användbarhet.

## 3.3 Hälsodataregister – en värdefull samhällsresurs

Hälsodataregistren är en gemensam samhällsresurs som under lång tid bidragit till ökad kunskapsutveckling. En utveckling som i sin tur har bidragit till ökad livskvalitet och en bättre hälsa hos befolkningen och i vissa fall också räddat liv. En förutsättning för att kunskapsutvecklingen och dess positiva effekter ska fortgå är att registren kommer till användning för ändamål av högt samhälleligt intresse, inte bara vid Socialstyrelsen, utan även hos andra aktörer. Ur patienternas perspektiv, dvs. de vars uppgifter samlas i registren, kan det till och med sägas vara helt avgörande att registren bidrar till gemensam samhällsnytta för att den omfattande uppgiftsinsamlingen ska accepteras.

Hälsodataregister används i hög grad som underlag för forskning. Registren är en ovärderlig källa eftersom de innehåller långa tidsserier med individanknutna data och strukturerad information. I Socialstyrelsens uppdrag ingår att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt verksamhetsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd.[53] Ett sätt att göra detta är genom att verka för ett högt nyttjande av hälsodataregistren för forskningsändamål.

[53] Se 4 § 8 förordningen med instruktion för Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 3.3.1 Utlämnande av uppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister

#### Statistik- och forskningsändamål

Socialstyrelsen hanterar sina hälsodataregister inom ramen för sin särskilda statistikverksamhet. Det innebär att uppgifterna i hälsodataregister skyddas av den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Enligt den bestämmelsen gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Statistiksekretessen är enligt huvudregeln absolut, vilket innebär att uppgifterna ska hemlighållas utan skadeprövning. Det finns dock ett antal undantag, däribland vad gäller uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. Ett utlämnande får bara ske om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.[54]

Socialstyrelsen har en omfattande utlämnandeverksamhet. Antalet inkomna beställningar 2023 av individbaserade data för forskningsändamål uppgick till 383 och beställningar av statistik uppgick till 365.[55] En beställning av statistik kan avse ett enstaka statistikuttag eller ett löpande uttag inom vissa tidsintervaller. Ur ett användarperspektiv är det en fördel att en och samma myndighet ansvarar för flera register då det förenklar tillgången till data. Den som begär att få uppgifter utlämnade för forskningsändamål behöver då bara vända sig till en aktör i stället för att begära ut uppgifterna från exempelvis varje region.

Socialstyrelsen har också en omfattande verksamhet när det gäller att tillgängliggöra data för vidareanvändning. På myndighetens webbplats finns bland annat statistikdatabasen och andra öppna data direkt tillgängliga.

[54] En mer utförlig beskrivning av statistiksekretessen finns i kapitel 9.
[55] Socialstyrelsen (2024), *Socialstyrelsens årsredovisning för 2023.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Internationell hälsostatistik

Sveriges rapportering av statistik om bland annat hälsa inom ramen för EU-samarbetet regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet. Genom förordningen upprättas en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet. Medlemsstaterna ska tillhandahålla Eurostat, dvs. EU:s statistikmyndighet, uppgifter och metadata om följande områden.

1. Hälsosituation och hälsans bestämningsfaktorer.
2. Hälso- och sjukvård.
3. Dödsorsaker.
4. Olycksfall i arbetet.
5. Arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar.

Kommissionen har i en genomförandeförordning preciserat vilka uppgifter varje medlemsstat ska överföra till Eurostat.[56] Rapportering av statistik till Eurostat sker huvudsakligen via en årlig insamling (Joint Questionnaire on Non-Monetary Health), som är gemensam för Eurostat, OECD och WHO. Syftet är att framställa internationellt jämförbar statistik om medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Folkhälsomyndigheten samordnar Sveriges årliga rapportering, som är baserad på flera olika nationella statistikkällor, däribland register hos Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner samt kvalitetsregister. Statistiken från Socialstyrelsen kommer främst från patientregistret. Rapporteringen innehåller statistik om följande områden.

- Vårdtillfällen, vårdtid och diagnoser.
- Personalresurser, som antal läkare, tandläkare, sjuksköterskor och barnmorskor.

[56] Kommissionens förordning (EU) 2022/2294 av den 23 november 2022 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 vad gäller statistik över förebyggande vård och medicinsk behandling, personalresurser inom hälso- och sjukvård samt användning av hälso- och sjukvård.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



- Åtgärder, som vaccinationer, screeningprogram eller kirurgiska åtgärder.
- Vårdresurser, som antal sjukhus eller vårdplatser.

Folkhälsomyndigheten samordnar även Sveriges årliga rapportering av hälsostatistik till OECD och WHO.

Patientregistret är en av datakällorna för den årliga rapporteringen till OECD (Health Data Questionnaire) som bland annat innefattar statistik om hälsostatus, hälso- och sjukvårdens resurser, sjukvårdspersonal, läkemedelsmarknaden samt nyttjande av sjukvård. Socialstyrelsen hämtar även statistik från bland annat patientregistret inom ramen för WHO:s årliga enkät Health for All. Rapporteringen omfattar statistik inom områdena demografi, socioekonomi, mortalitet, morbiditet, funktionsnedsättning, utskrivningar från sjukhus, livsstil, miljö, nyttjande av vård, vårdkostnader, samt mödra- och barnhälsa. Hälso- och sjukvårdsstatistik som till stor del är baserad på data från patientregistret rapporteras också till Nordiska ministerrådets statistikkommitté (NOMESKO).

Från det medicinska födelseregistret rapporteras statistik bland annat till WHO, OECD, Eurostat, NOMESKO, The Association for Nordic Medical Birth Registers (NOMBIR) och EURO-Peristat som är en del av EU:s hälsoövervakningsprogram.

Statistik från cancerregistret rapporteras årligen till NORDCAN, som är de nordiska ländernas samarbetsorganisation för cancerregister. Statistik levereras även till publikationen *Cancer incidence on five continents*, som publiceras av The International Agency for Research on Cancer (IARC) vart femte år. För framställning av internationell statistik levereras också data från cancerregistret till bland andra Eurostat, WHO och OECD.

Socialstyrelsen rapporterar årligen statistik till OECD och NOMESCO om bland annat läkemedelskonsumtion, baserad på data från läkemedelsregistret och uppgifter om den totala läkemedelsförsäljningen hos E-hälsomyndigheten.[57]

Uppgifterna i registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården samt tandhälsoregistret omfattas i dagsläget inte av någon internationell statistikrapportering.

[57] Uppgifter om den totala läkemedelsförsäljningen hos E-hälsomyndigheten omfattar all detaljhandel med läkemedel (både på apotek och i övriga handeln), läkemedel som säljs till vården samt övriga varor som subventioneras av högkostnadsskyddet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 3.3.2 Patientens perspektiv

Information om individers vård och hälsa kan användas på flera sätt som skapar stora värden ur ett samhällsperspektiv. På samma gång är sådan information av mycket känslig karaktär och behöver därför hanteras säkert, varsamt och med hög respekt för enskilda individers personliga integritet. Den digitala utvecklingen har bidragit till att det å ena sidan kan vara enkelt och effektivt att dela uppgifter och göra dem tillgängliga för behöriga aktörer. Å andra sidan har utvecklingen också medfört nya risker och utmaningar. Uppgifterna kan hamna i orätta händer och behandlas för otillåtna syften, vilket kan medföra oöverblickbara och bestående konsekvenser för en enskild individ.

Oaktat de risker som finns med ökad digitalisering och datadelning finns en övervägande samstämmighet bland Sveriges befolkning som visar att de allra flesta är villiga att acceptera, eller rent av förväntar sig, att digitala hälsouppgifter, används på många sätt som rör vård och forskning.[58] Det grundar sig bland annat i att det finns ett högt förtroende för att hälso- och sjukvården hanterar och skyddar patientinformation på ett ändamålsenligt och säkert sätt. Ett högt förtroende för hälso- och sjukvården är för många patienter den avgörande faktorn när det gäller inställningen till vidareanvändning av de hälsouppgifter som de delar med sig av vid kontakter med hälso- och sjukvården. Att bibehålla ett högt förtroende för den svenska hälso- och sjukvården är därmed väsentlig för att patienter fortsatt ska ha en positiv inställning till att deras hälsodata kan komma till användning i andra syften än enbart för den vård och behandling de själva tar del av.

När det specifikt gäller insamling av individdata till nationella eller regionala register har det visat sig att det finns en låg medvetenhet hos allmänheten om att sådana register faktiskt förekommer. Trots den låga medvetenheten är en övervägande majoritet ändå positivt inställda till att uppgifter om den egna vården och hälsan förs in i olika register. Många vill dock få information om registreringen, eller bli tillfrågade först och i efterhand också kunna välja att få uppgifterna raderade ur ett register. Av de individer som är ovilliga eller tveksamma till att dela med sig av sina hälsodata är det viktigaste skälet

[58] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*, Rapport 2017:10, s. 11.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



oro för de konsekvenser som kan uppstå om uppgifterna används på fel sätt.[59]

De faktorer som tycks vara avgörande för allmänhetens inställning till att vilja bidra med uppgifter om sin vård och hälsa till bland annat hälsodataregister är således att varje individ får information om registreringen, att uppgifterna skyddas på ett korrekt sätt och att uppgifterna inte används i andra syften än vad som angetts. En majoritet anser också att det är viktigt med insyn, dvs. att få veta vilka uppgifter som registreras och hur de används. En lika viktig faktor för de som bidrar med sina hälsodata till register är att uppgifterna faktiskt kommer till användning. Detta rimmar väl med att en övervägande majoritet kan tänka sig att dela med sig av uppgifter om sin vård, hälsa eller läkemedelsbehandling om dessa används för medicinsk forskning.[60]

I en rapport från Verket för innovationssystem (Vinnova) lyfts några av de förhållanden som patienter anser är viktiga för att de ska känna sig trygga att dela sina hälsodata för vård och forskning.[61] Dessa är bland annat att patienten

- har tillit till behandlande läkare och annan personal i vården,
- själv kan förstå och tolka hälsodata, samt
- förstår vad som händer med de hälsodata som samlas in och kan påverka hur dessa data används.

En sammanfattande bild är att patienter generellt är positiva till att dela sina hälsodata, i förhoppning om att bidra till framsteg inom forskning och i hälso- och sjukvården. En förutsättning är dock att de får information om hur, när och av vem deras hälsodata kommer att användas.

[59] A.a., s. 98 f.
[60] A.a., s. 102 f.
[61] Vinnova (2022), *Sammanfattning, patientens röst om hälsodata*.

# 4 Förutsättningar för ett nytt regelverk för hälsodataregister

## 4.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag ingår att analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning. Vi ska särskilt ta ställning till vilka delar av regelverket som behöver regleras i lag respektive vad som kan regleras i förordning. Vidare ska vi inom ramen för vårt uppdrag beakta det pågående arbetet med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

I detta kapitel analyseras de grundläggande förutsättningarna för att införa ett nytt regelverk för hälsodataregister.

## 4.2 Hälsodataregister – särdrag och syfte

### 4.2.1 Översikt av vissa hälso- och sjukvårdsregister

Den nuvarande lagen (1998:543) om hälsodataregister är en ramlag som innehåller grundläggande bestämmelser om insamling och behandling av personuppgifter. Lagen kompletteras med sex förordningar som var och en gäller för ett specifikt register. Samtliga dessa sex hälsodataregister finns hos Socialstyrelsen. Lagen om hälsodataregister är emellertid generell till sin karaktär och utesluter inte att hälsodataregister kan inrättas hos andra statliga myndigheter. För att lagen ska vara tillämplig på ett nytt register förutsätts att regeringen i förordning beslutar om särskilda föreskrifter för registret i fråga.[1]

[1] Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning som till viss del anses utgöra ett hälsodataregister regleras främst av läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458) men har också viss koppling till regleringen i lagen om hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vi uppfattar att det finns en övergripande samstämmighet i vår expertgrupp om att även det nya regelverket som vi ska föreslå bör vara av generell karaktär. Regelverket bör alltså utformas på ett sådant sätt att det kan tillämpas på hälsodataregister oavsett vilken myndighet som ansvarar för registret i fråga.

För att ta fram ett generellt regelverk för hälsodataregister behöver vi först ställa oss frågan vad ett hälsodataregister är och vilka särskilda kännetecken, om några, som skiljer ett sådant register från andra slag av register som innehåller uppgifter från hälso- och sjukvården. I Sverige finns flera olika typer av register där uppgifter om enskilda samlas för att fylla olika syften och behov med koppling till bland annat folkhälsa, hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Ett vanligt förekommande registerslag är s.k. kvalitetsregister som finns inom hälso- och sjukvården, främst inom medicinska specialiteter. Syftet med kvalitetsregister är att bland annat utveckla och säkra vårdens kvalitet samt framställa statistik och forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet, jfr 7 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355). Kvalitetsregister byggs ofta upp genom frivilliga initiativ av specialistföreningar för att användas som stöd för kvalitetsutveckling i det kliniska arbetet. Inom hälso- och sjukvården förs kvalitetsregister på flera olika nivåer. De kan föras lokalt inom en offentlig eller privat vårdgivares verksamhet och de kan föras nationellt med hela landet som upptagningsområde. I de nationella kvalitetsregistren samlas ofta personuppgifter och annan information som rapporteras till registret från flera vårdgivare inom en eller flera regioner eller i hela landet. Gemensamt för kvalitetsregistren är att inrapporteringen sker till följd av ett frivilligt åtagande från vårdgivarnas sida. För att samla in uppgifter till ett kvalitetsregister krävs inte patientens uttryckliga samtycke. Patienten har dock rätt att motsätta sig att dennes personuppgifter samlas in och behandlas i ett kvalitetsregister, s.k. opt-out. Hur personuppgifter får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister regleras av 7 kap. patientdatalagen.

Ett annat slag av register är s.k. forskningsdatabaser som förs av universitet och högskolor. I en sådan databas samlas uppgifter in främst med stöd av den registrerades uttryckliga samtycke. Syftet med insamlingen är att uppgifterna ska kunna användas för framtida forskningsprojekt. Ett exempel på en sådan forskningsdatabas är LifeGene hos Karolinska institutet. Behandlingen av personuppgifter i LifeGene regleras av lagen (2013:794) om vissa register för forskning

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och av förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.[2]

Socialstyrelsen ansvarar för sex olika hälsodataregister, dessa beskrivs närmare i kapitel 3. Samtliga register hanteras inom ramen för Socialstyrelsens särskilda statistikverksamhet och omfattas av det befintliga regelverket om hälsodataregister. Utöver hälsodataregister förvaltar Socialstyrelsen också en rad andra register. Här finns bland annat de register som brukar benämnas socialtjänstregister eller socialtjänstdataregister. Bland dessa kan nämnas registret över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade och registret över insatser till äldre och personer med funktionsnedsättning. Registren ger underlag till den officiella statistiken och möjliggör översikt av olika verksamheter och insatser för personer med behov av socialt stöd, service, vård och omsorg. Kommunerna är skyldiga att lämna uppgifter till socialtjänstdataregistren, se bland annat förordningen (1981:1370) om skyldighet för socialnämnderna att lämna statistiska uppgifter. Registren saknar specialreglering i frågan om hur personuppgifter får behandlas. Därmed är det endast 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), härefter benämnd dataskyddsförordningen, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, härefter benämnd dataskyddslagen, med anslutande föreskrifter som styr hur personuppgifter får behandlas i socialtjänstdataregister. I promemorian *Bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst* (Ds 2024:13) föreslås ett samlat regelverk för socialtjänstdataregister i syfte att skapa långsiktiga och stabila förutsättningar för den fortsatta utvecklingen av en kunskapsbaserad socialtjänst.

Läkemedelsverket förvaltar ett system för säkerhetsövervakning av läkemedel. Syftet är att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning, 6 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315). Alla kan rapportera en misstänkt biverkning. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården är dock skyldig att

[2] I promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*, U2022/04089 föreslås att regleringen upphävs och ersätts med en ny lag om vissa forskningsdatabaser och en anslutande förordning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.[3] De uppgifter som omfattas av en rapportering är bland annat information om den som drabbats av den misstänkta biverkningen, misstänkt biverkning och läkemedel samt den drabbade personens sjukdomshistorik.

Systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel anses till viss del utgöra ett hälsodataregister. Av 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen (2015:458) följer att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen om hälsodataregister. Tidigare fanns en förordning som anslöt till lagen om hälsodataregister och som reglerade behandlingen av personuppgifter i det som då kallades biverkningsregistret, förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket. Förordningen upphävdes den 1 maj 2006 och sedan dess återfinns bestämmelser om behandling av personuppgifter i systemet för säkerhetsövervakning främst i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Hos Folkhälsomyndigheten finns det som brukar kallas det nationella vaccinationsregistret. Det nationella vaccinationsregistret regleras inte av lagen om hälsodataregister men benämns ändå som ett hälsodataregister.[4] Registret hanteras inom ramen för Folkhälsomyndighetens särskilda statistikverksamhet. Till det nationella vaccinationsregistret samlas uppgifter in om samtliga vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram samt vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Uppgifterna i registret samlas in för att följa bland annat vaccinationstäckning, skyddseffekt och biverkningar. Det är obligatoriskt för samtliga vårdgivare att rapportera in uppgifter till det nationella vaccinationsregistret och en patient kan inte motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas i registret. Behandlingen av personuppgifter regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Bestämmelserna i den lagen överensstämmer till övervägande del med regleringen i regelverket för hälsodataregister. Vaccinationsprogramsutredningen föreslår i sitt betänkande vissa ändringar i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. samt att lagen ska kompletteras av en förordning.[5] Förslaget bereds i Regeringskansliet.

---

[3] 19 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

[4] Se prop. 2011/12:123, *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* och SOU 2010:39, *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.

[5] SOU 2024:2, *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Folkhälsomyndigheten förvaltar också SmiNet som är ett anmälnings- och handläggningssystem för sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168) eller smittskyddsförordningen (2004:255). Rapporteringsskyldigheten till Folkhälsomyndigheten, som är obligatorisk för vissa läkare och för ansvariga för laboratorier som utför mikrobiologisk diagnostik, omfattar bland annat uppgifter om den smittades identitet och den sannolika smittkällan. Folkhälsomyndigheten använder informationen i systemet bland annat för epidemiologisk övervakning av anmälningspliktiga sjukdomar och trendanalyser med utgångspunkt i förändringar i sjukdomsförekomst mellan exempelvis regioner, åldersgrupper och kön, för att få en bild av det epidemiologiska läget i landet. Smittskyddsläkarna och tillhörande smittskyddsenheter använder systemet för att handlägga anmälda fall, utbrott och andra smittskyddsärenden. År 2022 registrerades 1,6 miljoner fall av anmälningspliktiga sjukdomar i SmiNet. Det finns ingen särreglering för den personuppgiftsbehandling som görs i SmiNet. Behandlingen sker med stöd av dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

### 4.2.2 Vad är ett hälsodataregister?

**Utredningens bedömning**: Ett hälsodataregister är en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet.

Socialstyrelsens förvaltning av hälsodataregister daterar tillbaka till 1950-talet då uppgifter började samlas in till cancerregistret. Det var dock först i samband med att lagen om hälsodataregister trädde i kraft som uttrycket hälsodataregister etablerades i författning. Det finns ingen legaldefinition som klargör vad som faktiskt avses med ett hälsodataregister och det är ganska vanligt att olika slag av register som innehåller uppgifter från hälso- och sjukvården benämns som hälsodataregister i vardagligt tal. Frågan är om det finns några utmärkande särdrag för de register som regeringen, genom författning eller förarbeten, bestämt ska vara hälsodataregister.

Först och främst kan vi konstatera att de register som i författning eller förarbeten uttryckligen benämns hälsodataregister är de sex register som regleras av lagen om hälsodataregister och som förvaltas

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



av Socialstyrelsen samt det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten. Även systemet för säkerhetsövervakning hos Läkemedelsverket anses i vissa delar utgöra ett hälsodataregister. För vart och ett av dessa register finns särreglering som specifikt tar sikte på insamling och behandling av personuppgifter i respektive register.

Av förarbetena till lagen om hälsodataregister kan utläsas att ett hälsodataregister är ett centralt personregister hos en statlig förvaltningsmyndighet och att registren tillförs uppgifter från vården.[6] Att ett hälsodataregister är centralt betyder att det hålls på central nivå, dvs. av en statlig förvaltningsmyndighet vars verksamhetsområde är rikstäckande. Att det är ett personregister innebär att det är individbaserat och innehåller direkt utpekande personuppgifter, som personnummer. De övriga uppgifter som samlas in har koppling till en enskilds hälsotillstånd, exempelvis den vård och behandling eller de läkemedel som en enskild har fått.

Inrapportering av uppgifter till befintliga hälsodataregister är obligatoriskt för samtliga berörda vårdgivare, oavsett var i landet de befinner sig och vilken organisationsform de har. Registren är alltså rikstäckande i den mening att uppgifter samlas in från alla berörda vårdgivare i hela Sverige och därmed potentiellt kan innehålla uppgifter om hela Sveriges befolkning. Samtliga uppgifter samlas in från externa aktörer som utför hälso- och sjukvårdsverksamhet, inklusive tandvård, eller som på något sätt har en anknytning till sådan verksamhet.

Till skillnad från andra register som samlar personuppgifter om enskildas vård och hälsa kan en registrerad inte påverka uppgiftsinsamlingen till ett hälsodataregister. Det krävs inte att en registrad samtycker till behandlingen av personuppgifter och det går inte heller med framgång motsätta sig att behandlingen sker.

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen hanterar sina hälsodataregister inom ramen för respektive myndighets särskilda statistikverksamhet. Uppgifterna i dessa hälsodataregister omfattas därmed av den absoluta sekretessen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, och får lämnas ut bara om något av de särskilt reglerade undantagen, exempelvis för statistik eller forskning, är tillämpligt. För uppgifter i Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning, som inte hanteras i en särskild statistikverksamhet, gäller den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 §

[6] Prop. 1997/98:108, *Hälsodata- och vårdregister*, s. 40.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



OSL. Den sekretessen avgränsas med ett omvänt skaderekvisit vilket innebär att en uppgift inte får lämnas ut om det inte står klart att den kan röjas utan att den enskilde eller hans eller hennes närstående lider men.

Gemensamt för de register som beskrivs i avsnitt 4.2.1 är att de är individbaserade och innehåller personuppgifter som rör enskildas vård och hälsa. Vid sidan av detta förhållande kan vi dock skönja några utmärkande särdrag för de hälsodataregister som hålls av Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Skillnaderna är särskilt framträdande i förhållande till kvalitetsregister och forskningsdatabaser.

För det första förvaltas ett hälsodataregister av en statlig förvaltningsmyndighet med ett nationellt verksamhetsområde. Registret hålls alltså på central nivå och kan potentiellt innehålla uppgifter om hela Sveriges befolkning. För det andra är ett hälsodataregister rikstäckande genom att författningsreglerade uppgiftsskyldigheter åligger i princip samtliga vårdgivare i Sverige.

Ett tredje utmärkande drag är att en registrerad, dvs. en patient, inte har möjlighet att motsätta sig behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister. Det innebär att registren omfattar alla som vid ett eller flera tillfällen har varit i kontakt med en vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldighet. Detta gör att registren kan ge en rättvisande helhetsbild vilket är en förutsättning för att genom olika former av analyser dra korrekta slutsatser om svensk hälso- och sjukvård.

Vidare hanteras flertalet hälsodataregister inom ramen för en registeransvarig myndighets särskilda statistikverksamhet. Det kan dock inte sägas vara ett utmärkande särdrag för alla befintliga och potentiella hälsodataregister eftersom Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning inte hanteras i en sådan verksamhet.

Vår avsikt med att identifiera de utmärkande särdragen för hälsodataregister är inte att skapa en exakt legaldefinition för ett sådant register. Avsikten är endast att identifiera de yttre ramarna för de register som vi vet, utifrån uttalanden i förarbeten eller som följer av författning, ska betecknas som hälsodataregister. Utifrån de yttre ramarna för vad som ska anses vara ett hälsodataregister kan en ny reglering växa fram. Det är alltså inte nödvändigt att i detta sammanhang definitivt slå fast en exakt definition av vad ett hälsodataregister är i sig självt. Vår ambition är i stället att identifiera vad som är ut-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



märkande för de hälsodataregister vi har att föreslå ett nytt regelverk för, eller som potentiellt skulle kunna inordnas i det nya regelverket.

Vår sammantagna bedömning är att det finns ett antal parametrar som alltid syns vara giltiga för de register som i dag benämns som hälsodataregister. Dessa är att registret förvaltas av en statlig myndighet, dvs. det förs på central nivå, samt att det är rikstäckande och innehåller personuppgifter som rör enskildas vård och hälsa. Att ett hälsodataregister är rikstäckande signalerar också, enligt vår mening, att en enskild individ inte kan påverka att dennes uppgifter samlas in och behandlas i ett hälsodataregister. En ytterligare parameter som kan skilja hälsodataregister från andra slag av register är deras syfte, dvs. vad är målsättningen med hälsodataregister och vilka behov ska de fylla. Mer om detta i nästföljande avsnitt.

### 4.2.3 Vad är syftet med hälsodataregister?

**Utredningens bedömning:** Syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

Trots att hälsodataregister har funnits under lång tid saknas en allmängiltig beskrivning av vad som är det övergripande syftet med registren. För att skapa en ändamålsenlig författningsreglering för hälsodataregister ser vi att det är nödvändigt att formulera en övergripande beskrivning av vad som är syftet med registren. Ett skäl till detta är att den personuppgiftsbehandling som aktualiseras och som är föremål för våra förslag ska kunna motiveras av att den är nödvändig för att uppfylla syftet med hälsodataregister.

Ett hälsodataregister kan skapas av många olika skäl, men vanligen sker det för att ett hälsoproblem eller annan samhällsutmaning med anknytning till hälso- och sjukvården har identifierats och behöver hanteras. När ett hälsodataregister inrättas är utgångspunkten att det ska ha lång livslängd och hög kvalitet inom sitt täckningsområde. Långa tidsserier med hälsodata av god kvalitet är av central betydelse för att tillgodose behovet av kunskapsutveckling inom hälso- och sjukvårdsområdet, inklusive läkemedelsanvändning. Hälsodataregister skapar möjlighet att följa och beskriva hälso- och sjukvården på en övergripande nivå för att kunna utveckla och förbättra vården samt

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



stärka folkhälsan. Med stöd av hälsodataregister som funnits under lång tid, som cancerregistret och patientregistret, möjliggörs värdefulla jämförelser med historiska data.

Värdet av nationella hälsodataregister är svårt att överskatta när det gäller behovet av ny kunskap som syftar till att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. I ett bredare perspektiv bidrar registren till ökad medicinsk kunskap till gagn för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning samt utveckling och förbättring av vårdens behandlingsmetoder. Hälsodataregistren gör det möjligt att följa och beskriva hälsoförhållanden i befolkningen över tid samt att identifiera hur ohälsa och sjukdom kan förebyggas genom preventiva insatser. Information i hälsodataregister kan också ge en översiktlig bild av hälso- och sjukvårdsverksamheternas organisation och funktion vilket gör det enklare att identifiera signaler om avvikelser som bör beaktas och hanteras. Sådan information är också av stort värde som beslutsunderlag för att genomföra träffsäkra åtgärder som kan bidra till ökad kostnadseffektivitet i vården och en mer ändamålsenlig styrning ur ett bredare perspektiv.

Hälsodataregister är inte bara av stort värde för en registeransvarig myndighet. Tvärtom är det en utgångspunkt att uppgifterna också ska komma till användning av tredjepartsaktörer, som andra statliga myndigheter och forskare. Resultaten av tredjepartsaktörers användning av uppgifter i hälsodataregister kan exempelvis bidra till en mer evidensbaserad vård samt en säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

I vårt arbete har det inte framkommit annat än att det finns en konsensus om att hälsodataregister är en värdefull samhällsresurs av stor betydelse på flera olika samhällsnivåer. Användningsområdena för hälsodataregister har stor spännvidd och kan bidra till allt ifrån att skapa goda förutsättningar för den generella utvecklingen av framtidens hälso- och sjukvård till att på ett effektivt och träffsäkert sätt hantera mer isolerade händelser, som en pandemi eller annan krissituation.

Vi uppfattar sammantaget att det övergripande syftet med hälsodataregister är att utvinna ny kunskap. Kunskap som kan ligga till grund för att utvärdera, utveckla och förbättra hälso- och sjukvården på alla tänkbara nivåer. Det kan handla om alltifrån en säkrare vård och behandling av patienter till en effektivare styrning och organisation av vården. Vidare är det tydligt att hälsodataregister också bidrar

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



till att mer träffsäkra åtgärder kan vidtas i syfte att stärka den allmänna hälsan i befolkningen. Enligt vår bedömning kan syftet med hälsodataregister på ett allmängiltigt och övergripande sätt beskrivas som att registren bidrar till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

## 4.3 Regelverket för hälsodataregister och utvecklingen av dataskydd över tid

### 4.3.1 Det befintliga regelverket för hälsodataregister

Det befintliga regelverket för hälsodataregister utgör ett naturligt avstamp för vårt arbete med att analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister.

Lagen om hälsodataregister trädde i kraft den 24 oktober 1998. Lagen, som är en ramlag, reglerar automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. I lagen finns bestämmelser om bland annat personuppgiftsansvar, de yttre ramarna för vilka personuppgifter som får behandlas och för vilka ändamål. Vidare finns övergripande bestämmelser om uppgiftsskyldighet för insamling av uppgifter till hälsodataregister och om utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling. Lagen innehåller också ett antal bemyndiganden för regeringen att meddela föreskrifter i anslutning till lagen. För närvarande har regeringen beslutat om sex förordningar som var och en reglerar ett enskilt hälsodataregister, nämligen följande.

- Förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.
- Förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.
- Förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.
- Förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.
- Förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.
- Förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Förordningarna är uppbyggda efter samma struktur och innehåller bland annat preciserad reglering av vilka personuppgifter som får behandlas och för vilka ändamål. Flertalet förordningar innehåller också en precisering av vilka aktörer som är skyldiga att lämna uppgifter till registret i fråga, i kombination med bemyndigande för Socialstyrelsen att utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Socialstyrelsen har med stöd av dessa bemyndiganden beslutat om föreskrifter som ansluter till

- förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen,[7]
- förordningen om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen,[8]
- förordningen om cancerregister hos Socialstyrelsen,[9] och
- förordningen om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.[10]

När det gäller uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret har Socialstyrelsen beslutat föreskrifter om hur den ska fullgöras med stöd av bemyndiganden i 21 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd och 13 § 4 tandvårdsförordningen (1998:1338).[11] Uppgiftsskyldigheten till läkemedelsregistret regleras i 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Lagen om hälsodataregister och de sex anslutande förordningarna utgör enligt våra kommittédirektiv det samlade regelverket för hälsodataregister.

[7] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.
[8] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2024:5) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister.
[9] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:7) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens cancerregister.
[10] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:67) om uppgiftsskyldighet till register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.
[11] Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:3 ändrad genom SOSFS 2012:18) om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 4.3.2 Övergripande reglering av integritetsskydd vid lagen om hälsodataregisters ikraftträdande

Lagen om hälsodataregister är samtida med den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204). De båda lagarna trädde i kraft vid samma tidpunkt. Lagen om hälsodataregister är alltså i sin ursprungsform anpassad efter regleringen i personuppgiftslagen, som i sin tur införlivade det numera upphävda Europaparlamentet och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

Kravet på att författningsreglera personregister inom hälso- och sjukvården har funnits sedan länge. Konstitutionsutskottet har vid flera tillfällen framhållit att det bör vara en målsättning att föreskrifter rörande myndighetsregister som innehåller ett stort antal registrerade och har ett särskilt känsligt innehåll ska meddelas genom lag. Detta gäller särskilt i de fall uppgifterna i registret sprids externt i en inte obetydlig omfattning.[12]

Den europeiska konventionen av den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) införlivades i svensk rätt den 1 november 1998, se lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheter och de grundläggande friheterna. Vid samma tidpunkt infördes en bestämmelse i regeringsformen, nuvarande 2 kap. 19 §, som fastställer att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen. Enligt Europakonventionen har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens, artikel 8.1. Rätten till skydd för privatlivet får inte inskränkas annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter, artikel 8.2 i Europakonventionen.

[12] Se bet. 1990/91:KU11 *Offentlighet, integritet och ADB*, s. 11 och prop. 1990/91:60 *om offentlighet, integritet och ADB*, s. 58.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 4.3.3 Större dataskyddsreformer de senaste 25 åren

Under de dryga 25 år som lagen om hälsodataregister varit i kraft har flera större reformer genomförts när det gäller skyddet för enskildas personliga integritet.

Sedan 2011 gäller ett förstärkt grundlagsskydd för den personliga integriteten när det gäller vissa intrång som anses vara särskilt känsliga, se 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, förkortad RF. Syftet med bestämmelsen är att begränsa statsmakternas normgivningsbefogenheter inom ramen för rättighetsskyddet och att det därför ska vara förbehållet riksdagen att besluta om inskränkningar.

I samband med att dataskyddsförordningen trädde i kraft gjordes en översyn av lagen om hälsodataregister i syfte att anpassa den till förordningen, se Socialdataskyddsutredningen uppdrag.[13] Mot bakgrund av det omfattande uppdrag och den knappa tid som stod till utredningens förfogande fick den avgränsa sin översyn till att endast undersöka om dataskyddsförordningen innebar att något som då var lagligt inte skulle kunna komma att ske med befintlig författningsreglering. Endast i sådana fall gick utredningen vidare i att analysera möjligheterna till kompletterande nationellt författningsstöd.[14]

I frågan om lagen om hälsodataregister utmynnade utredningens förslag i att 2 § ändrades på så sätt att den nu reglerar att lagen om hälsodataregister kompletterar dataskyddsförordningen och att den har företräde framför dataskyddslagen.[15] I de till lagen om hälsodataregister anslutande förordningarna infördes kompletterande bestämmelser om information till registrerade.

Vid sidan av de ändringar som genomfördes som en följd av EU:s dataskyddsreform har lagen om hälsodataregister ändrats endast vid ytterligare ett tillfälle. Det avser en redaktionell ändring i lagens 10 § i samband med att offentlighets- och sekretesslagen ersatte den numer upphävda sekretesslagen (1980:100).

[13] Dir. 2016:52, *Dataskyddsförordningen – behandling av personuppgifter och anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde*.
[14] SOU 2017:66, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*, s. 185 f.
[15] Prop. 2017/18:171, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 4.3.4 Behövs ett nytt regelverk för hälsodataregister?

Sedan lagen om hälsodataregister trädde i kraft 1998 har stora förändringar skett både när det gäller tekniken för informationshantering och när det gäller juridiken som styr informationshanteringen inom det offentliga. Det förstärkta grundlagsskyddet i regeringsformen och dataskyddsförordningen tillhör de mer genomgripande förändringarna som har genomförts.

Integritetsskyddsmyndigheten, förkortad IMY (tidigare Datainspektionen), har vid ett flertal tillfällen ifrågasatt om regelverket för hälsodataregister uppfyller kraven som följer av det förstärkta grundlagsskyddet. Myndigheten menar att det saknas en analys om huruvida bestämmelserna i förordningarna som ansluter till lagen om hälsodataregister är sådana att de enligt regleringen i 2 kap. 6 § andra stycket RF måste regleras i lag.[16] Justitiekanslern och Sveriges Kommuner och Regioner har lämnat liknande synpunkter i sina remissyttranden över Socialstyrelsens rapport *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård*, *Deluppdrag 1 – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*.

Vi instämmer i IMY:s påpekanden att det saknas en analys om huruvida regelverket om hälsodataregister uppfyller kraven som följer av det förstärka grundlagsskyddet. En sådan analys är nödvändig för att avgöra vilka delar i regelverket som behöver finnas i lagform och vad som kan regleras i förordning.

I vårt arbete har det inte framkommit annat än att det befintliga regelverket för hälsodataregister utgör ett relativt gott stöd i Socialstyrelsens verksamhet. Det har dock också påtalats att regelverket innehåller en del otydligheter, exempelvis i frågan om tillämpligheten av vissa bestämmelser och innebörden av vissa ord och uttryck. Det har också framförts att några bestämmelser är föråldrade och inte längre tillämpas samt att andra uppställer onödiga begränsningar utan att ha någon integritetshöjande effekt. Slutligen har vi också fått indikationer på att regleringen inte är tillräckligt tydlig och förutsebar i alla delar vilket kan leda till att regelverket tolkas på olika sätt av olika aktörer, exempelvis i frågan om omfattningen av en vårdgivares uppgiftsskyldighet. Vi tolkar detta som att det finns förbättringar att

[16] Se IMY:s yttranden över betänkandena SOU 2017:66 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* och SOU 2021:8, *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa*, samt IMY:s yttrande, 2021-12-15, över Socialstyrelsens rapport om nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



göra för att öka regelverkets tydlighet, transparens och förutsebarhet för såväl en registeransvarig myndighet, en uppgiftsskyldig aktör och för de registrerade vars personuppgifter behandlas. Det handlar i praktiken om att uppdatera och modernisera regelverket utifrån nuvarande behov, samt att säkerställa att det som helhet är förenligt med det förstärka grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF och med de krav som följer av dataskyddsförordningen.

## 4.4 Ett nytt regelverk för hälsodataregister

### 4.4.1 Det bör införas en ny lag och en anslutande förordning

**Utredningens förslag:** Det ska införas en ny hälsodataregisterlag. Lagen ska innehålla bestämmelser om hälsodataregister och om behandling av personuppgifter i ett sådant register. Kompletterande bestämmelser till hälsodataregisterlagen ska finnas i en anslutande förordning.

Med hälsodataregister ska enligt lagen avses en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet.

Den nuvarande lagen om hälsodataregister och till den anslutande förordningar ska upphävas.

En ny reglering av hälsodataregister kan genomföras genom att den befintliga lagen om hälsodataregister och till den anslutande förordningar ändras och kompletteras. Ett alternativ till detta är att införa en ny lag och anslutande förordningsbestämmelser.

I vårt uppdrag ingår inte att analysera eller föreslå några förändringar i hur hälsodataregister ska hanteras tekniskt eller organisatoriskt, inom ramen för en befintlig verksamhet. Vårt fokus är främst att föreslå bestämmelser om hur personuppgifter får behandlas i ett hälsodataregister.

Våra analyser visar att det finns behov av att öka tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. För att tillgodose dessa behov behöver flera nya bestämmelser införas. Det leder i sin tur till ett behov av en ny struktur i lagen jämfört med i dag. Den nuvarande lagen om hälsodataregister innehåller vidare ett antal bestämmelser som i ljuset av

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



bland annat den utveckling som skett i frågan om dataskydd kan uppfattas som ålderdomliga eller till och med överflödiga. Att införa de relativt omfattande förändringar som krävs i den nu gällande lagen om hälsodataregister och anslutande förordningar riskerar att leda till en svåröverskådlig författningssamling.

Vår bedömning är därför att det bör införas en ny lag som reglerar hälsodataregister och behandlingen av personuppgifter i ett sådant register. Lagen bör utformas som en ramlag och vara av generell karaktär i den mening att den ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister, hos Socialstyrelsen eller annan central statlig myndighet. Kompletterande bestämmelser till lagen ska införas på förordningsnivå.

Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslår vi att de nu gällande sex förordningarna ska ersättas av en gemensam förordning. Vi ser flera fördelar med att samla bestämmelserna på förordningsnivå i en gemensam författning. För det första uppnås större transparens och förutsebarhet för registrerade eftersom det blir enklare att få en överblick av det samlade regelverket om hälsodataregister. Samma sak bör gälla för den som har att tolka och tillämpa regelverket. För det andra kan de bestämmelser som är gemensamma för samtliga hälsodataregister samlas i en förordning i stället för att likalydande bestämmelser ska införas i sex olika förordningar. En fördel med detta är att när det finns behov av att ändra i en gemensam bestämmelse räcker det att ändra i en förordning, i stället för som i dag i sex olika förordningar. För det tredje ser vi att en gemensam förordning ger bättre förutsättningar för enhetlig tolkning och tillämpning av regelverket, bland annat genom att använda en enhetlig terminologi.

När det gäller den nya lagens benämning kan vi konstatera att den nuvarande lagens rubrik, dvs. lagen om hälsodataregister är etablerad och ändamålsenlig. Vi ser därför inte skäl att ta några stora steg bort från denna. För att enklare kunna särskilja den nya lagen från den gamla finns det dock skäl att göra en mindre förändring. Vi föreslår därför att den nya lagens rubrik ska vara hälsodataregisterlagen. Den anslutande förordningen bör följaktligen benämnas hälsodataregisterförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vilka delar av det nya regelverket som behöver regleras i lag och vad som kan regleras i förordning följer av bestämmelserna om normgivning i regeringsformen, se avsnitt 4.5.

### 4.4.2 Systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel ska inte omfattas av det nya regelverket

**Utredningens förslag:** Systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel ska inte omfattas av den nya hälsodataregisterlagen.

Bestämmelsen i läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister ska upphävas.

Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av läkemedel utgör, som namnet antyder, mer än bara ett register. Den grundläggande regleringen av systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel finns i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Det gäller även bestämmelser om behandling av personuppgifter.

Av 13 kap 3 § tredje stycket läkemedelsförordningen följer att Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i systemet för säkerhetsövervakning. Verket får behandla uppgifter om hälsa om behandlingen är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller i läkemedelsförordningen, se 3 kap. 13 § första stycket läkemedelsförordningen. Att Läkemedelsverket ansvarar för systemet för säkerhetsövervakning framgår av 6 kap 1 § första stycket läkemedelslagen. I den bestämmelsen regleras också att Läkemedelsverket, utöver att samla in, registrera och lagra uppgifter, får behandla personuppgifter i systemet för att vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts för försäljning. I den del av systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel som utgör hälsodataregister får Läkemedelsverket också behandla personuppgifter för framställning av statistik och för forskning, 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen. Av samma bestämmelse framgår att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister.

Enligt vår uppfattning är det inte helt tydligt vad den nuvarande lagen om hälsodataregister tillför i materiellt hänseende när det gäller Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter i systemet för säker-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



hetsövervakning. Ändamålen för behandling av personuppgifter är preciserade i läkemedelsförordningen, liksom Läkemedelsverkets rätt att behandla uppgifter om hälsa för de angivna ändamålen. Reglering av uppgiftsskyldighet till systemet för säkerhetsövervakning finns i läkemedelsförordningen, liksom bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela vissa föreskrifter om uppgiftsskyldighet, 3 kap. 7 § och 9 kap. 6 §.

I våra direktiv avgränsas regelverket om hälsodataregister till de sex förordningar som reglerar de hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för. Även om systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel till viss del är ett hälsodataregister uppfattar vi å ena sidan att det inte ingår i vårt uppdrag att föreslå ny reglering för det. Å andra sidan kan inte bestämmelsen i 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen som anger att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister kvarstå oförändrad oavsett om systemet för säkerhetsövervakning ska omfattas av det nya regelverket eller inte.

Våra analyser visar att behandlingen av personuppgifter i systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel är fullgott och ändamålsenligt reglerat utifrån gällande bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen samt dataskyddsförordningen. Våra kontakter med Läkemedelsverket bekräftar också detta. Vi föreslår därför att systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel inte ska omfattas av det nya regelverket om hälsodataregister. Bestämmelsen i 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen ska därför upphävas. Vi vill dock betona att de ytterligare ändamål som regleras i den bestämmelsen, dvs. statistikframställning och forskning, kommer Läkemedelsverket fortsatt kunna använda sig av men då med stöd av finalitetsprincipen i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen.

## 4.5 På vilken normgivningsnivå bör hälsodataregister regleras?

### 4.5.1 Normgivningsmakten enligt regeringsformen

Normgivningsmakten regleras i huvudsak i 8 kap. RF. Av 8 kap. 1 § första stycket RF följer att föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av regeringen genom förordning. Föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser bland annat skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, 8 kap.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



2 § första stycket 2 RF. Begreppet ingrepp syftar på förpliktelser att tåla ingrepp i den enskilda rättssfären.[17] Kravet på att en sådan föreskrift ska ha form av lag är emellertid inte obligatoriskt. Riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela den typen av föreskrifter, 8 kap. 3 § RF.

Regeringen får bland annat meddela föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen, 8 kap. 7 § 2 RF, den s.k. restkompetensen. Att regeringen meddelar föreskrifter i ett visst ämne hindrar inte att riksdagen meddelar föreskrifter i samma ämne, 8 kap. 8 § RF. Av 8 kap. 10 och 11 §§ RF följer att en vidaredelegation till en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter också kan medges av riksdagen eller, inom ramen för regeringens primärområde i 8 kap. 7 §, av regeringen själv.

Att det allmänna behandlar personuppgifter om enskilda anses inte innebära någon skyldighet för den enskilde eller något ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i regeringsformen. Bestämmelser om personuppgiftsbehandling som utförs av statliga myndigheter under regeringen har därmed i princip ansetts kunna beslutas av regeringen med stöd av dess restkompetens.[18] Sedan länge finns dock en allmän strävan att föreskrifter om myndighetsregister som rör ett stort antal registrerade och har ett särskilt känsligt innehåll ska meddelas genom lag. Därtill gäller att lagstiftaren vid reglering av åtgärder som medför ett betydande intrång i den personliga integriteten ska beakta kraven på lagform som följer av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

### 4.5.2 En begränsning av regeringens normgivningsmakt vid betydande intrång i den personliga integriteten

Det förstärkta grundlagsskyddet för den personliga integriteten som följer av 2 kap. 6 § andra stycket RF innebär att enskilda är skyddade mot åtgärder från det allmännas sida som innefattar betydande intrång i den personliga integriteten, om intrånget sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet är inte absolut utan begränsningar får göras genom lag, se 2 kap. 20 § 2 RF. En sådan begränsning får dock göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokra-

[17] Eka A. m.fl., *Regeringsformen med kommentarer*, 2:a upplagan, s. 361.
[18] Se prop. 2017/18:105, *Ny dataskyddslag*, s. 26.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar.

Syftet med bestämmelsen är alltså att begränsa statsmakternas normgivningsbefogenheter inom ramen för rättighetsskyddet och att riksdagen ska besluta om inskränkningar i skyddet, dvs. inskränkningar i skyddet ska ske i lag. Kravet på reglering i lag innebär dels att riksdagen måste iaktta de begränsningar som följer av 2 kap. 21 § RF, dels att lagstiftaren tvingas att tydligt redovisa de avvägningar som därvid görs. Det förstärkta grundlagsskyddet förhindrar inte det allmänna att införa regler som innebär betydande intrång i den personliga integriteten. Syftet är att regelverket om rättighetsinskränkningar ska vara tillämpligt när detta sker och att det då gäller krav på lagform och proportionalitet. Regleringen i 2 kap. 6 § andra stycket RF kompletterar därmed den generella regleringen om lagar och föreskrifter som finns i 8 kap. RF.

Nedan följer en närmare genomgång av de rekvisit som ska vara uppfyllda för att det förstärkta grundlagsskyddet ska vara tillämpligt.

### Skyddet omfattar enskildas personliga förhållanden

Det förstärkta grundlagsskyddet tar sikte på att skydda en enskilds personliga förhållanden. Uttrycket personliga förhållanden har samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. Det innebär att bestämmelsen kan omfatta vitt skilda slag av information som är knuten till en enskild person, exempelvis uppgift om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, bosättning och hälsa.

### Intrånget ska ske utan samtycke och innebära övervakning eller kartläggning

Det förstärkta grundlagsskyddet omfattar endast åtgärder som sker utan samtycke och som innebär kartläggning eller övervakning av enskildas personliga förhållanden. Detta beror på att kartläggning och övervakning anses vara de mest ingripande intrången i den personliga integriteten. Det går inte att en gång för alla att avgöra vilka slag av

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



åtgärder som utgör kartläggning eller övervakning. Även gränsdragningen av vad som utgör det ena eller det andra kan vara otydlig. Vidare är det inte heller det primära syftet med insamling och behandling av uppgifter som avgör om en åtgärd innebär kartläggning eller övervakning. Det är snarare de effekter som en åtgärd får som är avgörande vid bedömningen.[19] En åtgärd som vidtas från det allmännas sida primärt i syfte att ge underlag för exempelvis forsknings- och statistikverksamhet kan alltså innebära en kartläggning av en enskilds personliga förhållanden även om det inte är avsikten.

### Intrånget i den personliga integriteten ska vara betydande

Endast sådana åtgärder som innebär ett betydande intrång i den personliga integriteten omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet. Vad som utgör ett betydande integritetsintrång måste bedömas utifrån de samhällsvärderingar som råder vid varje givet tillfälle. Vid bedömningen av hur ingripande ett intrång i den personliga integriteten är ska stor vikt läggas vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt sett anses vara. Även ändamålet med behandlingen har betydelse vid bedömningen, liksom mängden uppgifter som behandlas och i vilken omfattning de lämnas ut till andra utan omedelbart stöd i offentlighetsprincipen.[20]

## 4.5.3 Omfattas behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister av det förstärkta grundlagsskyddet?

**Utredningens bedömning:** Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet.

Varje hälsodataregister utgör en egen avgränsad behandling av personuppgifter med egen registerspecifik reglering. Bedömningen av huruvida respektive behandling omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF, bör därför göras för varje register. De hälsodataregister som omfattas av vårt utredningsupp-

[19] Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 180 f.
[20] A. prop., s. 184.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



drag är dock mycket likartade till sin karaktär när det gäller de slag av personuppgifter som behandlas och ändamålen med uppgiftsbehandlingen i registren är de samma. Därtill finns samtliga register hos samma myndighet, Socialstyrelsen. Dessa omständigheter talar för att en och samma bedömning bör kunna äga giltighet för samtliga hälsodataregister. Analysen tar således avstamp i den sammantagna personuppgiftsbehandlingen som i dag utförs i Socialstyrelsens hälsodataregister och den utökade uppgiftsinsamling som vi föreslår.

I hälsodataregister behandlas främst personuppgifter om patienter. Uppgifterna samlas i huvudsak in från aktörer som bedriver hälso- och sjukvård. Det rör sig om uppgifter om läkemedel, diagnoser, vårdåtgärder m.m. Uppgifterna är sådana att de rör enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Därtill handlar det i praktiken uteslutande om sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning, s.k. känsliga personuppgifter. Den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregistren görs utan den registrerades samtycke. En registrerad kan inte heller motsätta sig behandlingen i fråga.

De personuppgifter som samlas i varje hälsodataregister rör i flera fall en stor del av Sveriges befolkning, exempelvis i patientregistret. Syftet med behandlingen av personuppgifter är inte att övervaka eller kartlägga enskilda individer. En effekt av att de omfattande uppgiftsmängderna lagras och behandlas, exempelvis för statistikändamål, blir emellertid att enskilda kartläggs trots att det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett annat. Den behandling av personuppgifter som sker inom ramen för varje hälsodataregister innebär därmed sådan kartläggning av enskildas förhållanden som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Den avgörande frågan blir då om det intrång i den personliga integriteten som insamling, lagring, bearbetning och utlämnande av personuppgifter i hälsodataregister innebär är betydande. Vid bedömningen bör flera olika omständigheter vägas in. Stor vikt ska läggas vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste hanteringen normalt sett anses vara. Vid bedömningen är det också naturligt att lägga stor vikt vid ändamålen med behandlingen och mängden uppgifter som behandlas.

Insamling av personuppgifter till hälsodataregister har pågått under lång tid. Patientregistret daterar tillbaka till sextiotalet och cancerregistret till slutet av femtiotalet, för att nämna några. Att bevara

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



långa tidsserier av data är angeläget för uppgifter som används för statistik och forskning. Personuppgifterna i Socialstyrelsens hälsodataregister är undantagna från kravet på gallring i 19 § första stycket lagen (2001:99) om den officiella statistiken, se Riksarkivets föreskrifter (RA-MS 2020:22) om undantag från gallring och gallring hos Socialstyrelsen. Det finns med andra ord ett uttryckligt krav på att Socialstyrelsen ska bevara personuppgifter i hälsodataregister till dess uppgifterna, dvs. de allmänna handlingarna, lämnas över till en arkivmyndighet. Det är endast när Socialstyrelsen har upphört med en uppgiftsinsamling och stängt ner ett register som detta blir aktuellt.

Utan vidare omsvep kan vi alltså konstatera att det är omfattande mängder personuppgifter som hanteras inom ramen för Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregister. Uppgifterna är också mycket känsliga till sin karaktär. Dessa två faktorer talar för att intrånget i den personliga integriteten är betydande.

I bedömningen ska dock även ändamålen med behandlingen och rådande samhällsvärderingar vägas in. De personuppgifter som finns i hälsodataregister får Socialstyrelsen endast behandla för ändamål med stark koppling till angelägna samhällsintressen, som uppföljning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt framställning av statistik. De uppgifter som samlas in till hälsodataregister används inte i något fall för att vidta åtgärder som är direkt riktade mot enskilda individer.

Socialstyrelsen har också en omfattande utlämnandeverksamhet. Även om de uppgifter som Socialstyrelsen behandlar inom ramen för hälsodataregister som utgångspunkt omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL förekommer omfattande utlämnanden för exempelvis forsknings- och statistikändamål. Det rör sig till övervägande del om uppgiftsutlämnande som sker med annat författningsstöd än offentlighetsprincipen i 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen.

På en övergripande nivå är Socialstyrelsens ändamål för behandling av personuppgifter i hälsodataregister av sådan karaktär att de är till gagn för samhället i allmänhet och för utvecklingen av hälso- och sjukvården i synnerhet. Samma sak kan antas gälla vid utlämnande av personuppgifter från hälsodataregister som sker för forsknings- och statistikändamål. En klart övervägande del av befolkningen är också positiva till att digitala uppgifter om den egna vården och hälsan används för exempelvis forskning. Det gäller under förutsättning att

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



uppgifterna hanteras på ett ändamålsenligt och säkert sätt.[21] Oaktat detta anser vi att den omfattande insamlingen och utlämnandet av uppgifter i kombination med att de individer vars personuppgifter behandlas inte kan motsätta sig behandlingen, talar för att behandling av personuppgifter i hälsodataregister innebär ett betydande intrång i den personliga integriteten i den mening som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Det förhållandet att behandlingen av personuppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet innebär att de åtgärder i denna verksamhet som medför ett betydande intrång i den personliga integriteten ska regleras i lag. Lagstiftaren måste därtill beakta att inskränkningar i grundlagsskyddet endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar, se 2 kap. 21 § RF. Intrånget i den personliga integriteten ska alltså stå i proportion till de ändamål för vilka uppgifterna samlas in, se kapitel 10 för vår proportionalitetsbedömning.

### 4.5.4 Vilka led i en personuppgiftsbehandling utgör normalt ett betydande intrång i den personliga integriteten?

Utgångspunkten är att den behandling av personuppgifter som utförs i en verksamhet med hälsodataregister ska regleras i lag. Nästa fråga att ta ställning till är vilka specifika led i behandlingen som medför ett betydande intrång i den personliga integriteten och som därför behöver ges lagform.

#### Viss vägledning ges i befintliga förarbeten

I frågan om vilka led i en personuppgiftsbehandling som normalt sett kan utgöra betydande intrång och därför bör bli föremål för lagreglering har Integritetsskyddskommittén (Ju 2004:05), vars för-

[21] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *För säkerhets skull – Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*, rapport 2017:10.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



slag ligger till grund för det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF, uttalat följande i sitt slutbetänkande.[22]

> När det gäller hantering av personuppgifter i de informationssamlingar som kommer att omfattas av det utvidgade grundlagsskyddet är det självfallet så att inte alla led i hanteringen är att betrakta som sådana intrång som behöver omfattas av de särskilda förutsättningar som gäller för att intrång i den grundlagsskyddade rättigheten skall vara tillåtet. De från integritetsskyddssynpunkt viktigaste momenten i hanteringen handlar om hur uppgifter om enskilda får samlas in, ändamålet med behandlingen och i vilken utsträckning uppgifter på grund av uppgiftsskyldighet, som alltså bryter sekretess som gäller för uppgifterna, skall lämnas ut till andra för samkörning med uppgifter i andra myndighetsregister eller av andra skäl. […]
>
> De nämnda momenten i hanteringen av personuppgifter utgör alltså sådana intrång som bör prövas mot förutsättningarna i 2 kap. 12 § RF [nuvarande 2 kap. 20 och 21 §§ RF, utredningens anm.]. Som framgått gäller som en grundförutsättning för att detta förstärkta skydd skall bli aktuellt att det är frågan om en hantering som är avsedd att tillåtas ske i hemlighet eller utan samtycke från den enskilde. I vilken utsträckning andra moment i hanteringen av personuppgifter bör regleras i form av lag eller genom en förordning får sålunda avgöras utifrån de allmänt gällande reglerna om normgivning i 8 kap. RF.

I propositionen som föregår ändringen i 2 kap. 6 § RF diskuteras inte uttryckligen vilka led i en personuppgiftsbehandling som behöver lagregleras. Frågeställningen tangeras dock i samband med de resonemang som förs i frågan om vilka intrång i den personliga integriteten som kan anses vara av betydande karaktär. Härvid nämns bland annat att uppgifternas karaktär och omfattning endast är två faktorer att beakta. Även sådana omständigheter som ändamålet med behandlingen av uppgifterna och omfattningen av utlämnandet av uppgifter till andra som sker utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen kan vara av betydelse vid bedömningen.[23]

Frågan om vilka led i en personuppgiftsbehandling som utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten är, enligt vad vi erfar, sällan föremål för en närmare analys i lagförarbeten. Regeringen stannar ofta vid att konstatera att en behandling av personuppgifter helt eller delvis utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och att ramarna för, eller den huvudsakliga behandlingen av, person-

[22] SOU 2008:3, *Skyddet för den personliga integriteten*, s. 272 f.
[23] Prop. 2009/10:80, s. 184.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



uppgifter ska slås fast i lag.[24] Det förekommer också att regeringen uttalar att de bestämmelser som är centrala för integritetsskyddet bör ges lagform.[25]

I samband med EU:s dataskyddsreform inleddes en omfattande översyn av myndigheternas registerförfattningar. Befintliga registerförfattningar anpassades till dataskyddsförordningen. Flera nya registerförfattningar tillkom eller är under beredning. Genom riksdagens beslut att anta regeringens förslag till sådana lagar, som helt eller delvis reglerar verksamhet som omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet har en viss praxis etablerats inom området i frågan om vilka moment i en personuppgiftsbehandling som bör ges lagform. Ledning i denna fråga bör alltså kunna hämtas i hur författningsreglering av verksamheter som omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet har utformats i praktiken.

## Mer vägledning ges i beslutade lagar

Alltsedan den 1 januari 2011, när det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF trädde i kraft, har lagstiftaren tagit ställning till vilka led i en behandling av personuppgifter som utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och som därför ska ges lagform. Det har skett genom att riksdag och regering har beslutat om föreskrifter i form av lag och förordning för sådana verksamheter som omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet. En närmare granskning av ett antal registerförfattningar[26] som reglerar verksamhet som omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet visar att vissa specifika led i en personuppgiftsbehandling i allmänhet regleras i lag.

Det rör sig för det första om de primära ändamålen för behandlingen, dvs. för vilka specifika syften personuppgifterna får samlas in och behandlas. Även sekundära ändamål för behandling regleras i lag. Här handlar det i regel om en rättslig grund för den behandling av personuppgifter som görs inom ramen för utlämnanden av uppgifter som inte sker med stöd av offentlighetsprincipen. Denna reglering

[24] Se exempelvis prop. 2022/23:34, *Utbetalningsmyndigheten*, s. 118, prop. 2019/20:106, *Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet*, s. 22 f. och prop. 2016/17:89, *Skattebrottsdatalag*, s. 46.
[25] Se bland annat prop. 2022/23:34, s. 118.
[26] I granskningen ingår bland annat följande lagar: lag (2023:457) om behandling av personuppgifter vid Utbetalningsmyndigheten och lag (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter och domstolsdatalag (2015:728).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kompletteras ofta med en bestämmelse som fastställer när det är tillåtet att lämna ut personuppgifter i elektronisk form och om, och i så fall under vilka förutsättningar, det är tillåtet att ge någon direktåtkomst till uppgifterna. I lag brukar vanligtvis även finnas förtydligande om huruvida det är tillåtet att behandla personuppgifterna för andra ändamål än de ändamål som de ursprungligen samlades in för. Sådan behandling kan vara tillåten under förutsättning att behandlingen inte är oförenlig med de ursprungliga ändamålen, den s.k. finalitetsprincipen, artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen.

För det andra regleras, där det är relevant, tillåten behandling av sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, dvs. känsliga personuppgifter.

För det tredje innehåller vissa registerlagar reglering av uppgiftsskyldighet med sekretessbrytande verkan. Det kan vara uppgiftsskyldighet för den personuppgiftsansvariga myndigheten eller uppgiftsskyldighet för andra aktörer som möjliggör för den personuppgiftsansvariga myndigheten att samla in uppgifter. En sådan skyldighet kan emellertid likväl regleras i annan författning.

Sammanfattningsvis kan man säga att den praxis som utvecklats i allt väsentlig överensstämmer med Integritetsskyddskommitténs uttalanden i frågan om vilka led i en behandling som utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och därför bör regleras i lag.[27]

Utöver de ovan beskrivna momenten förekommer det också att en lag i detalj reglerar vilka personuppgifter som får behandlas för de i samma lag angivna ändamålen, se exempelvis lag om register över nationella vaccinationsprogram m.m.[28] En vanligare modell är dock att i lag ange den yttersta ramen för vilka personuppgifter som får behandlas, eventuellt i kombination med mer detaljerade bestämmelser i förordning, se exempelvis lag (2023:457) om behandling av personuppgifter vid Utbetalningsmyndigheten och den anslutande förordningen (2023:463) om behandling av personuppgifter vid Utbetalningsmyndigheten.

Under senare år kan man skönja en strävan från lagstiftarens sida att inte tynga registerlagar med detaljerade uppräkningar av vilka

[27] SOU 2008:3, s. 272 f.

[28] Vaccinationsprogramsutredningen föreslår dock en ny förordning vari det ska regleras vilka uppgifter som får behandlas i det nationella vaccinationsregistret, se SOU 2024:2, *Ett samordnat Vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



personuppgifter som får behandlas.[29] För det fall lagstiftaren anser att det finns behov av särskilda bestämmelser om vilka personuppgifter som får behandlas i en särskild verksamhet så regleras det vanligen i förordning. Undantag finns dock, exempelvis lagen (2018:112) om nationell läkemedelslista. Nämnda lag är dock föremål för översyn med det uttalade syftet att ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista bör regleras på en lägre normgivningsnivå än lag.[30]

Andra bestämmelser som generellt återfinns i lagform men som snarare bidrar till att balansera ett betydande intrång i den personliga integriteten som en viss verksamhet utgör, är reglering av eventuella sökbegränsningar och längsta tid för behandling av personuppgifterna. Även bestämmelser som fastställer de yttre ramarna för att exempelvis anställda ska ges åtkomst till personuppgifterna och vad som gäller i fråga om dokumentation och uppföljning av sådan åtkomst återfinns ofta i lag. I en registerlag fastställs också vanligen vilken aktör eller vilken krets av aktörer som är personuppgiftsansvariga för den behandling av personuppgifter som regleras i lagen.

### 4.5.5 Vilka led i behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister bör regleras i lag?

**Utredningens bedömning:** Det förstärkta grundlagsskyddet kräver att det i lag regleras hur uppgifter får samlas in till hälsodataregister, för vilka ändamål uppgifterna får behandlas och när uppgifter ska lämnas ut på grund av uppgiftsskyldighet som bryter sekretess som gäller för uppgifterna.

Bestämmelser som är centrala för att upprätthålla ett gott integritetsskydd i ett hälsodataregister bör också ges lagform.

I vårt uppdrag ingår att föreslå ett regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav. Förevarande analys har av naturliga skäl tagit avstamp i det befintliga regelverket för hälsodataregister men tar även höjd för den nya reglering vi avser att föreslå. Våra slutsatser är därför framåtsyftande och handlar om

[29] Se exempelvis dir 2021:104, *En modern dataskyddsreglering för Skatteverket, Tullverket och Kronofogdemyndigheten och förbättrade förutsättningar för en effektiv kontrollverksamh*et, och dir. 2023:133, *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*.
[30] Dir. 2023:133, *Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vilka bestämmelser som bör ges lagform i det regelverk vi förslår. Det innebär att vi inte uttryckligen tar ställning till huruvida det nuvarande regelverket om hälsodataregister är förenligt med normgivningskraven i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

I likhet med Integritetsskyddskommitténs uttalanden[31] och den praxis som utvecklats inom området anser vi att ramarna för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister ska regleras i lag. Det handlar om bestämmelser som rör hur uppgifter får samlas in, de primära och sekundära ändamålen med behandlingen och i vilken utsträckning uppgifter på grund av uppgiftsskyldighet som bryter sekretess som gäller för uppgifterna ska lämnas ut till externa aktörer. När det gäller bestämmelser som är centrala för integritetsskyddet finns inget krav på lagform enligt normgivningsreglerna i RF. Trots detta anser vi att det finns bärande skäl att på en övergripande nivå placera även flera sådana bestämmelser i lag. Att på lagnivå balansera det integritetsintrång som personuppgiftsbehandlingen innebär skapar tydliga förutsättningar för att behandlingen inte ska bli mer ingripande än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med hälsodataregister. Genom en säker och ändamålsenlig uppgiftsbehandling skapas också bättre förutsättningar att bibehålla allmänhetens förtroende för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister.

I vilken utsträckning andra moment i hanteringen av personuppgifter bör regleras i lag eller förordning avgörs utifrån de allmänt gällande reglerna om normgivning i 8 kap. RF.

## 4.6 Kompletterande särreglering till dataskyddsförordningen

**Utredningens bedömning:** En särreglering för hälsodataregister är en tillåten kompletterande nationell reglering till dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig, men det är tillåtet för medlemsstaterna att införa mer specifika nationella bestämmelser i olika avseenden. Kompletterande nationell reglering får dock endast

[31] SOU 2008:3, s. 272.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



införas i den mån dataskyddsförordningen medger det, och då inom de ramar som förordningen ställer upp.

Nationell rätt kan exempelvis föreskriva om vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling, artikel 4 i dataskyddsförordningen. Det är också tillåtet att i nationell rätt närmare fastställa hur förordningens bestämmelser ska tillämpas när det gäller behandling som utförs med stöd av exempelvis den rättsliga grunden utförande av uppgift av allmänt intresse. Det är tillåtet att i sådan nationell reglering ha bestämmelser om bland annat ändamål och de allmänna villkor som ska gälla för en behandling, vilka typer av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs och åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Kompletterande nationell reglering ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, se artiklarna 6.2 och 6.3.

Det är vidare tillåtet att införliva delar av dataskyddsförordningen i nationell rätt om det är nödvändigt för att exempelvis göra de nationella bestämmelserna begripliga för de personer de tillämpas på, skäl 8 till dataskyddsförordningen. Vikten av att säkerställa en konsekvent och enhetlig tillämpning av förordningens bestämmelser i hela unionen lyfts särskilt i skäl 10. Men vid behandling av uppgifter i syfte att exempelvis utföra en uppgift av allmänt intresse tillåts medlemsstaterna införa nationella bestämmelser för att närmare fastställa hur bestämmelserna i förordningen ska tillämpas. Det gäller även för behandling av känsliga personuppgifter. Förordningen utesluter inte heller att medlemsstaterna i sin nationella rätt fastställer närmare omständigheter för specifika situationer där uppgifter behandlas, inbegripet mer exakta villkor för laglig behandling av personuppgifter.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i hälsodataregister är som utgångspunkt utförande av uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, se avsnitt 4.7. En kompletterande särreglering som syftar till att närmare fastställa hur dataskyddsförordningen bestämmelser om exempelvis ändamålen med behandlingen i ett hälsodataregister, vilka typer av uppgifter som får samlas in och behandlas och vilka ytterligare skyddsåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att behandlingen utförs på ett integritetssäkert sätt är följaktligen en tillåten kompletterande nationell reglering enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 4.7 Rättslig grund för behandling av personuppgifter i hälsodataregister

### 4.7.1 Allmänt om rättslig grund för behandling

Enligt dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas bara om det finns en tillämplig rättslig grund. Den rättsliga grunden bör vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för dem som omfattas av den, skäl 41 till dataskyddsförordningen.

Behandling av personuppgifter i hälsodataregister får enligt den nu gällande lagen om hälsodataregister göras för ändamålen statistikframställning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt för forskning och epidemiologiska undersökningar, se 3 § i nämnda lag. Av våra kommittédirektiv framgår att de förslag vi lämnar inte ska begränsa de ändamål för vilka personuppgifter i dag får behandlas.

De rättsliga grunder som kan vara aktuella när det gäller sådan behandling av personuppgifter som görs i ett hälsodataregister är antingen att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c, eller att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e. När det gäller båda dessa rättsliga grunder är det inte tillräckligt att grunden som sådan är fastställd i dataskyddsförordningen. Det måste finnas ett annat rättsligt stöd till grund för behandlingen, se artikel 6.3 i dataskyddsförordningen. Det som avses här är inte en reglering av själva personuppgiftsbehandlingen utan ett stöd för den rättsliga förpliktelsen eller för att utföra uppgiften av allmänt intresse.[32] En rättslig grund behöver dock inte vara fastställd i eller i enlighet med en av riksdagen beslutad lag. Däremot måste grunden vara fastställd i laga ordning, på ett konstitutionellt korrekt sätt. Det innebär att en rättslig grund är fastställd i enlighet med svensk rätt om den följer av författning eller beslut som meddelats i enlighet med regeringsformens bestämmelser.[33]

Innan vi övergår till våra överväganden i frågan om vilken eller vilka rättsliga grunder som är tillämpliga i här aktuellt avseende bör det poängteras att det inte finns något hinder mot att fler än en rättslig grund är tillämplig på en behandling. Det kan också vara så att olika rättsliga grunder gäller för olika delar av en personuppgiftsbehandling.

[32] Prop. 2017/18:105, s. 49.
[33] A. prop., s. 51.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Att det är samma personuppgifter som behandlas saknar betydelse i sammanhanget. Huvudsaken är att det inte ska råda någon oklarhet om vilken rättslig grund som varje enskild behandling vilar på.

### 4.7.2 Uppgift av allmänt intresse

**Utredningens bedömning:** Behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. En statlig myndighets uppgift att föra hälsodataregister är reglerat i svensk rätt på ett sätt som överensstämmer med kraven i dataskyddsförordningen.

En behandling som är nödvändig för att en personuppgiftsansvarig ska kunna utföra en uppgift av allmänt intresse utgör en tillåten rättslig grund för personuppgiftsbehandling enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Uppgiften av allmänt intresse ska vara fastställd i unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av, artikel 6.3.

Vägledning för tillämpningen av artikel 6.1 e finns i 2 kap. 2 § 1 dataskyddslagen. Av den bestämmelsen följer att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 e om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Rent språkligt kan begreppet uppgift av allmänt intresse antas avse något som är av intresse för eller berör många människor på ett bredare plan. Av skäl 45 till dataskyddsförordningen följer att allmänintresset inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, folkhälsa, socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster.

Alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är enligt regeringens mening av allmänt intresse.[34] Den verksamhet som en statlig myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är således av allmänt intresse. Det är därmed den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som vanligen bör tillämpas av myndigheter. Detta utesluter dock inte att också andra rättsliga grunder samtidigt kan vara tillämpliga i vissa

[34] A. prop., s. 56.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



situationer.[35] Eftersom en statlig myndighets uppdrag och åligganden framgår av författning eller regeringsbeslut, antagna i enlighet med regeringsformens bestämmelser om normgivningskompetens, har de åtgärder som en myndighet vidtar i syfte att utföra dessa uppdrag eller uppfylla dessa åligganden en legal grund som har offentliggjorts genom tydliga, precisa och förutsebara regler.

I förarbetena till lagen om hälsodataregister uttalar regeringen att samtliga de ändamål för vilka personuppgifter behandlas i ett hälsodataregister är av högt samhälleligt intresse.[36] Även Socialdataskyddsutredningen bedömer att behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister utgör en uppgift av allmänt intresse.[37] Regeringen invänder inte mot denna bedömning i det efterföljande lagstiftningsarbetet.[38] Även den behandling som sker inom ramen för att ta fram officiell statistik med grund i de uppgifter som samlas in till hälsodataregister anses utgöra en uppgift av allmänt intresse.[39]

Vi kan konstatera att regeringen vid flera tillfällen bedömt att den behandling av personuppgifter som görs i hälsodataregister är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Vi har inte funnit några skäl att frångå denna bedömning. Detta utesluter dock inte att även andra rättsliga grunder kan vara tillämpliga i vissa delar av en behandling.

För att en statlig myndighet ska få behandla personuppgifter i syfte att utföra en uppgift av allmänt intresse krävs att den rättsliga grunden är fastställd i svensk rätt eller i unionsrätten. I dag regleras uppgiften att föra hälsodataregister i lagen om hälsodataregister och i anslutande förordningar. Det nya regelverket för hälsodataregister som vi föreslår kommer utformas på ett liknande sätt.

En statlig myndighets uppgift att föra ett hälsodataregister kan också regleras i myndighetens instruktion. Samma sak gäller i frågan om ansvar för att ta fram officiell statistik. Att Socialstyrelsen särskilt ska ansvara för officiell statistik och hälsodataregister framgår av 5 § 2 och 3 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. För Socialstyrelsen preciseras också den rättsliga grunden ytterligare i myndighetens instruktion genom regleringen i 4 § 7. Där

[35] A. prop., s. 57.
[36] Prop. 1997/98:108, s. 48.
[37] SOU 2017 :66, s. 500.
[38] Prop. 2017/18:171, s. 133.
[39] Prop. 2017/18:107, *Ändringar i vissa författningar inom Finansdepartementets ansvarsområde med anledning av EU:s dataskyddsreform*, s. 26.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



framgår bland annat att myndigheten ska följa, analysera och rapportera om hälsa och hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Socialstyrelsen ansvarar också för att ta fram och utveckla statistik och register inom sitt verksamhetsområde, 6 § 1 samma förordning. När det gäller Socialstyrelsens ansvar för den officiella statistiken regleras den uppgiften också i lagen om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.

Vi kan konstatera att uppgiften att föra vart och ett av de hälsodataregister som kommer att omfattas av det nya regelverket är reglerad i svensk rätt på ett sätt som med god marginal uppfyller de krav som dataskyddsförordningen ställer i artikel 6.3.

### 4.7.3 Rättslig förpliktelse

**Utredningens bedömning:** Uppgiftsskyldigheter som följer av regelverket om hälsodataregister och utlämnande av uppgifter i hälsodataregister som sker vid sidan av offentlighetsprincipen, utgör behandling av personuppgifter som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Skyldigheten att lämna uppgifter till respektive från ett hälsodataregister är, och kommer fortsatt vara, reglerat i svensk rätt på ett sätt som överensstämmer med kraven i dataskyddsförordningen.

En behandling som är nödvändig för att en personuppgiftsansvarig ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse utgör en tillåten rättslig grund för personuppgiftsbehandling enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Den rättsliga förpliktelsen ska vara fastställd i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av och syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden, artikel 6.3. Vägledning för tillämpningen av artikel 6.1 c finns i 2 kap. 1 § dataskyddslagen. Enligt den bestämmelsen får personuppgifter behandlas för att fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.

En rättslig förpliktelse kan avse en författningsreglerad skyldighet för en myndighet att lämna ut uppgifter till en annan myndighet eller till någon annan aktör. En sådan skyldighet kan regleras särskilt men

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kan också följa av de mer generella bestämmelserna i 6 kap. 4 och 5 §§ OSL. Socialstyrelsen har en omfattande verksamhet avseende utlämnande av uppgifter från sina hälsodataregister. Utlämnandena är ofta av den karaktären att de inte stödjer sig på offentlighetsprincipen i 2 kap. tryckfrihetsförordningen utan snarare på den skyldighet som regleras i 6 kap. OSL. Den rättsliga grunden för en sådan verksamhet bör i huvudsak utgöras av en rättslig förpliktelse.

I regelverket om hälsodataregister finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet som gäller för bland annat vårdgivare. Av dessa bestämmelser följer att en vårdgivare ska lämna vissa uppgifter till hälsodataregister. I det regelverk vi föreslår kommer uppgiftsskyldigheter till ett hälsodataregister regleras på ett liknande sätt. Viss uppgiftsskyldighet för kommuner och regioner finns också reglerat i lagen om den officiella statistiken och förordningen om den officiella statistiken. Den personuppgiftsbehandling som sker för att fullfölja de angivna uppgiftsskyldigheterna är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

Sammanfattningsvis bedömer vi att den behandling av personuppgifter som utförs för att uppfylla de uppgiftsskyldigheter som i dag finns reglerade likväl som de vi avser att föreslå utförs för att uppfylla en rättslig förpliktelse. Uppgiftsskyldigheterna är reglerade i svensk rätt på ett sätt som överensstämmer med de krav som dataskyddsförordningen ställer upp i artikel 6.3.

## 4.8 EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde

### 4.8.1 Syftet med EHDS

Det pågår ett intensivt arbete på EU-nivå när det gäller delning av hälsodata. Ett centralt regelverk i detta arbete är den kommande EU-förordningen om ett europeiskt hälsodataområde, förkortad EHDS. Syftet med förordningen är att öka tillgången till och delning av hälsodata både inom hälso- och sjukvården, s.k. primäranvändning, och för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande, s.k. sekundäranvändning. Vidare syftar förordningen till att stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina egna hälsodata.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 4.8.2 Primäranvändning av hälsodata

Primäranvändning av hälsodata innefattar främst den användning av hälsodata som sker hos hälso- och sjukvårdens aktörer i samband med vård och behandling av patienter. EHDS reglerar bland annat tillgång till och överföring av hälsodata för primäranvändning. Syftet är att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till hälsodata som rör den patient de behandlar, oberoende av i vilken medlemsstat som behandlingen ges. EHDS reglerar också vilka prioriterade kategorier av hälsodata som ska kunna ges tillgång till och överföras. Det handlar bland annat om patientöversikter, e-recept, medicinska bilder, laboratorieresultat och epikriser. För att möjliggöra utbyte av dessa datakategorier ställs krav på interoperabilitet, dataportabilitet och säkerhet för s.k. EHR-system (electronic health record system). Vilka tekniska specifikationer som kommer att gälla för de prioriterade kategorierna av hälsodata avser kommissionen att besluta om i genomförandeakt. En effekt av EHDS är således att de EHR-system som används i medlemsstaterna behöver uppfylla kraven på interoperabilitet och säkerhet för att hälsodata ska kunna delas.

### 4.8.3 Sekundäranvändning av hälsodata

EHDS innehåller bestämmelser som syftar till att underlätta sekundäranvändning av hälsodata för vissa ändamål, däribland forskning, utveckling och innovation, beslutsfattande, statistik, utbildning samt folkhälsoinsatser, som skydd mot allvarliga och gränsöverskridande hälsohot. Förordningen reglerar vilka data som ska kunna göras tillgängliga för sekundäranvändning. Det handlar dels om samma slag av data som ingår i de prioriterade kategorierna för primäranvändning, dels ytterligare en stor mängd olika kategorier som exempelvis genetiska data, register över hälsodata över hela befolkningen, data från medicinska register och data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan. Kommissionen får i genomförandeakter fastställa minimispecifikationer för datamängder med stor påverkan (datasets of high impact) för sekundäranvändningen av elektroniska hälsodata. Kommissionen ska då beakta unionens befintliga infrastrukturer, standarder, riktlinjer och rekommendationer. Vilka uppgiftskatego-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



rier som utgör datamängder med stor påverkan förutses fastställas i samma genomförandeakter.

Hälsodata för sekundäranvändning ska i första hand tillgängliggöras i anonymiserad form eller som statistik. I den mån uppgifter behövs på individnivå, exempelvis för forskning, ska de tillgängliggöras i anonymiserad eller pseudonymiserad form i s.k. säkra behandlingsmiljöer.

### 4.8.4 Några olika roller och funktioner som följer av EHDS

Varje medlemsstat ska utse ett eller flera organ som ansvarar för tillgång till hälsodata och med vissa utpekade arbetsuppgifter avseende sekundäranvändningen av hälsodata (health data access body). EHDS ställer också krav på att organet med ansvar för tillgång till hälsodata bland annat ska ta emot och pröva hälsodataanvändares (health data user) ansökningar om tillstånd för sekundäranvändning av hälsodata. När tillstånd har beviljats ska tillgången till hälsodata ges i en säker behandlingsmiljö. De hälsodata som görs tillgängliga hämtas från s.k. hälsodatainnehavare (health data holder). En hälsodatainnehavare ansvarar för hälsodata som ska kunna tillgängliggöras för sekundäranvändning. En hälsodatainnehavare kan vara exempelvis en hälso- och sjukvårdsaktör, statlig myndighet eller en akademisk institution. En medlemsstat kan i nationell reglering fastställa att vissa skyldigheter som ankommer på vissa hälsodatainnehavare ska fullgöras av hälsodataförmedlare (health data intermediation entities). Vidare ska varje medlemsstat utse en nationell kontaktpunkt (national contact point) för den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändningen. En s.k. bokstavsutredare har för närvarande i uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. I uppdraget ingår bland annat att analysera och föreslå ett eller flera organ som ska ha ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata.[40]

[40] *Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata*, dnr S2024/00100.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 4.8.5 Budgetära konsekvenser av EHDS

I EU-kommissionens konsekvensanalys[41] av förslaget till EHDS framgår att kommissionens åtaganden som följer av förslaget sammantaget kommer att kosta 220 miljoner euro. Kostnaderna för att genomföra åtgärder för sekundäranvändning av hälsodata beräknas uppgå till 96 miljoner av totalsumman. Kostnaderna för att bland annat genomföra de krav som ställs på EHR-system beräknas uppgå till 14 miljoner euro. Åtaganden som följer av förslaget till EHDS kommer också att medföra kostnader för medlemsstaterna, bland annat när det gäller att ansluta sig till infrastrukturen inom ramen för det europeiska hälsodataområdet. Dessa kostnader kommer delvis att finansieras av EU:s finansieringsprogram som kompletterar EU4Health-programmet. Inom ramen för det tidigare nämnda uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har det gjorts en ansats att beräkna kostnaderna för genomförandet av EHDS i sin helhet och lämna förslag på finansiering.

### 4.8.6 Hur förhåller sig EHDS till ett nytt regelverk för hälsodataregister?

**Utredningens bedömning:** EHDS och regelverket om hälsodataregister är parallella rättsliga regleringar som kan tillämpas fristående från varandra. Regleringen i EHDS har dock potential att effektivisera behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Det nya regelverket för hälsodataregister har i sin tur potential att effektivisera det nationella genomförandet av EHDS.

Förslaget till EHDS förutses på många sätt reformera nuvarande möjligheter att utbyta, använda och återanvända hälsodata. Förordningen kommer vara direkt tillämplig i medlemsstaterna men medför sannolikt behov av kompletterande nationell reglering för att genomföras fullt ut. Förordningen väntas antas under innevarande år. Förordningen ska börja tillämpas stegvis efter ikraftträdandet. Den övervägande delen av de bestämmelser som rör sekundäranvändning av hälsodata ska börja tillämpas fyra år efter att förordningen har trätt

[41] Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, 2022/0140 (COD). Se även Regeringskansliets Faktapromemoria 2021/22:FPM97, Förordning om det europeiska hälsodataområdet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



i kraft. I vårt arbete med att föreslå ett nytt regelverk för hälsodataregister har vi att sträva efter att inte ta fram några bestämmelser som kan förmodas stå i strid med EHDS eller kommande kompletterande nationell reglering.

En utgångspunkt i EHDS är att förordningen inte ska påverka unionsrättsliga eller nationella bestämmelser om elektronisk behandling av hälsodata som syftar till att bland annat ge tillgång till allmänna handlingar. Förordningen ska inte heller påverka särskilda bestämmelser i unionsrätten eller den nationella rätten som reglerar rätten till tillgång och vidareanvändning av hälsodata för bland annat myndigheter och vissa andra aktörer som utför en uppgift av allmänt intresse. Vi uppfattar att denna reglering bör innebära att EHDS och regelverk om behandling av personuppgifter i hälsodataregister ska betraktas som två parallella rättsliga system där regelverket om hälsodataregister kan tillämpas fristående från regleringen i EHDS. Ett skäl som stärker denna uppfattning är att EHDS inte reglerar register i sig utan endast att hälsodata ska kunna göras tillgängliga för sekundäranvändning och hur det ska ske. Huruvida dessa hälsodata finns i hälsodataregister eller i ett patientjournalsystem saknar betydelse. Regelverket som styr hälsodataregister är i stället inriktat på vilka uppgifter som får behandlas i ett register och för vilka ändamål. En annan sak är att regelverken gemensamt kan bidra till en effektivare struktur för att tillgängliggöra hälsodata för vidareanvändning i olika syften.

När det gäller EHDS reglering av primäranvändning av hälsodata kan kraven för de prioriterade datakategorierna och kraven avseende interoperabilitet och säkerhet väntas bidra till en mer effektiv och enhetlig insamling av uppgifter till nationella hälsodataregister. Det gäller förstås under förutsättning att en registeransvarig myndighet anpassar sin insamling av uppgifter från vårdgivare till de gemensamma specifikationer och standarder som kommer att användas i EHR-systemen.

När det gäller EHDS reglering av sekundäranvändning av hälsodata uppfattar vi att den nationella regleringen av hälsodataregister kan möjliggöra ett mer effektivt tillgängliggörande av data. Både vårdgivare som ansvarar för hälsodata och en statlig myndighet som ansvarar för hälsodataregister kommer att vara hälsodatainnehavare enligt EHDS. Det innebär att en hälsodataanvändare har rätt att begära tillgång till de uppgiftskategorier som omfattas av EHDS både från

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vårdgivare och från en hälsodataregisteransvarig myndighet. Till skillnad från de data som en vårdgivare innehar är dock ett hälsodataregister rikstäckande, vilket innebär att specifika datamängder kan tillgängliggöras avseende hela Sveriges befolkning från en och samma hälsodatainnehavare. Därtill är uppgifter i hälsodataregister anpassade för storskalig vidareanvändning och håller därför högre kvalitet i detta hänseende. I ljuset av detta är det rimligt att anta att en hälsodataanvändare i första hand kommer att begära tillgång till hälsodata som finns i hälsodataregister, även om samma hälsodata finns hos vårdgivare.

# 5 Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

## 5.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag ingår att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter

- från primärvården,
- om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården, och
- om väntetider och vårdköer.

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

I detta kapitel redogör vi för förutsättningarna för insamling av uppgifter från primärvården och om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården. Avsnitt 5.5.3 innehåller särskilda överväganden kring insamling av uppgifter om läkares ordinering av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg. Insamling av uppgifter om väntetider och vårdköer hanteras separat i kapitel 6.

## 5.2 En decentraliserad och mångfasetterad hälso- och sjukvård

### 5.2.1 Hälso- och sjukvård är under ständig utveckling

Hälso- och sjukvård i offentlig regi har funnits i olika former sedan 1600-talet, men det var först på 1930-talet som den moderna sjukvården med mottagningar över hela landet, specialiseringar och öppen

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vård började ta form. Fram till slutet av 1970-talet handlade utvecklingen av vården om expansion och att bygga upp ett system där små lasarett och provinsialläkare ersattes av stora sjukhus och primärvård som omfattade flera olika professioner. Därefter skiftade fokus i vårdpolitiken från att tillhandahålla mer vård, till att i stället styra och tillgängliggöra den vård som fanns på plats.

Med den första svenska hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) infördes för första gången ett konkret mål för hälso- och sjukvården, nämligen en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Ett mål som fortfarande gäller och som framgår av den nuvarande hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), se 3 kap. 1 § första stycket. Med 1982 års hälso- och sjukvårdslag ökade landstingens självbestämmande och decentraliseringen av vården. Under 2000-talet har samhällsutvecklingen tillsammans med den medicinska och teknologiska utvecklingen inneburit nya möjligheter att utveckla hälso- och sjukvården. För närvarande pågår en omställning som syftar till att hälso- och sjukvården, med bibehållen eller ökad kvalitet, ska kunna möta den demografiska utvecklingen och samtidigt ha kontroll över kostnaderna för hälso- och sjukvården. En central del i denna omställning är att primärvården behöver byggas ut för att utgöra navet i svensk hälso- och sjukvård.

Utvecklingen har också inneburit att hälso- och sjukvård kan erbjudas och utföras på distans. Utgångspunkten är att patienter inte ska behöva ta sig till en fysisk mottagning om det inte är nödvändigt. I promemorian *Effektiv och behovsbaserad digital vård* (Ds 2023:27) föreslås ändringar i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att regionerna ska erbjuda öppen vård genom distanskontakt om det inte bedöms vara nödvändigt att vården utförs vid ett fysiskt besök.

Ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård i landet åligger det offentliga med regioner och kommuner som huvudmän. Den som bedriver hälso- och sjukvård kallas vårdgivare och kan vara en offentlig eller privat aktör. Det står huvudmannen fritt att bestämma hur hälso- och sjukvården inom det egna ansvarsområdet ska bedrivas och tillhandahållas. Det innebär bland annat att varje region eller kommun själv bestämmer i vilken utsträckning hälso- och sjukvården ska bedrivas i egen eller i annans regi. Ofta bedrivs regional och kommunal hälso- och sjukvård av både offentliga och privata vårdgivare. De privata vårdgivarna utgör en varierad skara vad gäller storlek och även

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



organisationsform, allt från aktiebolag och stiftelser till idéburna organisationer och enskilda firmor.

En vårdgivare kan bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet inom sluten eller öppen vård, eller inom båda vårdnivåerna. I den pågående omställningen av hälso- och sjukvården tillsammans med den medicinska och teknologiska utvecklingen har det visat sig bli allt svårare att dra tydliga gränser för vård och behandling som traditionellt har utförts i sluten vård och som numera kan utföras inom ramen för öppen vård. Även gränserna mellan specialiserad öppenvård och primärvård har successivt förskjutits.

Den slutna vården definieras som hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning, 2 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen. Sluten vård bedrivs främst på sjukhus eller motsvarande vårdinrättningar med regionen som huvudman. Den öppna vården är uppdelad i specialiserad vård och primärvård. Öppenvården beskrivs närmare i avsnitt 5.2.2.

Oavsett sluten eller öppen vård inleds all hälso- och sjukvård med en vårdkontakt, dvs. att patienten på eget initiativ eller på annat sätt tar eller kommer i kontakt med hälso- och sjukvården. I sluten vård blir en vårdkontakt till ett vårdtillfälle, exempelvis när en patient skrivs in för vård och behandling på ett sjukhus. I öppen vård leder den inledande vårdkontakten till vad man kallar vårdkontakt i öppen vård, exempelvis ett mottagningsbesök, ett hembesök eller en distanskontakt. Många patienter rör sig såväl mellan som inom de olika vårdnivåerna.

Hälso- och sjukvård kräver många olika professioner, både medicinskt utbildad personal och annan personal som assisterar och på olika sätt bistår i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Bland den medicinskt utbildade personalen finns både allmän medicinsk kompetens och annan medicinsk specialistkompetens. Yrken där medicinsk utbildning krävs är ofta kopplade till en yrkeslegitimation, som läkare, sjuksköterska, fysioterapeut och arbetsterapeut, eller en skyddad yrkestitel som undersköterska. Bland övrig hälso- och sjukvårdspersonal, som främst assisterar och biträder finns bland annat vårdbiträden och skötare. År 2021 var omkring 290 000 yrkeslegitimerade personer verksamma inom hälso- och sjukvården, däribland 45 904 läkare, 131 403 sjuksköterskor, 17 527 fysioterapeuter, 11 449 psykologer och

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



9 550 arbetsterapeuter.[1] Hälso- och sjukvårdspersonalen och deras ansvar beskrivs närmare i avsnitt 5.2.3.

### 5.2.2 Vad är öppen vård?

#### Öppen vård

Av legaldefinitionen i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen följer att öppen vård är all annan hälso- och sjukvård som inte är sluten vård. För ytterligare vägledning har Socialstyrelsen inom ramen för sitt ansvar att samordna terminologin inom fackområdet vård och omsorg tagit fram en något mer utvecklad beskrivning. I Socialstyrelsens termbank beskrivs öppen vård som hälso- och sjukvård när den ges till en patient vars tillstånd medger att aktuell vårdinsats förväntas kunna avslutas inom ett begränsat antal timmar. Den angivna tidsgränsen tyder på att öppen vård inte ska avse vård och behandling som kräver att patienten är intagen på en vårdinrättning. Öppen vård är uppdelad i specialiserad vård och primärvård. Den förstnämnda är dessutom uppdelad i underkategorierna specialiserad somatisk respektive psykiatrisk öppenvård. Dessa undergrupper definieras dock inte särskilt i hälso- och sjukvårdslagen. I Socialstyrelsens termbank beskrivs specialiserad vård som hälso- och sjukvårdsverksamhet som kräver mer specialiserade åtgärder än vad som kan ges i primärvård.

#### Specialiserad öppenvård

Regionerna ansvarar för att erbjuda specialiserad öppenvård. Sådan vård kan bedrivas av både offentliga och privata vårdgivare, dvs. i regionens egen regi eller i annans regi. Specialiserad öppenvård avser hälso- och sjukvård som kräver mer specialiserade åtgärder än vad som kan ges i primärvården, både vad gäller utrustning och kompetens. På specialistmottagningar arbetar både legitimerad och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Inom den specialiserade öppenvården möter en patient nästan lika ofta en läkare som någon annan yrkeskategori. År 2021 genomfördes 60 procent av vårdkontakterna inom

[1] Socialstyrelsens statistikdatabas, statistik år 2021 från registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska (HOSP) utifrån variablerna hälso- och sjukvårdspersonal, riket, offentlig och privat regi, alla sysselsatta, alla näringsgrenar, ålder och båda könen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



den specialiserade somatiska öppenvården av läkare och 40 procent av annan hälso- och sjukvårdspersonal.[2]

Specialiserad öppenvård bedrivs inom merparten av medicinska specialiteter, som hudrelaterade sjukdomar och skador, allergier, ögonsjukdomar, fysisk rehabilitering samt gynekologi och sexuell hälsa. För att få tillgång till specialiserad öppenvård krävs ofta, men inte alltid, en remiss. Viss specialiserad öppenvård bedrivs i relativt stor utsträckning av privata vårdgivare, exempelvis fysioterapi och psykologiska behandlingar. Dessa aktörer bedriver ofta sin verksamhet på uppdrag av eller genom avtal med regionerna.

Det finns även hälso- och sjukvårdsverksamhet som i och för sig är av specialiserad öppenvårdskaraktär eftersom den kräver specialistkompetens, men där behandlingen inte är medicinskt motiverad. Sådan verksamhet omfattas inte av det offentligas ansvar att erbjuda och tillhandahålla vård och behandling. Ett sådant exempel är estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar.

### *Om estetiska ingrepp och behandlingar*

Hälso- och sjukvård är ett vitt begrepp som definieras på olika sätt i olika författningar. Definitionerna är anpassade utifrån syftet med en författning, exempelvis att främja patientsäkerhet eller att organisera eller bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det innebär att även vård och behandling som inte är medicinskt motiverad kan omfattas av det som benämns hälso- och sjukvård. Ett sådant område är estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Sådan verksamhet innehåller medicinska åtgärder i form av exempelvis kirurgi och injektioner, men ligger utanför den hälso- och sjukvård som ska erbjudas av regioner och kommuner enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Sedan år 2021 regleras denna typ av verksamhet i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Syftet med regelverket är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar. Av lagen framgår att det endast är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare med bevis om specialistkompetens som får utföra estetiska kirurgiska in-

[2] Sveriges Kommuner och Regioner, Verksamhetsstatistiken år 2021.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



grepp, 8 § första stycket i nämnda lag. Estetiska injektionsbehandlingar får utföras endast av legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska, 8 § andra stycket. Verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar omfattas i stor utsträckning av hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Bland annat gäller patientsäkerhetslagen (2010:659), patientdatalagen (2008:355), patientskadelagen (1996:799), vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen samt flera av Socialstyrelsens föreskrifter, exempelvis Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Verksamheter som erbjuder och utför estetiska ingrepp och behandlingar omfattas i sin roll som vårdgivare också av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsynsansvar.

## Primärvård

Primärvård är öppen vård som ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av åtgärder i form av medicinsk bedömning och behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller någon annan särskild kompetens, 2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen. Kännetecknande för primärvården är att den hanterar ett brett diagnospanorama och att verksamheten ska kunna utreda och behandla både akuta och kroniska sjukdomar. Samtidigt ska primärvården också bedriva förebyggande arbete. Primärvården är därmed den vårdnivå som tillhandahåller den mest mångfasetterade hälso- och sjukvården.

Uttrycket primärvård har i många sammanhang ansetts vara synonymt med allmänmedicinsk verksamhet lokaliserad till vårdcentraler. Av prop. 1994/95:195 *Primärvård, privata vårdgivare m.m.*, s. 46, framgår dock att primärvård inte ska beteckna en organisationsform utan en vårdnivå som ska kunna tillgodose befolkningens basala behov av hälso- och sjukvård. Sedan den 1 juli 2021 är primärvårdens grunduppdrag författningsreglerat i kapitel 13 a i hälso- och sjukvårdslagen. Uppdraget innebär att regioner och kommuner inom ramen för verksamhet som utgör primärvård särskilt ska

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



1. tillhandahålla de hälso- och sjukvårdstjänster som krävs för att tillgodose vanligt förekommande vårdbehov,
2. se till att vården är lätt tillgänglig,
3. tillhandahålla förebyggande insatser utifrån såväl befolkningens behov som patientens individuella behov och förutsättningar,
4. tillhandahålla rehabiliterande insatser utifrån patientens individuella behov och förutsättningar,
5. samordna olika insatser för patienten i de fall det är mest ändamålsenligt att samordningen sker inom primärvården, och
6. möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete.

Definitionen av primärvård är bred till sin karaktär och primärvårdens uppdrag omfattar många olika hälso- och sjukvårdsverksamheter. Primärvård kan bedrivas vid exempelvis vårdcentraler, mödra- och barnavårdsmottagningar, samt vid särskilda mottagningar eller inrättningar för behandling av arbetsterapeut, psykolog, logoped eller fysioterapeut. Utanför det regionala och kommunala huvudmannaskapet för primärvård finns även annan hälso- och sjukvårdsverksamhet av primärvårdskaraktär, exempelvis elevhälsa och företagshälsovård.

Primärvård ska erbjudas av både regioner och kommuner, vilket innebär ett delat ansvar. Regionerna är huvudmän och ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård inom sina respektive geografiska områden. Varje kommun ansvarar för att erbjuda s.k. kommunal hälso- och sjukvård i den egna kommunen. Regionernas ansvar för primärvård omfattar medicinska, omvårdnads- och rehabiliterande insatser vid bland annat vårdcentraler, hemsjukvård, läkarinsatser på särskilt boende för äldre, barn- och mödrahälsovård och primärvårdsrehabilitering. Kommunernas ansvar omfattar samma typ av insatser men i en avgränsad kontext, främst i särskilda boenden, dagverksamheter och under vissa förutsättningar även s.k. hemsjukvård. Det kommunala ansvaret avser dock endast sådan vård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal som inte är läkare. Trots att huvudmännens ansvar för det som utgör primärvård skiljer sig åt är primärvården ett gemensamt åtagande för regioner och kommuner.

Primärvårdens utförare består av både offentliga och privata vårdgivare. Offentliga vårdgivare bedriver sin hälso- och sjukvårdsverksamhet i regional eller kommunal regi med regionen eller kommunen

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



som huvudman. Privata vårdgivare som bedriver primärvårdsverksamhet kan göra det på uppdrag av eller genom avtal med en region eller kommun. De privata vårdgivarna kan också bedriva sin hälso- och sjukvårdsverksamhet med egen finansiering och då utanför det regionala eller kommunala huvudmannaskapet. Det ena utesluter inte det andra, dvs. båda kan förekomma hos en och samma vårdgivare.

### *Om primärvård med kommunen som huvudman*

Kommunen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i exempelvis ett s.k. särskilt boende för äldre eller ett boende med särskild service för människor som av fysiska, psykiska eller andra skäl möter betydande svårigheter i sin livsföring.[3] Kommunen får också erbjuda den som vistas i kommunen s.k. hemsjukvård, dvs. hälso- och sjukvård i ordinärt boende och i s.k. biståndsbedömda trygghetsboenden.[4]

För att en kommun ska ansvara för hemsjukvård i ordinärt boende och i trygghetsboende krävs att regionen genom en överenskommelse överlåter skyldigheten att erbjuda sådan vård till kommunen. Överenskommelsen får inte avse ansvar för hälso- och sjukvård som ges av läkare. Regionen ansvarar alltid för att avsätta nödvändiga läkarresurser till den kommunala hälso- och sjukvården.[5]

Utgångspunkten för den kommunala hälso- och sjukvården är den så kallade ädelreformen från 1992.[6] Genom den fick kommunerna ansvar för viss hälso- och sjukvård av äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Den kommunala hälso- och sjukvården är en viktig del i den samlade hälso- och sjukvården för personer med omfattande vård- och omsorgsbehov. Merparten av de som erhåller kommunal hälso- och sjukvård är äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Dessa grupper har i stor utsträckning också insatser inom socialtjänsten samt behov av regional hälso- och sjukvård, framför allt läkarkontakter och vårdkontakter som kräver specialistkompetens eller särskilda medicinska resurser.

Kommunal hälso- och sjukvård utförs av både legitimerad personal, som sjuksköterskor, arbetsterapeuter och fysioterapeuter, och

[3] 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.
[4] 12 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.
[5] 14 kap. 1 § och 16 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.
[6] Prop. 1990/91:14, *Om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m.m.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



annan hälso- och sjukvårdspersonal, som undersköterskor och vårdbiträden. Den kommunala hälso- och sjukvården har ett brett uppdrag och omfattar allt från olika slags omvårdnadsåtgärder som såromläggning, hjälp med medicinering och kateterbyten, till behandling, habilitering och rehabilitering i form av bland annat träning av funktions- och aktivitetsförmåga, samtalsstöd och hjälpmedelshantering.

### *Andra aktörer med ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård av primärvårdskaraktär*

Det finns andra aktörer än regioner och kommuner, som ansvarar för att tillhandahålla hälso- och sjukvård. En skolhuvudman har exempelvis ansvar för att det finns medicinsk elevhälsa. Ett liknande ansvar gäller för arbetsgivare som ska tillhandahålla och använda företagshälsovård som en del i det systematiska arbetsmiljöarbetet. Även en statlig myndighet kan ha ansvar för att tillhandahålla hälso- och sjukvård inom ramen för sin verksamhet.

För elever i förskoleklass, grundskolan, anpassade grundskolan, sameskolan, specialskolan, gymnasieskolan och anpassade gymnasieskolan ska det finnas elevhälsa. Elevhälsan ska omfatta medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser och ska främst vara förebyggande och hälsofrämjande. Elevhälsans arbete ska bedrivas på individ-, grupp- och skolenhetsnivå och ske i samverkan med lärare och övrig personal. Vid behov ska elevhälsan samverka med hälso- och sjukvården och socialtjänsten. För medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser ska det finnas tillgång till skolläkare, skolsköterska, psykolog, kurator och specialpedagog eller speciallärare. Elevhälsans medicinska insatser består av bland annat skolläkare och skolsköterska och utgör en självständig verksamhetsgren inom elevhälsan. De medicinska insatserna i elevhälsan avser hälsobesök för eleverna, vaccinationer enligt nationellt fastställda program och enklare sjukvårdsinsatser, som omplåstring eller preliminära bedömningar av smärre olyckor under utbildningsmomenten.[7] Kravet att som skolhuvudman tillhandahålla elevhälsa och elevhälsans innehåll framgår av 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).

Skolhälsovårdens uppdrag har under åren återspeglat hälsoutvecklingen i landet. I takt med bland annat en förbättrad folkhälsa och en

[7] Prop. 2009/10:165, *Den nya skollagen – För kunskap, valfrihet och trygghet*, s. 277.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



förändrad syn på sjukdomsbilden och hälsoutvecklingen hos barn och unga har hälsofrämjande och förebyggande åtgärder kommit att betonas i allt högre grad i skolhälsovårdens uppdrag. Skolläkarens roll har också förskjutits från infektionssjukdomar till psykosociala hälsotillstånd samt från ett individperspektiv till ett mer gruppinriktat perspektiv med fokus på arbetsmiljöfrågor för eleverna.[8] Den verksamhet som utförs av skolläkare och skolsköterskor definieras vanligtvis som hälso- och sjukvård av primärvårdskaraktär, exempelvis syn- och hörselundersökningar, vaccinationer, hälsosamtal och remittering till övriga hälso- och sjukvården. Verksamheten omfattas av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagstiftningen som gäller för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, dvs. en vårdgivare. Elevhälsans fokus ska inte vara hälso- och sjukvårdsinsatser i snäv bemärkelse utan förebyggande och hälsofrämjande insatser i ett bredare perspektiv. Det är skolhuvudmannen som har vårdgivaransvaret med rektor som verksamhetschef. Skolhuvudmännen har möjlighet att organisera elevhälsan utifrån lokala behov och förhållanden. Elevhälsan kan bedrivas i egen regi med personal anställda på skolan eller organiseras centralt. En skolhuvudman får överlåta ansvaret för medicinska insatser till en region om båda parter är överens om det. Det samma gäller överlåtelse till en kommun. Huvudmannaskapet, dvs. ansvaret för att det finns elevhälsa, övergår däremot inte till utföraren utan kvarstår hos skolhuvudmannen.

Regeringen tillsatte i mars 2024 en utredning om en förbättrad elevhälsa.[9] Utredaren ska bland annat analysera och ta ställning till vad elevhälsans uppdrag och syfte ska vara, hur elevhälsans medicinska, psykologiska och psykosociala insatser kan stärkas, analysera och ta ställning till ändamålsenligheten i utformningen av elevhälsans nuvarande huvudmannaskap och ledning samt analysera och ta ställning till alternativa huvudmannaskap. Uppdraget ska redovisas senast den 7 mars 2025.

Inom arbetslivet svarar en arbetsgivare för att den företagshälsovård som arbetsförhållandena kräver finns att tillgå. Med företagshälsovård avses en oberoende expertresurs inom områdena arbetsmiljö och rehabilitering. Företagshälsovården ska särskilt arbeta för att förebygga och undanröja hälsorisker på arbetsplatser samt ha kompetens att identifiera och beskriva sambanden mellan arbets-

[8] SOU 2021:34, *Börja med barnen! Sammanhållen god och nära vård för barn och unga*, s. 151.
[9] Dir. 2024:30, *En förbättrad elevhälsa*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



miljö, organisation, produktivitet och hälsa, 3 kap. 2 c § arbetsmiljölagen (1977:1160). Företagshälsovården är en viktig resurs och kan vara ett stöd i olika delar av en rehabiliteringsprocess för en medarbetare och dennes chef. Den kan också behöva anlitas vid undersökningar och riskbedömningar och för att föreslå åtgärder och utbilda personal. Företagshälsovården hjälper även till med olika former av bedömningar och kontroller. Arbetsgivaren ska exempelvis erbjuda arbetstagarna medicinska kontroller när de utsätts för bullerproblem, vibrationer, nattarbete och arbete med försöksdjur.[10] Den del i företagshälsovården som erbjuds arbetstagaren är av primärvårdskaraktär.

En statlig myndighet kan inom ramen för sin verksamhet ha ansvar för att tillhandahålla hälso- och sjukvård, oftast av primärvårdskaraktär. Det kan vara en myndighet som exempelvis hanterar frihetsberövade eller tvångsomhändertagna, eller en myndighet som har ett mer arbetsgivarliknande ansvar av hälsofrämjande karaktär, som studenthälsan vid universitet och högskolor.

### 5.2.3 De som arbetar i öppen hälso- och sjukvård

I hälso- och sjukvårdsverksamhet behövs många olika yrkeskategorier. För vissa yrken finns eller krävs legitimation. Termen hälso- och sjukvårdspersonal är definierad i 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt bestämmelsen bland annat den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter samt den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare. En central faktor för att omfattas av definitionen är att den anställde medverkar i vårdarbetet. Det viktiga är anknytningen till hälso- och sjukvården, inte själva anställningsformen. Vem som omfattas av termen hälso- och sjukvårdspersonal är viktigt, bland annat för att kunna utkräva ansvar från den som inte uppfyller sina skyldigheter i hälso- och sjukvårdsarbetet.

[10] Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2019:3) om medicinska kontroller i arbetslivet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Hälso- och sjukvårdspersonal med och utan yrkeslegitimation

Det finns för närvarande 22 hälso- och sjukvårdsyrken för vilka man kan erhålla legitimation.[11] Ett fåtal av dessa yrken kräver legitimation eller särskilt förordnande för att över huvud taget få utövas, nämligen apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare, 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen. Sedan den 1 juli 2023 är undersköterska en skyddad yrkestitel. Det innebär att endast den som har ansökt och fått ett beslut om skyddad yrkestitel får kalla sig undersköterska, 4 kap. 5 a § patientsäkerhetslagen. Beslut om skyddad yrkestitel likställs däremot inte med en yrkeslegitimation, vilket innebär att en undersköterska aldrig omfattas av reglering som endast gäller hälso- och sjukvårdspersonal med yrkeslegitimation.

I hälso- och sjukvården arbetar också ett stort antal personer i yrkesroller där det inte finns eller krävs legitimation. Sådan hälso- och sjukvårdspersonal kan verka självständigt eller assistera den legitimerade personalen. I vilken utsträckning dessa yrkeskategorier självständigt kan eller får utföra hälso- och sjukvårdsuppgifter varierar. I flera regioner finns exempel på kompetenssatsningar som innebär att skötare, vårdare och undersköterskor efter utbildning, självständigt eller efter delegation, genomför exempelvis motiverande samtal och kognitiv beteendeterapi inom den öppna psykiatriska vården.[12] Även inom den specialiserade somatiska öppenvården och i primärvården vårdas och behandlas patienter av yrkeskategorier som, utöver legitimerad personal, verkar självständigt i sin yrkesroll eller efter delegation.

## Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar och befogenheter

Hälso- och sjukvårdspersonal har ett långtgående ansvar för sin medverkan i hälso- och sjukvårdsverksamheten, 6 kap. 2 § patientsäkerhetslagen. Var och en ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Samtidigt finns en skyldighet att bidra till att upprätthålla en hög patientsäkerhet och se till att pati-

[11] Apotekare, arbetsterapeut, audionom, barnmorska, biomedicinsk analytiker, dietist, fysioterapeut eller sjukgymnast, hälso- och sjukvårdskurator, kiropraktor, logoped, läkare, naprapat, optiker, ortopedingenjör, psykolog, psykoterapeut, receptarie, röntgensjuksköterska, sjukhusfysiker, sjuksköterska, tandhygienist och tandläkare.

[12] Socialstyrelsen (2021), *Konsekvensutredning om förslag till nya föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



enten informeras och involveras i den egna vården och behandlingen. Får IVO kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

Under vissa förutsättningar är det möjligt att delegera medicinska arbetsuppgifter, 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen. Delegation innebär att den som har formell kompetens att utföra en medicinsk arbetsuppgift, som innehavaren av en yrkeslegitimation, överlåter uppgiften till någon som saknar sådan formell kompetens men som på annat sätt har tillgodogjort sig nödvändig kunskap och erfarenhet. En arbetsuppgift inom vården får dock överlåtas till någon annan endast när det är förenligt med god och säker vård.[13] Möjligheten att delegera ska användas restriktivt eller då det framgår av en särskild författning. Delegering är inte avsett att användas för att lösa brist på personal eller av ekonomiska skäl. Det får inte heller utnyttjas slentrianmässigt eller generellt för exempelvis en viss yrkeskategori. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar alltid själv för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Ansvaret gäller oavsett om arbetsuppgiften utförs inom ramen för den egna formella kompetensen eller efter delegation.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård. Föreskrifterna, som gäller generellt inom hälso- och sjukvård och tandvård, innehåller övergripande regler och allmänna råd om hur delegering ska gå till.

## Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att föra patientjournal

Inom hälso- och sjukvården finns en skyldighet att föra patientjournal, se 3 kap. patientdatalagen. Syftet med att föra patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Därutöver är patientjournalen en informationskälla för patienten och för uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet samt för forskning.

Skyldigheten att föra patientjournal omfattar typiskt sett sådan hälso- och sjukvårdspersonal som självständigt ansvarar för vård och behandling av en patient. Av 3 kap. 3 § patientdatalagen framgår vem

[13] Prop. 1993/94:149, *Åligganden för hälso- och sjukvårdspersonal m.m.*, s. 69 och s. 119.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



som omfattas av journalföringsplikten. Det gäller den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke, den som utan att ha legitimation för yrket utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare. Skyldigheten att föra patientjournal gäller också den som, utan att ha legitimation för yrket, utför samma slags arbetsuppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården som en hälso- och sjukvårdskurator och den som utför insatser enligt lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter.

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga ska en patientjournal alltid innehålla uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, uppgift om ställd diagnos och anledningen till mera betydande åtgärder, uppgift om den information som lämnats till patienten, dennes vårdnadshavare och övriga närstående och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en ny medicinsk bedömning, samt uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling. Vidare ska patientjournalen innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes, 3 kap. 6 § patientdatalagen. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter som närmare preciserar innehållet i en patientjournal.[14]

## 5.3 Befintlig insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård

### 5.3.1 Insamling till hälsodataregister

Uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård samlas in till bland annat patientregistret och till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Båda registren är så kallade hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Insamlingen av uppgifter till registren regleras i lagen (1998:543) om hälsodataregister med anslutande förordningar för respektive register. Uppgifterna som samlas in är

[14] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kopplade till en uppgiftsskyldighet vars fullgörande regleras av föreskrifter från Socialstyrelsen.[15] Föreskrifterna innehåller bestämmelser om bland annat vilka uppgifter som ska lämnas och när, samt vilka eventuella kodverk som ska användas vid inrapportering av uppgifterna.

### 5.3.2 Uppgifterna i patientregistret

Patientregistret innehåller, förutom uppgifter från vårdtillfällen i slutenvården, uppgifter från läkarkontakter i den specialiserade öppenvården. Från den 1 januari 2024 samlas även uppgifter från vårdkontakter med annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare in från den specialiserade psykiatriska öppenvården. Uppgifterna som samlas in till patientregistret kan delas in i fyra huvudkategorier.

- Uppgifter om patienten, som kön och ålder.
- Uppgifter om vårdenhet, som sjukvårdsinrättning och medicinskt vårdområde.
- Administrativa uppgifter om vårdkontakten, som datum för en åtgärd och i vissa fall uppgift om vilken yrkeskategori som genomfört vårdkontakten.
- Medicinska uppgifter, som diagnoser, yttre orsak till sjukdom eller skada samt vårdåtgärder.

Dagens insamling av uppgifter till patientregistret omfattar inte uppgifter från primärvården eller uppgifter från vårdkontakter med annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården. I kapitel 3 finns en utförlig beskrivning av bland annat innehållet i patientregistret.

### 5.3.3 Uppgifterna i registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården innehåller uppgifter om vilka personer som har fått kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser en viss kalendermånad samt uppgifter om vilka

[15] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:67) om uppgiftsskyldighet till register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vårdåtgärder som har vidtagits per dag av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Utöver vissa uppgifter som är hänförliga till den kommun som tillhandahållit hälso- och sjukvården innehåller registret uppgifter om

- patientens personnummer eller annat identifikationsalternativ,
- år och månad då hälso- och sjukvård getts,
- åtgärdskod,
- åtgärdsdatum, och
- kod för yrkesbeteckning.

I kapitel 3 finns en utförlig beskrivning av bland annat innehållet i registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.

### 5.3.4 Uppgiftsskyldighet till patientregistret och till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

Den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten i lagen om hälsodataregister sätter ramarna för vilka vårdgivare som omfattas av skyldigheten att rapportera uppgifter till patientregistret och till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Enligt 6 § i lagen är den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård skyldig att lämna uppgifter till ett hälsodataregister. Det görs inga avgränsningar i lagen, vilket innebär att både offentliga och privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett vårdnivå kan omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter. Uppgiftsskyldigheten preciseras i de förordningar som ansluter till lagen och i Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret respektive registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.[16]

När det gäller patientregistret avgränsas aktörskretsen genom att uppgiftsskyldigheten bara omfattar uppgifter som rör patienter som vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården eller inom den del av

[16] Förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:67) om uppgiftsskyldighet till register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



den öppna vården som inte är primärvård, 4 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Vårdgivare som endast bedriver primärvård omfattas därmed inte av skyldigheten att lämna uppgifter till registret.

De vårdgivare som i dag ska lämna uppgifter till patientregistret är landets 21 regioner och alla privata vårdgivare som bedriver sluten vård eller specialiserad öppenvård. Flera regioner lämnar uppgifter till registret både från vården i egen regi och från vården hos de privata aktörer som på uppdrag eller genom avtal bedriver hälso- och sjukvård med regionen som huvudman.

Uppgiftsskyldigheten till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården är avgränsad till kommunerna, 5 § förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Det innebär att endast vårdgivare i kommunens egen regi lämnar uppgifter till registret. Täckningsgraden i registret är över lag god. Det bortfall som finns beror huvudsakligen på att uppgiftsskyldigheten inte omfattar privata vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen föreslår i en framställan till regeringen en förordningsändring som innebär att även privata vårdgivare som bedriver kommunal hälso- och sjukvård genom avtal med en kommun ska omfattas av uppgiftsskyldigheten till registret.[17] Se vidare om det förslaget i kapitel 9.

Förutom den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska även Statistiska centralbyrån (SCB) lämna uppgifter till både patientregistret och registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. SCB lämnar folkbokföringsuppgifter till patientregistret en gång per år. Uppgifterna används till de sammanställda årsversionerna av patientregistret, de s.k. årsbestånden.

[17] Socialstyrelsen (2021), *Framställan till regeringen om ändring av förordningen om Socialstyrelsens register om insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 5.4 Behovet av utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård

### 5.4.1 Det övergripande behovet av uppgifter från öppenvården

Det författningsreglerade målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.[18] Hälso- och sjukvårdspolitikens mål är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet och att vården ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig.[19] För att uppnå de författningsreglerade och politiska målen behöver det finnas förutsättningar att kontinuerligt följa och öka kunskapen om den svenska hälso- och sjukvården. För detta krävs en sammanhållen bild av den vård som erbjuds och utförs, både ur ett samhällsperspektiv och ett patientperspektiv.

Den medicinska utvecklingen tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen har bidragit till en förskjutning från sluten mot öppen vård. Hälso- och sjukvården kan numera använda sig av behandlingar och behandlingsmetoder som inte längre kräver sjukhusvistelse. Patienter kan i större utsträckning än tidigare självmonitorera och själva behandla sina sjukdomar, bland annat kroniska sjukdomar som diabetes. Hälso- och sjukvård som tidigare med självklarhet omfattades av definitionen sluten vård kan i dag, med samma självklarhet vara specialiserad öppenvård. Även gränserna inom och mellan de båda öppenvårdsnivåerna, specialiserad vård och primärvård, har börjat suddas ut. Trots detta finns fortfarande någon form av vårdnivåhierarki inom svensk hälso- och sjukvård. En vårdkontakt inleds ofta i primärvården för att sedan, vid behov tas vidare i hälso- och sjukvårdssystemet till specialiserad öppenvård eller sluten vård. Det är med andra ord vanligt att ett vårdförlopp omfattar vårdkontakter på flera vårdnivåer. Den pågående omställningen till nära vård betyder inte att hälso- och sjukvården får nya eller andra vårdnivåer. Nära vård är inte heller en ny benämning på dagens primärvård, men omställningen kommer sannolikt att innebära att en större del av hälso- och sjukvården kommer att utföras i primärvården. Med anledning av primärvårdens uppdrag och roll som första linjens vård kan man

[18] 3 kap. 1 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen.
[19] Prop. 2015/16:1, bet. 2015/16:SoU1, rskr. 2015/16:102 och prop. 2023/24:1, Utgiftsområde 9, s. 11.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



anta att många patienter både inleder och avslutar en vårdkontakt i primärvården, dvs. utan att gå vidare till någon annan vårdnivå.

I dagsläget är insamlingen till patientregistret avgränsad till slutenvården och vissa delar av öppenvården. Uppgiftsinsamlingen motsvarar därmed inte de behov som finns och särskilt markant är avsaknaden av information från stora delar av den öppna vården. Till skillnad från slutenvården, där uppgifter kan samlas in från alla vårdtillfällen oavsett vilken kategori av hälso- och sjukvårdspersonal som träffat patienten, så är insamlingen från öppenvården begränsad till vissa vårdkontakter. Fram till helt nyligen omfattade den endast uppgifter från vårdkontakter med läkare i den specialiserade öppenvården. Från den 1 januari 2024 samlas även uppgifter in om vårdkontakter med annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare, men enbart från den psykiatriska öppenvården. Från den regionala primärvården förekommer ingen uppgiftsinsamling alls. Den begränsade uppgiftsinsamlingen från öppenvården innebär att det inte går att få en sammanhållen bild av en patients vårdkontakter i hela den öppna vården, dvs. den specialiserade öppenvården och primärvården. Det går inte heller att få en fullständig bild av samtliga vårdkontakter i den specialiserade öppenvården eller i primärvården.

En förutsättning för att kunna fatta välgrundade beslut om exempelvis hälso- och sjukvårdens styrning och utveckling är att det finns underlag som kan ge en mer heltäckande bild av hälso- och sjukvården. Eftersom primärvården och delar av den specialiserade öppenvården inte varit föremål för systematisk uppföljning på nationell nivå på samma sätt som slutenvården saknas i stor utsträckning underlag för att beskriva och utvärdera utvecklingen i dessa delar av svensk hälso- och sjukvård. Att vi inte har en systematisk uppföljning för den del av hälso- och sjukvårdssystemet som möter flest patienter gör det också svårt att följa upp hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor.

För att uppnå målen med svensk hälso- och sjukvård krävs att kunskapen om den samma kontinuerligt ökar och går i takt med utvecklingen. Förutom för att följa upp och utvärdera hälso- och sjukvården är behovet av uppgifter från patienters vårdkontakter också centralt för att forskningen ska kunna bidra till ökad kunskap som kan leda till exempelvis nya och effektivare behandlingsmetoder. På samma sätt behövs data i form av sammanhängande tidsserier för att utföra epidemiologiska och andra longitudinella studier. Sådana studier

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



har en central betydelse för att påvisa riskfaktorer för olika sjukdomar i befolkningen och kan därtill ge underlag för att ta fram nya eller vidareutveckla hälsofrämjande eller förebyggande insatser. Även life science-sektorn har behov av data från samtliga vårdnivåer för att exempelvis stödja omställningen mot precisionsmedicin samt utveckla och införa nya typer av avancerad diagnostik och behandling. Att öka life science-sektorns nyttjande av hälsodata för forskning och innovation är ett uttalat mål för regeringen.[20]

Uppgifter från vårdkontakter i hela hälso- och sjukvården behövs också i beredskapssyfte för att exempelvis hantera krissituationer, vilket senast aktualiserades under coronapandemin. I en kris är det särskilt viktigt att ha tillgång till uppdaterade och detaljerade data för att kunna följa krisens utveckling och använda som underlag för väl underbyggda beslut och åtgärder. Coronakommissionen framhåller att det krävs detaljerade data för att utforma och sätta in åtgärder på ett träffsäkert sätt under en pågående och skiftande kris. Kommissionen konstaterar också att det är en allvarlig brist att det i dag saknas nationella registeruppgifter från primärvården.[21]

Ytterligare behov av uppgifter från hälso- och sjukvården avser Sveriges skyldigheter att lämna uppgifter och statistik i en internationell kontext. I Sveriges åtaganden ingår att i enlighet med EU-gemensam lagstiftning och internationella överenskommelser lämna uppgifter och statistik till bland annat EU:s statistikmyndighet Eurostat, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), Världshälsoorganisationen (WHO) och Nordiska rådets statistikkommitté (NOMESKO).

Slutligen bör nämnas att förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) innehåller krav på att tillgängliggöra uppgifter från hälso- och sjukvården för s.k. sekundäranvändning, som forskning, innovation och utveckling. En hälsodatainnehavare, exempelvis en vårdgivare som ansvarar för hälsodata eller en statlig myndighet som ansvarar för hälsodataregister, är enligt förordningen skyldig att kunna tillgängliggöra vissa hälsodata för sekundäranvändning. Det är för tidigt att uttala sig exakt om vilka effekter EHDS kommer att få när det gäller hälsodata som omfattas av förordningen och som en vårdgivare ansvarar för. En rimlig utgångspunkt är dock att anta att merparten av de patientrelate-

[20] Regeringen, (2019) *En nationell strategi för life science*.
[21] SOU 2022:10, *Sverige under pandemin*, kap. 14, s. 551 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



rade uppgifter som dokumenteras inom öppenvården kommer att omfattas av kravet på tillgängliggörande för sekundäranvändning. Samma antagande är rimligt att göra när det gäller de uppgifter som finns i hälsodataregister. EHDS ställer inga krav på att hälsodata ska lagras centralt, exempelvis hos en statlig myndighet. Ytterligare ett antagande är dock att om samma uppgifter som finns hos en vårdgivare också finns samlade centralt i hälsodataregister så kommer en hälsodataanvändare i första hand begära att uppgifterna ur hälsodataregister görs tillgängliga för sekundäranvändning. Anledningen till det är helt enkelt att uppgifter i hälsodataregister är kvalitetssäkrade och redan anpassade för storskalig vidareanvändning. Att hälsodata som omfattas av EHDS också kan tillgängliggöras för sekundäranvändning av en statlig myndighet, i stället för en vårdgivare, bör väsentligt underlätta den potentiella administrativa bördan hos vårdgivare som hälsodatainnehavare.

### Närmare om behovet av uppgifter från vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården

Inom den specialiserade somatiska öppenvården arbetar yrkeskategorier med olika kompetens, ansvar och befogenheter. En vårdkontakt med en patient kan genomföras av exempelvis en läkare, sjuksköterska, psykolog, arbetsterapeut eller fysioterapeut. Den vård som en patient får kan därtill utföras av en eller flera yrkeskategorier vid samma eller olika tillfällen, som en del i patientens sammantagna vårdkedja. I dagsläget är det dock endast uppgifter från patienters vårdkontakter med läkare inom den specialiserade somatiska öppenvården som samlas in till hälsodataregister. För att få en sammanhållen bild av den vård som tillhandahålls och utförs behövs uppgifter om vårdkontakter även med annan hälso- och sjukvårdspersonal som utreder, vårdar och behandlar en patient.

En utökad insamling av uppgifter från vårdkontakter i den specialiserade somatiska öppenvården, oavsett vilken yrkeskategori en patient har träffat, ger goda förutsättningar att få en fullständig bild av all relevant hälso- och sjukvård som patienter får inom den specialiserade öppenvården. Det ger i sin tur bättre förutsättningar för tillförlitlig uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vården och

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



för att ta fram robusta beslutsunderlag utifrån exempelvis statistik- och forskningsresultat.

Vidare tillgodoser en utökad uppgiftsinsamling från den specialiserade öppenvården behovet av att analysera olika patientgrupper och göra relevanta jämförelser mellan olika regioner och vårdgivare samt över tid. En utökad insamling behövs också för att utvärdera och följa upp den specialiserade öppenvården i syfte att bidra till ett ökat stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård, något som kommer såväl enskilda patienter som olika patientgrupper till nytta i form av bättre vård och hälsa. Att samla in uppgifter från samtliga relevanta vårdkontakter inom den specialiserade somatiska öppenvården ger också bättre möjligheter att beskriva och följa upp mer begränsade patientgrupper vars tillstånd inte alltid kräver läkarkontakter. Det kan exempelvis handla om att få en nationell överblick av vård och behandling av patienter med språkstörning, en diagnos som i huvudsak ställs av legitimerade logopeder.

## Närmare om behovet av uppgifter från vårdkontakter i primärvården

I dag förekommer ingen insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i regionernas primärvård till hälsodataregister. Att sådana uppgifter saknas innebär att en betydande del av hälso- och sjukvårdens insatser inte går att beskriva eller följa på nationell nivå. Den pågående omställningen i svensk hälso- och sjukvård innebär att behovet av uppgifter som speglar primärvårdens mångfasetterade uppdrag och omfattande verksamhet blir än mer angeläget. Det finns sammantaget ett stort behov av att belysa frågor om vård och behandling som rör patientgrupper och hälsotillstånd som omhändertas i primärvården.

Primärvårdens roll som navet i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet skapar förutsättningar för en sammanhängande hälso- och sjukvård där insatserna i större utsträckning utgår från individens behov och mindre utifrån hur hälso- och sjukvården organiseras.[22] En central del i den pågående omställningen av hälso- och sjukvården är förmågan att utveckla, förbättra och kvalitetssäkra primärvården så att den kan möta både nya och ökade krav, i dag och i framtiden.

[22] *God och nära vård 2024. En personcentrerad och patientsäker hälso- och sjukvård med primärvården som nav*, överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



För att stödja och driva denna utveckling på ett effektivt och ändamålsenligt sätt krävs rikstäckande insamling av uppgifter på individnivå. Information om samtliga relevanta vårdkontakter i primärvården med all hälso- och sjukvårdspersonal som självständigt utför vård och behandling av en patient, oavsett yrkeskategori, är helt avgörande för att tillgodose behovet av en sammanhållen bild av en patients vårdkontakter både i primärvården och i svensk hälso- och sjukvård som helhet.[23] Slutsatser och resultat av sådan uppföljning behövs för det fortsatta arbetet med att utveckla hälso- och sjukvården och bygga ut primärvården. Eftersom primärvården har ett brett uppdrag som också omfattar förebyggande insatser är uppgifter från denna vårdnivå centrala för att skapa förutsättningar att på nationell nivå granska och utvärdera sådana insatser och hälsan i befolkningen i stort, exempelvis om insatserna når alla oavsett individuella förutsättningar, särskilt de individer som har störst behov av insatserna.

En rikstäckande insamling av individbaserade uppgifter från primärvården möjliggör också att den kunskap och samlade erfarenhet som kontinuerligt byggs upp hos professioner, vårdgivare och verksamheter kan tas till vara och komma till nytta i utvecklingen av hälso- och sjukvården. Den skapar också bättre förutsättningar för datadriven kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården samt för forskning och innovation. Här kan särskilt betonas att insamling av uppgifter från primärvården skapar helt nya förutsättningar att följa upp och beforska hälso- och sjukvårdens hälsofrämjande och förebyggande insatser som till övervägande del genomförs inom primärvård. Sammantaget behöver primärvårdens del av helheten belysas för att ge en mer fullständig och rättvisande bild av den samlade hälso- och sjukvårdens insatser, patientens väg genom vården samt primärvårdens bidrag till omställningen till en god och nära vård.[24]

[23] Socialstyrelsen (2021), *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*.
[24] Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, s. 30.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 5.5 En utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård

### 5.5.1 Fler uppgifter behöver samlas in från öppenvården

**Utredningens bedömning:** För att skapa bättre förutsättningar att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan behöver uppgifter från patienters vårdkontakter, oavsett vårdnivå, kunna samlas in till hälsodataregister.

Behovet av att på nationell nivå samla in uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården är känt sedan länge. Vi uppfattar att behovet har förstärkts i och med den pågående omställningen till god och nära vård, där primärvården ska utgöra navet och fler hälso- och sjukvårdsinsatser kommer utföras på den vårdnivån. Uppgifter från primärvården är givetvis också nödvändiga för att följa upp den samlade hälso- och sjukvården på ett mer övergripande plan.

Utöver uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvård behövs också uppgifter insamlade på nationell nivå om patienters vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare inom den specialiserade somatiska öppenvården. En utökad insamling av uppgifter från hela den specialiserade somatiska öppenvården bidrar till en mer fullständig bild av denna vårdnivå och av den samlade hälso- och sjukvården i Sverige.

I avsnitt 5.4 redogör vi för de samlade behoven av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården. Mot bakgrund av det som beskrivs där anser vi att det finns starka skäl att på nationell nivå samla in uppgifter om patienters vårdkontakter i specialiserad somatisk öppenvård och primärvård till ett hälsodataregister. För att få en sammanhållen bild av svensk hälso- och sjukvård och av en patients vårdförlopp och vårdkedjor behövs mer fullständig information om patienters vårdkontakter, oavsett på vilken vårdnivå de genomförs och vilken kategori av hälso- och sjukvårdspersonal patienten träffar.

En utökad uppgiftsinsamling från öppenvården skapar goda förutsättningar att beskriva, följa, utvärdera och kvalitetssäkra den svenska hälso- och sjukvården i sin helhet. Det ger också goda möjligheter att följa patienters sammantagna vårdkedjor och vårdförlopp oavsett på vilken vårdnivå en vårdkontakt genomförs. En sammantagen bild av hälso- och sjukvårdsverksamheten i Sverige är vidare en förutsätt-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ning för att identifiera och vidta effektiva och ändamålsenliga åtgärder som styr mot en jämlik, jämställd och tillgänglig vård. Uppgifter i hälsodataregister är därtill en gemensam samhällsresurs som också kan komma till användning för exempelvis forskning som i förlängningen kan leda till en mer behovsanpassad och effektiv vård av hög kvalitet. En utökad uppgiftsinsamling från öppenvården ger kort sagt bättre förutsättningar att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården i brett perspektiv samt att stärka hälsan i befolkningen som helhet.

### 5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?

Öppenvården karakteriseras av att den innefattar en mängd olika former av vård och behandling som tillhandahålls inom ramen för olika slag av hälso- och sjukvårdsverksamheter. Under vårt utredningsarbete har det rests frågor om våra förslag bör möjliggöra uppgiftsinsamling från hela den öppna vården, oavsett huvudmannaskap, vårdgivare, vilken yrkeskategori som möter patienten samt slag av hälso- och sjukvård som tillhandahålls. Att möjliggöra uppgiftsinsamling från hela öppenvården innebär ett väsentligt utökat registerinnehåll och därmed en kraftigt utökad personuppgiftsbehandling, både när det gäller antalet registrerade individer och mängden uppgifter om varje individ. Av denna anledning har vi haft skäl att överväga om och i så fall hur uppgiftsinsamlingen kan och bör avgränsas. En utmaning i detta är att inte i onödan skapa begränsningar som kan uppställa hinder mot sådan uppgiftsinsamling som är nödvändig, i dag eller i framtiden. Mot bakgrund av hälso- och sjukvårdens decentraliserade struktur har vi fått söka finna lämpliga avgränsningar på olika nivåer inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vi redogör för dessa i det följande.

#### Närmare om vårdnivåerna specialiserad öppenvård och primärvård

Den utökade insamling av uppgifter som vi ska föreslå ska omfatta dels uppgifter från vårdkontakter med annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården, dels uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården. Ett första steg i att sätta ramarna för vilka hälso- och sjukvårdsverksamheter som kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen är

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



att klargöra vad som avses med specialiserad somatisk öppenvård respektive primärvård.

I avsnitt 5.2.2 finns en närmare redogörelse av innebörden av uttrycken öppen vård och primärvård enligt hälso- och sjukvårdslagen samt Socialstyrelsens termbank. Ur ett vårdnivåperspektiv ser vi att det är rimligt att utgå från legaldefinitionerna av öppen vård respektive primärvård i hälso- och sjukvårdslagen. Vi vill dock betona att dessa definitioner endast utgör ett avstamp för vår fortsatta analys. Det gäller särskilt eftersom vi inte utgår från hälso- och sjukvårdslagens legaldefinition av uttrycket hälso- och sjukvård, se avsnittet nedan om avgränsning i förhållande till olika slag av hälso- och sjukvård. För den fortsatta analysen innebär alltså vårt ställningstagande att vårdgivare inom vårdnivåerna specialiserad somatisk öppenvård respektive primärvård, som tillhandahåller någon form av vård och behandling kan träffas av den utökade uppgiftsinsamling som vi föreslår. Vi vill betona att det saknar betydelse hur en vårdkontakt genomförs. Det kan ske genom fysiskt möte på exempelvis en vårdmottagning eller i patientens hem, eller genom distanskontakt.

### Avgränsning i förhållande till huvudmannaskap och ansvar

**Utredningens bedömning:** Den utökade uppgiftsinsamlingen bör inte omfatta öppen vård som tillhandahålls av en skolhuvudman enligt skollagen, som en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen eller inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet enligt hälso- och sjukvårdslagen. Den utökade uppgiftsinsamlingen bör inte heller omfatta öppenvård som tillhandahålls inom ramen för en statlig myndighets ansvar.

Insamling av uppgifter till hälsodataregister om barns och ungas hälsa och utveckling, inklusive elevhälsan, bör utredas i särskild ordning.

**Utredningens förslag**: Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda behovet av att samla in fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården, samt lämna nödvändiga författningsförslag.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Ansvaret att erbjuda offentligt finansierad hälso- och sjukvård i landet åligger främst regionerna. De är huvudmän för både sluten och öppen vård. För primärvården, som är en del av den öppna vården, gäller ett delat ansvar. Både regioner och kommuner är huvudmän för primärvård. Kommunalt finansierad hälso- och sjukvård är huvudsakligen vård som ges på primärvårdsnivå.[25] En kommun ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt personer i vissa boendeformer och verksamheter, men inte sådan hälso- och sjukvård som utförs av läkare. En kommun kan också ansvara för viss s.k. hemsjukvård. En region har ett bredare ansvar och ska erbjuda hälso- och sjukvård åt personer som är bosatta i regionen samt ett ansvar att verka för en god hälsa hos befolkningen i stort.

Förutom regioner och kommuner finns också andra typer av huvudmän eller aktörer med ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård, ofta av primärvårdskaraktär, exempelvis skolhuvudmän och arbetsgivare. Dessutom finns ett antal statliga myndigheter som ansvarar för att tillhandahålla hälso- och sjukvård, inte sällan av primärvårdskaraktär. I Kriminalvårdens ansvar ingår till exempel att tillhandahålla viss hälso- och sjukvård på häkten och i fängelser.

Eftersom uppgifter från den regionala primärvården hittills inte har samlats in till hälsodataregister har frågor kopplade till det delade huvudmannaskapet, eller andra aktörers ansvar för att tillhandahålla primärvård, inte aktualiserats. Ska uppgifter om vårdkontakter från primärvården samlas in till ett hälsodataregister reser det delade huvudmannaskapet mellan regioner och kommuner, liksom annat ansvar för att tillhandhålla sådan vård, frågor som behöver beaktas och hanteras.

I vårt utredningsarbete har det återkommande lyfts frågor om huruvida en utökad uppgiftsinsamling bör omfatta bland annat kommunal hälso- och sjukvård, företagshälsovård och elevhälsa. Frågan är alltså om den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår bör träffa all öppen vård som tillhandahålls oavsett huvudmannaskap och ansvar, eller om det finns anledning att överväga vissa avgränsningar. Av våra direktiv framgår å ena sidan inte att vi ska ta hänsyn till några särskilda avgränsningar i fråga om huvudmannaskap och ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård. Å andra sidan tolkar vi direktiven som att den utökade uppgiftsinsamlingen i första hand bör omfatta sådan hälso- och sjukvård som omfattas av det regionala huvudmannaskapet. Detta med anledning av att det redan samlas in uppgifter från

[25] Prop. 2019/20:164, *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform*, s. 15.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



den kommunala hälso- och sjukvården, som i huvudsak utgör primärvård, samt att den utökade insamlingen av uppgifter från den regionala primärvården kommer att omfatta alla läkarinsatser, även de som utförs inom ramen för den kommunala hälso- och sjukvården.

### *Skolhuvudmän och elevhälsa*

Huvudman för elevhälsan är kommunen om det är en kommunal skola och skolans styrelse om det är en fristående skola, 2 kap. 2 och 5 §§ skollagen. Elevhälsan kan bedrivas i egen regi med personal anställd på skolan eller organiseras centralt. En skolhuvudman kan också lägga ut uppgifter på entreprenad till en enskild fysisk eller juridisk person eller överlåta ansvaret för medicinska insatser till en region, 23 kap. 10 och 25 §§ andra stycket skollagen.

I vårt arbete har flera aktörer, bland annat Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen, lyft behovet av att samla in uppgifter om barns och ungas hälsa på nationell nivå, inklusive uppgifter från elevhälsan. En sådan insamling skulle i hög grad effektivisera och förenkla exempelvis Folkhälsomyndighetens uppdrag att rapportera statistik om barns och ungas hälsotillstånd och utveckling. Utredningen om en sammanhållen god och nära vård för barn och unga konstaterar i sitt slutbetänkande att det är nödvändigt att inkludera elevhälsans medicinska insatser i hälsodataregister. Uppgifter från elevhälsans medicinska insatser är en förutsättning för att få ett helhetsperspektiv på barns och ungas hälsa.[26]

Bland annat Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har för närvarande regeringens uppdrag att ta fram ett nationellt hälsoprogram för barn och unga i åldern 0–20 år.[27] Uppdraget omfattar därmed verksamheter som mödrahälsovård, barnhälsovård, elevhälsa och ungdomsmottagningar. I uppdraget ingår att identifiera datakällor som innehåller uppgifter om barns och ungas hälsa och utveckling som för närvarande inte samlas in på nationell nivå. Dessutom ska myndigheterna bedöma på vilket sätt det är lämpligt att samla in data och följa barns och ungas hälsa och utveckling samt elevhälsans medicinska insatser. Myndigheterna ska även föreslå hur programmet ska

[26] SOU 2021:78, *Börja med barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård*, s. 145.
[27] *Uppdrag att ta fram ett nationellt hälsoprogram för barn och unga,* S2021/04102 (delvis) S2021/06171, S2021/06815 (delvis), S2022/01303, S2023/02379 (delvis).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



följas upp. En delredovisning av uppdraget har levererats i form av en rapport.[28] I rapporten finns resonemang om huruvida uppgifter från elevhälsan bör samlas in till patientregistret hos Socialstyrelsen. Myndigheterna som står bakom rapporten tar inte ställning i sak till hur en ny uppgiftsinsamling bör inrättas, men framhåller att det bör övervägas om det är lämpligare att inrätta ett nytt register i syfte att följa barns och ungas hälsa och utveckling. Införandet av ett nytt register behöver dock föregås av fördjupad utredning avseende hur ett sådant register bör regleras och vilka förutsättningar skolhuvudmännen har att lämna uppgifter.

Vi instämmer i de slutsatser som framförs i ovan nämnda rapport. Det är inte självklart att uppgifter från elevhälsan bör samlas in till patientregistret. Den utvidgade uppgiftsinsamling vi föreslår kommer i och för sig ge rättsligt stöd för att samla in uppgifter från den delen av den regionala primärvården som rör barn- och ungdomshälsovårdens verksamheter, dvs. mödrahälsovård, barnhälsovård och ungdomsmottagningar. Detta utesluter dock inte att det kan vara lämpligare att samla sådana uppgifter i ett särskilt register, tillsammans med uppgifter från den medicinska elevhälsan. Det bör också särskilt övervägas vilken myndighet som bör ansvara för att inrätta och förvalta ett sådant register. Vi bedömer att förutsättningarna att samla in uppgifter från bland annat elevhälsan till hälsodataregister bör utredas i särskild ordning utifrån de specifika behov som finns av att följa och utvärdera barns och ungas hälsa. Mot denna bakgrund anser vi att skolhuvudmän, och därmed också de vårdgivare som tillhandahåller elevhälsa, i dagsläget inte bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården.

### *Arbetsgivare och företagshälsovård*

En arbetsgivare ska svara för att den företagshälsovård som arbetsförhållandena kräver finns att tillgå. Företagshälsovården ska särskilt arbeta för att förebygga och undanröja hälsorisker på arbetsplatser samt ha kompetens att identifiera och beskriva sambanden mellan arbetsmiljö, organisation, produktion och hälsa, 3 kap. 2 c § arbetsmiljölagen.

[28] Socialstyrelsen (2024), *Hälsoprogram för barn och unga*, *delredovisning om förutsättningar för uppföljning av barns och ungas hälsa och utveckling samt att följa upp och utvärdera det nationella hälsoprogrammet*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I dialogen med vår expertgrupp har frågan rests om den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör omfatta företagshälsovården. Uppgifter från företagshälsovård samlas inte in till hälsodataregister hos Socialstyrelsen i dag.[29] Vi har heller inte uppfattat att uppgifter från sådan hälso- och sjukvård för närvarande är en prioriterad uppgiftsmängd. Eftersom uppgifter från företagshälsovården inte uttryckligen har efterfrågats i kombination med utredningsarbetets omfattning och begränsade tid, valde vi i ett tidigt skede att avgränsa bort denna vårdverksamhet från vidare analys. Mot denna bakgrund bedömer vi att arbetsgivare och därmed också vårdgivare när de tillhandahåller företagshälsovård, i dagsläget inte bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården. För det fall ett tydligt behov av uppgifter från företagshälsovården uppstår anser vi även här, mot bakgrund av bland annat vårdens koppling till arbetsmiljön, att det bör övervägas om insamling bör ske till patientregistret eller om ett nytt hälsodataregister bör inrättas.

### *Hälso- och sjukvård som ska erbjudas av en kommun*

Den hälso- och sjukvård som tillhandahålls inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet avser i huvudsak primärvårdsinsatser. En kommun ska erbjuda hälso- och sjukvård till den som har beviljats en insats i form av särskilt boende eller vistelse i dagverksamhet. Efter överenskommelse med en region ska en kommun också erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet, benämnd hemsjukvård, i ordinärt boende och i s.k. biståndsbedömda trygghetsboenden. Vi uppfattar att merparten av kommunal hälso- och sjukvård avser just hemsjukvård.

Den omvårdnad, vård och behandling som utförs inom den kommunala hälso- och sjukvården genomförs av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Den kommunala hälso- och sjukvården löper ofta parallellt och kan genomföras samtidigt med kommunens socialtjänstinsatser. Många patienter har alltså både kommunal hälso- och sjukvård och socialtjänstinsatser, exempelvis hemtjänst. Det innebär att personal från kommunens socialtjänst vid exempelvis ett hemtjänstbesök kan utföra viss hälso- och sjukvård, främst av omvårdnadskaraktär.

[29] Socialstyrelsen (2023), *Det statistiska registrets kvalitet och framställning – patientregistret*, s. 10.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Uppgifter från vårdkontakter i den kommunala hälso- och sjukvården samlas in till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Registret är individbaserat vilket innebär att det går att samköra med andra hälsodataregister, exempelvis patientregistret. Uppgiftsinsamlingen till registret har både utvecklats och utvidgats sedan starten 2007. I vår samverkan med Socialstyrelsen har vi uppfattat att kommunernas rapportering till registret är etablerad och väl fungerande. De senaste åren har många kommuner utvecklat eller vidareutvecklat sina stödsystem för att underlätta uppgiftslämnandet, bland annat genom funktioner som gör det enkelt att registrera uppgifter i journalen på det sätt som krävs för att kommunen ska kunna uppfylla uppgiftsskyldigheten. Detta har inneburit att täckningsgraden har ökat markant och numer är god.

Den utökade uppgiftsinsamling vi ska föreslå ska omfatta insamling av uppgifter från vårdkontakter i primärvården. Potentiellt kan alltså våra förslag träffa vårdgivare som bedriver kommunal hälso- och sjukvård eftersom sådan vård främst avser primärvård. I vår expertgrupp har behovet av fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården lyfts fram, men inte preciserats närmare. Vi har dock uppfattat att det finns behov av att samla in information om funktionstillstånd, som också har adresserats som ett behov i den regionala primärvården. Även andra uppgifter av medicinsk betydelse kan vara aktuella.

Vi ifrågasätter inte att det finns behov av att samla in fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården. Med de förslag vi lägger kommer läkarinsatserna för de personer som har kommunal hälso- och sjukvård att samlas in till ett hälsodataregister. Det innebär att de uppgifterna kan samköras med registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården som innehåller uppgifter om vårdkontakter inom kommunal hälso- och sjukvård som sker med andra yrkeskategorier än läkare. En utvidgad uppgiftsinsamling från den kommunala hälso- och sjukvården, exempelvis avseende uppgifter av medicinsk betydelse, ser vi dock lämpligast bör ske till det befintliga registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Ett alternativ skulle i och för sig kunna vara att låta kommunerna rapportera alla eller vissa uppgifter till samma hälsodataregister som kommer att samla information från den övriga öppenvården. Den kommunala hälso- och sjukvården skiljer sig dock från den regionala

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



i några avseenden. För det första ska den kommunala hälso- och sjukvården endast erbjudas till en viss personkrets, dvs. inte till samtliga kommuninvånare eller personer som befinner sig i kommunen. Den är också begränsad till sådan vård och behandling som utförs av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Den kommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten omfattar dessutom främst vård och omvårdnad och har inte den regionala hälso- och sjukvårdens karaktär, dvs. som inleds med utredning och diagnostisering för att därefter gå vidare till vård och behandling. I våra kontakter med Socialstyrelsen har vi också förstått att myndigheten anser att det befintliga registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården fyller en viktig funktion och fortsatt behövs.

Ett annat alternativ skulle kunna vara att låta uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården samlas in till flera olika hälsodataregister. En effekt av detta kan bli att den som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård måste rapportera in samma uppgifter till två olika register. Sådan dubbelrapportering bör i möjligaste mån undvikas, främst med anledning av en potentiellt ökad administrativ börda för uppgiftslämnarna.

Ett tredje alternativ är att avgränsa bort sådan hälso- och sjukvård som omfattas av det kommunala huvudmannaskapet från den utökade uppgiftsinsamling från öppenvården som vi föreslår. Vi uppfattar att detta alternativ är det mest rimliga med hänsyn taget till föreliggande omständigheter. De omständigheter vi lägger störst vikt vid i denna bedömning är att insamlingen av uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården är etablerad och välfungerande. Registret där uppgifterna finns kan samköras med exempelvis patientregistret och andra hälsodataregister för att på så sätt kunna följa en patient genom vården, oavsett om den har erbjudits utifrån det regionala eller kommunala huvudmannaskapet. Dessutom skulle en uppgiftsinsamling till flera olika hälsodataregister innebära en avsevärd risk för dubbelrapportering och därmed en ökad administrativ börda för vårdgivarna. Att registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården fyller en viktig funktion och fortsatt behövs tolkar vi som att en utökad uppgiftsinsamling från sådan hälso- och sjukvård bör ske till det redan befintliga registret.

Sammanfattningsvis anser vi att insamlingen av uppgifter till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården bör

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kvarstå oförändrad.[30] En eventuellt utökad insamling av uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården bör i första hand ske till det registret. Det innebär att den hälso- och sjukvård som utförs inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet inte ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår. Vi ser dock att det finns skäl att fördjupa sig i behovet av att samla in ytterligare uppgifter från vårdkontakter i den kommunala hälso- och sjukvården. Vi föreslår därför att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att utreda behoven av att samla in fler uppgifter, exempelvis av medicinsk betydelse, från den kommunala hälso- och sjukvården samt lämna nödvändiga författningsförslag för att verkställa en sådan insamling till det befintliga registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.

### *Hälso- och sjukvård som tillhandahålls av en statlig myndighet*

Enligt den information vi inhämtat från IVO:s vårdgivarregister har 35 statliga myndigheter anmält att de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vanligast förekommande är psykologverksamhet och psykoterapi samt allmän hälso- och sjukvård. Majoriteten av de statliga myndigheter som tillhandahåller hälso- och sjukvård är universitet och högskolor samt några stora och medelstora myndigheter, exempelvis Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse.

Av våra direktiv kan inte utläsas om de förslag vi lämnar om utökad uppgiftsinsamling från öppenvården även bör inkludera den hälso- och sjukvård som statliga myndigheter ansvarar för. Vi kan dock konstatera att den vård det är fråga om främst avser hälso- och sjukvård av primärvårdskaraktär. Det är oklart vilka eventuella behov som finns av att samla in uppgifter från den hälso- och sjukvård som statliga myndigheter ansvarar för. Såvitt vi erfar har någon kartläggning eller behovsanalys inte genomförts i denna del. Det är också oklart hur förutsättningarna ser ut att rapportera uppgifter från de aktuella verksamheterna. Inom ramen för vår utrednings omfattning och tidsramar har vi inte haft möjlighet att fördjupa oss i frågan. Eftersom det eventuella behovet av uppgifter inte är klarlagt bedömer vi att den hälso- och sjukvård som statliga myndigheter ansvarar för, i nuläget inte bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår.

[30] Se dock vårt förslag om att utöka kretsen uppgiftsskyldiga aktörer i kapitel 9.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Avgränsning i förhållande till vårdgivare

**Utredningens bedömning:** Den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör omfatta både offentliga och privata vårdgivare.

Regeringen bör uppdra åt Socialstyrelsen att analysera förutsättningarna för vårdgivare som tillhandahåller privat finansierad vård att rapportera uppgifter till hälsodataregister och lämna förslag på hur sådan rapportering kan underlättas.

Den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet kallas vårdgivare. En vårdgivare kan vara offentlig eller privat, 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen. Offentliga vårdgivare är typiskt sett regioner och kommuner medan de privata vårdgivarna kan vara allt från företag och stiftelser till enskilda firmor. En privat vårdgivare kan bedriva hälso- och sjukvård på uppdrag av eller genom avtal med en region. En privat vårdgivare kan också bedriva verksamheten i egen regi, dvs. utan offentlig finansiering och därmed också utanför det offentliga huvudmannaskapet. Däremot är en privat vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i egen regi alltid vårdgivare i hälso- och sjukvårdslagens mening. En vårdgivares skyldigheter enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen, exempelvis krav på patientsäkerhet och dokumentation i patientjournal, gäller lika oavsett hur verksamheten finansieras.

I avsnitt 9.4 föreslår vi att uttrycket vårdgivare i den nya hälsodataregisterlagen ska avse en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Samtliga vårdgivare som omfattas av definitionen kommer dock inte att träffas av all uppgiftsinsamling som kan ske till ett hälsodataregister. Uppgiftsinsamlingen till respektive register kan begränsas till vissa specifika slag av vårdgivare. Frågan är om det, utöver de avgränsningar kopplade till huvudmannaskapet och annat ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård som vi beskrivit tidigare, finns skäl att ytterligare begränsa vilka vårdgivare som ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården. Bör exempelvis privata vårdgivare som endast tillhandahåller privat finansierad vård omfattas av uppgiftsinsamlingen?

Nuvarande uppgiftsinsamling från sluten och öppen vård gäller lika för samtliga vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverk-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



samhet.[31] Vi ser inga skäl att ändra denna ordning. Tvärtom anser vi att med den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår blir det än mer angeläget att uppgifter kan samlas in från både offentliga och privata vårdgivare. En stor del av primärvården liksom den specialiserade öppenvården tillhandahålls och utförs av privata vårdgivare. För att få en samlad bild av hälso- och sjukvården är det därmed av stor betydelse att uppgifter också kan samlas in från hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivs i privat regi.

Vi har noterat att det finns utmaningar med att samla in uppgifter om hälso- och sjukvård som genomförs av vårdgivare som bedriver privat finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet och som därmed faller utanför det regionala huvudmannaskapet. Incitamenten för dessa vårdgivare att rapportera uppgifter till hälsodataregister är i allmänhet låg, vilket sammantaget kan leda till brister i hälsodataregistrens datakvalitet. Trots utmaningarna saknas giltiga motiv att exkludera sådana vårdgivare från framtida uppgiftsinsamling. Däremot ser vi att det finns skäl att göra en fördjupad analys i fråga om vilka eventuella hinder dessa vårdgivare uppfattar står i vägen för att uppfylla befintlig och kommande rapporteringsskyldighet och hur dessa hinder kan överbryggas. En sådan analys bör lämpligen utföras av Socialstyrelsen i sin roll som registeransvarig myndighet.

## Avgränsning i förhållande till olika slag av hälso- och sjukvård

**Utredningens bedömning:** Den utökade uppgiftsinsamlingen bör kunna omfatta all hälso- och sjukvård som tillhandahålls som öppen vård.

Vad som avses med hälso- och sjukvård finns inte entydigt definierat. Enligt hälso- och sjukvårdslagen avses med uttrycket hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Även sjuktransporter och omhändertagande av avlidna inkluderas, 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. En liknande definition finns i 1 kap. 5 § patientlagen (2014:821). I flertalet andra lagar har uttrycket hälso- och sjukvård en vidare innebörd. En vanlig metod för att definiera hälso- och sjukvård är att hänvisa till

[31] Se 6 § lagen om hälsodataregister och 6 § första stycket förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



andra författningar som reglerar särskilda verksamheter. En sådan definition är oftast vidare än den som finns i hälso- och sjukvårdslagen och kan exempelvis inkludera vård och behandling som inte är medicinskt motiverad. I bland annat patientsäkerhetslagen och patientskadelagen omfattas även verksamhet som regleras av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

Vid våra expertgruppsmöten har vy vid flera tillfällen diskuterat vilka slag av hälso- och sjukvård som bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården. Frågan har särskilt lyfts om även hälso- och sjukvård som inte är medicinskt motiverad, som estetiska ingrepp och injektionsbehandlingar bör omfattas. Det har också diskuterats hur man ska se på åtgärder av hälsofrämjande eller förebyggande karaktär som hälsokontroller, screening och vaccinationer.

Utöver ovanstående frågor har det i vårt arbete med konsekvensbeskrivningar tydliggjorts att hälso- och sjukvård innefattar en stor mängd och varierad flora av verksamheter och inriktningar. Vanligt förekommande inom öppenvården är exempelvis fysioterapi, arbetsterapi, psykologstöd eller hälso- och sjukvård som tillhandahålls av sjuksköterskor. Till den specialiserade öppenvården hör också viss verksamhet som i regel inte tillhandahålls inom ramen för det offentliga huvudmannaskapet och som i stället utförs i privat finansierad verksamhet. Kiropraktik och naprapati är två sådana exempel. Den primärvård som bedrivs inom regionens ansvarsområde omfattar bland annat medicinska, omvårdnads- och rehabiliterande insatser vid vårdcentraler, barnhälsovård, mödrahälsovård, närakutmottagningar, husläkarjourer, medicinsk fotvård samt primärvårdsrehabilitering. Även andra typer av verksamheter kan lokalt, helt eller delvis, vara en del av en regions primärvårdsverksamhet.

Det ovan sagda leder oss fram till två olika frågeställningar som behöver analyseras i syfte att klargöra gränserna för vad en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården kan innebära. För det första behöver det tydliggöras vad som bör avses med hälso- och sjukvård i detta sammanhang. För det andra behöver vi överväga om det finns skäl att avgränsa bort viss hälso- och sjukvård från den utökade uppgiftsinsamlingen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Uttrycket hälso- och sjukvård ska tolkas brett*

När det gäller frågan om vad som bör anses vara hälso- och sjukvård är ett alternativ att utgå från en redan författningsreglerad definition, exempelvis i hälso- och sjukvårdslagen eller patientsäkerhetslagen. Vi anser dock att ingen av de befintliga författningsreglerade definitionerna av hälso- och sjukvård är tillräckligt träffsäker när det gäller en utökad insamling av uppgifter till hälsodataregister. Hälso- och sjukvårdslagens definition utesluter vård och behandling som inte är medicinskt motiverad. Enligt vår uppfattning finns det skäl att skapa förutsättningar att kunna inkludera även sådan hälso- och sjukvård i en framtida uppgiftsinsamling. När det gäller estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar uppfattar vi att det har identifierats ett behov av att följa upp även sådan vård och behandling, något som inte är möjligt i dag eftersom det saknas rättsligt stöd att samla in nödvändiga uppgifter. Myndigheten för vård och omsorgsanalys har på uppdrag av regeringen att under 2023–2025 följa upp lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.[32] Syftet är att analysera och följa upp vilka konsekvenser införandet av lagen har lett till och om högre patientsäkerhet har uppnåtts. I en första delredovisning konstaterar myndigheten att det finns begränsad tillgång till statistik och data om estetiska behandlingar.[33] Det saknas exempelvis register och statistik över antalet kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar samt diagnos- och åtgärdskoder som möjliggör uppföljning av antalet personer som sökt hälso- och sjukvård för komplikationer efter estetiska behandlingar.

Vi kan konstatera att det finns ett behov av att följa upp hälso- och sjukvård som ges inom ramen för estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar. Sådan hälso- och sjukvård bör därför också kunna omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården. Vidare kan det inte uteslutas att det finns eller kommer att uppstå annan hälso- och sjukvård som inte heller är medicinskt motiverad som det också finns goda skäl att följa upp, exempelvis ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Detta leder oss till att hälso- och sjukvårdslagens definition av hälso- och sjukvård är för snäv för att fylla de behov av uppgiftsinsamling från öppenvården som har identifierats. Vi vill dock betona att vi, inom ramen för vårt utredningsuppdrag

[32] Se exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys regleringsbrev för budgetåret 2023.
[33] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2023), *Uppföljning av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inte ytterligare har fördjupat oss i uppgiftsbehovet eller analyserat förutsättningarna för vårdgivare som tillhandahåller estetiska behandlingar, att rapportera uppgifter till hälsodataregister. Detta är frågeställningar som ytterligare behöver belysas innan det kan bli aktuellt att samla in uppgifter om estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar.

Vidare ser vi inte heller att det är lämpligt att använda någon av de andra befintliga författningsreglerade definitionerna av hälso- och sjukvård. Skälen till detta är främst att vi befarar att det kan leda till inlåsningseffekter eller tolknings- och tillämpningssvårigheter i frågan om vilken hälso- och sjukvård som kan respektive inte kan omfattas av den utökade uppgiftsskyldigheten. Vår slutsats är därför att uttrycket hälso- och sjukvård inte bör knytas till en befintlig författningsreglerad definition utan i stället bör ha en dynamisk innebörd i förhållande till insamling av uppgifter från öppenvården till hälsodataregister.

### *Hälso- och sjukvård som tillhandahålls som öppen vård ska kunna omfattas av en utökad uppgiftsinsamling*

Effekten av vår slutsats att inte förena uttrycket hälso- och sjukvård med någon särskild avgränsning, beskrivning eller definition är att uttrycket ska ges en vid innebörd. Det innebär som utgångspunkt att all vård och behandling eller andra närliggande åtgärder som vidtas inom ramen för en vårdkontakt hos en vårdgivare som omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen, kan anses vara hälso- och sjukvård. Trots vår bedömning att inte förena uttrycket hälso- och sjukvård med en särskild definition bör det ändå övervägas om viss hälso- och sjukvård bör avgränsas bort från den utökade uppgiftsinsamlingen.

Utgångspunkten i våra förslag om en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården är att ta fram ett rättsligt ramverk som på både kort och lång sikt möjliggör insamling av nödvändiga uppgifter från öppenvården. Som vi redovisat tidigare innehåller öppenvården en mycket varierad flora av hälso- och sjukvård som tillhandhålls av många olika verksamheter och yrkeskategorier. Exakt vilken hälso- och sjukvård som bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen kan variera över tid. Att en gång för alla fastställa exakt vilken hälso- och sjukvård som det är relevant att samla in uppgifter om låter sig inte göras. Det är snarare så att uppgiftsbehovet förändras över tid

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och i takt med hälso- och sjukvårdens utveckling. Av denna anledning ser vi att det vore olämpligt att avgränsa bort viss hälso- och sjukvård som utförs inom den öppna vården. Tvärtom menar vi att det finns starka skäl att möjliggöra framtida uppgiftsinsamling från vårdkontakter i all hälso- och sjukvård, oavsett om den är medicinskt motiverad eller inte, och oavsett om den är av hälsofrämjande eller förebyggande karaktär eller avser att utreda och behandla sjukdomar och skador.

För att skapa nödvändiga förutsättningar att få en samlad bild av den svenska hälso- och sjukvården, nu och i framtiden, bedömer vi att den hälso- och sjukvård som bedrivs som öppen vård, med de avgränsningar av vårdverksamheter som vi tidigare redovisat, ska kunna omfattas av en utökad uppgiftsinsamling. Karaktären på hälso- och sjukvården, exempelvis om den är medicinskt motiverad eller inte, om den är av hälsofrämjande, förebyggande eller behandlande slag, bör således inte tillmätas någon betydelse. Avgörande är i stället huruvida en specifik uppgiftsinsamling är nödvändig för att uppnå syftet med ett hälsodataregister. Vi vill dock poängtera att det förhållandet att vi bedömer att ingen hälso- och sjukvård bör exkluderas från potentiell uppgiftsinsamling inte betyder att uppgifter ska, eller kommer att samlas in om alla vårdkontakter i som tillhandahålls inom den öppna vården. Vad vi menar är snarare att frågan om vilken hälso- och sjukvård som bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen bör omhändertas på en lägre normgivningsnivå, nämligen i myndighetsföreskrifter.

### 5.5.3 Vilka uppgifter bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården?

#### Uppgifter som dokumenteras i en patientjournal

**Utredningens bedömning:** Den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör i första hand utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal.

I våra kontakter med vårdgivare som kan komma att träffas av den utökade uppgiftsinsamlingen har det diskuterats vilka uppgiftsmängder som kan bli föremål för insamling. Vi har noterat att det finns en viss oro bland vårdgivarna att den nya insamlingen kan omfatta uppgifter

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



som för närvarande inte dokumenteras. Det har bland annat ifrågasatts om det kommer att ställas krav på vårdgivarna att vid varje vårdkontakt registrera exempelvis diagnos eller åtgärd.

Med anledning av dessa frågor vill vi inledningsvis betona att våra förslag inte avser att påföra en vårdgivare nya krav att registrera uppgifter som i dag inte omfattas av dokumentationsplikt, exempelvis i patientjournalen. Ett naturligt avstamp för den nya uppgiftsinsamlingen är i stället att utgå i från befintliga författningskrav när det gäller dokumentation av uppgifter i en hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Vilka uppgifter som ska finnas i en patientjournal följer av 3 kap. patientdatalagen. Lagregleringen kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Av 5 kap. 5 § i föreskrifterna framgår vilka uppgifter som en patientjournal, i förekommande fall, ska innehålla. Det handlar bland annat om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar, utredande och behandlande åtgärder samt bakgrunden till dessa och resultaten av dem. Regelverket är styrande för innehållet i patientjournalen och utgör därmed själva grunden för vilka uppgiftsmängder som i första hand kan bli aktuella att samla in från patienters vårdkontakter i öppenvården. Detta utesluter förstås inte att den utökade uppgiftsinsamlingen även kan komma att omfatta andra uppgifter som inte dokumenteras i en patientjournal. Det kan exempelvis handla om uppgifter av administrativ karaktär som information om vårdgivaren eller uppgifter som registreras i andra administrativa system, exempelvis för tidsbokning.

### Det bör inte regleras vilka yrkeskategorier som ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen

**Utredningens bedömning:** Den utökade uppgiftsinsamlingen bör omfatta uppgifter från vårdkontakter inom den specialiserade somatiska öppenvården och primärvården oavsett vilken yrkeskategori en patient har träffat.

I en vårdkontakt kan en patient möta olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal. Varje vårdgivare bestämmer själv hur hälso- och sjukvårdsverksamheten ska organiseras och bemannas. Det kan innebära att samma yrkeskategori utför olika arbetsuppgifter hos olika

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vårdgivare. Dessutom innebär möjligheten att delegera en arbetsuppgift att legitimerad personal enligt vissa kriterier kan överlåta en arbetsuppgift till någon annan, legitimerad eller inte, som självständigt får utföra den uppgiften vid en vårdkontakt.

När det gäller den specialiserade somatiska öppenvården är utgångspunkten i vårt uppdrag att möjliggöra insamling av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom sådan vård, vilket innebär alla vårdkontakter som en patient har på denna vårdnivå oavsett vilken yrkeskategori patienten träffar. För primärvården är våra direktiv inte lika tydliga i fråga om huruvida våra förslag även bör omfatta uppgifter från vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare. Inom primärvården utgör dock majoriteten av vårdkontakterna besök hos andra yrkeskategorier än läkare. En stor del av vårdbesöken genomförs av en sjuksköterska. Det är också vanligt att en patient träffar en fysioterapeut eller undersköterska. Andra yrkeskategorier som är vanligt förekommande inom primärvården är barnmorskor, arbetsterapeuter och psykologer.

I avsnitt 5.4 konstaterar vi att behovet av uppgifter från primärvården inte är kopplat till någon särskild yrkeskategori utan kan avse alla förekommande vårdkontakter. Från expertgruppen har vi också uppfattat att detta är en förutsättning för att få tillgång till relevanta och användbara uppgifter från just primärvården. Eftersom den övervägande delen av vårdkontakter inom primärvården genomförs med andra yrkeskategorier än läkare anser vi att det framstår som självklart att uppgiftsinsamlingen bör kunna omfatta andra yrkeskategorier än läkare.

Vi har övervägt möjligheten att i författning precisera vilka yrkeskategorier som bör omfattas av insamlingen, vilket i praktiken skulle innebära en tydlig men uttömmande reglering. Vi har dock funnit att detta inte är en lämplig lösning. Motivet är främst att både huvudmännen och vårdgivarna organiserar sin hälso- och sjukvårdsverksamhet på olika sätt. Att specificera vilka yrkeskategorier som ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen kan därför leda till bristande täckning och kvalitet i det hälsodataregister där uppgifterna samlas. Det går nämligen inte att utgå ifrån att samma yrkeskategorier har samma befogenheter i olika regioner och hos olika vårdgivare. En precisering av yrkeskategorier i författning leder också till ett stelbent regelverk som återkommande behöver anpassas i takt med att behovet av att samla in uppgifter förändras.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vi anser i stället att den utökade uppgiftsinsamlingen ska utgå från behovet av en uppgift, oavsett vid vilken vårdkontakt uppgiften har registrerats och vilken hälso- och sjukvårdspersonal en patient har träffat. Alla vårdkontakter som innehåller något moment av exempelvis medicinskt förebyggande, utredande eller behandlande av sjukdom eller skada kan innebära att uppgifter registreras som är relevanta för att få en sammanhållen bild av en patients vård och behandling. Det gäller oavsett vilken yrkeskategori som genomfört eller deltagit vid en vårdkontakt och oavsett vem som har registrerat en uppgift eller på annat sätt är ansvarig för uppgiftens tillkomst.

## Vilka uppgiftskategorier bör kunna samlas in från öppenvården?

**Utredningens bedömning:** Den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör omfatta uppgifter om en patient och, om det är absolut nödvändigt, om en närstående till en patient. Insamlingen bör vidare omfatta uppgifter om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgifter av medicinsk betydelse och uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

*Vilka uppgiftskategorier kan den utökade insamlingen avse?*

I kapitel 8 föreslår vi en bestämmelse i den nya hälsodataregisterlagen som sätter de yttersta ramarna för vilka uppgifter som får finnas i ett hälsodataregister. Enligt den bestämmelsen får det i ett hälsodataregister, om det är nödvändigt för att uppnå syftet med registret, finnas

- uppgift om en patient och, om det är absolut nödvändigt, uppgift om en närstående till patienten,
- uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få,
- uppgift av medicinsk betydelse, och
- uppgift av administrativ karaktär.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I den anslutande hälsodataregisterförordningen preciseras uppgiftsinnehållet i varje hälsodataregister. Det nya regelverket avser att omfatta redan befintlig uppgiftsinsamling till hälsodataregister och den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår. En närmare redogörelse för vilka slag av information som kan omfattas av respektive uppgiftskategori finns i avsnitt 8.7.4.

Vår utgångspunkt i det följande är att de ytterligare uppgiftsmängder som ska kunna samlas in från öppenvården måste sortera under någon av de angivna uppgiftskategorierna ovan. Vi vill dock poängtera att vi inte kommer att ta ställning till exakt vilka uppgifter som ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen. Vårt uppdrag i denna del är snarare att skapa nödvändiga rättsliga förutsättningar som ur ett bredare perspektiv möjliggör en utökad uppgiftsinsamling till hälsodataregister. Eftersom vi inte föreslår någon ändring i den befintliga normgivningsstrukturen kommer det även fortsättningsvis regleras i myndighetsföreskrifter vilka specifika variabler som ska omfattas av uppgiftsinsamlingen från öppenvården.

### *Befintlig insamling från öppenvården utgör utgångspunkt för den utökade insamlingen*

Vid bedömningen av vilka ytterligare uppgiftsmängder som kan vara relevanta att samla in är det lämpligt att ta avstamp i de uppgiftskategorier som samlas in från vårdkontakter i öppenvården i dag. Dessa uppgifter har redan bedömts vara nödvändiga för att följa hälsoutvecklingen i befolkningen, förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar och skador samt bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling. De hälso- och sjukvårdsrelaterade uppgifterna som i dag samlas in avser i princip uteslutande uppgifter som finns i patientens journal. Det innebär, som vi tidigare framhållit, att den utökade insamlingen av uppgifter från patienters vårdkontakter i specialiserad somatisk öppenvård och primärvård i första hand bör utgå ifrån de uppgiftskategorier som omfattas av journalföringsplikten. Därutöver kan det naturligtvis tillkomma uppgifter som hämtas från andra it-system, exempelvis information av mer administrativ karaktär.

Vi kan inledningsvis konstatera att den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården givetvis måste omfatta uppgifter om en patient. Med uttrycket patient avses en person som har fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård. De uppgifter som kan

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



aktualiseras i denna del är information om bland annat patientens identitet, bosättning, medborgarskap och civilstånd. Även uppgift om närstående till en patient kan aktualiseras, främst som en oundviklig bieffekt av annan uppgiftsinsamling, se avsnitt 8.7.4.

I likhet med redan befintlig insamling bör den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården omfatta information om vårdåtgärder. En vårdåtgärd avser en insats som vidtas inom hälso- och sjukvården i syfte att nå ett visst resultat. Här ingår bland annat ordination av sjukskrivning. För att täcka behovet av uppgifter som möjliggör uppföljning och analys av väntetider och vårdköer bör uppgift om vårdåtgärd avse både åtgärder som har genomförts, dvs. som patienten har fått, och åtgärder som är planerade men ännu inte genomförda, dvs. som patienten ska få.

Vidare bör uppgifter av medicinsk betydelse omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen. Liksom redan befintlig insamling från öppenvården ingår i denna kategori uppgift om bland annat diagnos och om yttre orsaker till sjukdom eller skada. Mot bakgrund av primärvårdens mångfasetterade och omfattande uppdrag förutser vi att behovet av uppgifter av medicinsk betydelse från denna vårdnivå är bredare jämfört med den specialiserade öppenvården. Den nya insamlingen av uppgifter från primärvården innebär därmed att uppgiftskategorier, som inte samlas in från öppenvården i dag, kan bli föremål för insamling. Det kan exempelvis vara en uppgift om funktionstillstånd som anges i samband med sjukskrivning eller vid en vårdkontakt med exempelvis en fysioterapeut, psykolog eller arbetsterapeut. Det kan också handla om mer livsstilsrelaterade uppgifter som dokumenteras inom ramen för primärvårdens hälsofrämjande och förebyggande insatser. Av medicinsk betydelse kan också vara en uppgift om remiss.

Slutligen finns också behov av att samla in vissa uppgifter av administrativ karaktär. Det handlar för det första om information som rör vårdgivaren, exempelvis remitterande enhet, vid vilken vårdenhet en vårdkontakt genomförts och vilken kategori av hälso- och sjukvårdspersonal som genomfört vårdkontakten eller beslutat om en vårdåtgärd. För det andra bör uppgifter av administrativ karaktär kunna avse ytterligare information om patientens vårdkontakt. Här omfattas bland annat information om tidpunkter som relaterar till en vårdkontakt eller administrativ information om de vårdåtgärder som är planerade eller redan har utförts.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Sammanfattningsvis bedömer vi att den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör omfatta uppgift om en patient. Även uppgift om en patients närstående ska kunna samlas in, men bara om en sådan uppgift är absolut nödvändig för att uppfylla syftet med ett hälsodataregister. Vidare bör insamlingen omfatta uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgift av medicinsk betydelse samt uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt. En kompletterande redogörelse för vilka uppgifter som kan omfattas av insamlingen från både sluten och öppen vård finns i avsnitt 8.7.5.

### *Närmare om uppgift om läkares ordinering av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg*

I våra direktiv framgår särskilt att det i dag saknas uppgifter i hälsodataregister om läkares ordinering av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg, något som huvudsakligen utförs i primärvården. Avsaknaden av dessa uppgifter betyder att det inte går att analysera skillnader i bland annat ordination av sjukskrivning, exempelvis med avseende på kön och olika diagnoser. Socialstyrelsen och Försäkringskassan har haft regeringens uppdrag att skapa förutsättningar för uppföljning av läkarintyg. Inom ramen för det uppdraget konstaterar myndigheterna att det finns ett angeläget behov av uppgifter med anknytning till ordination av sjukskrivning och läkarintyg för att exempelvis kunna ta fram relevanta underlag för analys samt förbättrings- och kvalitetsarbete. Det är därtill centralt att uppgiftsinsamlingen kan ske på vårdenhetsnivå.[34]

Vår uppfattning är att uppgifter om och kopplade till läkares ordinering av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg redan i dag kan samlas in med stöd av befintlig reglering för patientregistret, dvs. lagen om hälsodataregister och anslutande förordning. Det som hindrar en relevant uppgiftsinsamling är att det saknas rättsligt stöd att samla in uppgifter från primärvården som är den vårdnivå där majoriteten av sjukskrivningar ordineras. Den nya uppgiftsinsamlingen från primärvården som vi föreslår möjliggör en bredare och därmed mer relevant insamling av uppgifter om ordination av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg. Även uppgifter om sjukskrivningens

[34] Försäkringskassan och Socialstyrelsen (2022), *Fortsatt uppdrag att skapa förutsättningar för uppföljningar av läkarintyg*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



omfattning och längd kan vara aktuella och kommer att kunna samlas in. Samma sak gäller information om på vilken vårdenhet en sjukskrivning har ordinerats eller ett läkarintyg utfärdats, vilket vi anser är uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt. En annan sak är att varje vårdgivare själv fastställer vad en vårdenhet är utifrån de specifika förutsättningarna i vårdgivarens verksamhet. Det innebär att en vårdenhet kan vara alltifrån en vårdcentral, vårdavdelning eller en klinik till ett helt sjukhus. Vårdgivarens självbestämmande i organisatoriska frågor är således en utmaning när det gäller att samla in och jämföra uppgifter på vårdenhetsnivå. Detta är dock en fråga som inte kan lösas på lag- eller förordningsnivå. Det bör i stället ankomma på Socialstyrelsen att i myndighetsföreskrifter fastställa vilken information variabeln vårdenhetsnivå bör innehålla för att uppnå enhetlighet vid insamlingen.

Inom ramen för vår samverkan med Socialstyrelsen har avsaknaden av ett ändamålsenligt vårdgivarregister framhållits som en brist för att på ett jämförbart sätt kunna samla in uppgifter på vårdenhetsnivå. E-hälsomyndigheten har för närvarande regeringens uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst för att möjliggöra att information kan tillhandahållas om samtliga dessa aktörer i Sverige.[35] I uppdraget ska E-hälsomyndigheten analysera hur befintliga register, exempelvis vårdgivarregistret hos IVO kan införlivas i den nya katalogtjänsten. Socialstyrelsen kan möjligen vara betjänt av att följa detta arbete när det gäller att skapa förutsättningar för att samla in uppgift om vårdenhet så att variabeln blir användbar i hälsodataregister.

I vårt utredningsarbete har det även framkommit att det finns en bredare behovsbild gällande bland annat information om sjukskrivningar. Dessa behov, som relaterar till exempelvis samarbetet kring läkarintyg mellan hälso- och sjukvården och Försäkringskassan, kan inte tas om hand inom ramen för vårt uppdrag. I denna del hänvisar vi i stället till betänkandet SOU 2023:48, *Rätt förutsättningar för sjukskrivning*, som innehåller förslag på åtgärder för att förbättra förutsättningarna för att läkarintygen ska utfärdas och innehålla de uppgifter som krävs i Försäkringskassans handläggning av sjukpenningärenden.

[35] *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst*, S2023/02118.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 5.5.4 Uppgifter från öppenvården bör samlas in till patientregistret

**Utredningens förslag:** Den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården ska ske till patientregistret hos Socialstyrelsen.

En avslutande fråga att överväga är till vilket eller vilka register som den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör styras. I våra direktiv nämns i fråga om uppgifter från primärvården att det i dag saknas ett nationellt primärvårdsregister. När det gäller den specialiserade somatiska öppenvården samlas i dag uppgifter om patienters vårdkontakter med läkare in till patientregistret. Frågan är därmed dels om det finns skäl att inrätta ett nytt register för uppgifter från primärvården, dels om det finns skäl för den utökade insamlingen från den specialiserade somatiska öppenvården att ske till något annat register än patientregistret.

I patientregistret finns individbaserade uppgifter från vårdkontakter och vårdtillfällen om bland annat vårdåtgärder och annan närliggande information av medicinsk betydelse. Registret gör det möjligt att följa hälsoutvecklingen i befolkningen, förbättrar möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar och skador samt bidrar till hälso- och sjukvårdens utveckling. Uppgifterna i registret används för att exempelvis följa upp, utvärdera, utveckla och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården, både ur ett patientperspektiv och ur ett verksamhetsperspektiv. Till skillnad från flera av de andra hälsodataregistren är uppgiftsskyldigheten till patientregistret inriktad på vårdnivåer och inte på en avgränsad hälso- och sjukvårdsverksamhet, som exempelvis medicinska födelseregistret och tandhälsoregistret, eller på ett särskilt diagnosområde, som cancerregistret. Vi uppfattar att innehållet i patientregistret har utvecklats i takt med att hälso- och sjukvården har förändrats. När det som i dag är patientregistret inrättades i mitten av 1960-talet samlades uppgifter in enbart från slutenvården. Därefter har registret över tid utökats med uppgifter från vårdkontakter inom den specialiserade öppenvården. Eftersom den utökade uppgiftsinsamlingen också utgår från vårdnivåer och inte är avgränsad utifrån exempelvis vilken hälso- och sjukvård som tillhandahålls borde det vara en logisk utgångspunkt att uppgifter från patienters vårdkontakter i öppenvården bör samlas i patientregistret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



När det gäller den utökade uppgiftsinsamlingen från den specialiserade somatiska öppenvården framstår det som självklart att uppgifterna bör samlas in till patientregistret. Motivet till detta är att uppgifter från vårdkontakter med läkare på denna vårdnivå redan samlas in till patientregistret och att den utökade uppgiftsinsamlingen endast avser vårdkontakter med annan hälso- och sjukvårdspersonal inom samma vårdnivå. Det har inte framförts några synpunkter från vare sig våra experter eller andra intressenter om att uppgifter från den specialiserade somatiska öppenvården bör samlas in till något annat register än patientregistret.

När det däremot gäller den nya uppgiftsinsamlingen från primärvården har vi övervägt om det finns skäl att föreslå ett nytt hälsodataregister i form av ett primärvårdsregister. I vår expertgrupp har det inte framförts några starka åsikter om huruvida uppgifter från primärvården bör tillföras patientregistret eller om uppgifterna bör samlas i ett separat register. Vi uppfattar att huvudsaken är att relevanta uppgifter från primärvården samlas in, i vilket register uppgifterna hamnar är av sekundär betydelse.

Socialstyrelsen har i ett antal rapporter om insamling av uppgifter från vårdkontakter i den regionala primärvården förordat att uppgiftsinsamling bör ske till patientregistret.[36] I våra kontakter med myndigheten framhålls fortfarande denna lösning som lämpligast. Ett argument som talar för att uppgifter både från den specialiserade somatiska öppenvården och från primärvården bör samlas in till patientregistret är att det sedan länge finns etablerade och väl fungerande rapporteringsprocesser till det registret. Detta är ett förhållande som inte bör underskattas eftersom det effektiviserar och förenklar införande och förvaltning av uppgiftsinsamlingen som helhet. Vidare anser vi att patientregistrets karaktär och nuvarande innehåll ligger väl i linje med den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår. Mot denna bakgrund och eftersom det inte har framförts några bärande skäl för att uppgifter från primärvården bör finnas i ett eget register föreslår vi att även uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården bör samlas in till patientregistret hos Socialstyrelsen. Det innebär att hela den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården som vi föreslår bör ske till patientregistret.

[36] Socialstyrelsen (2021), *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*, och Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*.

# 6 Insamling av uppgifter om väntetider

## 6.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag att möjliggöra en utökad insamling av uppgifter från öppenvården ingår att föreslå regler för behandling av personuppgifter om väntetider och vårdköer. Utgångspunkten i vårt arbete har varit att möjliggöra behandling av personuppgifter för att mäta och följa upp väntetider. Vi har utgått från att väntetidsuppföljning också kan användas för att mäta och följa upp köer i vården. I detta kapitel redogör vi för behoven av och förutsättningarna för nationell insamling av uppgifter för att mäta och följa upp väntetider på individnivå i öppen vård.

## 6.2 Långa väntetider i hälso- och sjukvården

### 6.2.1 Nationella initiativ för att korta väntetider i vården

Långa väntetider är sedan länge ett problem i svensk hälso- och sjukvård. Redan på 1960-talet började Socialstyrelsen rapportera om långa väntetider i vården. Det första nationella initiativet för att minska köerna togs 1987 då statliga medel avsattes för att dåvarande landstingen skulle öka antalet kranskärls-, höftleds- och kataraktoperationer, områden som hade årslånga väntetider. År 1990 gav staten fortsatta stimulansmedel via Dagmar 50[1] för att förbättra tillgängligheten till hälso- och sjukvården. Ett nationellt samordnat arbete mellan landstingen startade där modeller för uppföljning togs fram som innebar att väntetider kunde börja mätas på ett enhetligt sätt.

[1] Dagmar 50 var ett samarbetsprojekt mellan Landstingsförbundet, Socialstyrelsen, Socialdepartementet och Spri (hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut) som syftade till att stödja landstingens insatser för att öka kapacitet och tillgänglighet i vården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Behovet av en nationell väntelista lyftes, men landstingen ville först pröva ett ökat samarbete mellan specialiteterna över landstingsgränserna för att korta köerna. Det visade sig finnas betydande skillnader i väntetiderna mellan landsting och även mellan sjukhus i samma landsting.

Den första vårdgarantin infördes 1992. Staten och dåvarande Landstingsförbundet[2] kom överens om gränser för väntetid till besök och behandling inom delar av hälso- och sjukvården. Denna första garanti omfattade tolv insatser, varav tio var operativa ingrepp inom planerad specialiserad vård. En utvärdering av garantins effekter visade att köer och väntetider i och för sig hade minskat, men att effekten av garantin, liksom tidigare satsningar på enstaka diagnosområden, blev kortvarig. Problemen med stigande väntetider ökade på nytt under åren 1994 och 1995.

Genom 1998 års dagmaröverenskommelse fick Landstingsförbundet ansvar för arbetet med att utveckla en nationell väntetidsuppföljning och en databas, den som i dag utgör den nationella väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Den första nationella mätningen av väntetider inom den planerade specialiserade vården gjordes år 2000.

Den mellan staten och Landstingsförbundet överenskomna vårdgarantin från 1992 ändrades och utvidgades i flera omgångar. Under 2005 kom parterna överens om en ny nationell vårdgaranti som angav tidsgränserna för vård i fyra delar av vårdkedjan och sammanfattades som 0-7-90-90 dagar.[3] Dagarna speglade de yttersta tidsgränserna för hur länge en patient som längst skulle behöva vänta för att få kontakt med vården och därefter få nödvändig vård. Under de första åren sågs förbättrade resultat i väntetiderna, men variationerna mellan landstingen och mellan specialiteterna var stora. I slutet av 2008 fattades därför beslut om en särskild nationell satsning kallad kömiljarden. Överenskommelsen innebar att en prestationsbaserad miljard per år skulle fördelas till landstingen. Kömiljarden genomfördes 2009–2014 i syfte att ge landstingen ekonomiska incitament att leva upp till den nationella vårdgarantin som dessutom lagstadgades 2010 i den då-

[2] Landstingsförbundet var 1920–2007 intresse-, bransch och arbetsgivarorganisation för landstingen innan det tillsammans med Svenska kommunförbundet bildade det nya förbundet Sveriges Kommuner och Landsting, numer Sveriges Kommuner och Regioner.

[3] 0 innebär kontakt med primärvården samma dag, 7 innebär besök hos läkare inom högst sju dagar, 90 innebär högst nittio dagar till besök hos specialist och 90 innebär högst nittio dagar till behandling inleds.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



varande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Tidsgränserna angavs i den numera upphävda förordningen (2010:349) om vårdgaranti. I propositionen som föregick ändringarna i hälso- och sjukvårdslagen uttrycktes förhoppningen att den lagstadgade vårdgarantin skulle stärka patientens ställning, öka tillgängligheten till hälso- och sjukvården och korta väntetiderna till besök och behandling.[4] Väntetiderna i den specialiserade vården kortades de första åren efter garantins och kömiljardens införande, men började därefter återigen att stiga. Den nationella vårdgarantin blev sedermera en del av patientlagen (2014:821) och 2019 förstärktes garantin i primärvården och fick sin nuvarande form med tidsgränserna 0-3-90-90 dagar, 9 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).[5]

Regeringen och SKR har sedan 2019 slutit årliga överenskommelser om en ny uppdaterad kömiljard kopplad dels till regionernas väntetider och uppfyllnadsgrad av vårdgarantin, dels till strategiskt tillgänglighetsarbete och förbättring av väntetidsstatistiken. Från och med 2020 omfattas även väntetider i primärvården av överenskommelsen.

År 2020 inrättade regeringen en delegation för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården, ofta benämnd Tillgänglighetsdelegationen.[6] Delegationen föreslår i sitt delbetänkande att statens roll i arbetet med en förbättrad tillgänglighet behöver förstärkas genom bättre statistik där bland annat överenskommelsen mellan staten och SKR ska användas för att stärka och utveckla den nationella väntetidsdatabasen samt att ett nationellt vårdsöksystem bör inrättas.[7] Tillgänglighetsdelegationens förslag har resulterat i ett antal regeringsuppdrag som på olika sätt syftar till att skapa förutsättningar för förbättringar och förstärkningar för att korta väntetider i vården.

Regeringsuppdragen handlar övergripande om utveckling för att bättre nyttja hälso- och sjukvårdens sammantagna kapacitet för olika syften, bland annat utifrån uppföljnings-, verksamhets- och patientperspektiv. E-hälsomyndigheten ska ta fram och tillhandahålla en infrastruktur för ett nationellt vårdsöksystem som ska möjliggöra för regioner och vårdgivare med regionen som huvudman att söka efter

[4] Prop. 2009/10:67, *Stärkt ställning för patienten – vårdgaranti, fast vårdkontakt och förnyad medicinsk bedömning.*
[5] Se även prop. 2017/18:83, *Styrande principer inom hälso- och sjukvården och en förstärkt vårdgaranti*.
[6] Dir. 2020:81, *Ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården*.
[7] SOU 2021:59, *Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



andra vårdgivare i landet som snabbare kan utföra den vård som väntande patienter är i behov av.[8] Vidare ska E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialstyrelsen ta fram förslag till en plan för nationell vårdförmedling och lämna förslag på statliga insatser som bidrar till att stödja, effektivisera och förenkla regionernas och vårdgivarnas processer och arbetssätt för att erbjuda patienter vård hos en annan vårdgivare med ledig kapacitet eller kortare väntetider.[9] E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har också i uppdrag att genomföra insatser som stödjer och stärker regionernas arbete med att möjliggöra för patienter som väntar på operation eller annan behandling att få vården utförd på annat håll i landet hos vårdgivare med ledig kapacitet eller kortare väntetider.[10] Dessutom har Socialstyrelsen haft i uppdrag att strategiskt, långsiktigt och kontinuerligt följa upp och föra dialog om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet, med fokus på väntetider och vårdköer.[11] I Socialstyrelsens dialoger med regionerna återkommer vikten av data och datakvalitet, registrering av data samt tillgängliggörande av data i syfte att förbättra uppföljningen av tillgängligheten i hälso- och sjukvården, bland annat utifrån väntetider.[12]

Den 23 maj 2024 fattade regeringen beslut om kommittédirektiv där en särskild utredare får i uppdrag att analysera och föreslå en ny stärkt vårdgaranti med väsentligt kortare tidsgränser än i dag inom specialiserad vård. Utredaren ska också lämna förslag på statliga engångsinsatser i syfte att öka en enskild regions eller samtliga regioners förutsättningar att korta väntetiderna.[13]

### 6.2.2 Utvecklingen av nationell väntetidsuppföljning

Det har länge varit angeläget att hitta sätt att följa upp och utvärdera väntetider i hälso- och sjukvården. Den nationella insamlingen av uppgifter för att mäta och följa upp väntetider utvecklades inledningsvis genom överenskommelser mellan staten och SKR kopplade

[8] *Uppdrag att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas*, S2022/0132.
[9] *Uppdrag att ta fram förslag till en nationell plan för nationell vårdförmedling*, S2023/02117.
[10] *Uppdrag att genomföra insatser som stödjer och stärker patienters möjlighet att få vård hos andra vårdgivare med kortare väntetider*, S2023/02119.
[11] *Uppdraget att strategiskt, långsiktigt och kontinuerligt följa upp och föra dialog om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet, med fokus på väntetider och vårdköer*, S2022/01664.
[12] Socialstyrelsen (2024), *Att strategiskt, långsiktigt och kontinuerligt följa upp och föra dialog om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet*.
[13] Dir. 2024:50, *Bättre styrning för en tillgänglig och jämlik hälso- och sjukvård med god kontinuitet*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



till vårdgarantin. Uppdraget i Dagmaröverenskommelsen att utveckla en nationell väntetidsuppföljning med tillhörande databas genomfördes i projektet Väntetider i vården mellan 1998 och 2004. Projektet för databasen och den tillhörande webbplatsen, vantetider.se, genomfördes med nätverk tillsatta av landstingen och ett centralt samordnande sekretariat på Landstingsförbundet. Från början drev regionerna på utvecklingen av databasen i syfte att följa sina egna väntetider och jämföra sig med varandra. Efterhand utvecklades uppföljningen till att även omfatta statens behov av att kunna följa upp den nationella vårdgarantin.[14]

I samband med att vårdgarantin lagstadgades infördes en skyldighet för regionerna att rapportera in uppgifter om väntetider till den nationella väntetidsdatabasen hos SKR. Syftet med uppgiftsinsamlingen var i första hand att kontrollera vårdgarantins efterlevnad och i andra hand att användas för information till hälso- och sjukvårdspersonal och beslutsfattare, liksom till befolkningen.[15]

Väntetidsdatabasen är en del i det nationella samverkansarbetet med målet att öka hälso- och sjukvårdens tillgänglighet och att avveckla köer och väntetider.[16] Staten bidrar till finansieringen genom överenskommelserna men även regionerna finansierar genom årliga medel. Utifrån överenskommelserna beslutar regionerna om vilka uppgifter de ska rapportera in till databasen. I den senaste överenskommelsen stärks satsningarna för att höja både kvalitet och täckningsgrad i väntetidsdatabasen.[17]

Under åren 2010–2013 redovisade Socialstyrelsen väntetider vid sjukhusbundna akutmottagningar på uppdrag av regeringen. Uppgifterna om väntetider samlades in genom enkäter. I Socialstyrelsens slutrapport konstaterade myndigheten att det finns goda förutsättningar för att nationellt sammanställa uppgifter om väntetider i akutsjukvården.[18] Under samma period arbetade Socialstyrelsen med ett regeringsuppdrag om att utveckla statistik om väntetider vid sjukhusbundna akutmottagningar.[19] I delrapporten *Väntetider vid sjukhus-*

[14] Sveriges Kommuner och Landsting (2016), *Väntetider och vårdgarantier – vad är det som är så svårt?*, s. 6 f.
[15] Prop. 2009/10:67, s. 45.
[16] Se bland annat *Ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården 2023 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*.
[17] *Ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården 2024 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*.
[18] Socialstyrelsen (2013), *Väntetider vid sjukhusbundna akutmottagningar*.
[19] *Uppdrag att utveckla statistik om väntetider vid sjukhusbundna akutmottagningar samt utbetalning av medel*, S2010/6418/FS.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*bundna akutmottagningar – plan för utveckling av system för uppföljning* från 2012 bedömde Socialstyrelsen att en insamling till patientregistret var det lämpligaste sättet för att följa upp väntetider och kvalitet i akutsjukvården. År 2016 utökades därför patientregistret till att även omfatta uppgifter som möjliggör att mäta väntetider vid sjukhusbundna akutmottagningar.

Socialstyrelsen har också haft i uppdrag att utveckla myndighetens förutsättningar att samla in relevanta uppgifter i syfte att följa upp och analysera hälso- och sjukvårdens tillgänglighet med fokus på väntetidsdata. I redovisningarna av detta uppdrag lämnar Socialstyrelsen förslag om en nationell insamling av väntetidsdata där huvudalternativet avser individbaserade uppgifter till patientregistret.[20]

## 6.3 Uppgifter om väntetider på nationell nivå

### 6.3.1 Uppgifter om väntetider finns i olika register

Uppgifter för att följa och mäta väntetider i hälso- och sjukvården samlas i dagsläget in till flera olika register. Det mest framträdande är den nationella väntetidsdatabasen hos SKR. Vissa väntetidsdata finns i patientregistret hos Socialstyrelsen och därutöver registreras väntetidsdata i vissa nationella kvalitetsregister.

#### Väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner

Den nationella väntetidsdatabasen, även benämnd Signe, förvaltas av SKR och är den främsta nationella källan för uppföljning av väntetider i öppen vård, både specialiserad vård och primärvård. Databasen ligger till grund för den statistik om väntetider och tillgänglighet till svensk hälso- och sjukvård som presenteras på webbplatsen *Väntetider i vården*. På webbplatsen går det att ta del av hur många patienter som väntar, hur lång väntetiden förväntas bli och hur lång den faktiska väntetiden blev.[21] Statistiken på webbplatsen gör det möjligt för beslutsfattare och de som arbetar inom vården att kontinuerligt följa upp hur många som väntar på olika typer av vård och hur många vårdbesök som genomförs.

[20] Socialstyrelsen (2022), *Regeringsuppdrag om att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata*, delrapport och slutrapport.
[21] Patientvald väntan och medicinskt orsakad väntan är exkluderad i de utfall som visas.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Utöver den publika redovisningen av väntetider fyller databasen, enligt SKR, ett verksamhetsbehov i regionerna. Genom en webbapplikation med tillhörande funktion i Signe kan regionerna få tillbaka sina inrapporterade uppgifter som strukturerade data som speglar väntetidsdatabasen. Dessa data kan regionerna använda tillsammans med uppgifter i sina egna system. För jämförelser kan en region också ta del av andra regioners inrapporterade data men då på en aggregerad nivå utan koppling till direkt utpekande personuppgifter. De bearbetade uppgifterna kan läggas in i regionernas egna verksamhetsplaneringsystem och möjliggör statistiska jämförelser.

Väntetidsdatabasens innehåll är uppbyggt kring information om vårdkontakter, inte patienter. Det innebär att databasen endast innehåller s.k. indirekta personuppgifter som enskilt inte kan identifiera en patient. Direkt utpekande personuppgifter, som personnummer samlas inte in. SKR kan därmed inte identifiera enskilda patienter endast utifrån informationen i väntetidsdatabasen. En individkoppling är dock möjlig genom att den inrapporterande regionen kan koppla en patients vårdkontakt till ett unikt vårdkontakts-id.

Ursprungligen samlades uppgifter in till väntetidsdatabasen för att sammanställa väntetider skattade på regional nivå och på verksamhetsnivå. En utvidgad modell för uppföljning togs fram 2019–2020 och de uppgifter som sedan dess samlas in är mycket snarlika de som samlas in till patientregistret, exempelvis uppgift om vårdgivare, datum, diagnos och medicinsk åtgärd vid varje vårdkontakt. Utöver dessa uppgifter innehåller väntetidsdatabasen också information som är nödvändig för att identifiera vårdkontakter som täcks av vårdgarantin.

Väntetidsdatabasen är inte längre begränsad till enbart uppföljning av vårdkontakter inom den nationella vårdgarantin. Databasen innehåller i dag även uppgifter som kan användas för att bland annat följa upp standardiserade vårdförlopp för cancer och en förstärkt vårdgaranti för barn- och ungdomspsykiatrin. Syftet med den mer omfattande datainsamlingen är att möjliggöra djupare analyser av tillgänglighet i hälso- och sjukvården. Över tid har väntetidsdatabasen utvecklats för att bland annat kunna följa upp hälso- och sjukvårdens tillgänglighet i ett bredare perspektiv. Förutom att fylla statens behov av att kontrollera måluppfyllelsen för vårdgarantin syftar väntetidsdatabasen också till att ge regioner, myndigheter och andra aktörer underlag för uppföljning. Regionerna kan använda statistiken för

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



jämförelser med andra regioner och för strategiskt utvecklingsarbete i tillgänglighetsfrågor.

Uppgifterna i väntetidsdatabasen rapporteras från alla landets regioner genom en författningsreglerad uppgiftsskyldighet i 9 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen. Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om regionernas rapporteringsskyldighet, 6 kap. 4 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Sådana föreskrifter har dock hittills inte meddelats.

## Patientregistret hos Socialstyrelsen

Sedan 2016 finns personnummerbaserade individuppgifter i patientregistret för att särskilt kunna mäta och följa upp väntetider i akutsjukvården. Uppgifterna används som underlag för att beräkna generella väntetider vid akutmottagningar, men även väntetider för enskilda patienter. Uppgifterna som samlas in avser bland annat tidpunkt för öppenvårdskontakt på akutmottagning, tidpunkt för bedömning och tidpunkt för avslut av öppenvårdskontakten. Med stöd i de uppgifter som samlas in presenterar Socialstyrelsen en årlig rapport om utvecklingen av väntetider i akutvårdsverksamhet. Sedan 2021 finns även månatligt uppdaterad information om väntetider i Socialstyrelsens statistikdatabas på myndighetens webbplats. I övrigt innehåller patientregistret uppgifter om vissa tidpunkter som datum för en öppenvårdskontakt, datum och tid för in- och utskrivning i slutenvården och datum när en åtgärd påbörjades.

## Nationella kvalitetsregister

Uppgifter för att följa upp och mäta väntetider i hälso- och sjukvården samlas också in till nationella kvalitetsregister. Ett exempel är Svenskt perioperativt register (SPOR) som samlar in fakta för att utvärdera och förbättra vården för alla patienter som genomgår en operation där tidpunkter för olika åtgärder och behandlingar är centrala. Även kvalitetsregister för olika cancerdiagnoser innehåller individbaserade uppgifter om väntetider. Vilka mätpunkter som används i nationella

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kvalitetsregister varierar eftersom de utvecklas utifrån det enskilda registrets egna förutsättningar.[22]

De nationella kvalitetsregistren innehåller individbaserade uppgifter om bland annat diagnoser eller problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Syftet med registren är främst att möjliggöra lärande för att ständigt förbättra hälso- och sjukvården. Det innebär att användarna främst är de yrkesgrupper som har nytta av uppgifterna i den dagliga verksamheten. Personuppgifter i nationella kvalitetsregister får behandlas för att bland annat systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet, framställa statistik, antalsberäkning inför klinisk forskning samt forskning inom hälso- och sjukvården, 7 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen (2008:355). Det finns ingen författningsreglerad uppgiftsskyldighet kopplad till kvalitetsregister och en patient kan motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas i ett sådant register, 7 kap. 2 § patientdatalagen.

Eftersom uppgiftsinsamlingen till nationella kvalitetsregister bygger på frivillighet kan registrens täckningsgrad inte fullt ut jämställas med hälsodataregister där uppgifter samlas in med stöd av en författningsreglerad uppgiftsskyldighet. Att varje kvalitetsregister dessutom använder olika mätpunkter för väntetider kan medföra svårigheter att jämföra data både mellan kvalitetsregister, och mellan sådana register och den nationella väntetidsdatabasen.

## 6.4 Statlig uppföljning av väntetider i hälso- och sjukvården

### 6.4.1 Det statliga ansvaret för hälso- och sjukvården

För att staten ska kunna fullfölja sitt ansvar att främja en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen behövs relevant information om bland annat vårdens tillgänglighet kopplat till varje patient. Möjligheter till systematisk uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården på nationell nivå och ur ett statligt perspektiv är centralt. Detta för att kunna mäta effekterna av den statliga styrningen och bedöma måluppfyllelsen, bland annat det lagstadgade kravet om vårdgaranti i fråga om väntetider.

[22] Socialstyrelsen (2021), *Utvecklingen av den statligt nationella samordningen och uppföljningen av cancervården*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Det övergripande målet för svensk hälso- och sjukvård, dvs. en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, är fastställt i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Bestämmelsen riktar sig till alla aktörer som tillhandahåller hälso- och sjukvård, medan staten har ett övergripande ansvar att främja goda förutsättningar i hälso- och sjukvården, se 1 kap. 2 § regeringsformen.

Målet för hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. En sådan vård ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig. En behovsanpassad hälso- och sjukvård innebär att vården ska ges med hänsyn till den enskilda patientens behov. En effektiv hälso- och sjukvård innebär att tillgängliga resurser används på bästa sätt för att kunna erbjuda bästa möjliga hälso- och sjukvård till befolkningen. Måluppfyllelsen inom hälso- och sjukvårdspolitiken bedöms bland annat utifrån väntetider i hälso- och sjukvården. Indikatorer och bedömningsgrunder som används för att följa upp de politiska målen bygger framför allt på statistik och rapporter från myndigheter och andra organisationer.[23]

Staten har det övergripande ansvaret för att hälso- och sjukvården lever upp till kraven om god vård på lika villkor. Ansvaret omfattar att följa utvecklingen och rikta insatser där sådana behövs. Systematisk uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården ur ett statligt perspektiv är nödvändigt för att kunna mäta effekten av den statliga styrningen. Även om regionerna och kommunerna har det yttersta ansvaret för vården och därmed för tillgängligheten och för att patienter får vård inom rimlig tid, är det viktigt att även på statlig nivå mäta väntetider för att bedöma måluppfyllelse.

### 6.4.2 Behovet av en stärkt statlig uppföljning av väntetider

Väntetider, som är ett viktigt mått på vårdens tillgänglighet, har varit i fokus för den hälsopolitiska debatten under många år. Att korta väntetiderna är en prioriterad fråga, både för den nuvarande och för tidigare regeringar. Staten har genom åren på olika sätt stimulerat tillgängligheten inom hälso- och sjukvården, exempelvis genom den lagstadgade vårdgarantin och olika överenskommelser och villkor för

[23] Se bland annat prop. 2021/22:1 utgiftsområde 9, s. 13 f. och prop. 2022/23:1 utgiftsområde 9, s. 11.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



statsbidrag till regionerna. Trots insatser från staten och regionernas egna åtgärder har man dock inte lyckats komma till rätta med problematiken kring ökade väntetider.

Coronapandemin har visat att den nationella styrningen av hälso- och sjukvården behöver stärkas, bland annat genom bättre tillgång till data, bättre nationell uppföljning och ökad tillsyn. Tillgänglighetsdelegationen bedömer i sitt delbetänkande att staten bör ta ett större ansvar för uppföljning, analys och utvärdering inom tillgänglighetsområdet.[24] Även Riksrevisionen konstaterar att det är viktigt att följa upp väntetider för att kunna följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården, vilket också är en förutsättning för att kunna arbeta för att korta väntetiderna.[25]

I flera utredningar och rapporter konstateras att dagens insamling till den nationella väntetidsdatabasen hos SKR inte tillgodoser det statliga uppföljningsbehovet, främst eftersom uppgifterna inte är personnummerbaserade. Utan personnummer är det inte möjligt att samköra uppgifterna med andra nationella register och informationskällor, som Socialstyrelsens hälsodataregister, Statistiska centralbyråns befolkningsregister och nationella kvalitetsregister. Det begränsar möjligheten till djupare analyser av orsaker och konsekvenser vid skillnader i väntetider, exempelvis i relation till patienternas socioekonomiska bakgrund. Insamling av personnummerbaserade uppgifter är också nödvändigt för att på nationell nivå kunna följa patienters väg genom vården.

Behovet av uppgifter på individnivå, dvs. med personnummer eller motsvarande unik identifierare, är främst kopplat till möjligheten att göra analyser av god kvalitet.[26] Riksrevisionen konstaterar bland annat att uppföljningen av väntetidsarbetet har brister och att det behöver stärkas vad gäller exempelvis kvalitet och innehåll i väntetidsstatistiken. Väntetidsdata bör vara tillförlitliga och ha ett ändamålsenligt innehåll, exempelvis gå att koppla till personnummer.[27] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys lyfter fram att det finns brister i kvalitet och täckningsgrad i väntetidsdatabasen, vilket försvårar uppföljning. Myndigheten menar att väntetider är ett centralt mått för att kunna

[24] SOU 2021:59, s. 137 f.
[25] Riksrevisionen (2023), *I väntan på vård – ineffektiv statlig styrning för kortare köer*, RiR 2023:12, s. 12.
[26] Se bland annat RiR 2023:12, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021 och 2022), *I skuggan av covid-19*, rapport 2021:6 och *Från uppdämt vårdbehov till förlängda*, PM 2022:4.
[27] RiR 2023:12, s. 69 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



följa tillgängligheten i vården och rekommenderar därför att regeringen ser över möjligheten att inkludera uppgifter om väntetider i patientregistret.[28] Även Coronakommissionen och Tillgänglighetsdelegationen uppmärksammar brister och begränsningar i SKR:s väntetidsdatabas.[29]

SKR framhåller att det utifrån informationen i väntetidsdatabasen inte går att se hur många personer som står som väntande till flera olika första besök eller åtgärder.[30] Det går inte heller att följa enskilda patienter från besök på mottagning till operationer, eller deras rörelser över regiongränserna.

Även om den information som finns i väntetidsdatabasen har varit och är till nytta för den statliga uppföljningen är statens behov av att mäta och följa upp väntetider ett annat än regionernas i egenskap av huvudmän. Staten har, som tidigare konstaterats, ett övergripande ansvar för att hälso- och sjukvården fungerar på ett ändamålsenligt sätt. Den statliga uppföljningen hjälper också regeringen att följa resultat av omstruktureringar och andra reformer på nationell nivå. Även utifrån ett patientperspektiv är transparens i fråga om väntetider i vården av stor betydelse för tilliten till hälso- och sjukvårdssystemet.

## 6.5 Statlig insamling av väntetidsdata

### 6.5.1 Statlig väntetidsstatistik kräver uppgifter på individnivå

**Utredningens bedömning:** Den statliga uppföljningen av väntetider behöver stärkas för att möjliggöra mer mångsidiga analyser och jämförelser av väntetiderna i svensk hälso- och sjukvård. För detta krävs att uppgifter för att mäta och följa upp väntetider samlas in på individnivå, dvs. med personnummer eller motsvarande unik identifierare.

För att staten ska kunna anpassa sin styrning av de insatser som görs inom hälso- och sjukvården och rikta resurser dit behoven är som störst behövs kunskap om vårdens utveckling och behov. En förut-

[28] Rapport 2021:6, s. 167 f. och PM 2022:4, s. 17 och 53.
[29] SOU 2021:89, *Sverige under pandemin Volym 2 Sjukvård och folkhälsa*, s. 556 och SOU 2021:59, s. 374 f.
[30] SKR (2022) *Fakta om väntetider i vården*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



sättning för detta är att staten har tillgång till relevanta data för mer djupgående analyser. Insamling av personnummerbaserade uppgifter om väntetider möjliggör en bredare uppföljning av hälso- och sjukvårdens väntetider än vad som är möjligt i dag. Uppgifter om patienters väntan på vård kan exempelvis kombineras med information som finns i andra personnummerbaserade register, som uppgifter om diagnoser och vårdåtgärder men också kön, ålder och hemort. Dessutom kan patientens väg genom vården följas på ett tydligare sätt och frågor om effektivitet, tillgänglighet och kvalitet inom hälso- och sjukvården blir därmed mer fullständigt belysta. Detta sammantaget ökar förutsättningarna för staten att mer effektivt stödja och stärka regioner och kommuner i deras arbete, något som är viktigt ur ett verksamhets-, patient- och medborgarperspektiv.

Vi bedömer att den statliga uppföljningen av väntetider behöver stärkas för att utveckla väntetidsstatistik och för att möjliggöra mer mångsidiga analyser och jämförelser av väntetiderna i svensk hälso- och sjukvård. För detta krävs att uppgifter samlas in på individnivå, dvs. med unika identifierare som personnummer eller motsvarande.

### 6.5.2 Utökad insamling av väntetidsdata till patientregistret

**Utredningens bedömning:** Vårt förslag om att utöka insamlingen till patientregistret med uppgifter från öppenvården ger nödvändiga förutsättningar att samla in relevanta uppgifter för att mäta och följa upp väntetider i hälso- och sjukvården.

För att följa upp och mäta väntetider behövs uppgifter om tidpunkter, dvs. när en åtgärd vidtas eller en händelse inträffar inför, under eller efter en vårdkontakt. Det kan handla om tidpunkter som avser en patients första kontakt med vården, exempelvis för att boka ett besök, datum för vårdkontakt och vårdåtgärd eller annat beslut som rör patientens vård och behandling. För att följa upp den statliga vårdgarantin behövs dessutom uppgift om huruvida en vårdkontakt eller ett vårdtillfälle omfattas av vårdgarantin, dvs. en uppgift som en vårdgivare med regionen som huvudman redan i dag behöver registrera och rapportera till väntetidsdatabasen hos SKR.

I kapitel 5 föreslår vi att uppgiftsinsamlingen från öppenvården till patientregistret hos Socialstyrelsen ska utökas. Det innebär, till

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



skillnad från i dag, att uppgifter kommer kunna samlas in även från stora delar av primärvården och från andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården. De uppgifter som omfattas av den utökade insamlingen är uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgift av medicinsk betydelse samt uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt. Med patient avses en person som fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård. Vi redogör för den närmare innebörden av de olika uppgiftskategorierna i kapitel 8.

Av särskild relevans när det gäller väntetidsdata är kategorierna uppgift av medicinsk betydelse och uppgift av administrativ karaktär. Den övervägande delen av information om tidpunkter för åtgärder och andra händelser, samt om huruvida ett vårdtillfälle eller vårdkontakt omfattas av vårdgarantin sorterar under dessa kategorier. Genom att uttrycket patient även avser en person som ännu inte fått vård, men som exempelvis är listad hos en vårdgivare, finns också förutsättningar att samla in uppgifter som registreras innan ett vårdbesök genomförs.

Sammanfattningsvis skapar våra förslag om en utökad uppgiftsinsamling till patientregistret nödvändiga förutsättningar för att utveckla väntetidsstatistik och göra mer mångsidiga analyser och jämförelser av väntetider, inklusive att mäta väntetider i en patients vårdkedjor och vårdförlopp genom hela hälso- och sjukvården, oavsett vårdnivå. I likhet med vad som gäller i övrigt för den utökade uppgiftsinsamlingen som vi föreslår ankommer det på Socialstyrelsen att i föreskrifter precisera vilka uppgifter som ska samlas in för att svara mot behovet av att mäta väntetider och vårdköer i hälso- och sjukvården.

### 6.5.3 Regionernas uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen

**Utredningens bedömning:** När nödvändiga väntetidsdata finns i patientregistret bör regeringen överväga att upphäva regionernas författningsreglerade uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner.

Inrättandet och utvecklingen av väntetidsdatabasen hos SKR drevs av regionernas behov av att följa sina egna väntetider och att jämföra sig med varandra. Efterhand utvecklades databasen även för att kunna

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tillgodose behovet av statlig uppföljning av väntetider, främst att följa upp hur regionerna uppfyller den statliga vårdgarantin. För att säkerställa det statliga uppföljningsbehovet finns en författningsreglerad uppgiftsskyldighet för regionerna.

Väntetidsdatabasen fyller i första hand regionernas behov av väntetidsdata, vilket har bekräftats i våra dialoger med SKR. Vår uppgift har inte varit att utreda de regionala behoven av väntetidsdata och väntetidsstatistik, men vår uppfattning är att väntetidsdatabasen är ett viktigt verktyg för att uppfylla regionernas behov av att följa upp och kvalitetssäkra sina verksamheter. Vi har heller inte haft anledning att ifrågasätta regionernas fortsatta behov av väntetidsdatabasen med det innehåll och de funktioner som den har i dag. Däremot kan det ifrågasättas om den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten till väntetidsdatabasen kan motiveras när det statliga behovet täcks av insamlingen av uppgifter till patientregistret. Vi anser därför att regeringen, när nödvändiga väntetidsdata finns i patientregistret, bör överväga att upphäva regionernas skyldighet, enligt 9 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen, att rapportera in uppgifter till väntetidsdatabasen hos SKR.

# 7 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

## 7.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag ingår att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel. Vi ska särskilt bedöma om sådana uppgifter kan samlas in till ett hälsodataregister via registret nationell läkemedelslista. Våra förslag ska omfatta uppgifter från alla vårdgivare, offentliga såväl som privata, och så långt som möjligt minska risken för ökad administration för hälso- och sjukvården.

I detta kapitel redogör vi bland annat för relevanta aktörers behov av att få tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel, vilka behov som är mest angelägna att tillgodose och vilka uppgifter som bör samlas in till ett hälsodataregister.

## 7.2 Om rekvisitionsläkemedel

Det finns ingen entydig definition av uttrycket rekvisitionsläkemedel. Rekvisitionsläkemedel är en benämning för sådana läkemedel som vårdgivare beställer (rekvirerar) för att använda inom hälso- och sjukvården vid olika behandlingar som ges till patient. Rekvisitioner omfattar beställning av läkemedel till verksamheter i såväl öppen som sluten vård på bland annat sjukhus, vårdcentraler, öppna mottagningar och i hemmet. Enligt Socialstyrelsens termbank menas med rekvisition en beställning av läkemedel eller teknisk sprit från ett apotek till en vårdenhet.[1] Uttrycket rekvisitionsläkemedel används ofta för att beskriva läkemedel som ordineras och administreras till en

[1] Jfr 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



patient inom hälso- och sjukvården utan receptförskrivning.[2] Med administrering av läkemedel avses tillförsel av läkemedel till kroppen.[3] I vissa sammanhang används uttrycket rekvisitionsläkemedel något missvisande för att beskriva användningen av läkemedel endast i slutenvården. Ett läkemedel kan administreras till en patient inom hälso- och sjukvården oavsett vårdnivå, dvs. inom både den slutna och den öppna vården.

Vid försäljning av rekvisitionsläkemedel används begreppen slutenvårdsrekvisition och öppenvårdsrekvisition. När en apoteksaktör säljer läkemedel till hälso- och sjukvården registreras försäljningen hos E-hälsomyndigheten som antingen slutenvårdsrekvisition eller öppenvårdsrekvisition i ett register som kallas Rekvisitions- och kundregistret (REKU). I dessa sammanhang används rekvisitionsläkemedel alltså som en beskrivning av läkemedel som beställs till en enhet inom sjukvården (slutenvården eller öppenvården). För syftet att beskriva insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel blir en sådan innebörd alltför snäv. Vi kommer därför fortsättningsvis att använda uttrycket rekvisitionsläkemedel för att beskriva läkemedel som ordineras och administreras till patient inom hälso- och sjukvården oavsett på vilken vårdnivå det sker. Detta bör skiljas från situationen då läkemedlet förskrivs på recept till en patient som därefter kan hämta ut läkemedlet på ett apotek för att själv administrera det eller för att få det administrerat av någon annan utanför hälso- och sjukvården. Det bör också skiljas från situationen där vissa läkemedel distribueras via förskrivning (och förmån) i stället för rekvisition trots att läkemedlen kräver att hälso- och sjukvårdspersonal administrerar det till patienten. Det gäller bland annat hormonspiraler, p-stavar och vissa vacciner.

### 7.2.1 Förskrivning kontra rekvisition

Den svenska läkemedelsmarknaden kan förenklat delas upp i fem områden, nämligen förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånen, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och recept-

[2] Se exempelvis Socialstyrelsen (2023), *Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret – uppdragsredovisning*, s. 5 och Läkemedelsverket (2022), *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier*. s. 3.
[3] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



fria läkemedel. En viktig skillnad mellan rekvisitionsläkemedel å ena sidan och förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånen och smittskyddsläkemedel å andra sidan, är att de tre sistnämnda avser läkemedel som förskrivs av behörig förskrivare och hämtas ut av patient på ett apotek. När det gäller receptfria läkemedel krävs varken rekvisition eller förskrivning.

Att förskriva innebär kortfattat att utfärda recept.[4] I promemorian *Nationell läkemedelslista* konstateras att en förskrivning kan betraktas som en auktorisering av en läkemedelsordination när avsikten är att läkemedlet ska expedieras på öppenvårdsapotek.[5] En ordination är ett beslut som fattas av hälso- och sjukvårdspersonal och som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.[6] Bedömningen av om ett läkemedel ska förskrivas eller rekvireras görs av en läkare eller annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal utifrån den enskilda patientsituationen. Genom en medicinsk bedömning avgörs kortfattat om läkemedlet kan administreras av patienten själv (förskrivning)[7] eller med stöd av hälso- och sjukvårdspersonal (rekvisition). Hälso- och sjukvårdspersonal kan också överlämna ett läkemedel till patienten själv eller till en tredje person som administrerar det (överlämnande av läkemedel). Ett och samma läkemedel kan alltså vara både ett förskrivningsläkemedel och ett rekvisitionsläkemedel beroende på vilket behov som finns vid det enskilda vårdtillfället.

Om ett läkemedel är ett förskrivningsläkemedel eller ett rekvisitionsläkemedel blir avgörande bland annat för hur läkemedlet ska prissättas och finansieras. Valet mellan förskrivning och rekvisition påverkar även hur läkemedel kan följas upp. Som vi ska se i det följande är det i nuläget inte möjligt att följa upp användningen av rekvisitionsläkemedel på ett nationellt enhetligt och strukturerat sätt. För varje förskrivet läkemedel som expedierats finns däremot individbaserade data i registret nationell läkemedelslista och läkemedelsregistret.

[4] 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[5] Ds 2016:44, *Nationell läkemedelslista*, s. 48.
[6] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[7] I föregående avsnitt beskrivs flera situationen då läkemedel blir föremål för förskrivning även om de inte administreras av patienten själv.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.2.2 Andel rekvisitionsläkemedel av den totala läkemedelsförsäljningen

Rekvisitionsläkemedel utgör cirka 21 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel i Sverige. Enligt Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförsäljning 2024–2027 beräknas kostnaderna för rekvisitionsläkemedel öka från 13,4 miljarder kronor 2023 till 14,6 miljarder kronor 2024, dvs. en ökning med 9 procent. År 2025 beräknas försäljningen uppgå till 15,9 miljarder kronor, en ökning med 9 procent, och år 2026 till 17,1 miljarder kronor vilket motsvarar en ökning med 7 procent. År 2027 beräknas försäljningen uppgå till 18,2 miljarder kronor, en ökning med 7 procent.[8]

I tabell 7.1 visas en sammanställning av läkemedelsförsäljningen år 2022 baserad på uppgifter från E-hälsomyndigheten. Tabellen är uppdelad på rekvisitionsläkemedel, förskrivna läkemedel och egenvård. Rekvisitionsläkemedel avser försäljning av läkemedel från apotek mot rekvisition, huvudsakligen till vårdgivare. Av tabellen går att utläsa att rekvisitionsläkemedel har betydligt högre kostnad än förskrivna läkemedel per dygnsdos. Förkortningen AUP avser försäljningsvärdet, dvs. apotekens utförsäljningspris. Definierade dygnsdoser motsvarar i normalfallet den mängd läkemedel som behövs för normal behandling av en vuxen under en dag på den vanligaste indikationen. Antal varurader är antalet transaktioner för en enskild vara.[9]

Det saknas tillgänglig statistik som visar fördelningen av rekvisitionsläkemedel som rekvirerats inom slutenvården respektive öppenvården. Egenvård avser försäljning av läkemedel utan underlag i form av recept eller rekvisition, både på apotek och utanför apotek.

[8] Socialstyrelsen (2024), *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027*.
[9] En transaktion utgår från en receptpost på ett recept. En varurad kan innehålla flera förpackningar men om två förpackningar av olika storlek måste expedieras för att motsvara det som förskrivits på en receptpost resulterar det i en varurad per förpackningsstorlek.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**Tabell 7.1 Läkemedelsförsäljning i Sverige 2022**

I tabellen ingår endast humanläkemedel. Läkemedel som är förskrivna eller rekvirerade av veterinär är exkluderade

| | AUP exkl. moms (miljoner kronor) | Antal förpackningar (miljoner) | Definierade dygnsdoser (miljoner) | Antal varurader (miljoner) |
|---|---|---|---|---|
| Rekvisitions-läkemedel | 12 685 | 14 | 164 | 8,8 |
| Förskrivna läkemedel | 39 873 | 111 | 6 475 | 103,6 |
| Egenvård/ receptfritt | 5 264 | 100 | 895 | ej relevant |
| **Totalt** | **57 822** | **225** | **7 534** | **–** |

*Källa*: E-hälsomyndigheten, beställning 2023-11-08.

### 7.2.3 Läkemedel rekvireras både inom sluten och öppen vård

#### Rekvisitioner inom sluten vård

För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning, dvs. sluten vård, ska det finnas sjukhus 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Läkemedel som ska iordningställas och administreras på sjukhus rekvireras från sjukhusapotek.[10] Av 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att sjukhusens läkemedelsförsörjning ska ske genom sjukhusapotek och att dessa ska vara bemannade med en eller flera farmaceuter. Sjukhusapotek kan antingen skötas av en apoteksaktör eller i regionens egen regi. Rekvisition av läkemedel inom den slutna vården sker till stor del på aggregerad nivå, dvs. beställning av läkemedel sker till vårdenhet och inte till enskild patient. Sjukhusen har sjukhusapotekfunktioner bemannade med farmaceuter som håller reda på vilka läkemedel som går åt och som säkerställer att vanliga läkemedel hela tiden finns tillgängliga. Det kan också vara vårdenheten själv som beställer de läkemedel som behövs. Hos varje vårdgivare finns rutiner för ordination och hantering av läkemedel som pekar ut vem som ansvarar för hur läkemedel ska rekvireras. I vissa fall behöver läkemedel rekvire-

[10] Med iordningställande av läkemedel avses färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering, 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ras särskilt till en utpekad patient, s.k. rekvisition till namngiven person. Sådana läkemedel kan även rekvireras från öppenvårdsapotek.[11]

## Rekvisitioner inom öppen vård

Av legaldefinitionen i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen följer att öppen vård är all annan hälso- och sjukvård som inte är sluten vård. Till öppen vård räknas dels primärvård dels övrig öppen vård som ges till någon som inte är intagen på ett sjukhus. Primärvård är öppen vård som ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper, 2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen. Detta utesluter inte att övrig öppen vård ges på sjukhus, vilket också sker i hög utsträckning. När ett läkemedel ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal inom öppenvården, på exempelvis vårdcentraler eller särskilda boenden, behöver det ha skett en beställning av läkemedlet från ett öppenvårdsapotek. Detaljerade regler för hur läkemedel rekvireras från öppenvårdsapotek till hälso- och sjukvården finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

## Användning av rekvisitionsläkemedel inom sluten och öppen vård

Vi saknar aktuella uppgifter som visar i vilken omfattning rekvisitionsläkemedel används i olika delar av hälso- och sjukvården. De aktörer som under det senaste decenniet rapporterat om behovet av individdata om rekvisitionsläkemedel har redovisat att användning av sådana läkemedel är vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus, dvs. främst inom sluten vård.[12] De läkemedel som administreras inom sluten vård hör ofta till de mest kostsamma, exempelvis cancerläkemedel och biologiska läkemedel. Vanligt förekommande rekvisitionsläkemedel inom denna vårdnivå är också narkosläkemedel, röntgenkontrastmedel och spädningsvätskor.

Det finns äldre rapporter som pekar på att användningen av rekvisitionsläkemedel blir allt vanligare inom öppen vård, i synnerhet

[11] Ds 2016:44, *Nationell läkemedelslista*, s. 55.
[12] Socialstyrelsen (2013), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister*, s. 10 och Socialstyrelsen (2023), *Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret*, s. 16.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inom den specialiserade öppenvården.[13] Det förekommer exempelvis att cytostatikabehandling ges inom öppenvården. Andra läkemedel som ofta administreras inom den öppna vården är vacciner. Vidare kan det antas att allt fler avancerade läkemedel kommer att administreras av hälso- och sjukvårdspersonal hos patient eller i primärvård genom omställningen till en god och nära vård. Inom ramen för den kommunala hälso- och sjukvården uppfattar vi att det blivit allt vanligare med administrering av läkemedel på vård- och omsorgsboenden efter att läkemedel rekvireras till s.k. läkemedelsförråd. I primärvården förskrivs annars de flesta läkemedel på recept som hämtas ut av patienten på ett öppenvårdsapotek. Inom primärvården förekommer också receptförskrivning av läkemedel som patienten hämtar ut på öppenvårdsapotek för att därefter få det administrerat på en vårdcentral av hälso- och sjukvårdspersonal.

### 7.2.4 Dokumentation av läkemedelsbehandling i patientjournalen

En grundläggande förutsättning för att personuppgifter om rekvisitionsläkemedel ska kunna överföras till ett hälsodataregister är att uppgifter om en patients läkemedelsbehandling överhuvudtaget finns dokumenterade i vårdens journalsystem. Med andra ord är det patientjournalen och de uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att dokumentera där som är källan till det som kan rapporteras in till ett hälsodataregister. En annan viktig förutsättning är att uppgifterna dokumenteras elektroniskt så att det är möjligt att överföra dem automatiserat. För att minska vårdens administrativa börda är det centralt att uppgifterna kan föras över automatiskt från vårdinformationsystem till de register som ska förses med information.

Ytterligare en central faktor för att kunna återanvända informationen som dokumenteras vid ett vårdtillfälle är att den redan vid dokumenteringstillfället är strukturerad på ett enhetligt och ändamålsenligt sätt. Med detta menas att det finns en enhetlig användning av begrepp, termer, kodverk, klassifikationer, informationsstruktur, modeller och standarder så att ett gemensamt språk används över systemgränser. Vårddokumentationen ska förstås också vara ett ändamålsenligt verktyg för patientens vård och behandling, oavsett hur

[13] Sveriges Kommuner och Landsting (2014), *Individdata om rekvisitionsläkemedel – Uppföljning, dokumentation och informatik*, s. 11.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



uppgifterna ska användas. I dagens hälso- och sjukvård där patienter rör sig över vårdgivargränser och patientinformation lagras i olika it-system är det avgörande att patientjournaler kan tolkas på ett entydigt sätt oberoende av vårdgivare och it-system. Det leder i förlängningen till förbättrade möjligheter att använda journalinnehåll till uppföljning, klinisk forskning och andra ändamål.

Större delen av den personuppgiftsbehandling som äger rum inom hälso- och sjukvården avser uppgifter som primärt har betydelse för patientens vård och behandling och som därför samlas in och dokumenteras i en patientjournal. Vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi, regleras av patientdatalagen (2008:355). Lagen är en ramlagstiftning som innehåller grundläggande principer för vårdgivares behandling av personuppgifter. Lagen kompletteras av mer detaljerade bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Patientdatalagen ställer inte krav på att journalföring ska ske elektroniskt även om lagen är utformad för att underlätta införandet av en enhetlig struktur för elektroniskt förda journaler och förenkla möjligheten att följa upp patientens vårdhistoria.[14] Med det sagt dokumenteras huvuddelen av alla läkemedelsadministrationer i sjukhusanknuten vård elektroniskt i patientjournalen. Inom vissa vårdformer som exempelvis onkologi, anestesi- och intensivvård kan dock dokumentation fortfarande ske i pappersform.[15] I den mån sådana journalhandlingar förekommer skannas dessa normalt in i digitala journalsystem och finns då också i digital form, om än i ostrukturerat format.

Skyldigheten att föra patientjournal vid vård av patienter regleras i 3 kap. 1 § patientdatalagen. Patientjournalen är i första hand ett arbetsinstrument för hälso- och sjukvårdspersonalen och är den primära informationskällan vid vården av en patient. Journalens grundläggande syfte är att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal ska även vara en informationskälla för patienten, för uppföljning och utveckling av verksamheten, för tillsyn och rättsliga krav, för uppgiftsskyldighet enligt lag och för forskning, 3 kap. 2 §. Skyldig att föra patientjournal är den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke enligt patientsäkerhetslagen

[14] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 34 f.
[15] Läkemedelsverket (2022), *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier*, s. 14 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



(2010:659) samt vissa andra i patientdatalagen angivna aktörer, 3 kap. 3 §.

Grundläggande bestämmelser om vad en patientjournal ska innehålla finns i 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga ska patientjournalen alltid innehålla uppgift om bland annat patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården och om ställd diagnos samt väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, 3 kap. 6 § patientdatalagen.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns detaljerade bestämmelser om innehållet i en patientjournal. Vårdgivaren ska bland annat säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är entydiga, 5 kap. 2 §. Till bestämmelsen finns ett allmänt råd som anger att vårdgivaren, för att försäkra sig om att uppgifterna är entydiga, bör använda sig av vissa terminologier, kodverk eller publikationer när de är tillämpliga. Vårdgivaren ska vidare säkerställa att en patientjournal innehåller en rad uppgifter om bland annat aktuellt hälsotillstånd, medicinska bedömningar, åtgärder, ordinationer och ordinationsorsak liksom resultat, 5 kap. 5 §.

När det gäller uppgifter om läkemedelsbehandling finns bestämmelser om hur sådana uppgifter ska dokumenteras i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. En ordination är ett beslut som fattas av hälso- och sjukvårdspersonal och som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd, 3 kap. 1 §. En ordination av läkemedel är alltså ett beslut som avser läkemedelsbehandling. Dokumentationen av en läkemedelsbehandling utgår från läkemedelsordinationen. Oavsett om ett läkemedel ska hämtas ut av en patient eller dennes ombud på öppenvårdsapotek eller om det administreras inom hälso- och sjukvården behöver det alltid finnas en ordination i botten.

Enligt föreskrifterna ska läkemedelsordinationer dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format, 6 kap. 9 §. Dokumentationen bör göras elektroniskt. Läkemedels-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ordinationer dokumenteras i regel i en läkemedelslista[16] som är en journalhandling och alltså del av patientjournalen. Enligt 6 kap. 10 § ska följande uppgifter om läkemedelsordinationen dokumenteras

1. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
2. läkemedelsform,
3. läkemedlets styrka,
4. dosering,
5. administreringssätt,
6. administreringstillfällen,
7. läkemedelsbehandlingens längd,
8. ordinationsorsak,
9. när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
10. i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel, och
11. sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

Som ett allmänt råd till 6 kap. 10 § anges att uppgift om ordinationsorsak bör anges genom användning av Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak. Vårdgivaren ska vidare säkerställa att den hälso- och sjukvårdspersonal som i ett senare skede iordningställer och administrerar eller överlämnar läkemedlet till patienten har tillgång till uppgifter om den dokumenterade läkemedelsordinationen samt om vem som har ordinerat läkemedlet och tidpunkten för ordinationen, 8 kap. 1 §. Uppgifterna ska hållas samlade, dvs. de får inte vara utspridda på olika platser i patientjournalen. Ordinationen ska signeras av den som har ordinerat läkemedlet. När ordinationen är signerad utgör den underlag för den hälso- och sjukvårdspersonal som sedan ska iordningställa och administrera eller överlämna läkemedlet till patienten.

[16] Med läkemedelslista avses en lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient, 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vid iordningställande och administrering eller överlämnande av ett läkemedel ska uppgifter om patientens identitet, läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, administreringssätt och administreringstillfällen kontrolleras mot den dokumenterade ordinationen, 8 kap. 4 och 10 §§. Information om vem som har iordningställt och administrerat eller överlämnat ett läkemedel till en patient och tidpunkten för detta ska dokumenteras i patientjournalen. Därutöver ska det framgå vem som utfört en kontroll av en kontinuerlig infusion och när kontrollen har skett. Vidare ska batchnummer för vacciner och biologiska läkemedel dokumenteras. Om aktiv substans har angivits i ordinationen eller om läkemedlet har bytts ut mot ett likvärdigt läkemedel ska även namnet på det läkemedel som har iordningställts och administrerats eller överlämnats dokumenteras. Denna bestämmelse gör det möjligt att spåra vilket läkemedel som patienten i praktiken har fått.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att regleringen av vilka uppgifter som ska registreras i en patientjournal är tämligen långtgående när det gäller dokumentation av läkemedelsbehandling. En vårdgivare kan dock i relativt stor utsträckning själv avgöra hur uppgifterna ska dokumenteras, exempelvis vilka format, kodverk och terminologier som ska användas.

### 7.2.5 Delning av uppgifter om läkemedelsbehandling inom hälso- och sjukvården är möjlig i vissa fall

Genom bestämmelserna i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan vård- och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, få tillgång till personuppgifter hos andra vårdgivare och omsorgsgivare. Bestämmelserna i lagen får tillämpas på vårdgivares behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen och på omsorgsgivares behandling av omsorgsmottagares personuppgifter enligt lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, 1 kap. 3 §. Regleringen gör det möjligt för vårdgivare att under vissa omständigheter ge andra vårdgivare tillgång till uppgifter i de egna patientjournalerna och själv få åtkomst till patientuppgifter i andra vårdgivares journaler. Det är frivilligt att upprätta en sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Även om de flesta sjukvårdshuvudmännen är anslutna till system som möjliggör sammanhållen vård- och omsorgs-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



dokumentation används i dag möjligheten i olika utsträckning och genom olika tekniska lösningar.[17]

## 7.3 Behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel i hälsodataregister

### 7.3.1 Det övergripande uppgiftsbehovet är känt sedan länge

Behovet av att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register pekades ut som ett nationellt prioriterat område i Nationella läkemedelsstrategin redan 2011.[18] I motsvarade strategi för 2020–2022 anges att ett av de mest angelägna behoven för att möjliggöra uppföljning av läkemedel är att skapa bättre tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel. De ansatser som formulerades 2011 är med andra ord fortfarande aktuella, dvs. frågan om hur uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå kan göras tillgängliga från olika journalsystem eller läkemedelsmoduler och exporteras till ett hälsodataregister.[19]

I vårt arbete har det tydliggjorts att det finns en samstämmighet bland statliga myndigheter och hälso- och sjukvårdsaktörer om att individuppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver samlas in till ett centralt register. Vi kan också konstatera att behovet inte bara knyter an till Socialstyrelsens verksamhet. Flera andra myndigheter och privata aktörer har behov av sådana uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag på ett ändamålsenligt sätt enligt författning, regleringsbrev och regeringsuppdrag eller för att driva utvecklingen av hälso- och sjukvården i önskad riktning.

En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister skulle, utöver bättre statistik, bland annat möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier för att stärka kunskaperna om och erfarenheterna av läkemedelsanvändningen i hälso-

[17] SOU 2023:13, *Patientöversikter inom EES och Sverige*, s. 197.

[18] Nationella läkemedelsstrategin är en överenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner som verkar för en effektiv, säker och jämlik läkemedelsanvändning, tillgängliga läkemedel samt samhällsekonomisk och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Ett tjugotal myndigheter och organisationer verkar inom strategin.

[19] I läkemedelsstrategin för 2024–2026 utvecklas dessa ansatser genom formuleringar i fokusområdet om utveckling av nya läkemedel och kliniska prövningar. En del i det fokusområdet är att arbeta för en ändamålsenlig informationshantering rörande patienters läkemedelsbehandling och hälsotillstånd i syfte att underlätta uppföljning och utveckling, vilket bland annat ska ske genom vår utredning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och sjukvården. Det medför också en ökad samhällsnytta för redan existerande datainsamlingar. Genom att sammankoppla uppgifter om vårdåtgärder i befintliga register med uppgifter om administrerade läkemedel i hälso- och sjukvården uppnås en mer korrekt bild av samtliga patientåtgärder, vilket kan förbättra precisionen i analyser av behandlingar och ingrepp. Det innebär ytterst att förutsättningarna för en enskild patient att få bästa möjliga och säkra vård och behandling förbättras.

Ur ett patient- och medborgarperspektiv är det främsta syftet med läkemedelsuppföljning att öka kunskapen om hur läkemedlen kan förbättra hälsan och i förlängningen rädda liv. För att säkerställa målet i hälso- och sjukvårdslagen om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen krävs att det går att genomföra en systematisk uppföljning av hälso- och sjukvården där läkemedel ingår. Kvalitet i läkemedelsanvändning kan speglas utifrån att sjukvården ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik och ges i rimlig tid. För att veta om läkemedelsanvändningen lever upp till detta krävs uppföljning på flera nivåer, inte minst den nationella.[20]

I följande avsnitt beskriver vi behovet av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel hos de mest centrala aktörerna, dels inom processen för nationellt införande och uppföljning av nya läkemedel, dels inom områden där uppgifterna är av stor vikt för uppföljning, statistik och forskning i övrigt. Vi kommer inte att behandla frågor som rör det primära informationsbehovet för den enskilde patientens vård som vårdpersonal, apotekspersonal eller patienter har när det gäller vilka läkemedel som har ordinerats och administrerats till patient av hälso- och sjukvården. Detta informationsbehov är något som snarare ligger inom ramen för det uppdrag som Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) har. Den utredningen ska bland annat analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista.[21]

[20] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning*, s. 104.
[21] Dir. 2023:133, *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*. Utredningen ska redovisa sitt uppdrag senast den 14 februari 2025.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.3.2 Specifika behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel vid införande och uppföljning av nya läkemedel

Det finns flera aktörer som har behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i samband med införande och uppföljning av nya läkemedel. De aktörer vi har identifierat som centrala inom denna process är Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), regionerna genom Regionernas samverkansmodell för läkemedel och läkemedelsföretagen. I det här avsnittet följer en introduktion av processen för införande och uppföljning av nya rekvisitionsläkemedel och därefter en kartläggning av nämnda aktörers informationsbehov inom ramen för denna process.

#### Godkännande av läkemedel för försäljning

När nya läkemedel ska godkännas för försäljning sker det till stor del i samverkan mellan de nationella läkemedelsmyndigheterna i EU och när det gäller nya läkemedelssubstanser oftast inom ramen för den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA). Nationell myndighet i Sverige är Läkemedelsverket. En betydande andel av nya läkemedelsgodkännanden avser avancerade terapiläkemedel (ATMP)[22], särläkemedel[23] eller läkemedel som godkänns med begränsad dokumentation, dvs. i praktiken sådana läkemedel som ofta blir föremål för nationellt ordnat införande. För dessa läkemedel, som delvis utgörs av rekvisitionsläkemedel, ställs i regel krav på kompletterande säkerhetsuppföljning efter godkännandet, vilket inte sällan är förenat med stora kostnader.[24] Det här innebär att det finns ett stort och ökande behov av att följa upp användningen av rekvisitionsläkemedel baserat på individdata hos framför allt Läkemedelsverket och läkemedelsföretagen, men även inom regionerna i samband med introduktion av nya läkemedel. Bristen på

[22] Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP – är läkemedel som utgörs av somatiska cellterapier, genterapier, vävnadstekniska produkter eller kombinationsläkemedel (cATMP). De ATMP som i dag finns på marknaden och är under utveckling ska ges inom slutenvården. Information hämtad från webbplats för Regionernas samverkansmodell för läkemedel, samverkanlakemedel.se, 2024-02-01.
[23] Läkemedel som uppfyller kraven i Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel, vilket bland annat innebär att de ska vara avsedda för att behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd som förekommer hos högst 5 av 10 000 invånare i EU.
[24] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 472.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



individdata om rekvisitionsläkemedel blir i sammanhanget ett påtagligt problem eftersom vetenskapliga frågeställningar, bland annat rörande läkemedelssäkerhet, inte kan besvaras på ett effektivt sätt utan tillgång till sådana data.

## Nationellt ordnat införande av läkemedel

Efter att ett läkemedel har godkänts för försäljning i Sverige kan läkemedelsföretaget ansöka hos TLV om att det ska tas in i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer vilka läkemedel som är kostnadseffektiva och ska subventioneras samt fastställer apotekens inköps- och försäljningspris för dessa läkemedel.[25] Ett läkemedel kan också bli föremål för det som kallas nationellt ordnat införande som sker inom ramen för Regionernas samverkansmodell för läkemedel. Nationellt ordnat införande omfattar i huvudsak rekvisitionsläkemedel men även vissa förmånsläkemedel och andra receptläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen.[26] För att göra rätt prioriteringar vid introduktion av nya och kostsamma läkemedel samarbetar regionerna om vilka nya läkemedel som behöver introduceras inom sjukvården genom ett nationellt ordnat införande. Processen drivs inom Regionernas samverkansmodell för läkemedel där samtliga regioner ingår. Syftet med samverkansmodellen är att regionerna via frivillig samordning, erfarenhetsutbyte och gemensamma strategier uppträder gemensamt som kravställare och starka köpare. Det leder till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, lägre läkemedelskostnader och därigenom snabbare åtkomst till nya behandlingsmetoder.

Regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) utför tillsammans arbetet i de funktioner som arbetar inom samverkansmodellen. Dessa består av Rådet för nya terapier (NT-rådet), Livscykelfunktionen och funktionerna för Marknad och Förhandling. Funktionerna rapporterar till Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik inom Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård. Processen för nationellt ordnat införande börjar redan innan ett läkemedel fått marknadsgodkännande i EU. Livscykelfunktionen samlar in och värderar information om

[25] Riksrevisionen (RiR 2021:14), *Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel*, s. 18.
[26] Regionernas samverkansmodell för läkemedel (2020-06-03), *Uppdragsbeskrivning NT-rådet*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



nya läkemedelsbehandlingar och lyfter fram läkemedel som kan vara aktuella för nationell samverkan (s.k. horisontspaning eller horizon scanning). Baserat på ett antal kriterier bedömer NT-rådet sedan om regionerna bör samverka för att läkemedelsanvändningen ska bli jämlik och ändamålsenlig.

Om ett läkemedel godkänns och NT-rådet fattar beslut om nationell samverkan beställer rådet en hälsoekonomisk bedömning av TLV.[27] Inom ramen för TLV:s utredning får det berörda läkemedelsföretaget möjlighet att lämna in ett hälsoekonomiskt underlag. TLV redovisar sin bedömning till NT-rådet som utfärdar en rekommendation om användning av läkemedlet. Om priset för läkemedlet är för högt kan NT-rådet uppdra till funktionerna Marknad och Förhandling att förhandla med läkemedelsföretaget för att ta fram villkor för regionerna som gör behandlingen mer kostnadseffektiv. När NT-rådet har lämnat sin rekommendation ansvarar regionerna för att sprida den till sjukvården och stötta vid tillämpning.

I samband med att NT-rådet tar fram sin rekommendation planerar rådet också uppföljning av läkemedlet. Ambitionen med en allt tidigare introduktion av läkemedel är att patienter, särskilt de som inte har något behandlingsalternativ, får tidig tillgång till nya innovativa läkemedel. Samtidigt är tidig introduktion behäftad med osäkerheter om hur läkemedlet kommer att användas, inte minst gällande behandlingseffekterna i klinisk vardag. Stora osäkerheter är vanliga för läkemedel inom cancerområdet, så som för många särläkemedel, precisionsläkemedel[28] och ATMP. Tidiga beslut om pris och subvention och snabb tillgång till läkemedel för patienterna kräver därför uppföljning och utvärdering.

Uppföljning av ett läkemedel kan göras i samverkan med Läkemedelsverket, TLV, Socialstyrelsen eller med stöd av nationella kvalitetsregister. Aktörerna enas om frågeställningar, ansvarsfördelning

[27] TLV har sedan 2010 haft i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel (rekvisitionsläkemedel), det s.k. klinikläkemedelsuppdraget. Initialt bedrevs uppdraget som en försöksverksamhet men i regeringens budgetproposition för 2016 framgår att klinikläkemedelsuppdraget permanentas.

[28] Det finns ingen entydig definition av begreppet precisionsläkemedel. Statens medicinsk-etiska råd har tagit fram en definition av precisionsmedicin (även kallad individbaserad, personbaserad eller skräddarsydd medicin) som anger att precisionsmedicin syftar till att ge patienter vård och behandling som är skräddarsydd efter patientens egna förutsättningar och behov. Precisionsmedicin kan ta hänsyn till både genetiska och icke-genetiska faktorer (ålder, kön, medicinska värden, levnadsvanor m.m.).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och parametrar att följa upp samt inventerar datakällor.[29] Genom uppföljning kan man skapa mer kunskap om ett läkemedel över tid och använda dessa data för att justera priset, värdera användningen i utökade patientpopulationer eller omvärdera risk-nytta-balansen. Detta kan bidra till större samhällsekonomisk effektivitet i användningen och öka precisionen i prissättningen. Med uppföljning kan man också identifiera och minska den användning som inte är kostnadseffektiv, vilket är särskilt viktigt om läkemedlet har bedömts kostnadseffektivt endast för vissa patientgrupper. En väl fungerande uppföljning av såväl kliniska som hälsoekonomiska utfall är i förlängningen också en förutsättning för att kunna använda mer avancerade, utfallsbaserade prissättningsmodeller.[30] Se närmare om utfallsbaserade avtal i avsnittet nedan om Regionernas samverkansmodell för läkemedel och NT-rådet.

Samtidigt är den samlade bilden att uppföljning och utvärdering inte fungerar på ett ändamålsenligt sätt i dag. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterar i sin rapport *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning* att det positiva samordnade utvecklingsarbete som skett för att stärka introduktionen av nya behandlingsmöjligheter genom ordnat införande inte har sin motsvarighet för uppföljning.[31] Läkemedelsutredningen pekar i sitt betänkande på att det fram till och med hösten 2018 endast hade publicerats tre uppföljande rapporter av läkemedel som ingår i ordnat införande, trots att minst 15 införande- och uppföljningsprotokoll tagits fram.[32] Avsaknaden av individdata om rekvisitionsläkemedel innebär att det inte är möjligt att följa upp säkerhet, effekt, effekt i klinisk användning, kostnadseffektivitet, användning för olika indikationer, användning i olika socioekonomiska grupper eller följsamhet till subventionsbegräsningar för sådana läkemedel.[33]

[29] Information hämtad från webbplats för Regionernas samverkansmodell för läkemedel, samverkanlakemedel.se, 2024-01-30.
[30] SOU 2018:89, s. 466.
[31] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning*, s. 15.
[32] SOU 2018:89, s. 466–467.
[33] SOU 2018:89, s. 470.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är enligt förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning. Myndigheten ska också svara för forskning på områden av betydelse för den verksamhet som myndigheten ska bedriva.

Läkemedelsverket ska tillse att ett läkemedels förväntade nyttoeffekt överväger möjliga risker och har därmed en central roll i säkerhetsuppföljningen av läkemedel. Myndigheten ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning, 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Läkemedelsverkets säkerhetsarbete sker dels inom ramen för godkännandeprocessen, dels efter godkännandet. Den säkerhetsövervakning som sker efter ett godkännande görs bland annat via uppföljningsstudier och periodiska säkerhetsrapporter som åläggs företaget som har godkännandet för försäljningen av ett läkemedel samt via rapporter om misstänkta biverkningar. Spontanrapporter om misstänkta biverkningar utgör en viktig källa för s.k. signalspaning för att hitta tidigare okända eller ofullständigt utredda biverkningar.

För varje nytt läkemedel upprättas en riskhanteringsplan som beskriver säkerhetsprofilen och baserat på den, vilka studier som ska göras efter godkännandet för att ytterligare karaktärisera specifika risker samt vilka riskminimerande åtgärder som krävs för en positiv nytta-riskbalans. Efter att ett läkemedel godkänts för marknadsföring följer Läkemedelsverket läkemedlets nytta-riskprofil under hela dess livscykel. Läkemedelsverket deltar aktivt i säkerhetsuppföljning inom EU-systemet i samarbete med andra läkemedelsmyndigheter och EMA. I många fall måste exempelvis uppföljningsstudier av säkerhetsfrågor genomföras i flera länder för att ge ett tillräckligt säkert beslutsunderlag. Det är inte ovanligt att epidemiologiska studier initieras av läkemedelsmyndigheterna också för äldre läkemedel, även om det är särskilt viktigt att följa upp nya läkemedel. Vissa uppföljningar kan behöva genomföras i samverkan mellan Läkemedelsverket och andra nationella myndigheter, som Folkhälsomyndigheten

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



när det gäller vacciner och Socialstyrelsen när det gäller risk för medfödda missbildningar till följd av läkemedelsintag under graviditet.

Läkemedelsverkets säkerhetsövervakning efter godkännandet är betydelsefull eftersom en större och mer skiftande grupp av patienter då kommer att få läkemedlet och eftersom ovanliga händelser ofta inte kan upptäckas med tillräcklig precision i de studier som ligger till grund för godkännandet. En viktig informationskälla för nya biverkningssignaler är spontanrapporter av misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården och från patienter. Med statistiska metoder letar man efter mönster och strukturer i stora databaser där dessa spontanrapporter samlas. Ibland måste nya epidemiologiska studier initieras för att stödja utredningen av en sådan signal.

Signaler om nya säkerhetsproblem kan också grunda sig på nya studier som publiceras i vetenskaplig litteratur. Den metodologiska värderingen av dessa studier är då central. Uppföljningsstudier av säkerhet i klinisk praxis är alltså en viktig komponent i Läkemedelsverkets kontinuerliga övervakning som fortgår under ett läkemedels hela livscykel, dvs. så länge produkten finns på marknaden. För att Läkemedelsverket ska kunna utföra denna uppgift på ett effektivt och ändamålsenligt sätt krävs att myndigheten, liksom de företag som myndigheten ålägger att genomföra studier, kontinuerligt kan få tillgång till uppgifter på individnivå om användningen av rekvisitionsläkemedel inom hälso- och sjukvården.

## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV ska enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården. I uppdraget ingår att TLV ska bidra till en snabb och jämlik tillgång till nya läkemedel och till att så många som möjligt får tillgång till behandling. Det ska balanseras mot att användningen ska vara kostnadseffektiv, inte bara vid beslut om subvention utan även under ett läkemedels hela livscykel. TLV ska vidare följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och det medicintekniska området samt följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Myndigheten har också till uppgift att utföra hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel och medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som rekvireras till slutenvården eller upphandlas av regionerna.

En av TLV:s huvuduppgifter är att besluta vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Utgångspunkten för TLV:s bedömning av läkemedel inom förmånen är s.k. värdebaserad prissättning. Det innebär att ett läkemedel ska prissättas så att priset är rimligt utifrån det värde det tillför patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort. TLV ska enligt mål i sitt regleringsbrev utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning över tid. Myndigheten har dessutom en viktig roll i processen med ordnat införande. I processen ansvarar TLV för att ta fram hälsoekonomiska underlag och tar initiativ till så kallade trepartsöverläggningar mellan regioner och företag om särskilda villkor kring läkemedel inom förmånen.[34]

En grundläggande förutsättning för att TLV fullt ut ska kunna utveckla den värdebaserade prissättningen är att även rekvisitionsläkemedel kan följas upp på nationell nivå via hälsodataregister.[35] Marknadsföringstillstånd för läkemedel ges ofta för flera behandlingsindikationer vilket innebär att ett läkemedel kan användas för behandling av mer än ett sjukdomstillstånd. TLV:s beslut om subvention kan dock begränsas till att enbart gälla någon eller några av de godkända indikationerna. För att TLV ska kunna säkerställa att ett läkemedel används till en rimlig kostnad måste subventionsbegränsningarna kunna följas upp. Många cancerläkemedel används i kombinationer eller i sekvenser där både förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel ingår. Subventionen av ett läkemedel kan vara begränsad till att gälla först efter att patienterna har provat ett annat läkemedel, som ibland kan vara ett rekvisitionsläkemedel. En effekt av att det i dagsläget inte går att följa upp en individs användning av rekvisitionsläkemedel på nationell nivå är att det ibland inte heller går att följa upp om begränsningen för en subvention följs. Det medför svårig-

[34] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2016), *Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel – en förstudie*.
[35] Se bland annat TLV (2022), *Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer* och Riksrevisionen (RIR 2021:14), *Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



heter för TLV att säkerställa att förmånsläkemedel används till en rimlig kostnad.[36]

En mer komplett insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel skulle också underlätta introduktionen av avancerade läkemedel och dyra läkemedelskombinationer. Tillförlitliga data om administrering av läkemedel är en förutsättning för att ta fram betalningsmodeller eller avtal som genom återbäringar sänker kostnaden för läkemedelsanvändningen. För att TLV ska kunna utföra denna uppgift på ett effektivt och ändamålsenligt sätt krävs att myndigheten kontinuerligt kan få tillgång till uppgifter på individnivå om användningen av rekvisitionsläkemedel inom hälso- och sjukvården.

## Regionernas samverkansmodell för läkemedel och NT-rådet

I avsnittet ovan om nationellt ordnat införande av läkemedel beskrivs Regionernas samverkansmodell för läkemedel som en frivillig sammanslutning där regionerna och SKR arbetar för att positionera regionerna som en samlad handlingskraftig sektor och företrädare för kunskapsbaserad och jämlik vård. NT-rådets funktion inom samverkansmodellen är att företräda landets regioner i komplexa beslutssituationer rörande introduktion av nya och många gånger kostsamma läkemedel. SKR är huvudman för NT-rådet och ansvarar för att rådets verksamhet bedrivs på ett sätt som är så transparent och förtroendeskapande som möjligt.[37]

Syftet med nationell uppföljning av ett nytt läkemedel är att klargöra om läkemedlet använts enligt de rekommendationer som NT-rådet har lämnat avseende rätt patientgrupp (indikationer, kontraindikationer) och på rätt sätt (dos, dosintensitet). Säkerhet och effekt kan i vissa fall också behöva följas upp. Omfattningen av en uppföljning varierar beroende på NT-rådets prioriteringar och tillgång till data. Generellt bör en uppföljning pågå i två till tre år. Uppföljningsresultaten återrapporteras till NT-rådet och förmedlas till regionerna. Regionerna förses också med försäljningsstatistik för alla läkemedel som är ärenden hos NT-rådet. Data inhämtas framför allt från E-hälso-

[36] TLV (2020), *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, s. 11.
[37] Regionernas samverkansmodell för läkemedel (2020-06-03), *Uppdragsbeskrivning NT-rådet*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



myndighetens läkemedelsstatistik, Socialstyrelsens läkemedelsregister och patientregister och i vissa fall från kvalitetsregister.[38]

Kunskap om läkemedelsanvändningen och möjligheten att följa upp densamma utifrån individbaserade data är grundläggande för att tillämpa olika betalningsmodeller eller ingå ändamålsenliga avtal om läkemedel. I avsnittet ovan om nationellt ordnat införande av läkemedel nämns den s.k. utfallsbaserade betalningsmodellen. Det är en modell för prissättning som syftar till att minska risken för att betalningen för ett läkemedel blir för hög i förhållande till den nytta som behandlingen ger när det används i klinisk vardag.[39] Utfallsbaserad betalning innebär att betalningen till läkemedelsföretaget betingas av ett utfall som realiseras efter att behandlingen har getts. Modellen kan användas vid prissättning av nya och avancerade terapier där läkemedelsföretagens prissättning utgår från förhoppningen om en god och långvarig effekt men där evidens saknas för effekten på lång sikt till följd av ett tidigt marknadsgodkännande. Om effekten visar sig vara god och långvarig är den höga engångskostnaden som betalas vid behandlingstillfället rimlig. Om effekten i klinisk praxis visar sig försvinna redan efter några år är hälsovinsten långt ifrån tillräcklig för att motivera kostnaden.[40]

Bristande täckningsgrad i patientregistret avseende individuppgifter om rekvisitionsläkemedel har visat sig vara en bidragande orsak till att utfallsbaserade betalningsmodeller inte går att tillämpa fullt ut. SKR och regionerna har sedan 2020 ett pågående arbete för att utveckla nya betalningsmodeller för innovativa läkemedel. Som en del i detta arbete genomfördes under åren 2021–2022 ett pilotprojekt med ambitionen att ta fram och implementera lämpliga utfallsbaserade betalningsmodeller för ATMP. Ett läkemedel för behandling av spinal muskelatrofi, Zolgensma[41], var föremål för en sådan pilot. Av-

[38] Information hämtad från webbplats för Regionernas samverkansmodell för läkemedel, samverkanlakemedel.se, 2024-02-08.

[39] Andra former av betalningsmodeller är exempelvis återbäringsavtal som är en enklare form av avtal där betalaren och företaget kommer överens om en procentuell rak återbäring som minskar kostnaden för användning av läkemedlet. Återbäringsavtal kan inte hantera de stora osäkerheter som är kopplade till bland annat långtidseffekterna av ATMP. Se TLV (2022), *Beräkning och betalning - Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin*, s. 37.

[40] A.a. s. 28.

[41] Spinal muskelatrofi (SMA) är en grupp ärftliga neuromuskulära sjukdomar som kännetecknas av att motoriska nerveceller bryts ned. Sjukdomen ingår i screening av nyfödda eftersom barn med typ1 SMA avlider i andningssvikt före två års ålder om de inte får behandling. Zolgensma har en fördel jämfört med andra läkemedel mot SMA då det administreras intravenöst en enda gång.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



talsförhandlingarna mellan regionerna och företaget om en utfallsbaserad betalningsmodell för Zolgensma genomfördes efter att TLV hade avslutat den hälsoekonomiska bedömningen. Förhandlingarna nådde inte fram till ett avtal baserat på en utfallsbaserad betalningsmodell utan i stället tecknade regionerna och företaget ett avtal om rak återbäring[42]. Den främsta orsaken till att en överenskommelse om en utfallsbaserad modell inte nåddes var utmaningar med att dela individbaserade patientuppgifter mellan avtalsparterna samt bristande täckningsgrad för relevanta uppgifter i de nationella hälsodataregistren.[43]

Antalet ATMP som blir godkända för användning förväntas öka de kommande åren och har potential att bidra till ökade hälsovinster för många patienter. Dessa läkemedel kommer sannolikt att fortsätta ha en hög prisnivå i kombination med stora osäkerheter kring nya behandlingars långsiktiga effekt. Utfallsbaserade betalningsmodeller kan minska risken för att samhället betalar alltför mycket i förhållande till den faktiska nytta som ATMP ger. För att utveckla arbetet med dessa betalningsmodeller krävs bland annat att tillgången till individbaserade data om rekvisitionsläkemedel i hälsodataregister säkerställs.

### Läkemedelsföretagen

De forskande läkemedelsföretagens behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel överlappar i hög grad med Läkemedelsverkets, TLV:s och regionernas behov inom ramen för processen vid införande och uppföljning av nya läkemedel. Därutöver behöver företagen uppgifter för läkemedelsutveckling samt för planering av försörjning och uppföljning av användning av läkemedel. Läkemedelsföretagen har, bland annat för ändamålen statistik och forskning, behov av individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel som omfattar alla slag av hälso- och sjukvård.

[42] Rak återbäring innebär att läkemedelsföretaget åtar sig att ge en återbäring på en viss procent av försäljningsvärdet. Storleken på återbäringsnivån brukar i regel vara sekretessbelagd. Det är denna modell som regionerna och företaget främst tillämpar i Sverige i dag, för både förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel, se TLV (2021), *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP*, s. 108.
[43] TLV (2023), *Betalningsmodeller för avancerade läkemedelsbehandlingar – Uppdrag att fortsätta utveckla metoder förbetalningsmodeller och hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin, avancerade terapier och kombinationsbehandlingar*, s. 38 f. Se också Regionernas samverkansmodell för läkemedel (2023-03-23), *Förutsättningar för utfallsbaserade avtal*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Även om uppgifter om standardbehandling kan behövas är uppgifter om nya läkemedel viktigast att fånga. Särskilt cancerläkemedel behöver kunna följas och sådana läkemedel som hanteras inom ramen för processen för nationellt införande av läkemedel. Behovet är dock stort även för de receptläkemedel som TLV utvärderar utifrån läkemedelsföretagens ansökan om subvention eftersom jämförelsealternativet i många fall är ett rekvisitionsläkemedel. Vissa typer av nya läkemedel kan inledningsvis behöva administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Över tid är det dock relativt vanligt att det introduceras läkemedel som i stället kan administreras av patienten själv genom att det utvecklas administrationshjälpmedel för läkemedel med samma substans eller för att nya substanser är mer lämpade för egen administration. Det gör att det i många fall finns behov av att samtidigt studera läkemedel som förskrivs och läkemedel som rekvireras.

Läkemedelsutveckling baseras på vetenskapliga framsteg. För att ett läkemedelsföretag ska kunna fatta beslut om att inleda utveckling av ett visst läkemedel behövs en detaljerad kartläggning av behovet av det tänkta läkemedlet, s.k. ”unmet medical need”, hos olika patientgrupper. De underlag som ett läkemedelsföretag behöver för att besluta om att påbörja utvecklingen utgår ifrån epidemiologisk forskning som beskriver den tänkta patientpopulationen och på vilket sätt som dessa patienter för närvarande behandlas. När befintlig läkemedelsbehandling redan finns är det möjligt att med hjälp av läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen göra dessa detaljerade kartläggningar för receptläkemedel. Motsvarande möjlighet saknas för rekvisitionsläkemedel, vilket blir särskilt utmanande då utvecklingen går mot allt fler biologiska och avancerade läkemedel som behöver administreras av hälso- och sjukvårdpersonal.

Ett beslut om att godkänna ett läkemedel kan villkoras av att det ansvariga läkemedelsföretaget ska genomföra fortsatta studier av läkemedlets effekt eller säkerhet. En viktig grund för det regulatoriska marknadsföringsgodkännandet av nya läkemedelssubstanser är kliniska läkemedelsprövningar i form av randomiserade dubbelblinda interventionsstudier. Sådana prövningar är dock inte alltid möjliga att genomföra av etiska eller praktiska skäl. Om det godkända läkemedlet främst administreras inom hälso- och sjukvården är det förenat med svårigheter att utföra en sådan studie i Sverige eftersom tillgången till uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel är begränsad.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Samma problematik uppstår vid säkerhetsuppföljningar av läkemedel. Det finns omfattande krav på att både läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Både läkemedelsföretag och myndigheten behöver kunna bedöma de spontanrapporter som kommer in. För att det ska vara möjligt måste rapporterna kunna relateras till hur stor läkemedelsanvändningen är. Användningen kan i viss utsträckning uppskattas utifrån försäljningsstatistik men för mer precisa bedömningar behövs uppgifter om antalet behandlade individer. I dag är det inte möjligt att göra sådana bedömningar för rekvisitionsläkemedel eftersom det saknas tillgång till nödvändiga uppgifter. Med individbaserade uppgifter är det möjligt att utreda biverkningsriskerna mer i detalj, men framför allt att i registerstudier systematiskt kunna studera samband mellan läkemedelsexponering och utfall. Läkemedelsverket kan besluta om ändringar i den godkända produktinformationen. Myndigheten kan även besluta om att ett företag efter godkännandet ska genomföra fortsatta studier av läkemedlets säkerhet i form av stora och mycket långvariga studier. När nationella uppgifter saknas för rekvisitionsläkemedel väljer företagen att inte genomföra sådana studier i Sverige alternativt måste uppgifter samlas in om läkemedelsanvändning under många år från patienternas journaler.

Vad gäller behovet av uppgifter på variabelnivå i fråga om ordinationer är läkemedelsföretagen mycket angelägna om att få tillgång till uppgifter om ordinationsorsak, både för receptläkemedel och rekvisitionsläkemedel. I övrigt är information om läkemedelsadministrationen den uppgiftsmängd som är central för läkemedelsföretagen. Här är uppgifter om varje administrationstillfälle av intresse, exempelvis när en administration påbörjas och avslutas liksom hur ofta en administration ges. Sådana uppgifter är relevanta ur resurs- och kapacitetssynpunkt och kan ha bäring på hälsoekonomiska utvärderingar. Uppgifter om hur ett läkemedel iordningställts är också av intresse vad gäller uppgift om vilken dos en patient har fått. Det är även av intresse om flera aktiva läkemedel administrerats i samma beredning.[44]

[44] Inlaga från Lif – de forskande läkemedelsföretagen om läkemedelsföretagens behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel, 2023-12-06.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.3.3 Generella behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning

#### Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsen ska genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet samt ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde. Myndigheten ska särskilt ansvara för hälsodataregister enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister. Enligt 3 § samma lag får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Ändamålen överensstämmer till övervägande del med regleringen i 4 § 7 förordningen med instruktion för Socialstyrelsen, enligt vilken myndigheten ska följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier.

Socialstyrelsen är också särskilt ansvarig för officiell statistik om bland annat hälso- och sjukvården enligt lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken. Utöver officiell statistik publicerar myndigheten också annan statistik i den s.k. statistikdatabasen. Socialstyrelsen tar årligen fram officiell statistik om läkemedel och om sjukdomar behandlade i sluten vård i form av publikationer baserade på läkemedelsregistret respektive patientregistret. I dagsläget finns dock ingen officiell statistik om rekvisitionsläkemedel. Den årliga rapporten om läkemedel samlar statistik om förskrivna och expedierade läkemedel. I kvalitetsdeklarationen för statistik om läkemedel för 2023 konstateras att avgränsad statistik för rekvisitionsläkemedel visserligen förekommer i rapporten men främst som en övergripande översikt av den totala läkemedelsförsäljningen. Aggregerad statistik om den totala försäljningen av läkemedel kommer från E-hälsomyndigheten som ansvarar för att samla in och tillhandahålla uppgifter om läkemedelsförsäljning från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel på den svenska marknaden.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I kvalitetsdeklarationen för statistik om patientregistret för 2022 anges att det finns en generell underrapportering av medicinska åtgärdskoder[45] i patientregistret. För inrapportering av ATC-kod[46] för läkemedel konstateras att det förekommer stora kvalitetsbrister. I många fall har regionerna inte kunnat rapportera ATC-kod varken som komplement till diagnos/yttre orsak eller som komplement till åtgärd för läkemedelstillförsel. Det förekommer också en hög andel felkodning där de två typerna blandats ihop och skickats in som fel variabel. Av dessa anledningar rekommenderas därför inte att uppgifter om ATC-koder i patientregistret används för analys eller beställning i dagsläget. För att Socialstyrelsen ska kunna ta fram nödvändig statistik om befolkningens läkemedelsanvändning behöver även uppgifter om rekvisitionsläkemedel kunna samlas in.

## Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten är enligt förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör folkhälsa och ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Inom smittskyddsområdet har Folkhälsomyndigheten flera uppgifter där information om användning av rekvisitionsläkemedel är av betydelse. Myndigheten ska bland annat verka för att möjligheten att behandla med effektiva antibiotika hos människor och djur bevaras genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens samt främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens. Myndigheten ska också verka för en minskad smittspridning och resistensutveckling genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens samt i frågor som rör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien.

Information om den totala användningen av antibiotika och andra antimikrobiella läkemedel i landet är av avgörande betydelse för att

[45] Vårdåtgärder kodas enligt Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ). KVÅ utgör en sammanslagning av KKÅ (klassifikation av kirurgiska åtgärder) och KMÅ (klassifikation av medicinska åtgärder). Läkemedelsbehandling omfattas av KVÅ och det finns koder för läkemedelstillförsel för samtliga administreringssätt. I föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister framgår att för åtgärden läkemedelsbehandling ska åtgärdskoder för kliniskt relevant läkemedelstillförsel kompletteras med ATC-kod enligt Fass.
[46] En detaljerad beskrivning av ATC-kod finns i avsnitt 7.7.5.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Folkhälsomyndigheten ska kunna analysera och förstå resistensutvecklingen, följa upp aktuella rekommendationer och vid behov vidta nödvändiga åtgärder som säkrar tillgången till antimikrobiella läkemedel. För antimikrobiella läkemedel som förskrivs och hämtas ut mot recept på öppenvårdsapotek ger statistik baserad på läkemedelsregistret eller tjänster som E-hälsomyndigheten tillhandahåller en god bild av användningen. Utifrån dessa uppgifter kan Folkhälsomyndigheten redovisa trender för specifika åldersgrupper, för kvinnor respektive män, för befolkningen i avgränsade geografiska områden eller för olika grupper av till exempel antibiotika samt analysera hur användningen förhåller sig till rådande nationella behandlingsrekommendationer. Eftersom uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel inte på motsvarande sätt samlas in på individnivå i något nationellt register kan Folkhälsomyndigheten inte producera statistik avseende antimikrobiella läkemedel som tillhandahålls som rekvisitionsläkemedel. Det innebär att det i dag saknas en helhetsbild av den totala användningen av antimikrobiella läkemedel i befolkningen. För att en helhetsbild ska vara möjlig behöver individuppgifter om samtliga rekvirerade antimikrobiella läkemedel inom såväl slutenvård som öppenvård samlas in.

Folkhälsomyndigheten har också i uppgift att utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. För att fullgöra denna uppgift behöver myndigheten tillgång till information om utförda vaccinationer. Vacciner ordineras och administreras huvudsakligen inom öppenvården som rekvisitionsläkemedel. Uppgifter om vaccinationer som ges inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram eller mot sjukdomen covid-19 samlas in till det nationella vaccinationsregistret. Uppgifter om övriga vaccinationer samlas inte in på nationell nivå på ett systematiskt sätt.[47] I dag får myndigheten uppgifter om en del sådana vaccinationer efter betydande manuellt arbete genom kontakter med regioner och smittskyddsläkare eller med hjälp av producenters försäljningsstatistik. Trots en omfattande arbetsinsats är de uppgifter som samlas in av varierande datakvalitet och begränsade i omfattning. Den totala användningen av vacciner i

[47] Vaccinationsprogramsutredningen har i sitt betänkande *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner* (SOU 2024:2) föreslagit en utökning av det nationella vaccinationsregistret genom att tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Sverige är därmed okänd och som en följd därav även vaccinationstäckningen mot flertalet sjukdomar nationellt och regionalt samt i olika befolkningsgrupper.

Avsaknaden av nödvändig information om rekvisitionsläkemedel försvårar Folkhälsomyndighetens arbete med att analysera och förstå smittorisker och aktuell sjukdomsförekomst. Det är förenat med stora svårigheter att analysera huruvida en viss sjukdom förekommer i viss omfattning på grund av avsaknad av vaccination eller trots hög vaccinationstäckning. Likaså finns svårigheter att utvärdera implementering respektive effekter av rekommendationer och regionala vaccinationsprogram.

Den bristande tillgången till uppgifter om rekvisitionsläkemedel försämrar Folkhälsomyndighetens förutsättningar att fullgöra sina uppgifter inom smittskyddsområdet. När det gäller vacciner kan uppgifter på aggregerad nivå möjliggöra skattning av vaccinationstäckning samt hypotesgenerering om samband mellan vaccinationsgrad och sjukdomsförekomst och i vilken grad rekommendationer har implementerats. För att studera skyddseffekt och uppföljning av biverkningar krävs däremot individdata.

## Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt förordningen (2010:1385) med instruktion för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg.

Myndigheten behöver uppgifter om rekvisitionsläkemedel främst inom ramen för sitt uppföljnings- och analysuppdrag. Det innebär att myndighetens uppgiftsbehov varierar beroende på aktuellt granskningsområde. Avsaknaden av individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel begränsar myndighetens möjligheter att analysera läkemedelsanvändningen. Den begränsade tillgången till uppgifter medför betydande svårigheter att utföra jämlikhetsanalyser i läkemedelsbehandling utifrån exempelvis socioekonomiska eller geografiska skillnader.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har som regel inte behov av att behandla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på indi-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vidnivå. Det är oftast tillräckligt att myndigheten får tillgång till avidentifierade och sammanställda uppgiftsmängder. Eftersom myndighetens uppdrag spänner över hela hälso- och sjukvårdsområdet, liksom tandvård och omsorg, går det inte att på ett generellt plan ange vilka uppgifter om rekvisitionsläkemedel myndigheten har behov av. Ju fler uppgifter myndigheten potentiellt kan få tillgång till desto mer träffsäkra analyser och uppföljningar kan den genomföra.

## Inspektionen för vård- och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) svarar enligt förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO framgår av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. Tillsynen innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter, 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.

För att IVO ska kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag krävs att myndigheten kan få tillgång till uppgifter som är relevanta för uppdraget. Inom läkemedelsområdet tillgodoses detta behov i viss utsträckning genom att myndigheten har rätt att ta del av en begränsad mängd uppgifter i registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten, 6 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det gäller uppgifter om läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel. Myndigheten lyfter dock att uppgiftsbehovet är vidare än det som i dag kan tillgodoses. Det gäller bland annat uppgifter om antibiotikaanvändning och om läkemedel som används för estetiska injektionsbehandlingar eftersom felaktig användning kan innebära patientsäkerhetsrisker och indikera bristande lämplighet och kompetens hos förskrivaren.

Motsvarande uppgiftsbehov som IVO har avseende receptförskrivna läkemedel gäller även för rekvisitionsläkemedel. Med tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel skulle IVO få bättre förutsättningar att identifiera potentiella granskningsobjekt genom att

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



exempelvis studera frikostig ordination av narkotiska preparat eller dyra läkemedel samt förordnande av läkemedel utanför ordination. IVO:s uppgiftsbehov kan till viss del tillgodoses genom aggregerade data i form av öppna jämförelser och statistik. Tillgång till individbaserade uppgifter skulle dock skapa möjligheter att ta fram indikatorer, statistik och mätpunkter om enskilda verksamheter som kan vara av intresse för myndighetens tillsyn.

### Registerforskning och ett exempel på forskning om off label-användning av läkemedel

I avsnitt 7.3.2 beskrivs processen vid godkännande av läkemedel för försäljning. När ett läkemedel godkänns har det genomgått en rigorös prövning och beslutet om godkännande baseras i normalfallet på ett flertal randomiserade kliniska studier i vilka läkemedlets effekt och relativa säkerhet har påvisats. Studierna är ofta av begränsad storlek med få deltagare och kort uppföljningstid. När läkemedlet tas i bruk finns det därför i normalfallet begränsad information om ovanliga biverkningar, om hur säker och effektiv en behandling är på längre sikt och om hur risk-nytta-avvägningen ser ut i de patientgrupper som inte ingått i prövningarna. Av dessa skäl åläggs läkemedelsföretagen ofta ett omfattande uppföljningsansvar, inom EU främst av EMA, genom s.k. Post-Authorization Safety Studies (PASS).

I PASS, som kan innefatta studier av uppföljning av förskrivningsmönster för att utvärdera effektiviteten av riskminimerande åtgärder, efterfrågas vanligen rapporter som följer personer som fått läkemedlet under flera år. I studierna jämförs ofta behandlingsutfallet för dessa patienter med andra patienter med samma sjukdom som fått alternativa behandlingar. I vissa situationer kan även uppföljning av läkemedelseffektivitet begäras, vanligen för vacciner. Detta är något som vårdprofessionerna också behöver kunskap om för att löpande utvärdera och förbättra sjukvården. Samma typer av studier bedrivs därför i rent akademiskt syfte, inte minst när det gäller s.k. off label-användning[48] av läkemedel eller äldre produkter där det inte finns någon PASS begärd från läkemedelsföretagen. Sverige ligger långt fram när det gäller att utföra denna typ av uppföljningsstudier. Sam-

[48] Enligt Socialstyrelsens termbank innebär ”off label-användning” en avsiktlig användning av läkemedel för medicinska ändamål som innebär ett avsteg från användning enligt den godkända produktinformationen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tidigt innebär avsaknaden av tillförlitliga uppgifter om rekvisitionsläkemedel ett betydande problem i detta sammanhang.

Vid en läkemedelsuppföljning behövs varierande informationsmängder utifrån vilka frågeställningar som ska besvaras. I frågan om utfall av behandlingar skattas sådana genom diagnoser i patientregistret samt dödsfall i folkbokföringen eller dödsorsaksregistret. Även kvalitetsregister används. Faktorer som påverkar säkerhet eller effekt och som skiljer mellan patienter som får olika behandlingar studeras utifrån omfattande information om sjukdomshistoria och demografi i olika register. Den viktigaste informationsmängden avser uppgifter om vem som är exponerad för ett läkemedel, under vilken tid, och i vilken omfattning. Denna information kan uppskattas genom läkemedelsregistret för expedierade läkemedel. För exempelvis infusionsläkemedel, dvs. rekvisitionsläkemedel, är för närvarande den enda källan olika kvalitetsregister. I avsnitt 7.4.3 beskrivs att täckningsgraden ofta är ett bekymmer för dessa register och den kan till och med variera mellan olika sjukhus och regioner. För sjukdomar utan kvalitetsregister saknas i dag data helt. När det gäller receptläkemedel kan många kvalitetsregister valideras mot läkemedelsregistret. Att infusionsbehandlingarna inte kan valideras på samma sätt kan snedvrida jämförelser mellan olika behandlingar för samma sjukdom och uppgifterna om exponering blir därmed tillförlitliga i mycket varierande grad.

Ett belysande exempel är forskning avseende off label-användning av infusionsläkemedlet rituximab, som är ett rekvisitionsläkemedel. Läkemedlet är godkänt för behandling av reumatoid artrit och vissa typer av blodcancer men används brett för olika tillstånd inom reumatologi där det ofta saknas formellt godkännande för ovanligare reumatiska sjukdomar. Läkemedlet används i hög grad som off label-behandling av multipel skleros och är den vanligaste behandlingen av den sjukdomen i Sverige. I dagsläget saknas helt data om rituximab i nationella register och forskningen förlitar sig i uppföljningsstudier på uppgifter från kvalitetsregister eller lokala insamlingar av journaldata. För denna typ av forskning är det, utöver uppgifter om läkemedelsadministrationen, avgörande att kunna följa ordinationsorsaken för rituximab eftersom det annars är svårt att avgöra om behandlingen sker för godkända sjukdomar eller om det används utanför indikation. Utan ordinationsorsak behöver antaganden göras baserat

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



på tidigare satta diagnoser i patientregistret och inom vilket medicinskt verksamhetsområde infusionen har administrerats.[49]

## 7.4 Nuvarande insamling av uppgifter om läkemedelsbehandlingar

### 7.4.1 Insamling av individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

Socialstyrelsens patientregister är i dag den enda rikstäckande nationella källan där uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in på individnivå.[50] Uppgiftsskyldigheten till patientregistret omfattar såväl offentliga som privata vårdgivare. Rapporteringen avser personnummerbaserade individuppgifter om vårdkontakter. Det omfattar uppgifter om patienter som har vårdats i den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare i den specialiserade öppenvården eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare i den psykiatriska öppenvården. I registret får bland annat uppgifter om åtgärder behandlas. Åtgärder i hälso- och sjukvården är patientinriktade insatser som huvudsakligen utförs i ett utredande, behandlande eller förebyggande syfte. Läkemedelsbehandling är en av de vanligaste vårdåtgärderna.[51] Uppgifter om hälso- och sjukvårdens åtgärder, bland annat läkemedelsbehandling, ska registreras i form av KVÅ-koder. Enligt den nuvarande lydelsen av föreskrifterna finns en begränsning som innebär att endast läkemedelstillförsel som är kliniskt relevant ska rapporteras. Denna begränsning kommer dock att försvinna genom ändrade föreskrifter som träder i kraft den 1 april 2025. Genom samma ändring kommer det också vara möjligt att rapportera uppgifter om läkemedel utan att ange åtgärdskod enligt KVÅ. Vid rapporteringen till patientregistret ska åtgärder som avser läkemedelsbehandling kompletteras med en ATC-kod. Med ATC-koden går det att med hjälp av exempelvis Läkemedelsfakta eller Fass få fram vilken läkemedelssubstans som avses. Utöver detta ska även uppgifter om vårdkontakts-id samt datum då åtgärden påbörjades rapporteras.

[49] Inlaga från Thomas Frisell, docent i epidemiologi vid Karolinska institutet, 2024-02-13.
[50] För en mer detaljerad genomgång av patientregistret se kapitel 3.
[51] Socialstyrelsen (2023), *Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret – uppdragsredovisning*, s. 13.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.4.2 Insamling av individbaserade uppgifter om förskrivna läkemedel

Insamlingen av individbaserade uppgifter om förskrivna läkemedel sker genom registret nationell läkemedelslista som regleras i lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten är registerhållare. Sedan lagen trädde i kraft den 1 maj 2021 har regioner och apotek påbörjat anslutning till registret. Aktörerna har fram till den 1 december 2025 på sig att ansluta sina system. I samband med att lagen trädde i kraft togs även tjänsten Förskrivningskollen i bruk, som bland annat möjliggör för förskrivare och andra behöriga användare att hämta uppgifter om patientens förskrivna och expedierade läkemedel. Vid samma tillfälle tillkom nya funktioner i tjänsten Läkemedelskollen, där privatpersoner kan hämta uppgifter om bland annat aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel. Ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa av en patients förskrivna läkemedel och andra varor. Registret är rikstäckande och samma information ska vara tillgänglig för vården, öppenvårdsapoteken och patienten oavsett var i landet en förskrivning är gjord eller var patienten har hämtat ut sitt läkemedel.

Den nationella läkemedelslistan har ersatt receptregistret och läkemedelsförteckningen som reglerades genom lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Ändamålen för behandling av uppgifterna i de registren fördes till stor del över till den nya lagen och det nya registret innehåller i allt väsentligt samma uppgifter som tidigare. Den nationella läkemedelslistan behöver precis som tidigare register i första hand finnas för att kanalisera informationsflödet mellan vård- och apoteksaktörer där fullständig och korrekt information från vård och apotek kan delas och göras åtkomlig för patienter och behörig vård- och apotekspersonal.

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska enligt 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen. E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod. De uppgifter som

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



E-hälsomyndigheten ska lämna ut till Socialstyrelsen överensstämmer i huvudsak med de uppgifter som läkemedelsregistret får innehålla enligt 5 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Registret omfattar alla uttag av förskrivna läkemedel samt förmånsberättigade förbrukningsartiklar och livsmedel som är uthämtade på apotek i Sverige.[52]

### 7.4.3 Kvalitetsregister är ett viktigt komplement till hälsodataregister

Sverige har flera kvalitetsregister som möjliggör forskning och uppföljning av läkemedel och vård. Gemensamt för alla register är att de är individbaserade och att de innehåller diagnos, resultat för patient eller brukare samt insatta åtgärder. Nationella och regionala kvalitetsregister utgör viktiga komplement till hälsodataregistren eftersom de innehåller detaljerade data med unik information om en sjukdoms karaktär och behandling. Kvalitetsregister regleras i 7 kap. patientdatalagen och definieras i kapitlets inledande bestämmelse som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

I överenskommelsen mellan staten och SKR för 2023 om en sammanhållen, säker och jämlik vård[53], beskrivs de nationella kvalitetsregistren som en stor tillgång för svensk hälso- och sjukvård och omsorg. Det finns ett hundratal kvalitetsregister som finansieras av staten och regionerna via SKR. Registren täcker områden som cancer, lungsjukdomar, psykiatri och tandvård. Kvalitetsregistren har primärt utvecklats i syfte att stödja det kliniska förbättringsarbetet och är en av huvudkällorna i öppen redovisning av hälso- och sjukvårdens resultat bland annat i öppna jämförelser och i Socialstyrelsens utvärderingar av vårdens kvalitet i relation till myndighetens nationella riktlinjer. De är också viktiga källor för forskning.

Den operativa hälso- och sjukvårdsverksamhetens behov ska ligga till grund för registrens design och därför har kvalitetsregistren i dag olika utformning. I utvecklingsarbetet av kvalitetsregistren är ambitionen att de ska följa patientens väg genom vården. För att det ska

[52] För en mer detaljerad genomgång av läkemedelsregistret se kapitel 3.
[53] Överenskommelse mellan staten och SKR, *Sammanhållen, jämlik och säker vård 2023*, s. 6 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vara möjligt att använda kvalitetsregister vid forskning och uppföljning krävs att de data som samlas in är av god kvalitet. Vidare är det viktigt att dataöverföringen till kvalitetsregister är så automatiserad som möjligt för att registrens och vårdens resurser ska användas effektivt. I dag sker överföringen av data från journaler till kvalitetsregister ofta manuellt.

När det gäller hälsodata som behöver inhämtas från andra källor än nationella hälsodataregister, som kvalitetsregister, saknas standardiserade processer för hur dessa data kan göras tillgängliga för utomstående för exempelvis forsknings- eller uppföljningsändamål. I motsats till Socialstyrelsens hälsodataregister där vårdgivarens uppgiftsskyldighet är författningsreglerad och en patient inte kan motsätta sig insamling, är registreringen i ett kvalitetsregister frivillig för både vårdgivare och patient. Enligt 7 kap. 2 § patientdatalagen får personuppgifter inte behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det. Dessutom ska uppgifterna raderas ur registret så snart som möjligt om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen efter att den har påbörjats.

Registreringen i kvalitetsregister kan vara tidskrävande för vårdgivaren särskilt i en tidspressad verksamhet. Inrapportering av data utgör en tung administrativ börda eftersom den ofta sker manuellt. I flera situationer sker dessutom registrering i parallella system, till exempel både i patientjournal och i ett eller flera kvalitetsregister. Samtidigt är alla register och uppföljningssystem beroende av den grundläggande informationsinhämtning som sker vid patientmötet och kvaliteten i diagnossättning och kodning. Följden av dessa aspekter blir att det kan finnas bortfall både i vilka variabler som fångas in i registren och registrens täckningsgrad.[54]

Det finns inte heller kvalitetsregister för alla sjukdomsområden. I dag begränsas uppföljning av läkemedelsbehandling till de sjukdomar som har god täckning i kvalitetsregister, snarare än där behovet av uppföljning är som störst. Dessa faktorer innebär att olika aktörer kan ha svårt att förlita sig på att data finns tillgängliga och att täckningsgraden kommer vara tillräcklig för den läkemedelsuppföljning som är nödvändig. Trots det utgör kvalitetsregister en viktig infor-

[54] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning*, s. 12.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



mationskälla vid sidan av hälsodataregistren eftersom informationen annars skulle saknas helt.[55]

## 7.5 Problem med nuvarande insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel

### 7.5.1 Täckningsgraden är låg i patientregistret

I ett stort antal rapporter genom åren understryks att det är mycket angeläget att få en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige genom att på nationell nivå samla in individdata om rekvisitionsläkemedel.[56] Trots det är tillgången till sådana data i nationella hälsodataregister mycket begränsad. För läkemedel som förskrivs på recept kan nytta, säkerhet, användningsmönster, ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet utvärderas genom läkemedelsregistret och genom att kombinera uppgifterna med data från andra källor. För rekvisitionsläkemedel däremot sker uppföljning på nationell nivå i dagsläget främst på ett övergripande plan utifrån försäljningsvolymer och kostnader. Även om uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in till patientregistret är täckningsgraden så låg att Socialstyrelsen avråder från att använda uppgifterna för analys.[57] Viss uppföljning av läkemedelsanvändning kopplad till särskilda sjukdomar kan förvisso göras med hjälp av kvalitetsregister, men eftersom sådana register är frivilliga och inte alltid rikstäckande utgör de snarare ett komplement till hälsodataregister än en alternativ källa till information.

Följderna av att det saknas uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register är bland annat att det inte går att genomföra någon ändamålsenlig uppföljning av sådana läkemedel. Ett exempel är cancerläkemedel där drygt häften av den totala försäljningen av sådana läkemedel utgörs av rekvisitionsläkemedel. Kostnaderna för cancerläkemedlen uppgår till miljardbelopp samtidigt som uppföljning på nationell nivå av läkemedlens användning och effekt enbart låter sig göras i begränsad omfattning. Utan grundläggande information om en läkemedelsbehandling går det inte att säkerställa

[55] TLV (2022), *Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer*, s. 26 f.
[56] Se bland annat Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport* och de där i hänvisade rapporterna.
[57] Socialstyrelsen (2022), *Det statistiska registrets framställning och kvalitet – Patientregistret*, s. 18.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



att användningen av cancerläkemedel är kostnadseffektiv, det vill säga att läkemedlens effekt står i rimlig proportion till deras kostnader.[58]

## Rapporteringen av uppgifter är bristfällig

Trots att det finns en reglerad uppgiftsskyldighet för vårdgivare att rapportera vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret är bortfallet omfattande på grund av bristande inrapporteringsgrad. Förutsättningarna för att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel skiljer sig väsentligt från insamlingen av uppgifter om förskrivna läkemedel. I det senare fallet registreras varje uttag på ett öppenvårdsapotek på ett enhetligt sätt i E-hälsomyndighetens system. Därifrån överförs alla uppgifter i en gemensam fil till Socialstyrelsens läkemedelsregister. För uppgifter om rekvisitionsläkemedel finns inte motsvarande automatisering inbyggd i systemet med en central insamlingspunkt. Uppgifterna lämnas i stället från enskilda vårdgivare med olika system där struktur, tekniska förutsättningar och kvaliteten på dokumentation skiljer sig åt.

Inom ramen för Socialstyrelsens rapport *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*[59] genomfördes intervjuer med 18 regioner i syfte att utreda tekniska och praktiska förutsättningar samt hinder för insamling av individdata om rekvisitionsläkemedel. Flera av de utmaningar som regionerna beskriver är hänförliga till hur hälso- och sjukvårdens journalsystem är utformade och svårigheterna med att systematiskt överföra den efterfrågade informationen. För att datakvaliteten i ett modernt register ska vara effektiv och användbar krävs att uppgifterna i systemen kan läsas av i strukturerad form och sammanställas och överföras enligt en överenskommen modell med entydiga definitioner. Patientinformation behöver vara strukturerad redan vid registreringstillfället eller kunna struktureras i systemen så att fritext tolkas och omvandlas till kod.

Svårigheterna med att åstadkomma en samlad rapportering av rekvisitionsläkemedel beror bland annat på att det förutom huvudsystemen för elektroniska patientjournaler inom hälso- och sjukvården

[58] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning*, s. 15.
[59] Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, s. 80 ff.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



finns andra it-system för dokumentation som är anpassade för speciella vårdformer där läkemedelsadministration kan vara av särskilt intresse. Det är exempelvis system för radiologi (kontrastmedel), onkologi (kemoterapi), prehospital vård, anestesi- och intensivvård. Huvudjournalsystemen är i låg utsträckning integrerade med dessa separata it-system, vilket försvårar för vårdgivarna att rapportera uppgifterna på ett samlat sätt.

En ytterligare utmaning är att journalsystemen i dess nuvarande konfiguration och uppsättning av exempelvis fält och formulär inte stödjer registrering av de efterfrågade datamängderna. I de fall regionerna inte kan konfigurera systemen själva är de hänvisade till systemleverantörerna för att genomföra nödvändiga anpassningar. Ledtiderna hos leverantörerna är ofta långa, ibland flera år. Där ett ändamålsenligt systemstöd saknas är hälso- och sjukvårdspersonal hänvisade till att manuellt tillföra de efterfrågade uppgifterna för att kunna rapportera dem till patientregistret. Det innebär att rapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel inte kan ske automatiserat vilket kan förklara varför vårdgivarnas följsamhet att rapportera in data är låg.[60] Ett annat hinder för att möjliggöra en enhetlig rapportering är att dokumentation av läkemedelsanvändning i vissa fall fortfarande sker på papper som skannas och läggs in i patientjournalen utan texttolkning. Sådana uppgifter är inte strukturerade och kan därmed inte enkelt överföras till ett register med en tillräckligt bra kvalitet och täckningsgrad för att skapa pålitlig statistik.[61]

## Regleringen är otydlig och otillräcklig

Den låga inrapporteringsgraden av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret beror inte enbart på tekniska och praktiska hinder hos vårdgivarna. En ytterligare orsak är att vårdgivarna upplever Socialstyrelsens föreskrifter till patientregistret som otydliga och svårtolkade. Det är helt enkelt förknippat med vissa svårigheter för vårdgivarna att avgöra exakt vilka uppgifter om rekvisitionsläkemedel som är relevanta att rapportera. Vi beskriver detta mer i detalj i avsnitt 7.6.4 där vi redogör för Socialstyrelsens uppdrag att förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patient-

[60] SOU 2018:89, s. 469.
[61] Sveriges kommuner och landsting (2016), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel via läkemedelsregistret? Möjligheter och utmaningar*, s. 5.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



registret. I redovisningen av det uppdraget lyfter Socialstyrelsen också att de juridiska möjligheterna att samla in fler uppgifter till patientregistret är begränsade, trots att behov finns av fler uppgiftskategorier. I avsnitt 7.3 har vi utförligt beskrivit hur de behoven ser ut. Vi konstaterar också att behoven har funnits och påtalats under lång tid.

## 7.6 Tidigare och pågående uppdrag om insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel

### 7.6.1 Från 2011 års läkemedelsstrategi och framåt

Allt sedan den första nationella läkemedelsstrategin beslutades 2011 har förslag på vilka individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel som bör samlas in till ett hälsodataregister förts fram av flera olika aktörer. Att behovet av att samla in sådana uppgifter fortfarande och kanske i ännu större utsträckning är aktuellt understryks i läkemedelsstrategin som gäller för 2024–2026. I den betonas att data om läkemedelsbehandling är viktiga för uppföljning inom vården liksom för framtida läkemedelsutveckling. De data som finns i Sverige om läkemedelsbehandling är unika i sin omfattning och avgörande för att Sverige fortsatt ska vara framstående i forskning och utveckling av läkemedel och läkemedelsbehandling. Vår utredning lyfts fram som en del i strategin för att arbeta för en ändamålsenlig informationshantering om patienters läkemedelsbehandling och hälsotillstånd i syfte att underlätta uppföljning och utveckling. Även om det inte tidigare har genomförts någon fördjupad kartläggning och analys avseende de specifika behoven av uppgifter om rekvisitionsläkemedel har dock frågan om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel berörts i ett flertal rapporter genom åren.

### 7.6.2 Tidigare rapporter om insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel

I detta avsnitt redogör vi för de rapporter som vi anser är mest centrala för det vi tidigare beskrivit om behovet av insamling av rekvisitionsläkemedel. Även om vissa av rapporterna togs fram för flera år sedan innehåller de resonemang som fortfarande är aktuella för be-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



dömningen av vilka uppgifter som är nödvändiga att samla in till ett hälsodataregister och hur en sådan insamling bör gå till.

### Socialstyrelsens förstudie kring individdata om rekvisitionsläkemedel och utredning av förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister

Som ett led i arbetet med 2011 års nationella läkemedelsstrategi genomförde Socialstyrelsen på regeringens uppdrag en förstudie om insamling av individdata om rekvisitionsläkemedel.[62] I ett tilläggsuppdrag ingick även att utreda förutsättningarna för att integrera individbaserade data om rekvisitionsläkemedel i ett hälsodataregister.[63] Målet med förstudien var att beskriva det stöd beslutsfattare och andra berörda tjänstemän behöver för att precisera frågor för hantering i en utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem eller de läkemedelsmoduler som är kopplade till dem och integreras i ett hälsodataregister.

Förstudien innehåller sammanställd bakgrundsinformation och exempel på extraktion av information om läkemedel som administreras på sjukhus. Socialstyrelsen konstaterar att en välfungerande datainsamling till ett hälsodataregister förutsätter att inrapportering kan ske genom automatisk datafångst. Som en effekt av detta behöver det finnas välfungerande tekniska stödsystem och strukturerad vårddokumentation. Socialstyrelsen bedömer att ett fortsatt utvecklingsarbete på området förutsätter insatser dels av Socialstyrelsen, dels av regionerna.

I förstudien sammanfattar myndigheten ett antal moment som bör ingå i en framtida utredning och som riktas både till Socialstyrelsen och regionerna. De arbetsmoment som bör ingå är exempelvis att regionerna behöver kartlägga hälso- och sjukvårdens och journalsystemleverantörernas förutsättningar för automatisk datahantering och lagring av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Vidare behöver regionerna i samverkan med Socialstyrelsen klarlägga vilka informationsmängder som är nödvändiga att behandla. Socialstyrelsen behöver värdera alternativa hälsodataregister för integrering av individ-

[62] Socialstyrelsen (2012), *Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel*.
[63] Socialstyrelsen (2013), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



baserade data om rekvisitionsläkemedel både utifrån legala och praktiska aspekter.

I Socialstyrelsens rapport om förutsättningar för att integrera individbaserade data om rekvisitionsläkemedel i ett hälsodataregister lämnas förslag på vilka uppgifter om rekvisitionsläkemedel som bör prioriteras.[64] Socialstyrelsen lyfter fram att den mest relevanta uppgiften bör vara om administrerad dos, då denna uppgift till skillnad från information om ordinerat läkemedel bättre återspeglar den faktiska läkemedelsanvändningen. Samtidigt konstateras att det föreligger brister i de olika patientjournalsystemen, både vad avser tillgång till och kvalitet på uppgifter om bland annat administrerad läkemedelsbehandling. Försök med datauttag från patientjournaler visar att det kan vara svårt att få data om administrerat läkemedel i en strukturerad form. I vissa fall kan också data saknas, exempelvis när administreringen av ett dropp inte markerats som avslutad i journalen. Av denna anledning anser Socialstyrelsen att en ny uppgiftsinsamling även bör innefatta uppgift om ordinerad läkemedelsbehandling.

Socialstyrelsen föreslår att ett minimum av uppgifter samlas in som återspeglar en ordination eller administrering av ett läkemedel i slutenvård eller på en annan enhet där man behandlar med rekvisitionsläkemedel. De uppgifter som bör extraheras och överföras till Socialstyrelsen är, förutom vissa individuppgifter om patienten, tidpunkt för start och slut av läkemedelsbehandling, läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, ATC-kod, NPL-ID[65], NPLpack-ID, varunummer, information om dosering, administrerad mängd, administrativa uppgifter om vårdenhet, ordinatör och vem som signerat ett administrerat läkemedel samt uppgift om koppling till aktuellt vårdtillfälle.

Socialstyrelsen bedömer att uppgifterna kan integreras i läkemedelsregistret under förutsättning att det sker författningsändringar i förordningen om läkemedelsregister.

[64] Socialstyrelsen (2013), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister*, s. 22.
[65] En detaljerad beskrivning av NPL-ID finns i avsnitt 7.7.5.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Socialstyrelsens rapport om kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet

Socialstyrelsen genomförde på regeringens uppdrag en kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet under 2022.[66] Myndigheten lyfter i sin rapport att det finns tre informationsmängder där behoven är särskilt angelägna, nämligen data från primärvården, data om användning av rekvisitionsläkemedel och uppgifter som behövs för krisberedskap och krishantering.

Socialstyrelsen konstaterar att det finns ett angeläget behov av att få en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige genom att samla in data om rekvisitionsläkemedel. Dessa data behövs exempelvis för studier av läkemedelssäkerhet, forskning och för att belysa användning, effektivitet och kostnader kopplade till införandet av nya, avancerade terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Myndigheten bedömer att data om rekvisitionsläkemedel är möjlig att samla in men det krävs författningsändringar och en förstärkning hos regionerna för att anpassa system och processer för insamling av uppgifterna. Uppgifter som anges vara aktuella att samla in till ett hälsodataregister motsvarar i huvudsak, med tillägg av ordinationsorsak, de uppgifter som presenterades i myndighetens rapport från 2013.

Socialstyrelsen lyfter tre olika alternativ som möjliga att utreda vidare beträffande frågan om vilket register som kan vara lämpligt för att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Uppgifter kan antingen samlas in till patientregistret eller till något annat hälsodataregister, exempelvis läkemedelsregistret. Alternativt kan uppgifter samlas in till läkemedelsregistret via registret nationell läkemedelslista. I avvaktan på fortsatt utredningsarbete avseende registerval föreslår Socialstyrelsen att myndigheten ser över föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister för att underlätta regionernas befintliga inrapportering.

[66] Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Center för e-hälsa i samverkan – förstudie om uppföljning av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå

Center för e-hälsa i samverkan[67] (CeHis) undersökte 2013, inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, de verksamhetsmässiga, tekniska, arkitekturella, kostnadsmässiga och juridiska förutsättningarna för regionerna att extrahera information om rekvisitionsläkemedel ur sina journalsystem för överföring till ett nationellt register.[68]

CeHis konstaterar att avgörande för frågan om vilka uppgifter om rekvisitionsläkemedel som bör samlas in till ett hälsodataregister är hur informationen i registret är tänkt att användas. Vid en jämförelse mellan exempelvis vilket läkemedel som ordinerats och vad som har administrerats menar CeHis att båda informationsmängderna kan vara av värde beroende på vilken frågeställning informationen ska svara på. Däremot konstateras att information om administrerat läkemedel bättre motsvarar vad patienten fått i sig. Det faktum att information om administrerade läkemedel är ofullständig i många system kan inte läkas genom att ytterligare en ofullständig informationsmängd läggs till, dvs. information om ordinerade läkemedel. Gäller frågeställningen däremot en jämförelse mellan vad som ordinerats och vad som verkligen administrerats är båda informationsmängderna av värde. CeHis framhåller att överensstämmelsen mellan ordinerad och faktiskt administrerad mängd läkemedel i sluten vård är betydligt högre än överensstämmelsen mellan förskrivna och faktiskt använda läkemedel i öppen vård.

Vidare beskriver CeHis att regionerna har bristande förutsättningar att extrahera information om rekvisitionsläkemedel ur sina journalsystem för överföring till ett nationellt register. Det beror bland annat på brister i hur informationen är strukturerad. Informationen kan vara strukturerad på olika sätt hos olika vårdgivare och spridd över flera olika system hos samma vårdgivare. Den kan delvis vara ofullständig och finns inte alltid dokumenterad i de elektroniska systemen, i vissa fall dokumenteras information på papper. CeHis konstaterar att utan en struktur för indata är det svårt att få fram strukturerade och jämförbara utdata. Detta gäller oavsett om utdata ska analyseras lokalt eller rapporteras till ett nationellt register.

---

[67] CeHis var regionernas gemensamma organisation för att koordinera och samordna sitt gemensamma arbete på e-hälsoområdet.

[68] Center för e-hälsa i samverkan (2013), *Förstudie om uppföljning av användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



CeHis menar att uppbyggnaden av registrets innehåll bör, för att leda till önskad nytta, ses som långsiktig och göras steg för steg. Författningsändringar bör genomföras för att möjliggöra insamling av individdata om rekvisitionsläkemedel till läkemedelsregistret. Vidare bör nationellt gemensamma strategier för att öka den strukturerade elektroniska dokumentationen av ordinationer och administreringar av läkemedel tas fram. Informationsinsamlingen bör inledningsvis ske i liten skala med ett fåtal informationsmängder och rapporterande vårdgivare för att därefter utökas.

### Sveriges Kommuner och Regioners rapport om uppföljning av rekvisitionsläkemedel via läkemedelsregistret

I en rapport från 2016 föreslår SKR (dåvarande Sveriges kommuner och landsting, SKL) att Socialstyrelsens läkemedelsregister ska utökas med individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel.[69] SKR konstaterar att uppföljningen av läkemedelsanvändningen för rekvisitionsläkemedel är ofullständig, vilket inte minst försvårar vid införandet av nya läkemedel i vården.

SKR menar att ett viktigt första steg är att enas om gemensamma informationsmängder och en gemensam struktur för att dokumentera och följa upp användningen av rekvisitionsläkemedel på individnivå. Detta skulle öka förutsättningarna för att skapa jämförbara data och lägga grunden till automatisk överföring av uppgifter mellan system. Ett mål på längre sikt bör vara att utöka insamlingen av uppgifter till läkemedelsregistret då sådana uppgifter är spridda i olika system, delvis ostrukturerade och delvis pappersbaserade. Dessutom är strukturen på uppgifterna mer komplicerad jämfört med receptförskrivna läkemedel.

Vidare finns ingen gemensam ”informationslogistik” med en central insamlingspunkt som motsvarar den som finns för receptförskrivna läkemedel där alla uppgifter hämtas strukturerade på samma sätt från E-hälsomyndighetens system, samlas i en gemensam fil och överförs till Socialstyrelsen. I stället skulle registret behöva hämta uppgifter från olika vårdgivare som var och en har många olika system med olika struktur, olika tekniska förutsättningar och olika hög kvalitet på dokumentationen.

[69] SKL (2016), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel via Läkemedelsregistret*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Uppgifter om ordination och administrering av rekvisitionsläkemedel är därtill ofta mer komplicerade än uppgifter om förskrivning och expediering på öppenvårdsapotek. SKR:s slutsats är att en utökad insamling bör ses i ett större sammanhang och hanteras i takt med annan utveckling inom läkemedelsområdet. Uppgiftsinsamlingen bör ske genom att strukturerad information läggs till stegvis från olika vårdgivare och från ett urval av läkemedel, exempelvis nya dyra läkemedel inom något eller några medicinska områden. Insamlingen bör följa strukturen i läkemedelsregistret och bör därför, förutom uppgifter om det administrerade läkemedlet, även innehålla uppgifter om ordination.

### 7.6.3 Projekt där uppgifter om rekvisitionsläkemedel hämtats från hälso- och sjukvårdens journalsystem

Detaljerade uppgifter om en patients läkemedelsanvändning finns i patientjournalen. Som beskrivs i föregående avsnitt saknas dock funktioner för att på ett systematiskt sätt samla in individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel från hälso- och sjukvårdens journalsystem. Med det sagt redogör vi nedan för några riktade projekt som visar att det på olika sätt ändå går att extrahera sådan information från journalsystemen.

#### Läkemedelsverkets rapport om rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier

Läkemedelsverket har under 2010-talet genomfört flera projekt inom den Nationella Läkemedelsstrategin i syfte att utveckla det som kallas för strukturerad uppföljning av läkemedel[70] vilket också är ett löpande uppdrag i myndighetens regleringsbrev. Inom ramen för detta uppdrag har Läkemedelsverket genomfört ett forskningsprojekt där myndigheten begärt ut individdata för alla administrerade läkemedel under 2017 från samtliga regioner.[71]

[70] Uppgiften formulerades ursprungligen i delprojekt 6.2 Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel i Nationella läkemedelsstrategin 2011 som ett centralt insatsområde för att ”upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter”.

[71] Läkemedelsverket (2022), *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier – individdata på läkemedel administrerade utan receptförskrivning, baserat på rutinregistrering i sjukvårdens IT-system*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Syftet med projektet var att värdera hur informationen i vårdens befintliga it-system ser ut och hur den kan tillgängliggöras genom att beskriva möjliga administrativa vägar och processer för att inhämta och använda befintliga individdata om rekvisitionsläkemedel från elektroniska patientjournaler och ordinationssystem. I studien analyserades även täckningsgraden av data, liksom datakvalitet och vissa läkemedelsadministreringar av särskilt intresse som kemoterapi, röntgenkontrastmedel och infusioner.

För varje enskilt administreringstillfälle begärde myndigheten ut variablerna patientidentitet, datum och klockslag, läkemedelsprodukt, given dos, dosenhet och administreringssätt. I syfte att sänka tröskeln för regionerna att leverera data ställdes inga krav på format eller aggregering av informationen, vilket minimerade arbetsinsatsen för regionerna. Samtidigt innebar det merarbete för Läkemedelsverket vid databearbetningen. Även information från andra it-system än de huvudsakliga journalsystemen begärdes ut, exempelvis system för hantering av kemoterapi, radiologisk verksamhet, intensivvård, anestesi och operation.

Av 21 regioner levererade 16 begärda data, vilket täckte 89 procent av Sveriges befolkning 2017. I de flesta fall bedömde regionerna att det inte var komplicerat att ta fram begärda data, även om det varierade mellan regionerna. Det berodde bland annat på vilket journalsystem regionen använde men också hur man hade satt upp sitt datalager. Läkemedelsverket fann att kvaliteten på data var över förväntan, dvs. inga tydliga indikationer på allvarliga problem identifierades. Det var möjligt att utnyttja information inte bara från huvudjournalsystemen, utan också från de system som används inom specifika verksamheter som kemoterapi, intensivvård och radiologisk verksamhet.

Läkemedelsverket konstaterar i rapporten att det finns tydliga gemensamma nyttoeffekter för berörda myndigheter och regioner med en ändamålsenlig registrering av administrerade rekvisitionsläkemedel. Slutsatsen från projektet är att de data som samlats in skulle kunna ligga till grund för en nationell datakälla för administrerade läkemedel i sjukvården eller för riktade datainsamlingar för specifika studier. Läkemedelsverket lyfter bland annat fram att Socialstyrelsen fortlöpande bör samla in data om administrerade läkemedel från sjukvården och att förberedelser för detta bör göras i regionernas journalsystem.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport om uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor

TLV har sedan 2018 haft flera regeringsuppdrag där myndigheten i samverkan med andra aktörer genomfört ett stort antal pilotstudier för att visa i vilka avseenden det finns, eller saknas, en fungerande systematisk uppföljning på nationell nivå av läkemedelsanvändning och behandlingseffekt i klinisk vardag.[72]

I sitt regleringsbrev för 2019 fick TLV i uppdrag att följa upp cancerläkemedel och andra läkemedel i klinisk vardag. Enligt uppdraget skulle TLV undersöka möjligheten att använda alternativa datakällor med koppling till sjukvårdens grunddata för olika typer av uppföljning, exempelvis genom extraktion av journaldata. Uppdraget redovisas i rapporten *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*[73] som beskriver resultatet från sju pilotstudier där olika aspekter av datatillgång och analysmetoder har belysts. Syftet med studierna är dels att identifiera databrister och föreslå alternativa tillvägagångssätt för uppföljning, dels att visa på existerande analysmetoder för att följa upp läkemedelsanvändning och effekt i klinisk vardag där data finns att tillgå.

TLV kopplar uppdraget till två för myndigheten centrala frågor, nämligen hur ett läkemedel används och vilken behandlingseffekt det har i klinisk vardag. I rapporten pekar TLV på att frågan om hur ett läkemedel används kan delas in i två kategorier, läkemedelsspecifika respektive patientspecifika frågor. Läkemedelsspecifika frågor är exempelvis vilken indikation som läkemedlet används för, hur läkemedlet doseras, behandlingslängd, behandlingen i kombination med andra läkemedel och följsamheten till behandlingen. De patientspecifika frågorna rör exempelvis vilka tidigare behandlingar en patient har fått, patientens hälsostatus och eventuell samsjuklighet. Kön, ålder och socioekonomiska förhållanden kan också vara viktiga patientspecifika faktorer.

[72] TLV (2022), *Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer*, TLV (2021), *Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen*, TLV (2020), *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor* och TLV (2018), *Uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag*.
[73] TLV (2020), *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



En av pilotstudierna genomfördes tillsammans med Region Värmland i syfte att visa att det går att automatisera inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från regionens datalager till patientregistret. Utgångspunkterna var att överföringen skulle ske automatiserat utan att belasta vårdpersonalen och att projektmetoden skulle kunna appliceras i andra regioner. I studien identifierades information i regionens datalager om administrerade läkemedel i slutenvården eller vid läkarbesök i den specialiserade öppenvården. Detaljerad information om administrerade läkemedel vid cancerbehandling exporterades från det separata journalsystemet Cytobase. Information om övriga läkemedel som administrerats inom slutenvården eller av läkare i den specialiserade öppenvården exporterades från huvudjournalsystemet Cosmic Intelligence BI-modul. Utöver läkemedelsinformation på substansnivå i form av en sjuställig ATC-kod, exporterades också uppgift om personnummer, sjukhus, diagnoser, åtgärdskoder samt in- och utskrivningsdatum. Region Värmland exporterade första datasetet till Socialstyrelsen i maj 2020. Därefter exporterar regionen månatligen data till patientregistret.

TLV:s slutsatser från pilotstudien är att det går att skapa en automatiserad överföring av uppgifter om administrerade läkemedel (ATC-kod) i slutenvården och vid läkarbesök i den specialiserade öppenvården utan att öka den administrativa bördan för vårdpersonalen. TLV argumenterar för att projektmetodiken, med vissa justeringar, på sikt kan användas för att skala upp den automatiserade dataöverföringen till patientregistret för hela Cosmics kundgrupp.[74] TLV bedömer att det också borde vara möjligt för andra regioner att applicera samma metodik.

I rapporten konstaterar TLV vidare att myndighetsregister och framför allt Socialstyrelsens hälsodataregister utgör den grundläggande datakällan för TLV:s analyser. TLV lyfter fram att täckningsgraden för vissa centrala variabler i patientregistret behöver utvecklas för att myndigheten ska kunna utföra sina författningsreglerade uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Myndigheten pekar på att det i förlängningen behövs ett nytt heltäckande register där all information om administreringar av rekvisitionsläkemedel till patient finns registrerade, likt läkemedelsregistret för receptläkemedel. In-

[74] I kundgruppen ingår regionerna Västmanland, Uppsala, Jämtland/Härjedalen, Östergötland, Kalmar, Jönköping, Kronoberg samt vårdföretaget Capio. Ytterligare nio regioner planerar att gå över till Cosmic.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



formationen behöver vara tillgänglig oberoende av vårdnivå eller vilken yrkeskategori som administrerat läkemedlet.

TLV:s arbete visar att det finns stora mängder relevanta data i regionernas olika journalsystem men att de inte alltid är regelmässigt tillgängliga för analys och uppföljning i nationella register. Enligt TLV finns potential att utveckla tillgången till data från regionernas olika journalsystem till nationella register på ett automatiserat sätt och med ökad regelbundenhet.

### 7.6.4 Pågående eller nyligen avslutade uppdrag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

I detta avsnitt redovisas pågående eller nyligen avslutade uppdrag med fokus på att möjliggöra utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

#### Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09)

Parallellt med vår utredning pågår en utredning som ska se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista.[75] Utredningens uppdrag omfattar bland annat att analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista. Utredningen ska vidare analysera och ta ställning till vilka som bör kunna ta del av uppgifterna, analysera och föreslå lämplig bevarandetid, analysera offentlighets- och sekretessfrågor, göra en integritetsanalys, samt lämna nödvändiga författningsförslag. Utredningen ska redovisa sitt uppdrag senast den 14 februari 2025 och under uppdragets gång ha en nära dialog med vår utredning.

Bakgrunden till uppdraget är att det i dag saknas möjlighet att på ett enkelt sätt få överblick över samtliga läkemedel som en patient ordinerats under behandling inom hälso- och sjukvården. Uppgifter om vilka läkemedel patienter använder under vårdtiden är viktiga för vårdgivare och öppenvårdsapotek vid bedömningen av en patients pågående behandling. I dag finns uppgifter om patientens behandling

[75] Dir. 2023:133, *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inom slutenvården och övrig vård, exempelvis primärvården, i regel tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som tillhör samma vårdgivare och som använder samma journalsystem. Det är dock inte självklart att uppgifterna finns tillgängliga för andra relevanta aktörer. Uppgifter i patientjournalen finns inte heller alltid dokumenterade på ett sådant sätt att det är möjligt att jämföra mellan olika vårdgivare. Att uppgifterna finns tillgängliga för läsning i ett och samma system som samtliga vårdgivare har tillgång till skapar högre säkerhet vid ordination av läkemedel, vilket är av stor vikt för patientsäkerheten.

## Socialstyrelsens uppdrag om att förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret

Socialstyrelsen fick i regleringsbrevet för 2023 i uppdrag att förstärka arbetet med att samla in information om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. I uppdraget ingick att se över föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister för att underlätta regionernas inrapportering. Uppdraget redovisades i februari 2024 genom rapporten *Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret*.

Bakgrunden till uppdraget är den mycket begränsade rapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret trots vårdgivares författningsreglerade uppgiftsskyldighet. Den låga inrapporteringsgraden medför att det finns stora kvalitetsbrister avseende uppgifter om rekvisitionsläkemedel i patientregistret.

Socialstyrelsen har utrett vårdgivarnas förutsättningar att rapportera data, genomfört en konsekvensutredning och tagit fram förslag som syftar till att förstärka och underlätta inrapporteringen av vissa uppgifter. Myndigheten har vänt sig till regionerna för att få en bild av vilka hinder som finns för inrapportering enligt nu gällande föreskrifter. Regionerna har då uppgett att åtgärdskodningen enligt kodverket ”klassificering av vårdåtgärd” (KVÅ) är en begränsande faktor. Socialstyrelsen föreslår därför att det bör vara möjligt att registrera ATC-kod för administrerade läkemedel utan att ange någon åtgärdskod. Förslaget innebär att uppgift om ATC-kod för administrerade läkemedel kan hämtas in på ett mer automatiserat sätt från de elektroniska patientjournalernas läkemedelsmoduler eller motsvarande, i stället för att manuellt behöva kodas och registreras.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Ytterligare en hindrande faktor för automatiserad överföring av uppgifter är den bedömning som ska göras i varje enskilt fall av om en läkemedelstillförsel är kliniskt relevant. Oklarheten kring uttrycket kliniskt relevant innebär att det finns en risk för att myndigheten får in olika informationsmängder från vårdgivarna beroende på hur bedömningen görs av vad som ska anses vara klinisk relevant. En annan negativ effekt är att det saknas information i registret om de läkemedel som inte bedöms vara kliniskt relevanta, trots att informationen kan vara till nytta för patientregistrets ändamål. Socialstyrelsen föreslår därför att uttrycket tas bort från föreskrifterna.

Mot bakgrund av de förslag som redovisas i uppdraget har myndigheten fattat beslut om vissa ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Förslagen innebär att begränsningen att endast kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska rapporteras tas bort. Det blir vidare möjligt att rapportera uppgifter om ATC-kod för läkemedel utan att ange åtgärdskod enligt KVÅ. Föreskrifterna träder i kraft den 1 april 2025.

Socialstyrelsen har endast undersökt hur uppgifter som avser rekvisitionsläkemedel som administreras under en vårdkontakt ska kunna samlas in på ett bättre sätt än i dag. Myndigheten lyfter att det finns behov av att samla in fler kategorier av uppgifter om rekvisitionsläkemedel än vad som är möjligt att samla in till patientregistret. Det är angeläget att samla in information om exempelvis styrka och dosering, men det kräver författningsändringar och förstärkning hos vårdgivarna för att anpassa system och processer inför rapportering av uppgifterna.[76] Myndigheten hänvisar till att vår utredning och Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista kommer att utreda behovet av uppgifter och hur information om rekvisitionsläkemedel ska kunna samlas in på ett mer ändamålsenligt sätt än i dag. Socialstyrelsen har därför inte tagit ett helhetsgrepp om behovet av uppgifter utan avgränsat sitt förslag till hur inrapporteringen till patientregistret kan underlättas i närtid.

[76] Socialstyrelsen (2024), *Förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret*, s. 6 och 8. Se även Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, s. 37.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag om tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt

TLV rapporterade i maj 2024 ett regeringsuppdrag där myndigheten har undersökt möjligheten att använda data från läkemedelsanvändning i klinisk vardag för att förbättra möjligheterna till uppföljning av läkemedel.[77] I tidigare uppdrag har TLV beskrivit en önskvärd utveckling av nationella hälsodataregister där stort fokus har legat på behovet av detaljerad information om läkemedel som administreras till patient inom den specialiserade vården. I aktuellt uppdrag har TLV bland annat lyft fram en mer detaljerad beskrivning av vad som bör beaktas vid införande av ett nytt register för rekvisitionsläkemedel. Myndigheten har genomfört intervjuer med sjukvårdspersonal som är involverad i användningen av läkemedel på klinik och som har erfarenhet av journalsystemen Take Care, Cosmic, Melior och Metavision. Även information om Millenium har hämtats in. Syftet med intervjuerna har varit att förstå vilka data som går att extrahera från olika journalsystem i dag och vad dessa data betyder.

### *Det finns utmaningar i att registrera vilken läkemedelsprodukt som har administrerats*

Resultatet av TLV:s intervjuer visar att det bland annat finns utmaningar med att registrera vilken produkt som administrerats. Ordination av ett läkemedel görs ofta av en specifik produkt. Den specifika produkten har vanligen ett unikt identifikationsnummer, s.k. NPL-ID. Om informationen om NPL-ID överförs från journalsystemet till ett hälsodataregister kan den registeransvariga myndigheten enkelt ta fram information om vilken specifik produkt en individ har ordinerats i vården, såväl som vilken substans, styrka och beredningsform läkemedlet har.

För generikaprodukter med utbytbarhet är det inte lika enkelt att följa vilken produkt en individ har fått. Utbytbarhet innebär att man kan byta en produkt mot en annan som har samma substans, form och styrka, men som skiljer sig avseende NPL-ID. När utbyte görs på apotek vid expediering av recept så registreras utbytet digitalt på

[77] TLV (2024), *Tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



apoteket som skickar informationen vidare till E-hälsomyndigheten. När samma utbyte görs inom sjukvården registreras det inte alltid i patientjournalen. Det administrativa systemet för hantering av en kliniks läkemedelsförråd är oftast inte kopplat till journalsystemet. I de fall det registreras att en produkt byts ut till en generisk produkt görs detta oftast i fritext i journalen och inte som en ändring av ordinationen. Den specifika produkten, dvs. NPL-ID, som ordinerats i journalen behöver alltså inte vara samma produkt som administrerats till patienten trots att substans, form och styrka är densamma.

Om information om utbyte inte dokumenteras är det viktigt att det framgår att det inte går att vara säker på att produkten som har ordinerats är den produkt som administrerats. Det är därför nödvändigt att ha kunskap om huruvida systemet registrerar vilken produkt som administrerats eller om man enbart kan lita på att det är substans, form och styrka som är korrekt. Först därefter går det att värdera informationsinnehållet i data och använda det för uppföljning eller forskning.

TLV har identifierat flera situationer där man inte kan vara säker på vilket läkemedel som faktiskt har administrerats. Vid generisk ordination behöver inte en specifik produkt med ett NPL-ID ordineras. Det finns även läkemedel som saknar NPL-ID, exempelvis läkemedel som görs extempore.[78] På samma sätt som för generisk ordination kan man registrera substans i stället för NPL-ID. Ett problem som då kan uppstå är att en produkt kan innehålla många olika aktiva substanser. Ett alternativ kan då vara att i stället registrera enbart ATC-kod.

TLV:s slutsats är att man behöver kunna rapportera information om rekvisitionsläkemedel på flera olika sätt, dels som produkt med NPL-ID, dels som substans och/eller ATC-kod. Ett hälsodataregister behöver därför ha en flexibilitet i fråga om hur data rapporteras in och kunna inhämta olika informationsmängder till samma register utan att enhetligheten i registret går förlorad.

[78] Extempore-beredning är läkemedel med viss läkemedelsform och styrka som tillverkas på apotek eller verksamhet med särskilt tillstånd för ett visst tillfälle för viss patient, viss sjukvårdsavdelning, visst djur eller viss djurbesättning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Korrekt information om dosering är svårt att överföra automatiskt*

Det beskrivs ofta noggrant i journalen att en dos av ett läkemedel har givits en patient. TLV pekar dock på att uppgift om dosering kan dokumenteras på många olika sätt, vilket försvårar automatisk överföring till ett hälsodataregister. Ett läkemedel kan ordineras som en fast dosering som ska ges varje dag vid samma tid eller som en kontinuerlig dosering där läkemedel ges vid särskilda tillfällen. Ett exempel där dosering enkelt kan beskrivas är en blodtryckssänkande tablett som ges en gång per dag. Ett exempel med högre komplexitet är en patient på en intensivvårdsavdelning som får infusioner som ändras vid flera tillfällen under ett dygn. I det senare fallet kan det vara utmanande att extrahera varje datapunkt från journalsystemet. TLV menar att en framkomlig väg i stället kan vara att aggregera information om doserna till en dygnsdos för varje produkt som givits till en patient. TLV föreslår därför att man bör överväga möjligheten att hantera flera olika alternativ för att rapportera dosering i ett register. Dosering kan då rapporteras genom att ange full upplösning av dos och tidpunkt alternativt rapporteras i form av aggregerade dygnsdoser.

För att vara säker på att informationen i journalen skapas enhetligt och tolkas korrekt när man aggregerar till en dygnsdos kommer dialog krävas med personer som är delaktiga i läkemedelshanteringen. TLV bedömer att det bör ligga närmare till hands för vårdgivaren att hantera en sådan aggregering än att det sker vid den registerhållande myndigheten. Ansvaret för att tolka data innan den skickas till ett register bör därför ligga på den part som genererar data. I stället för att varje enskild region utvecklar algoritmer som tolkar journaldata bör det vara mer effektivt att utveckla metoder och arbetssätt centralt, exempelvis via Inera, SKR eller andra externa aktörer.

*Ordinationsorsak är en viktig variabel som kräver förbättrad kvalitet*

Ordinationsorsak är värdefull information i ett hälsodataregister, men det förutsätter att kvaliteten förbättras för hur ordinationsorsak registreras i journalerna. Ordinationsorsak kan skrivas in som en del av en fritext eller dokumenteras strukturerat i läkemedelsordinationen. I journalsystemet Cosmic ligger till exempel en begränsning som gör att läkaren måste fylla i ordinationsorsak i ett separat

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



fält för att komma vidare i ordinationen. Det räcker dock att fylla i någon form av tecken i fältet för att komma vidare vilket leder till att många fyller i exempelvis enbart en punkt. Detta får till följd att informationen inte kan anses vara tillförlitlig. I journalsystemet TakeCare finns samma informationsfält men det ligger inte någon spärr som gör att något måste fyllas i för att komma vidare i ordinationen. Detta medför i stället att det finns ett stort bortfall av information, men när fältet väl är ifyllt är data mer tillförlitlig. För att ordinationsorsak ska vara användbart behöver kvaliteten på data i journalen förbättras avsevärt.

Sammantaget konstaterar TLV att rekvisitionsläkemedel används på många olika sätt inom vården. Att hitta ett enhetligt sätt att registrera alla relevanta uppgifter som ska rapporteras till ett register kommer att vara utmanande och kräver en ordentlig kartläggning av förutsättningarna för insamling av uppgifter.

## 7.7 En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Mot bakgrund av vår behovskartläggning och de analyser som gjorts i tidigare avsnitt redogör vi här för våra bedömningar och förslag om en utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Förslagen ska möjliggöra en ändamålsenlig och effektiv insamling och möta de behov som finns bland statliga myndigheter, regioner, forskare och andra aktörer att följa upp och analysera läkemedelsbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Det övergripande målet med förslagen är att skapa en samlad nationell informationskälla för uppgifter om läkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården. Informationen ska vara korrekt och hålla hög kvalitet.

### 7.7.1 Insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver utökas

I avsnitt 7.5 har vi redogjort för de brister som finns vid insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret hos Socialstyrelsen. Vi konstaterar att de flesta vårdgivare inom hälso- och sjukvården inte fullgör den uppgiftsskyldighet som följer av

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och de kompletterande föreskrifterna om uppgiftsskyldighet[79]. För att möjliggöra en förenklad och automatiserad insamling av uppgifter om läkemedelsbehandling inom hälso- och sjukvården har Socialstyrelsen nyligen beslutat om ändrade föreskrifter som träder i kraft den 1 april 2025. Ändringarna innebär i huvudsak att det inte längre ska bedömas om läkemedelstillförsel är kliniskt relevant. Dessutom blir det möjligt att rapportera uppgifter om läkemedelstillförsel utan att ange åtgärdskod så att enbart ATC-kod för läkemedlet behöver rapporteras.[80]

Samtidigt framgår det av vår behovsanalys att det är nödvändigt att utöka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till hälsodataregister för att det ska vara möjligt att följa upp befolkningens läkemedelsanvändning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. En sådan insamling kräver fler variabler än ATC-kod. I vår behovskartläggning har det framkommit att de uppgiftsmängder som är mest prioriterade att samla in till hälsodataregister är fler uppgifter om administrerade läkemedel. Även om det också har framkommit att det kan vara relevant att samla in uppgifter om ordinerade läkemedel finns en övergripande samstämmighet om att det primära behovet avser just uppgifter om vilka läkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården.

Inom ramen för vårt utredningsarbete har vi tillsammans med medlemmar från vår expertgrupp och andra sakkunniga genomfört en workshop i syfte att identifiera enskilda uppgifter på variabelnivå som behöver samlas in till ett hälsodataregister. Slutsatsen från denna workshop är att de uppgifter om rekvisitionsläkemedel som redovisas i tabell 7.2 är de vi bör prioritera i våra förslag om en utökad uppgiftsinsamling. Begreppen ordinationsorsak, läkemedelsprodukt, aktiv substans, beredningsform, styrka, ATC-kod, administrerad dos, dosenhet, administreringssätt liksom vårdenhet och vårdkontakt används i den betydelse de har enligt Socialstyrelsens termbank.

[79] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.
[80] Se avsnitt 7.4.1 om genomgång av nuvarande rapportering till patientregistret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**Tabell 7.2 Uppgifter om administrerade läkemedel inom hälso- och sjukvården som bör samlas in till ett hälsodataregister**

| Uppgiftskategori | Uppgift |
|---|---|
| Uppgift om patienten | Personnummer |
| Uppgift om patienten | Bosättning |
| Uppgift av administrativ karaktär | Datum för administrering av läkemedel |
| Uppgift av administrativ karaktär | Administrerande vårdenhet |
| Uppgift av administrativ karaktär | Vårdkontakts-id |
| Uppgift om läkemedelsordination | Ordinationsorsak |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Läkemedelsprodukt (NPL-ID) |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Om NPL-ID saknas rapporteras i stället:<br>Produktnamn<br>Aktiv substans<br>Beredningsform<br>Styrka<br>ATC-kod |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Tidpunkt för administrering av läkemedel |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Starttid för kontinuerlig infusion av läkemedel |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Stopptid för kontinuerlig infusion av läkemedel |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Dygnsdosering |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Administrerad dos |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Dosenhet |
| Uppgift om administrerat läkemedel | Administreringssätt |

### 7.7.2 Informationsstandarder inom läkemedelsområdet

En effektiv och ändamålsenlig uppgiftsinsamling kräver att de rapporterande vårdgivarna kan använda gemensamma standarder och kodverk. Vi avser inte att föreslå vilka standarder och kodverk som ska användas vid inrapportering av uppgifter om administrerade läkemedel. Den typen av detaljfrågor bör omhändertas inom ramen för myndighetsföreskrifter. Trots detta ser vi att det finns skäl att redogöra för dels befintliga kodverk och standarder som kan användas, dels den nationella och EU-gemensamma utvecklingen som pågår inom området.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Krav på interoperabilitet och säkerhet enligt EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde

Den kommande regleringen i EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) ställer ökade krav på teknisk och semantisk interoperabilitet inom hälso- och sjukvårdsområdet. Mer specifikt innehåller förordningen krav på s.k. EHR-system (electronic health record system). Reglerna syftar till att säkerställa att de hälsodata som hanteras i olika EHR-system, och som omfattas av EHDS reglering, är interoperabla för att möjliggöra effektiv delning av hälsodata mellan sådana system. EHDS reglerar bland annat att EHR-system ska utgå ifrån vissa gemensamma specifikationer som täcker interoperabilitets- och säkerhetskrav. Den närmare utformningen av de gemensamma specifikationerna avser Kommissionen att fastställa i genomförandeakter.

EHDS kommer alltså framgent att medföra nya och ökade krav på interoperabilitet för de hälsodata som hanteras inom hälso- och sjukvården. Kraven väntas bidra till en mer effektiv och enhetlig insamling av uppgifter till hälsodataregister. Eftersom EHDS är en EU-förordning blir bestämmelserna direkt tillämpliga i medlemsstaterna. Mot denna bakgrund kan det förutsättas att de förändringar som EHDS för med sig när det gäller interoperabilitet i fråga om hälsodata kommer att få stort genomslag, inte bara inom de operativa hälso- och sjukvårdsverksamheterna utan även vid delning av data för sekundäranvändning.

## Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse har haft i uppdrag att analysera och lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer.[81]

Utredningen konstaterar i sitt slutbetänkande *Delad hälsodata – dubbel nytta, regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården* (SOU 2024:33) att förmågan till interoperabilitet mellan de flesta vårdinformationssystem är relativt begränsad. Utredningen bedömer att en

[81] Dir. 2022:98, *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



nödvändighet för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer är att hälso- och sjukvården använder gemensamma interoperabilitetslösningar. Det finns behov av ett statligt åtagande för att stödja och styra hälso- och sjukvården att uppnå interoperabilitet genom att främja en nationell likriktning mot gemensamma standarder.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten får ansvar för att ta fram och förvalta interoperabilitetslösningar (främst specifikationer) för hälso- och sjukvården. En enhetlig informationsförsörjning inom vården möjliggör att krav kan ställas på samordning när statliga myndigheter anger hur vårdgivare ska dela data till mottagare utanför hälso- och sjukvården. Det behövs därför mekanismer som säkerställer att krav på vårdgivare att använda vissa standarder och interoperabilitetslösningar för vårdändamål så långt som möjligt ställs när samma data begärs in av statliga myndigheter för andra, sekundära, ändamål. En sådan samordning förhindrar disparata krav på format och standarder satta efter mottagarens behov och minskar onödig administration i vården. Utredningen föreslår därför att det ska införas en skyldighet för Socialstyrelsen att vid föreskrifter om uppgiftsskyldighet till de nationella hälsodataregistren beakta de interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården som tagits fram av E-hälsomyndigheten.

### Socialstyrelsens uppdrag om terminologi och kodverk inom läkemedelsområdet

Mellan 2018–2021 har Socialstyrelsen haft regeringens uppdrag att utreda termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel med utgångspunkt i myndighetens krav på hur en läkemedelsordination ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, och med hänsyn tagen till de behov som finns i samband med införandet av nationella läkemedelslistan.[82] Syftet har varit att termer och begrepp med koppling till ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna hanteras och tolkas likartat oberoende av aktör eller system. Genomförda begreppsutredningar har resulterat i nya eller reviderade defi-

[82] Socialstyrelsen (2021), *Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



nitioner i Socialstyrelsens termbank, en tillämpad begreppsmodell med tillhörande beskrivningar och nya kodverk med koder från Snomed CT[83] för administreringssätt och dosenhet.

Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag också utvecklat ett strukturerat kodsystem i form av en nationell källa för ordinationsorsak (NKOO).[84] NKOO består av ett strukturerat kodsystem som innehåller Snomed CT-kodade begrepp för ordinationsorsaker och behandlingsändamål med koppling till läkemedel. Syftet med kodsystemet är att implementera det som ett dokumentationsstöd i de delar av vårdinformationsystemen som hanterar läkemedelsordinationer.[85] Kodsystemet beskriver varför en ordinatör har valt att påbörja, ändra, fortsätta med eller sätta ut en läkemedelsbehandling. Det ska kunna användas för att dokumentera ordinationer och förskrivningar i såväl öppen som sluten vård. Socialstyrelsen ansvarar för förvaltning av kodsystemet, bland annat kontinuerlig uppdatering, kvalitetssäkring och utveckling av systemets terminologi, koder och annan information som ingår. Socialstyrelsen ska också stödja en bred implementering av NKOO i vård- och omsorgsverksamheterna, särskilt i samband med införandet av registret nationell läkemedelslista. Socialstyrelsen uppdaterar kodsystemets innehåll veckovis utifrån förändringar på läkemedelsmarknaden. Innehållet tillgängliggörs via Ineras Siltjänster[86] och sedan 2022 också via E-hälsomyndigheten för aktörer som inte är anslutna till Sil.

## E-hälsomyndighetens uppdrag om kodverk inom ramen för den nationella läkemedelslistan

E-hälsomyndigheten ansvarar för att utveckla kodverk inom ramen för den nationella läkemedelslistan. Kodverken används för att strukturera och klassificera information och ska underlätta dokumentation

[83] Snomed CT är ett internationellt begreppssystem som syftar till att göra dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, entydig och ändamålsenlig. För en mer detaljerad genomgång se SOU 2024:33, s. 189 f.
[84] Socialstyrelsen (2018), *Socialstyrelsens arbete med att utveckla läkemedelsregistret*.
[85] Socialstyrelsen (2023), *Nationell källa för ordinationsorsak 2023 – förvaltning och vidareutveckling*.
[86] Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) är ett kvalitetssäkrat informations-, kunskaps- och beslutsstöd om och för läkemedel som är anpassat efter svenska förhållanden. Läkemedelsinformationen kommer från ett flertal olika källor.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vid ordination och förskrivning av läkemedel.[87] Anslutning till E-hälsomyndighetens nya tjänster för den nationella läkemedelslistan är obligatorisk från och med den 1 december 2025. Det innebär att alla it-system som används för att förskriva eller expediera e-recept ska vara anpassade efter nationella läkemedelslistans tjänstegränssnitt. De nya tjänstegränssnitten ersätter de tjänster som har använts för receptregistret och läkemedelsförteckningen. Tjänstegränssnitten baseras på ny teknik och omfattar även nya funktioner och informationsmängder.

Genom ett förstärkt implementeringsstöd som E-hälsomyndigheten erbjuder systemleverantörer, apotek och vårdgivare är det möjligt att dela upp kraven på implementering av kodverk för den nationella läkemedelslistan. Vissa krav på implementering av funktionalitet är obligatoriska till den 1 december 2025, andra är frivilliga fram till andra halvåret 2028. Det är alltså först under 2028 som aktörerna måste ha funktionalitet för att använda kodverken fullt ut och ha implementerat stöd för att använda dessa i de anslutna systemen.[88]

E-hälsomyndigheten har vidare tagit fram e-hälsospecifikationer för åtta kodverk som används i den nationella läkemedelslistan. Det är fem kodverk för administreringssätt och tre kodverk som används för att skapa strukturerade uppgifter om doseringar. I vissa av dessa specifikationer finns även mappningar och kopplingar mellan kodverk. Syftet är främst att möjliggöra användargränssnitt där användaren vid ordination och förskrivning av läkemedel får ett mindre och anpassat urval av koder att välja mellan, vilket underlättar dokumentationen.

[87] Kodverken beskrivs i handboken för vård- och apotekstjänster som är en tjänst från E-hälsomyndigheten. Handboken riktar sig till aktörer som utvecklar, testar, kravställer eller beställer system som ska integreras med E-hälsomyndighetens tjänster. Via systemen får behöriga användare inom vård och apotek samt invånare åtkomst till uppgifter i myndighetens register. Mer information om kodverken finns på E-hälsomyndighetens webbplats.
[88] Inlaga till utredningen från E-hälsomyndigheten, 2024-04-02.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.7.3 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården

**Utredningens bedömning:** Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utreda vilka behov som finns av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården. I uppdraget bör ingå att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

#### Uppgifter om rekvisitionsläkemedel från slutenvård och specialiserad öppenvård

Rekvisitionsläkemedel förekommer inom alla vårdnivåer i större eller mindre utsträckning. I vårt utredningsarbete har det blivit tydligt att det i nuläget är prioriterat att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från slutenvården och den specialiserade öppenvården. Många av de läkemedel som distribueras i slutenvård eller specialiserad öppenvård via rekvisition är dyra eller används vid allvarliga och speciella tillstånd som läkemedel mot cancer och blodsjukdomar, behandling med immunologiska läkemedel och med nya avancerade terapiläkemedel (ATMP). Precis som vi har redogjort för i tidigare avsnitt finns det ett angeläget behov av tillgång till individuppgifter om rekvisitionsläkemedel avseende nämnda läkemedel vid exempelvis införande och uppföljning av nya läkemedel. Uppgifterna kan också ha stor betydelse för snabb och säker tillgång till behandling med nya läkemedel för patienter med exempelvis cancersjukdom.

Många aktörer har genom åren lyft att det bör ske ett stegvist införande av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till hälsodataregister, se avsnitt 7.6.2. Därför har vi övervägt som alternativ att föreslå en sådan insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel där exempelvis information om vissa läkemedel eller om läkemedel inom vissa behandlingsområden prioriteras i första hand. Vår slutsats är att ett sådant införande inte är lämpligt eftersom det ökar den administrativa bördan för vårdgivare genom att de uppgifter som ska rapporteras till ett hälsodataregister behöver sorteras ut. Med ett stegvist

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



införande skulle vårdgivarna belastas med extra bedömningssteg och urvalsprocesser för att fullgöra rapporteringsskyldigheten på ett korrekt sätt. Socialstyrelsens nyligen ändrade föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret avseende uppgifter om rekvisitionsläkemedel där begreppet ”kliniskt relevant läkemedel” har tagits bort på grund av svårigheter för vårdgivare att tolka begreppet understryker denna problematik, se avsnitt 7.6.4 där detta beskrivs i detalj.

## Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvård och kommunal hälso- och sjukvård bör utredas

När det gäller primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården har vi fått signaler om att det finns behov av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel även från dessa vårdnivåer. Genom omställningen till en god och nära vård kommer allt fler avancerade läkemedel att administreras av hälso- och sjukvårdspersonal hemma hos patient eller i primärvård. I vår expertgrupp har det lyfts att mängden administrerade läkemedel inom framför allt den kommunala hälso- och sjukvården sannolikt kommer att öka i takt med utvecklingen av nya läkemedel för behandling av exempelvis demenssjukdomar. Det är vanligt att patienter behöver ta sig till öppenvårdsmottagningar på sjukhus eller i primärvården för att få vissa läkemedel administrerade som kräver att hälso- och sjukvårdspersonal är involverad, bland annat injektioner.[89] Ett exempel på ett sådant läkemedel är viss läkemedelsbehandling mot osteoporos. Behandlingen kan ges som en infusion en gång per år till berörda patienter. Det förekommer också att patienter inom vissa terapiområden står länge på receptförskrivna läkemedel för att sedan övergå till en beredningsform som kräver att läkemedlet administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. För att i framtiden kunna följa beskrivna läkemedelsbehandlingar är det av vikt att möjliggöra insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel även från primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården.

Som vi har redogjort för i tidigare avsnitt visar vår behovskartläggning att de mest angelägna uppgiftsbehoven avser användning av rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. Det betyder dock inte att det saknas behov av att också få

[89] Ds 2016:44, *Nationell läkemedelslista*, s. 253–254.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tillgång till information om de rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården. Vi kan dock konstatera att de behoven inte är tillräckligt kartlagda och analyserade. Samma sak gäller vårdgivarnas förutsättningar att extrahera och rapportera data om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister. Givet de snäva tidsramar vi har till förfogande för vårt utredningsarbete har vi inte haft möjlighet att prioritera en analys av vilka konkreta behov som finns av en insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården. Av samma skäl har vi inte heller haft möjlighet att analysera förutsättningar och konsekvenser för de vårdgivare som skulle bli rapporteringsskyldiga. Vi bedömer dock att det är angeläget att utreda dessa frågor, inte minst med anledning av att allt större andel vård förutses tillhandahållas inom primärvården liksom den kommunala hälso- och sjukvården. Regeringen bör därför ge Socialstyrelsen i uppdrag att dels utreda vilka behov som finns av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården i ett hälsodataregister, dels analysera vårdgivarnas förutsättningar att rapportera sådana uppgifter.

*Särskilt om vacciner i primärvården*

Ett läkemedel som ofta administreras inom primärvården är vaccin. Information om vaccinationer som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen eller som ges mot sjukdomen covid-19 samlas i dag in till det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten. Vi har fått inspel om att det finns behov av att även samla in information om övriga vacciner som administreras inom hälso- och sjukvården.

Vaccinationsprogramsutredningen föreslår i sitt betänkande *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner* (SOU 2024:2) vissa ändringar i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Utredningen föreslår bland annat att det nationella vaccinationsregistret ska utökas till att omfatta fler offentligt finansierade vaccinationsinsatser. Förslaget omfattar dock inte samtliga vacciner som administreras inom hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



När det gäller uppgifter om vaccinationer är det inte självklart att dessa bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Mot bakgrund av att Folkhälsomyndigheten redan ansvarar för den befintliga insamlingen av uppgifter om vaccinationer finns det skäl att i stället överväga en utökad insamling av uppgifter om vaccinationer till den myndigheten. Vi tar dock inte ställning i frågan utan anser att en eventuellt utökad uppgiftsinsamling av vacciner som administreras i primärvården vid behov bör utredas särskilt. Det kan tilläggas att Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) har i uppdrag att analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om bland annat vacciner kan läggas till registret nationell läkemedelslista. Den utredningens förslag kan eventuellt få effekt för framtida ställningstaganden i frågan om hur uppgifter om vacciner bör samlas in till hälsodataregister. När det gäller vacciner vill vi understryka att vi inte föreslår några avgränsningar avseende insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från slutenvården och den specialiserade öppenvården. Det innebär att uppgifter om vacciner som administreras inom dessa vårdnivåer kommer att samlas in till ett hälsodataregister.

### 7.7.4 Uppgift om ordination av rekvisitionsläkemedel bör inte samlas in i nuläget

**Utredningens bedömning:** Uppgift som rör ordination av rekvisitionsläkemedel bör i nuläget inte samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

I vårt utredningsarbete har det framkommit att det finns behov av att samla in uppgifter om såväl ordinerade som administrerade rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister. Uppgift om ordination av rekvisitionsläkemedel bör dock ses som en separat informationsmängd i förhållande till uppgift om det administrerade läkemedlet. Den information som kan vara intressant att samla in avseende ordination av rekvisitionsläkemedel är bland annat uppgift om ordinationsorsak, ordinatör och ordinerande vårdenhet, datum för ordination, uppgift om läkemedelsvaran, ordinerad dosering samt tidpunkter kopplade till ordinationen. Information om ordination är användbar

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inom ramen för exempelvis uppföljning och analys av följsamhet till riktlinjer och behandlingsrekommendationer inom läkemedelsområdet.

Det finns flera aspekter av hur uppgifter om ordination av rekvisitionsläkemedel registreras i patientjournalen som i nuläget bidrar till stor osäkerhet i fråga om hur informationsmängden på ett strukturerat sätt kan samlas in till ett hälsodataregister. Hur ordinationer ska dokumenteras framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. I vårt utredningsarbete har det framkommit att föreskrifterna uppfattas som allmänt hållna, vilket leder till olika tolkningar av hur ordinationer om rekvisitionsläkemedel ska registreras i patientjournalen. En annan aspekt är att det kan finnas flera parallella ordinationer vid samma vårdtillfälle. Det innebär exempelvis att inaktuella ordinationer kan stå kvar i en patients läkemedelslista. Vidare är det inte alltid säkert att en ordination verkligen leder till att det ordinerade läkemedlet administreras till patienten. Det kan också vara svårt att i ett journalsystem skilja mellan en ordination av ett läkemedel för behandling i slutenvård och en ordination av ett receptförskrivet läkemedel.

I vårt utredningsarbete har det framkommit att uppgifter om ordination av rekvisitionsläkemedel inte är en lika prioriterad informationsmängd att samla in till ett hälsodataregister som uppgifter om administrerade läkemedel. Uppgifter om de läkemedel som administreras inom hälso- och sjukvården är med andra ord den informationsmängd som bäst svarar mot de behov som lyfts fram när det gäller möjligheterna att följa upp läkemedelsbehandling över tid, beforska effekten av läkemedel, göra säkerhetsuppföljning samt bedöma om användningen av läkemedel är kostnadseffektiv. Det är av stor vikt att våra förslag möjliggör en ändamålsenlig och effektiv insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel som kommer på plats inom en rimlig tidshorisont. Mot bakgrund av de svårigheter som framkommit i vårt utredningsarbete vad gäller uppgifter om ordinationer av rekvisitionsläkemedel bedömer vi att sådana uppgifter i huvudsak inte bör samlas in till ett hälsodataregister i nuläget. Detta utesluter dock inte att det framöver kan bli aktuellt att samla in uppgifter om ordination av rekvisitionsläkemedel.

En uppgift som däremot redan nu bör samlas in till ett hälsodataregister är ordinationsorsak. I vårt arbete har det framkommit att ordinationsorsak är en högt efterfrågad informationsmängd som

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



många aktörer har behov av. Ordinationsorsak får i dag samlas in om förskrivna och expedierade läkemedel till läkemedelsregistret. En sådan insamling sker dock inte i nuläget eftersom insamlingen ska gå via nationell läkemedelslista som ännu inte är i bruk. Vår bedömning som omfattar insamling av uppgift om ordinationsorsak behandlas i nästa avsnitt.

### 7.7.5 Fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen

**Utredningens bedömning**: Fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

De uppgifter som bör samlas in är

1. uppgifter om patienten,
2. uppgifter av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats, och
3. uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.

Den utökade insamlingen av rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister bör i huvudsak avse information om administrerade läkemedel. Insamling av dessa uppgifter svarar mot de mest angelägna behoven vi har identifierat i vårt utredningsarbete. Merparten av uppgifterna samlas, med några få undantag, inte in till något hälsodataregister i dag. Det kan finnas skäl att i framtiden överväga tillägg av fler informationsmängder (se föregående avsnitt), men i nuläget bedöms dessa inte vara tillräckligt strukturerade för att möjliggöra en effektiv insamling.

I detta avsnitt redogör vi närmare för de uppgifter som bör omfattas av den utökade insamlingen av rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister. Uppgifterna är formulerade som övergripande kategorier när det gäller uppgifter om patienten och administrativa uppgifter om vårdgivaren. Avseende uppgifter av medicinsk betydelse anges uppgifterna med större detaljeringsgrad.

I vår redovisning nedan kommenteras varje uppgift eller uppgiftskategori utifrån vilka variabler som insamlingen kan och bör om-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



fatta. Variablerna korresponderar med de som presenteras i tabell 7.2. Exakt vilka variabler som ska samlas in kommer dock att fastställas slutligt i myndighetsföreskrifter.

## Uppgifter om patienten

Hälsodataregister är personnummerbaserade vilket innebär att de innehåller uppgifter om identifierbara personer. Uppgifter om patienten avser information om bland annat patientens identitet.

### *Uppgift om personnummer eller motsvarande identitetsuppgift*

Uppgift om patientens identitet som personnummer eller motsvarande identitetsuppgift, exempelvis samordningsnummer, bör ingå i en utökad uppgiftsinsamling. Även information om övriga levnadsomständigheter, exempelvis civilstånd eller medborgarskap, kan vara relevanta uppgifter. Individbaserade uppgifter om patienten är en förutsättning för att följa läkemedelsbehandling över tid och för att kombinera de nya uppgiftsmängderna med uppgifter i andra hälsodataregister, som patientregistret. Sådan samkörning gör det möjligt att bland annat följa upp effekter av läkemedelsbehandling, i vilken utsträckning som exempelvis över- respektive underbehandling förekommer och om det finns skillnader mellan olika befolkningsgrupper.[90] Tillgång till individuppgifter är också en förutsättning för att besvara vetenskapliga frågeställningar om exempelvis läkemedelssäkerhet och läkemedelsanvändning för olika indikationer.

### *Uppgift om bosättning*

Uppgift om patientens bosättning, exempelvis folkbokföringsort, bör omfattas av insamlingen. Geografisk information är nödvändig för att göra regionala jämförelser, exempelvis för att följa upp om tillgången till nya läkemedel är jämlik i befolkningen.

[90] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017), *Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel*, s. 209.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Uppgifter av medicinsk betydelse

Inom kategorin uppgifter av medicinsk betydelse sorterar informationsmängder som har anknytning antingen till läkemedlet eller till själva administreringen av läkemedlet. Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister ska utgå från de uppgifter om administrerade läkemedel som rapporterats i patientjournalen. En administrering av ett läkemedel, dvs. tillförsel av ett läkemedel till kroppen, kan göras av hälso- och sjukvårdspersonal. Ett läkemedel kan också överlämnas till patienten själv eller till en tredje person som administrerar det. Huruvida administreringen har gjorts av hälso- och sjukvårdspersonal eller överlämnats medför ingen skillnad för vilka uppgifter som ska kontrolleras och dokumenteras i patientjournalen, se 8 kap. 10 och 12 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Någon skillnad bör därför inte heller göras vid insamlingen av dessa uppgifter till ett hälsodataregister.

### *Uppgift om ordinationsorsak*

Uppgift om ordinationsorsak är prioriterad ur ett uppföljnings- och forskningsperspektiv och tillgodoser en stor del av olika myndigheters och övriga aktörers behov. Ordinationsorsak beskrivs i Socialstyrelsens termbank som en indikation som en ordinatör anger som skäl till en viss ordination. En indikation är i läkemedelssammanhang en omständighet som utgör skäl för behandling med ett visst läkemedel eller en viss aktiv substans. Vid en läkemedelsordination kan två typer av ordinationsorsaker dokumenteras, nämligen behandlingsorsak och ändringsorsak. En behandlingsorsak är skälet till den läkemedelsbehandling som ordineras, exempelvis olika hälsotillstånd som huvudvärk, hjärtflimmer eller blåsor i munnen. En ändringsorsak är skälet till ändring av en läkemedelsbehandling, exempelvis läkemedelsbiverkning eller bristande effekt av ett läkemedel. Även utsättning av en läkemedelsbehandling är en form av ändringsorsak.

Många läkemedel har flera godkända indikationer, dvs. omständigheter som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd. Det är inte ovanligt att ett läkemedel med flera indikationer behöver hanteras olika beroende på indikation. Ett cancerläkemedel kan till exempel

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



användas för behandling av olika slag av cancer. Vid uppföljning av beslut eller rekommendation av läkemedelsanvändning behöver det vara möjligt att särskilja användningen vid den specifika cancerformen som beslutet eller rekommendationen omfattar.

Ytterligare ett område där information om ordinationsorsak är central är vid uppföljning av vissa läkemedel inom läkemedelsförmånen. Läkemedel som förskrivs på recept inom förmånen kan ibland ha en subventionsbegränsning att annan läkemedelsterapi ska ha testats innan. Denna terapi kan vara ett rekvisitionsläkemedel och för att kunna följa upp förmånsbegränsningen på receptläkemedlet krävs att man har en fullständig bild av hela läkemedelsanvändningen på individnivå. Ett läkemedel kan vara godkänt inom flera indikationer, men subventionen kan vara begränsad till vissa indikationer eller viss användning. Uppgift om ordinationsorsak behövs därmed för uppföljning av användning av rekvisitionsläkemedel även av denna anledning.

*Uppgifter om det administrerade läkemedlet*

Uppgifter om det administrerade läkemedlet är av central betydelse vid uppföljning av och forskning om läkemedelsanvändning. Den utökade insamlingen bör därför omfatta detaljerad information om läkemedelsprodukt, produktnamn, aktiv substans, beredningsform, styrka och ATC-kod.

*Läkemedelsprodukt* är ett namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform. Ett läkemedel bör identifieras med NPL-ID eller motsvarande internationella kodverk på samma produktnivå. Nationellt produktregister för läkemedel (NPL) är ett register som innehåller information om samtliga läkemedel som är godkända i Sverige. Registret innehåller även information om icke-godkända läkemedel som extempore-läkemedel och licensläkemedel. Läkemedelsverket är källägare till registret. NPL-ID är den identitetskod som via nationellt produktregister för läkemedel direkt kan kopplas till information om substans, beredningsform, styrka och ATC-kod. Motsvarande internationella kodverk på samma produktnivå är exempelvis PMS-ID (PMS står för Product Management Services). Kodverket tillhandahålls av EMA och är myndighetens produktdatabas.

Om uppgift om NPL-ID saknas, vilket är vanligt förekommande vid exempelvis blandning av olika läkemedel i en beredning, bör det

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



i stället vara möjligt att rapportera uppgift om produktnamn, aktiv substans, beredningsform, styrka och ATC-kod för varje läkemedel. Nedan framgår hur begreppen aktiv substans, beredningsform, styrka och ATC-kod definieras i Socialstyrelsen termbank. Beskrivningen av produktnamn är hämtad från vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:96) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel.

*Produktnamn* är enbart namnet på läkemedlet. Vid identifiering av ett läkemedel måste alltid läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform ses som en enhet. Enbart läkemedelsnamnet kan aldrig identifiera ett läkemedel.

*Aktiv substans* i läkemedel är en beståndsdel vars syfte är att ge terapeutisk effekt eller möjlighet att ställa diagnos. Med aktiv substans kan exempelvis avses

- en enkel substans som är aktiv i sig själv, som paracetamol,
- en förening av substanser (ett salt), som morfinhydroklorid, eller
- den del i en förening av substanser som är aktiv, som morfin.

*Beredningsform* är den form som läkemedel förekommer i, det kan exempelvis vara tabletter, kapslar eller orallösningar. Vissa läkemedel injiceras under huden eller direkt i ett blodkärl. Läkemedel kan också ges i andra former som stolpiller eller kräm.

*Styrka* avser läkemedlets halt av en aktiv substans. Beroende på läkemedelsform kan styrkan exempelvis uttryckas som en viss mängd läkemedel per avdelad dos, volymenhet eller viktenhet, exempelvis 500 mg, 20 mg/ml eller 1 mg/g.

*ATC-kod*[91] är en beteckning som ges till läkemedelsprodukter utifrån vilket organsystem de huvudsakligen är avsedda att behandla, de huvudsakliga farmakologiska principerna, den terapeutiska användningen av produkten samt läkemedlets kemiska struktur. Beteckningen används för att klassificera läkemedel i ett sökbart system. I klassifikationssystemet ATC grupperas läkemedel i fem nivåer, nämligen anatomisk huvudgrupp, terapeutisk undergrupp, farmakologisk undergrupp, kemisk undergrupp och kemisk substans. WHO ansvarar för klassifikationssystemet och beslutar om nya koder för nytillkomna substanser eller läkemedel samt ändringar av befintliga

[91] Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



koder. I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för de svenska översättningarna i klassifikationssystemet. Patientjournalsystemen hämtar aktuell information om ATC-kod från Sil/VARA[92] men informationen kommer ursprungligen från Läkemedelsverkets register NPL.

### *Uppgift om administrerad dos och dosenhet*

Uppgift om administrerad dos och dosenhet är viktiga informationsmängder för många läkemedelsstudier. Innebörden av uttrycken dos och dosenhet överensstämmer med hur de definieras i Socialstyrelsens termbank. Uppgift om administrerad dos avser vilken mängd läkemedel av en given styrka som patienten fått. En dosenhet, exempelvis kapsel eller ml, används tillsammans med ett siffervärde för att uttrycka en dos till en enskild patient som 1 kapsel eller 5 ml. Uppgift om dosenhet är nödvändig för att kunna använda informationen om given dos.

Uppgift om dos är även centralt för att få information om den aktiva substans som givits till en patient. Det förutsätter att numerisk information om given mängd, i en angiven enhet som direkt går att relatera till mängd aktiv substans kan extraheras och rapporteras från vårdgivarnas it-system. Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier* att information om administrerad dos är en av de mer utmanande variablerna att fånga korrekt i datainsamling.[93] Det beror på att det varierar hur vårdgivarna registrerar information om dos och dosenhet i sina journalsystem.

### *Uppgift om när och hur läkemedlet har administrerats*

Uppgift om när ett läkemedel har administrerats bör omfatta såväl information om exakt tidpunkt för när ett läkemedel har administrerats som start- och stopptid vid kontinuerliga infusioner av läke-

[92] Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) är ett kvalitetssäkrat informations-, kunskaps- och beslutsstöd om och för läkemedel som är anpassat efter svenska förhållanden. Läkemedelsinformationen kommer från ett flertal olika källor. VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister. I registret finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. Syftet med VARA är att förse vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning och expedition av recept.

[93] Läkemedelsverket (2022), *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier – individdata på läkemedel administrerade utan receptförskrivning, baserat på rutinregistrering i sjukvårdens IT-system*, s. 38.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



medel. Vid administrering av en kontinuerlig infusion ska kontroller mot ordinationen göras återkommande. Vid varje kontroll ska det dokumenteras i patientjournalen vem som utfört kontrollen och tidpunkten för denna.[94]

Tidsangivelser vid kontinuerliga infusioner behövs bland annat för att kunna beskriva mer komplexa doseringsscheman. Vi har noterat att det kan finnas utmaningar i fråga om hur information om administrerad dos kan överföras automatiskt till ett hälsodataregister. TLV har i en rapport lyft att ett exempel på administrerad dos med hög komplexitet är när en patient på en intensivvårdsavdelning får infusioner som ändras vid flera tillfällen under ett dygn.[95] Det kan innebära en utmaning att extrahera varje datapunkt från journalsystemet, en framkomlig väg kan i stället vara att aggregera doserna till en dygnsdos för varje produkt som givits till en patient. Frågan bör utredas närmare i samband med utarbetandet av myndighetsföreskrifter om hur vårdgivarnas uppgiftsskyldighet ska fullgöras.

Information om ett läkemedels administreringssätt, dvs. hur läkemedlet har tillförts till kroppen, kan beskrivas med olika uppgifter. Innebörden av uttrycket administreringssätt överensstämmer med hur det definieras i Socialstyrelsens termbank. För en strukturerad beskrivning kan flera uppgifter om administreringssätt kombineras. Det kan vara administreringsväg, exempelvis oralt (via munnen) eller intravenöst (i ven). Det kan också vara administreringsställe, dvs. den kroppsdel eller kroppsstruktur där läkemedlet administreras. Uppgiften kan även registreras som administreringsmetod, till exempel att ett läkemedel givits som infusion eller injektion. Därtill kan också registreras vilken medicinteknisk produkt som använts, exempelvis pump eller sond. I informationen om varje läkemedel i produktspecifikationen ingår uppgift om vilket administreringssätt som ett läkemedel bör ha. Det förekommer dock att läkemedel som administreras på sjukhus används på annat sätt än i enlighet med beskrivningen i produktspecifikationen. Det är särskilt vanligt när läkemedel administreras till exempelvis barn.[96] Detta är ytterligare ett skäl till att det är viktigt att uppgift om administreringssätt ingår i de uppgiftsmängder som ska samlas in till ett hälsodataregister.

---

[94] Socialstyrelsen (2019), *Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*, s. 49.
[95] TLV (2024), *Tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt – rapport från regeringsuppdrag*, s. 23 f.
[96] SKL (2016), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel via Läkemedelsregistret*, s. 26.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Uppgifter av administrativ karaktär

Uppgifter av administrativ karaktär avser i första hand information om vårdgivaren, hälso- och sjukvårdspersonalen som ordinerat eller administrerat ett läkemedel samt information av mer administrativ art som rör läkemedelsbehandlingen.

### *Uppgift om vårdgivaren*

I kategorin uppgift om vårdgivaren ingår bland annat administrativ information om vårdgivaren, som vårdenhet och vårdkontakts-id. Här ingår också information om hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivaren, exempelvis vilken yrkeskategori som ordinerat eller administrerat ett läkemedel.

Uppgift om den vårdenhet där ett läkemedel har administrerats bör samlas in. I Socialstyrelsens termbank definieras vårdenhet som en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Vårdenhet kan vara till exempel vårdcentral, sjukhus, klinik, basenhet, mottagning, vårdavdelning eller motsvarande. Uppgift om vårdenhet behövs för att koppla på information om vårdnivå, dvs. slutenvård eller specialiserad öppenvård samt medicinsk verksamhetsinriktning. Socialstyrelsen och SKR har i tidigare rapporter föreslagit att uppgift om vårdenhet bör hämtas ur den elektroniska katalogtjänsten HSA hos Inera.[97] HSA står för Hälso- och Sjukvårdens Adressregister och är en elektronisk katalog som innehåller kvalitetsgranskade uppgifter om organisationer och personer inom vård och omsorg i Sverige. Samtliga regioner och kommuner och även de flesta privata vårdgivare använder sedan länge HSA.

Uppgift om vårdkontakts-id bör ingå i en utökad uppgiftsinsamling. I Socialstyrelsens termbank definieras vårdkontakt som en kontakt mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal då hälso- och sjukvård utförs. Uppgift om vårdkontakts-id behövs för att kunna sammankoppla information om administrerad läkemedelsbehandling med uppgifter i patientregistret. För att följa upp ett läkemedels hälsoeffekt krävs utöver information om hur läkemedlet används

[97] SKL (2016), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel via Läkemedelsregistret*, Socialstyrelsen (2013), *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister* och Socialstyrelsen (2022), *Uppdragsredovisning angående förslag till författningsförändringar för patientregistret (PAR) – insamling av uppgifter om samtliga patienter som behandlats inom specialiserad öppenvård.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



även information om hur individens hälsa förändras över tid.[98] De senare uppgifterna kan hämtas från patientregistret. Uppgifter som registreras i patientregistret i samband med en vårdkontakt i slutenvård eller specialiserad öppenvård är till exempel vårdåtgärd och diagnos. Med stöd av vårdkontakts-id går det koppla samman uppgifter i patientregistret med detaljerad information om läkemedelsanvändning. Därmed skapas nya möjligheter att följa upp exempelvis läkemedelsanvändning och behandlingseffekter.

*Uppgift som rör ordineringen eller administreringen av ett läkemedel*

Uppgifter av administrativ karaktär som rör ordineringen eller administreringen av ett läkemedel avser sådan information som inte är av direkt medicinsk betydelse för patienten men som är relevant att samla in av andra skäl. Gränsdragningen är emellertid inte alltid uppenbar för vad som är av medicinsk betydelse eller av mer administrativ karaktär. I vilken uppgiftskategori en uppgift hör hemma kan i praktiken avgöras av syftet med insamlingen.

Uppgift om datum för när ett läkemedel har administrerats bör vara av administrativ karaktär och sorterar därför under denna uppgiftskategori. Uppgiften behövs för att på en övergripande nivå kunna följa upp patienters läkemedelsbehandling över tid. Datum för administration är dock ett grovt mått i de fall ett läkemedel administreras vid flera tillfällen under samma dag. Uppgiften behöver därför i regel kompletteras med mer specifik information om tidpunkter för läkemedelsadministration, se närmare beskrivning i föregående avsnitt om uppgifter av medicinsk betydelse. Även om vi bedömer att merparten av uppgifter om ordination av ett rekvisitionsläkemedel inte bör samlas in i ett första steg ser vi att den här aktuella uppgiftskategorin också är relevant för en framtida utökad uppgiftsinsamling. Det kan handla om att samla in uppgifter om utbyten av läkemedel, exempelvis uppgift om ordination av generika eller att ett ordinerat läkemedel har bytts ut mot en generisk produkt vid administreringen. Det kan också handla om information om ordinerad dos som en jämförelse till faktiskt administrerad dos.

[98] TLV (2020), *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*, s. 14.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.7.6 Socialstyrelsen ska förbereda insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

**Utredningens förslag:** Socialstyrelsen ska få i uppdrag att förbereda den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister. I uppdraget ska ingå att dels ta fram föreskrifter som preciserar vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna och hur det ska ske, dels genomföra en fördjupad konsekvensanalys av hur rapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska genomföras på ett ändamålsenligt, kostnadseffektivt och säkert sätt. I uppdraget ska också ingå att ta fram en tidplan för när uppgiftsinsamlingen kan påbörjas.

Socialstyrelsen ska vid genomförandet av uppdraget samverka med Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Sveriges Kommuner och Regioner samt andra för uppdraget relevanta aktörer.

En förutsättning för att berörda vårdgivare ska kunna rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister är att det finns tydliga regler om vilka variabler som ska samlas in och hur rapporteringen ska ske. Den typen av detaljerade föreskrifter lämpar sig bäst som myndighetsföreskrifter. I kapitel 9 föreslår vi att Socialstyrelsen ska bemyndigas att utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten till hälsodataregister ska fullgöras. Det gäller även den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

Det råder ingen tvekan om att det är angeläget att den utökade insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan inledas skyndsamt. Av den anledningen anser vi att Socialstyrelsen så snart som möjligt bör få i uppdrag att förbereda arbetet med insamlingen av de nya uppgiftskategorierna. I det uppdraget bör ingå att i detalj precisera de uppgifter som ska samlas in. Det kan handla om att ta fram föreskrifter som preciserar hur dos och dosenhet ska registreras och rapporteras eller hur start- och stopptid vid kontinuerliga infusioner av läkemedel ska rapporteras och om eventuell aggregering eller omräkning till dygnsdos ska göras. Vidare kan vissa uppgifter behöva definieras på ett tydligt sätt, exempelvis vad som avses med en vårdenhet. Det kan också handla om hur uppgiftsrapporteringen ska ske i termer av bland annat standarder, specifikationer och format. I denna del ska Socialstyrelsen beakta de krav på interoperabilitet som en

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vårdgivare är skyldig att följa enligt lag eller förordning. Här avses främst EHDS reglering av teknisk och semantisk interoperabilitet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I vårt utredningsarbete har det också framkommit att det finns behov av ytterligare fördjupning i vissa frågor kopplade till vårdgivarnas förutsättningar att rapportera data om rekvisitionsläkemedel. Uppgifter om administrerade läkemedel registreras i olika system, dels huvudjournalssystemet, dels separata it-system för exempelvis onkologi, röntgen eller anestesi. De separata it-systemen är sällan integrerade med huvudjournalsystemet, vilket kan påverka möjligheten att extrahera uppgifter för rapportering till ett hälsodataregister. Därtill förekommer att uppgifter om administrerade läkemedel inte registreras som strukturerad data, något som exempelvis kan komplicera möjligheterna för automatisk överföring till ett hälsodataregister. Som framgår av vår konsekvensbeskrivning i kapitel 12 kan i dagsläget ingen av de vårdgivare vi har haft dialog med uppskatta de eventuella kostnader som är förenade med en utökad rapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Orsaken till det är att de helt enkelt inte vet vilken teknisk utveckling som krävs för att de ska kunna extrahera och rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel från främst andra it-system än huvudjournalsystemet.

I Socialstyrelsens uppdrag bör därför ingå att göra en fördjupad konsekvensanalys av hur rapporteringen av uppgifter ska genomföras samt av kostnader för den tekniska och administrativa utveckling som krävs för att vårdgivare ska uppfylla sin skyldighet att rapportera uppgifter till ett hälsodataregister på ett strukturerat och enhetligt sätt. Målsättningen bör vara att uppgiftsinsamlingen ska påverka vårdgivarnas administrativa börda i så liten utsträckning som möjligt. I uppdraget bör även ingå att ta fram en tidsplan för när uppgiftsinsamlingen kan påbörjas. Utgångspunkt i denna analys bör vara de krav på konsekvensutredning som följer av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

För att alla relevanta perspektiv ska beaktas, såväl när det gäller uppgiftsbehov som förutsättningar för uppgiftsrapportering, ska Socialstyrelsen vid genomförandet av uppdraget samverka med Läkemedelsverket, TLV, SKR samt andra för uppdraget relevanta aktörer.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 7.7.7 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen

**Utredningens bedömning:** Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör i nuläget inte samlas in via registret nationell läkemedelslista för att därefter överföras till ett hälsodataregister. Uppgifterna bör i stället samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

I våra direktiv framhålls att vi särskilt ska bedöma om uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in via registret nationell läkemedelslista. I dag samlas uppgifter om rekvisitionsläkemedel in direkt till patientregistret vid Socialstyrelsen. En uppgiftsmängd som i dagsläget samlas in via nationell läkemedelslista för vidare överföring till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen är uppgifter om expedierade receptläkemedel. Uppgifter om sådana läkemedel rapporteras av E-hälsomyndigheten med viss regelbundenhet till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

Frågan om uppgifter om rekvisitionsläkemedel överhuvudtaget bör ingå i registret nationell läkemedelslista diskuteras i propositionen *Nationell läkemedelslista*.[99] Många remissinstanser uttrycker här en önskan och ett behov av att inkludera uppgifter om rekvisitionsläkemedel i den nationella läkemedelslistan. Regeringen utesluter inte att sådana uppgifter kan läggas till i registret framöver, men bedömer att det av juridiska och tekniska skäl finns anledning att vänta med detta. Till skillnad från receptförskrivna läkemedel anser regeringen att det kan uppstå gränsdragningsproblem mellan den nya lagen om nationell läkemedelslista och patientdatalagen, om uppgifter om rekvisitionsläkemedel skulle ingå i registret. Utan att vidare analysera frågan konstaterar regeringen därefter att det oaktat den juridiska oklarheten finns skäl att invänta den tekniska utvecklingen avseende sammanhållen journalföring (det som numera kallas för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation), liksom pågående arbete med att strukturera vårdinformation rörande ordinerade och administrerade rekvisitionsläkemedel. Regeringen menar att det under överskådlig framtid vore mest ändamålsenligt att arbeta i parallella spår, dvs. både genom insamling av uppgifter som behöver delas

[99] Prop. 2017/18:223 s. 53 och 219 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



mellan vård- och apoteksaktörer till ett nationellt register och genom en vidareutveckling av sammanhållen journalföring som möjliggör delning av uppgifter som tillhör patientjournalen.

### Vårt uppdrag överlappar till viss del med det uppdrag som Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista har

Registret nationell läkemedelslista syftar till att reglera och modernisera ett redan befintligt system för informationsutbyte mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patient rörande receptförskrivna läkemedel. För att ta ställning till om uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in via registret nationell läkemedelslista för vidare överföring till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen behöver det göras en analys av om uppgifterna överhuvudtaget bör samlas in till och lagras i nationell läkemedelslista.

Vid en ny insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret nationell läkemedelslista behöver både innehåll och ändamål med personuppgiftsbehandlingen i registret ses över och sannolikt ändras. Registret innehåller i dag en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa. En rikstäckande insamling av personuppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret medför förstås betydande integritetsrisker och kräver en integritetsanalys. I en sådan analys bör bland annat en kartläggning av behov och integritetsrisker göras för att bedöma om konsekvenserna för den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen medför är nödvändiga och proportionerliga i förhållande till det man vill uppnå med behandlingen.

Vi kan konstatera att Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) har i uppdrag att bland annat analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista. Den utredningen ska också analysera och ta ställning till vilka som bör kunna ta del av uppgifterna, analysera och föreslå lämplig bevarandetid, analysera offentlighets- och sekretessfrågor liksom göra en integritetsanalys samt lämna nödvändiga författningsförslag. Utredningen ska redovisa sitt uppdrag senast den 14 februari 2025.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vår bedömning är att Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista har ett mer omfattande uppdrag att göra en översyn och lämna förslag som berör den nationella läkemedelslistan. En del av uppdraget innebär att utreda om uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör ingå i registret. Mot denna bakgrund finns inte skäl att här göra en parallell analys av samma frågor som omhändertas av den utredningen, om det inte i vårt arbete framkommer någon tydlig nytta eller annat övervägande skäl för att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel via nationell läkemedelslista.

## Vår behovskartläggning visar att uppgifterna inte bör samlas in via nationell läkemedelslista

Vårt arbete syftar till att möjliggöra en utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister för vidareanvändning av data. En nödvändig del av det arbetet har varit att genomföra en behovskartläggning för att analysera vilka aktörer som har behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel i syfte att exempelvis göra uppföljningar och bedriva forskning, se avsnitt 7.3. Vi har haft omfattande dialoger med myndigheter, läkemedelsföretag, forskare och andra intressenter för att kartlägga vilken information de behöver för att kunna göra relevanta dataanalyser i nämnda syften. Intressenterna har relativt detaljerat redogjort för vilka uppgifter som respektive aktör har behov av. I behovskartläggningen har det inte framkommit att det finns någon särskild nytta med att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till nationell läkemedelslista för att därefter föra över dem till ett hälsodataregister. Kartläggningen visar att intressenterna har ett klart och tydligt behov av att ta del av uppgifter om rekvisitionsläkemedel i ett hälsodataregister. Det behovet sammanfaller dock inte med exempelvis det behov som vård- eller apotekspersonal har av att ta del av sådana uppgifter i registret nationell läkemedelslista.

Här kan tilläggas att det finns en utbredd farhåga att det skulle ta betydligt längre tid att få ta del av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel om uppgifterna samlas in via nationell läkemedelslista i stället för att samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Såväl det senarelagda införandet av nationell läkemedels-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



lista[100] som de tidsaspekter vi redogör för nedan när det gäller att lägga till uppgifter om rekvisitionsläkemedel till nationell läkemedelslista visar att det finns fog för en sådan farhåga.

Med det sagt utesluter vi inte att Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista kan komma fram till att det finns en nytta med att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till den nationella läkemedelslistan. De aktörer som har behov av en ändamålsenlig åtkomst till uppgifter om expedierade receptläkemedel i registret nationell läkemedelslista är hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienter. Att nämnda aktörer också får tillgång till en uppdaterad och rikstäckande bild av en patients hela läkemedelsanvändning kan skapa nytta i form av framför allt högre patientsäkerhet och bättre förutsättningar för god och resurseffektiv vård.

Det här är dock frågor som grundligt behöver utredas och analyseras. Vårt uppdrag omfattar inte att kartlägga dessa aktörers behov och vi har inte heller haft tidsmässigt utrymme att genomföra en sådan kartläggning utanför den uppdragsbeskrivning som finns i våra direktiv. Om Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista skulle finna att uppgifterna bör samlas in till nationell läkemedelslista finns det inget som hindrar att den utredningen lämnar förslag om exempelvis uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen i likhet med vad som gäller för förskrivna och expedierade varor enligt 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista.

I sammanhanget ser vi att det utöver nämnda behov av kartläggning finns vissa ytterligare frågor som också behöver utredas närmare innan det går att föreslå en insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till nationell läkemedelslista för vidare överföring till ett hälsodataregister. En sådan fråga är på vilket sätt det är mest ändamålsenligt att ge vård- och apoteksaktörer tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Redan i dag finns möjligheter för vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande att under särskilda förutsättningar tillgängliggöra och ta del av personuppgifter hos andra vårdgivare. Denna möjlighet regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det kan därmed inte uteslutas att det finns andra sätt för delning av vårddokumentation om en patients läkemedelsanvändning som är mer lämpliga att överväga än registret nationell läkemedelslista. En sådan analys och

[100] Se prop. 2022/23:57, *Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kartläggning av behov och nytta bedömer vi ligger utanför ramen för vårt uppdrag.

Utan en kartläggning av berörda aktörers behov framstår det vidare som tveksamt ur ett integritetsskyddsperspektiv att i nuläget föreslå en insamling av uppgifterna via nationell läkemedelslista. För att en sådan uppgiftsbehandling ska vara motiverad anser vi att den behöver medföra tydliga och positiva effekter som väger tyngre än det integritetsintrång som kan uppstå. En sådan effekt kan vara att vård- och apoteksaktörer och patienter får en samlad bild av patientens läkemedelsanvändning i den nationella läkemedelslistan. Ur ett integritetsskyddsperspektiv, men framför allt ur ett patientsäkerhetsperspektiv, är det då avgörande att uppgifterna alltid är korrekta, uppdaterade och aktuella. Den information vi har fått från olika aktörer inom ramen för utredningsarbetet tolkar vi som att det kan vara ett särskilt komplext och tidskrävande arbete att säkerställa att uppgifter om rekvisitionsläkemedel uppfyller dessa krav i nationell läkemedelslista utifrån hur den tekniska miljön ser ut. Det kräver exempelvis att uppgifterna kan samlas in momentant och i princip visas i realtid för berörda aktörer.

Alternativet att exempelvis samla in uppgifterna med viss regelbundenhet, som vecko- eller månadsvis, innebär att de positiva effekterna av insamlingen minskar betydligt. Att tillgängliggöra uppgifter om rekvisitionsläkemedel med flera veckors eftersläpning uppfattar vi inte uppfyller behoven hos vård- och apoteksaktörerna. Ett tredje alternativ kan vara att samla in uppgifterna via den nationella läkemedelslistan utan att implementera de funktioner som möjliggör för vård- och apoteksaktörer att ta del av uppgifterna. Ett sådant alternativ innebär att E-hälsomyndigheten i praktiken endast blir en kanal för själva uppgiftsinsamlingen där ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen är slutdestination. Vi uppfattar dock att ett sådant alternativ inte skapar någon extra nytta. Det är också tveksamt om en insamling via den nationella läkemedelslistan utifrån nämnda premisser är proportionerlig ur ett integritetsskyddsperspektiv. Om det inte står klart att uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer att vara till tydlig och konkret nytta genom att också finnas i registret nationell läkemedelslista bör de inte samlas in och lagras där. Det nu sagda, sett i ljuset av vår uppdragsbeskrivning samt det som framkommit vid vår behovskartläggning, visar att det inte finns några särskilda behov av eller fördelar med att samla in uppgifter om rekvisitions-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



läkemedel via nationell läkemedelslista för vidare överföring till ett hälsodataregister.

### Kostnads- och tidsmässiga aspekter talar emot en insamling av uppgifter via nationell läkemedelslista

Eftersom vi har i uppdrag att särskilt bedöma om uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in via registret nationell läkemedelslista har vi parallellt med att vi utarbetat våra förslag analyserat de kostnads- och tidsmässiga aspekterna av att möjliggöra en sådan insamling. Som framgår av avsnitt 12.4.6 har vi i detta avseende haft dialog med E-hälsomyndigheten, som ansvarar för registret, Socialstyrelsen som ansvarar för hälsodataregister, liksom med regioner och kundgrupper som ansvarar för att ansluta sig till den nationella läkemedelslistan.

Vad gäller de tidsmässiga aspekterna ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor senast den 1 december 2025 ansluta till nationell läkemedelslista. Samtliga regioner som arbetar med anslutningen anger att arbetet är uppdelat i flera steg och att det sista steget ska vara klart hösten 2028. Även om flertalet aktörer inte kan uppskatta tiden för att implementera en ny uppgiftsmängd bedömer många att det ligger långt fram, kanske runt 2030–2035. Likaså estimerar E-hälsomyndigheten att tiden för de olika aktörernas anslutning till nationell läkemedelslista skulle bli betydande vid ett tillägg av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Själva utvecklingen av registret hos E-hälsomyndigheten bedöms dock inte ta mer än drygt tre år.

Vid en jämförelse med att utöka den befintliga rapporteringen av rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen anger flera regioner att en rapportering sannolikt kan vara på plats någon gång 2027–2028. Socialstyrelsen beräknar cirka tre år för att bland annat utveckla registret och ta fram nya föreskrifter.

De kostnadsmässiga aspekterna för E-hälsomyndigheten att bygga om nationell läkemedelslista för att möjliggöra inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel bedöms ligga mellan 250–350 miljoner kronor med en årlig löpande kostnad på ytterligare cirka 300 miljoner kronor. Socialstyrelsen uppskattar motsvarande kostnad för framtagande av register, liksom andra administrativa kostnader

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kopplade till en ny insamling, till cirka 4 miljoner kronor. De årliga löpande kostnaderna estimeras till cirka 1,5 miljoner kronor.

De regioner vi har pratat med i utredningen kan inte estimera vad en rapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan komma att kosta, varken direkt till ett hälsodataregister eller till nationell läkemedelslista. Det som däremot har framkommit är att regionerna kan väntas få betydligt högre kostnader om nationell läkemedelslista ska utvecklas ytterligare med insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel jämfört med att rapportera uppgifterna direkt till Socialstyrelsen.

Vi bedömer sammantaget att en insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel via registret nationell läkemedelslista ser ut att ligga betydligt längre fram i tiden jämfört med att få till stånd en insamling av uppgifterna direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Det framstår också som att kostnaderna kan bli omotiverat höga för såväl stat som regioner om uppgifterna ska samlas in via nationell läkemedelslista. Det är ytterst angeläget för berörda aktörer att en insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer till stånd så fort som möjligt och därför bör uppgifterna även av detta skäl samlas in direkt till Socialstyrelsen. Med detta sagt bedömer vi att uppgifter om rekvisitionsläkemedel i nuläget inte bör samlas in via nationell läkemedelslista för vidare överföring till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Uppgifterna bör i stället samlas in direkt till ett sådant register hos Socialstyrelsen.

### 7.7.8 Uppgifterna ska samlas in till ett nytt hälsodataregister

**Utredningens förslag:** Uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Det nya registret ska benämnas registret över administrerade läkemedel.

Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen ska byta namn till registret över expedierade läkemedel.

I föregående avsnitt bedömer vi att uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas i dag in till patientregistret som innehåller information om en patients vårdkontakter i slutenvård och psykiatrisk öppenvård samt läkarkontakter i specia-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



liserad öppenvård. I registret finns bland annat uppgifter om vårdåtgärd, diagnos och yttre orsak till sjukdom eller skada.

Flera skäl talar för att uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett annat register än patientregistret. Vårt förslag om utökad uppgiftsinsamling av rekvisitionsläkemedel innebär att fler uppgifter än i dag kommer att samlas in om läkemedelsbehandlingar som administreras till patient inom hälso- och sjukvården. Förutom uppgifter om patienten och vårdgivaren ska uppgifter av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet liksom uppgifter om när och hur läkemedlet har administrerats samlas in. Redan av den anledningen, dvs. att den föreslagna insamlingen endast har fokus på uppgifter om rekvisitionsläkemedel finns skäl att överväga om uppgifterna ska samlas in till ett annat register än patientregistret, eftersom det registret samlar information om en patients vårdkontakter ur ett bredare perspektiv. En annan anledning som gör att det framstår som lämpligt att styra insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel bort från patientregistret är de förändringar vi föreslår i det registret.

Med de förslag och bedömningar som presenteras i kapitel 5 kan patientregistret komma att omfatta insamling av uppgifter om merparten av patienters vårdkontakter i sluten- och öppenvården. Till skillnad från den insamling som föreslås till patientregistret kommer de personuppgifter som får behandlas om rekvisitionsläkemedel vara avgränsade till patienter som vårdats inom den slutna vården och den specialiserade öppenvården. Även om insamling av uppgifter till patientregistret i dag är differentierad i förhållande till olika vårdnivåer framstår det som än viktigare framöver att skilja ut insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel när insamlingen av sådana uppgifter utökas samtidigt som patientregistret får ett större fokus på vårdkontakter över samtliga vårdnivåer.

Innehållet i patientregistret kommer, precis som i dag, i allt väsentligt att regleras i detaljerade myndighetsföreskrifter utifrån de uppgiftskategorier som vi föreslår för det registret i den nya hälsodataregisterförordningen. Dessa uppgiftskategorier avser bland annat uppgift om vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgift av medicinsk betydelse och uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt. När det gäller insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel bedömer vi att en alltför extensiv reglering av uppgiftsskyldigheten inte bör ske på föreskriftsnivå.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



De främsta orsakerna till detta är att dels uppnå en tydligare styrning, dels att så långt som möjligt undvika att det uppstår oklarheter avseende tolkning och tillämpning av uppgiftsskyldigheten till registret.

Vi kan konstatera att det är ett sedan länge välkänt problem att det finns en mycket kraftig underrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. Vår slutsats är därför att det behövs en mer detaljerad reglering på förordningsnivå om vilka uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ska finnas i ett hälsodataregister. Vår bedömning är att en sådan reglering är nödvändig just vad gäller rekvisitionsläkemedel för att skapa bättre och tydligare förutsättningar för inrapporteringen, undvika tolkningsproblem och få till stånd en uppgiftsinsamling som är väl förankrad i de behov som bekräftas genom vår behovskartläggning och som också beskrivs i myndighetsrapporter och andra underlag.

Med detta sagt bedömer vi att uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till något annat register hos Socialstyrelsen än patientregistret. Socialstyrelsen och flera andra aktörer har genom åren pekat på att en utökad insamling om rekvisitionsläkemedel bör ske till läkemedelsregistret. Registret innehåller individdata där personnummer finns sammankopplade med alla förskrivna läkemedel och vissa förmånsberättigade förbrukningsartiklar som hämtas ut mot recept eller motsvarande på apotek. Socialstyrelsen har tidigare framhållit att en fördel med att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till läkemedelsregistret är att det kan inordnas under en befintlig och logisk läkemedelsstruktur. Även om vissa föreslagna uppgifter saknas i läkemedelsregistret, exempelvis klockslag för administration, finns stora delar av den nödvändiga strukturen på plats i registret för att även inrymma information om rekvisitionsläkemedel.[101]

I våra kontakter med Socialstyrelsen har det dock framkommit att myndigheten numera har en annan syn på registervalsfrågan. Socialstyrelsen ser insamlingen av uppgifter till läkemedelsregistret som en ”hybridlösning” som man i dag inte har för något annat hälsodataregister. Med hybridlösning avses att insamlingen blir ”oren” eftersom två olika myndigheter ansvarar för att samla in uppgifter från vårdgivare till ett och samma register. Om uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska tillföras läkemedelsregistret behöver Socialstyrelsen hämta in, kvalitetssäkra och samla ihop information till en del-

[101] Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, s. 80 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



mängd av registret. Övriga uppgifter hämtas från registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten. Därefter behöver uppgifterna samköras för att färdigställa läkemedelsregistret. Det här skulle kräva att Socialstyrelsen har föreskriftsrätt avseende en delmängd av uppgifterna, nämligen de som samlas in om rekvisitionsläkemedel. Övriga uppgifter om förskrivna läkemedel samlas in och kvalitetssäkras av E-hälsomyndigheten. Ett sådant parallellt insamlingsförfarande kan försvåra förvaltning och kvalitetsarbete av läkemedelsregistret eftersom olika delar hanteras på olika sätt.

I vår expertgrupp har det inte framförts några starka åsikter om att uppgifterna bör samlas in till läkemedelsregistret. Vi uppfattar att huvudsaken är att relevanta individuppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in. Samtidigt har synpunkten framförts att läkemedelsregistret i dag innehåller uppgiftsmängder om förskrivna läkemedel som skiljer sig helt från uppgifter om rekvisitionsläkemedel när det gäller karaktär och användningsområde. Om uppgifterna samlas i samma register behöver uppgiftsmängderna ändå hållas separerade i olika delmängder, eftersom de skiljer sig åt både när det gäller informationsinnehåll och format.

Vi bedömer att det inte finns några övervägande skäl att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel i läkemedelsregistret. I dialog med Socialstyrelsen anser myndigheten att ett nytt hälsodataregister specifikt avsett för uppgifter om rekvisitionsläkemedel är det ”renaste” alternativet eftersom myndigheten då både samlar in och förvaltar informationen. Vi instämmer i detta och ser också andra fördelar med att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel i ett separat register. Genom att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel i ett eget register särskiljs uppgifterna från den övriga rapporteringen till både patientregistret och läkemedelsregistret. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör därigenom få ett tydligare fokus som självständig uppgiftsmängd och därmed göras mer central och aktuell för såväl uppgiftslämnare som registerhållare. Vi föreslår därför att ett nytt register ska inrättas för insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

Registret ska benämnas registret över administrerade läkemedel. Valet av namn på det nya registret återspeglar i förkortad version att de uppgifter som ska samlas i registret är sådana om läkemedel som administreras inom hälso- och sjukvården. Även om vi här genomgående använder oss av uttrycket rekvisitionsläkemedel för att beskriva sådana läkemedel bedömer vi att rekvisitionsläkemedel är en

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



term som kan ha fler än en innebörd, se avsnitt 7.2 där uttrycket diskuteras. Genom att registrets namn i stället fokuserar på administrerade läkemedel tydliggörs vilka uppgifter det är fråga om för de som använder registret och för de uppgiftsskyldiga aktörerna. Registrets namn utesluter inte att det i framtiden kan ingå andra uppgiftsmängder i registret, som uppgift om ordination.

I det nya registret över administrerade läkemedel kommer, av de skäl som redogjorts för i det föregående, uppgiftsskyldigheten regleras mer i detalj på förordningsnivå. Socialstyrelsen bör dock bemyndigas att meddela föreskrifter om hur rapporteringen av uppgifterna ska fullgöras. Våra överväganden om bemyndigande att utfärda föreskrifter och vårdgivares uppgiftsskyldighet utvecklas närmare i kapitel 9. För att undvika dubbelrapportering av samma uppgifter till olika hälsodataregister bör inte längre uppgifter om läkemedelsbehandling samlas in till patientregistret när väl det nya registret över administrerade läkemedel har tagits i drift. Det här bör inte påverka registreringen av sådana uppgifter om läkemedel som registreras i samband med diagnoskoder eller yttre orsakskoder som anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel.

### Läkemedelsregistret byter namn till registret över expedierade läkemedel

Som en följd av inrättandet av ett nytt register över administrerade läkemedel bör det nuvarande läkemedelsregistret byta namn för att tydliggöra vilka läkemedel som samlas in till respektive register. Det framstår som mindre lämpligt med namnet läkemedelsregister då man kan förledas att tro att samtliga uppgifter om både förskrivna och administrerade läkemedel samlas in till det registret. Den risken framstår som överhängande i ljuset av att läkemedelsregistret över tid har lyfts fram som det register till vilket uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in. Vi föreslår därför att läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen ska byta namn till registret över expedierade läkemedel.

# 8 Ett nytt regelverk för hälsodataregister

## 8.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag ingår att analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning. Vi ska särskilt ta ställning till vilka delar av regelverket som behöver regleras i lag respektive vad som kan regleras i förordning. Våra förslag ska inte begränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas med stöd av nuvarande reglering.

I kapitel 4 föreslår vi att det ska införas en ny ramlag, hälsodataregisterlagen, och en anslutande förordning, hälsodataregisterförordningen. I detta kapitel redogörs för det närmare innehållet i den lagen och förordningen.

## 8.2 Hälsodataregisterlagens förhållande till annan dataskyddsreglering

**Utredningens förslag**: Hälsodataregisterlagen ska innehålla bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Ord och uttryck i hälsodataregisterlagen ska ha samma betydelse som i dataskyddsförordningen.

Om inte annat följer av hälsodataregisterlagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen, ska dataskyddslagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till dataskyddslagen gälla.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i 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), härefter benämnd dataskyddsförordningen. Dessa bestämmelser utgör den huvudsakliga dataskyddsrättsliga regleringen vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Hälsodataregisterlagen kommer att utgöra en kompletterande registerspecifik särreglering till gällande dataskyddslagstiftning.

Hälsodataregisterlagen ska innehålla sådana kompletterande bestämmelser som dataskyddsförordningen ger utrymme för och som behövs för att utgöra ett tydligt rättsligt stöd för behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister. Det bör finnas en uttrycklig bestämmelse i hälsodataregisterlagen som förtydligar att lagen och anslutande bestämmelser i förordning utgör komplement till dataskyddsförordningen och alltså inte ska tillämpas fristående. På så sätt tydliggörs den inbördes relationen mellan regleringarna. Det bör även tydliggöras att ord och uttryck i hälsodataregisterlagen har samma betydelse som i dataskyddsförordningen.

Vidare bör det poängteras att en redan befintlig, och central, reglering som kompletterar bestämmelserna i dataskyddsförordningen är lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, härefter benämnd dataskyddslagen. I förarbetena till den lagen betonas att det i vissa fall behövs kompletterande bestämmelser av generell karaktär, i betydelsen att de rör hela samhället eller flertalet myndigheter och inte bara en viss sektor. Denna typ av generella bestämmelser har samlats i dataskyddslagen.[1] Dataskyddslagen utgör följaktligen en till dataskyddsförordningen kompletterande central reglering med generella bestämmelser gällande personuppgiftsbehandling. Bestämmelserna i den föreslagna hälsodataregisterlagen kommer, till skillnad från dataskyddslagens bestämmelser, vara specifikt avgränsade till vissa i lagen uttryckligt angivna hälsodataregister. Mot den bakgrunden bör dataskyddslagen vara subsidiär till hälsodataregisterlagen.

[1] Prop. 2017/18:105, *Ny dataskyddslag*, s. 21 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 8.3 Hälsodataregisterlagens tillämpningsområde

### 8.3.1 Lagen ska tillämpas av en statlig myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister

**Utredningens förslag**: Lagen ska tillämpas av en myndighet som ansvarar för något av följande hälsodataregister

1. patientregistret,
2. medicinska födelseregistret,
3. cancerregistret,
4. registret över expedierade läkemedel,
5. registret över kommunal hälso- och sjukvård,
6. tandhälsoregistret, eller
7. registret över administrerade läkemedel.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister.

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården ska byta namn till registret över kommunal hälso- och sjukvård.

Hälsodataregisterlagen ska utformas som en ramlag för att bland annat kunna gälla för både befintliga och framtida hälsodataregister. Lagens materiella tillämpningsområde behöver vara tydligt reglerat så att det inte råder någon tvekan om när och av vem lagen ska tillämpas.

Enligt vår bedömning kan endast en central statlig myndighet ansvara för ett hälsodataregister, se avsnitt 4.4.1. Det är därför naturligt att avgränsa kretsen av aktörer som ska tillämpa lagen till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister. Vi anser inte att det behöver anges särskilt att det ska vara en central statlig myndighet eftersom den avgränsningen framgår av definitionen av hälsodataregister i den nya lagen. Att ansvara för ett hälsodataregister innebär att en myndighet inrättar, förvaltar och så småningom avvecklar registret.

Trots den nya hälsodataregisterlagen kommer det fortsatt finnas hälsodataregister som regleras av annan författning, som lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Eftersom samtliga nationella hälsodataregister inte kommer att regleras av hälsodataregisterlagen behöver det preciseras vilka register som ska omfattas av lagen.

Enligt den nuvarande lagen (1998:543) om hälsodataregister får regeringen meddela föreskrifter om vilka myndigheter som får föra hälsodataregister, se 12 § 1 jämfört med 1 § i den lagen. Detta är en ordning som i och för sig är ändamålsenlig och som skulle kunna behållas. I vårt arbete har det dock framkommit vissa skäl som pekar mot att det i lag bör fastställas vilka hälsodataregister som ska omfattas av det nya regelverket.

Behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och omfattas därför av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen, förkortad RF. Det förstärkta grundlagsskyddet hindrar inte att det införs regler som innebär ett betydande intrång i den personliga integriteten, men det medför ett krav på att viss reglering ska ske i lag och vara proportionerlig i förhållande till sitt syfte. Ett syfte med det förstärkta grundlagsskyddet är att lagstiftaren tydligt ska redovisa de avvägningar som görs i lagstiftningen och att det ska finnas större utrymme för en allmän debatt om regleringen i fråga.

I avsnitt 4.5.3 framhåller vi att varje hälsodataregister utgör en egen avgränsad behandling av personuppgifter och att en bedömning av huruvida respektive behandling omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet därför bör göras i förhållande till varje register. Samtidigt konstaterar vi att samtliga här aktuella hälsodataregister finns hos samma myndighet samt är mycket likartade till sin karaktär både vad gäller arten av personuppgifter som behandlas och för vilka ändamål. Av den anledningen bör därför en och samma analys och bedömning kunna äga giltighet för alla befintliga hälsodataregister som ska omfattas av det nya regelverket.

Oaktat att vi bedömer att samtliga här aktuella hälsodataregister omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet finns det inget krav utifrån gällande normgivningsbestämmelser att på lagnivå reglera vilka hälsodataregister som får föras. Det bör vara tillräckligt att det i lagen framgår att det är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister. När det gäller framtida, ännu ej inrättade hälsodataregister kan dock saken hamna i ett annat läge.

Det kan å ena sidan förutsättas att nya hälsodataregister som inrättas kommer samla uppgifter av liknande slag som befintliga register

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och för samma syfte och ändamål. Det förhållandet pekar mot att det inte bör vara ett absolut krav att genomföra en fullständig analys av huruvida ett nytt register omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet. Man bör i stället kunna utgå ifrån att så är fallet. Å andra sidan anser vi att det är lämpligt att utföra en sådan analys innan ett nytt hälsodataregister inrättas som ska omfattas av det nya regelverket. För det fall ett hälsodataregister inrättas hos en annan myndighet än Socialstyrelsen kan förutsättningarna för behandlingen av personuppgifter skilja sig åt och det är viktigt att säkerställa att även framtida behandling är proportionerlig i förhållande till syfte och ändamål. Vi menar också att lagreglering dels gynnar den allmänna debatten om användning av hälsodata för viktiga allmänintressen, dels ökar allmänhetens kunskap och kännedom om hälsodataregister. Av dessa skäl bedömer vi att det bör regleras på lagnivå vilka hälsodataregister som ska omfattas av det nya regelverket om hälsodataregister. På så sätt måste lagstiftaren, inom ramen för lagstiftningsprocessen, tydligt redovisa att en ny insamling och behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister är proportionerlig och svarar mot ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Eftersom inrättandet av hälsodataregister fortsatt kan förmodas vara sällan-händelser ser vi att en sådan ordning inte bör vara orimligt betungande för vare sig regering eller riksdag.

## Hälsodataregister som bör omfattas av den nya lagen

De hälsodataregister som bör omfattas av den nya lagen är patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel[2] (nuvarande läkemedelsregistret), registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården, tandhälsoregistret samt det nya registret över administrerade läkemedel. När det gäller registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården föreslår vi att det ska byta namn till registret över kommunal hälso- och sjukvård. Motivet till detta är att registret har utvecklats över tid och att namnet numer är något missvisande eftersom de centrala uppgifterna som samlas in till registret rör de vårdåtgärder som genomförs i den kommunala hälso- och sjukvården.

[2] I avsnitt 7.7.8 föreslår vi att läkemedelsregistret ska byta namn till registret över expedierade läkemedel.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Därtill anser vi att det namn vi föreslår, nämligen registret över kommunal hälso- och sjukvård, är något mindre otympligt.

Samtliga ovan uppräknade register finns hos Socialstyrelsen. Vilken myndighet som ska ansvara för ett hälsodataregister bör regleras på förordningsnivå. För att tydliggöra detta bör den föreslagna bestämmelsen kompletteras med en upplysning om att regeringen kan meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister.

### 8.3.2 Uppgifter om avlidna

**Utredningens förslag:** Lagen ska i tillämpliga delar även gälla vid behandling av uppgifter om avlidna.

Bestämmelser om dataskydd gäller endast för personuppgifter, dvs. uppgifter om fysiska personer som är i livet, jfr artikel 4.1 i dataskyddsförordningen. Även om dataskyddsförordningen inte gäller för uppgifter om avlidna så är en medlemsstat inte förhindrad att fastställa bestämmelser för behandling av sådana uppgifter, skäl 27 till dataskyddsförordningen.

Majoriteten av de uppgifter som behandlas i hälsodataregister är personuppgifter. Ett hälsodataregister har emellertid lång livslängd. Cancerregistret inrättades redan i slutet av 1950-talet och patientregistret några år därefter. Det innebär att det finns register som innehåller en ansenlig mängd uppgifter om nu avlidna personer. För att uppfylla syftet med ett hälsodataregister är det nödvändigt att fortsatt kunna behandla samtliga uppgifter i registret, även uppgifter om personer som efter registreringen i registret har avlidit.

Uppgifter i hälsodataregister är känslig information som bör skyddas på ett adekvat sätt. Det gäller även uppgifter som rör avlidna personer. Vi ser inte att det finns några bärande skäl som talar mot att uppgifter om avlidna bör åtnjuta samma skydd som personuppgifter i ett hälsodataregister. Det bör också beaktas att uppgifter om avlidna i vissa fall indirekt kan bära information om nu levande personer, exempelvis om genetiska sjukdomar eller tillstånd. Detta förhållande ger stöd för vår slutsats att det är angeläget att uppgifter om avlidna i det aktuella sammanhanget skyddas på samma sätt som personuppgifter. Hälsodataregisterlagen bör därför i tillämpliga delar

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



även gälla vid behandlingen av uppgifter om avlidna. Det innebär att lagens bestämmelser om exempelvis ändamål samt skydds- och säkerhetsåtgärder ska gälla även vid behandling av uppgifter om avlidna.

## 8.4 Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är obligatorisk

**Utredningens bedömning:** Det bör inte införas en möjlighet för en registrerad att motsätta sig behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister.

Det behöver inte regleras särskilt att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt hälsodataregisterlagen får göras även om den registrerade motsätter sig behandlingen.

Flera medlemmar i vår expertgrupp har påtalat att det är angeläget att behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister måste vara obligatorisk i den mening att en enskild inte ska kunna vägra registrering eller på annat sätt motsätta sig behandlingen. Det har särskilt lyfts fram att den nya lagen inte bör innehålla en s.k. opt-out som möjliggör för en registrerad att motsätta sig behandlingen och få sina uppgifter raderade, jfr regleringen av kvalitetsregister i 7 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

Syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. En avgörande faktor för att uppnå detta syfte, genom exempelvis statistikframställning eller forskning, är att registren håller hög kvalitet. För att upprätthålla en hög kvalitet krävs att täckningsgraden och kvaliteten på inrapporterade data är god, vilket bland annat säkerställs genom att vårdgivare lämnar data i enlighet med den uppgiftsskyldighet som gäller för varje register. Bristande kvalitet i hälsodataregister riskerar att undergräva hela syftet med registren i fråga.

En förutsättning för att hälsodataregister även i framtiden ska hålla nödvändig kvalitet och kunna utgöra relevanta underlag för kontinuerligt kunskapsbyggande är att personuppgiftsbehandlingen inte är valbar för en registrerad. Vi anser därför att det inte bör införas en möjlighet för registrerade att motsätta sig behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister eller att få sina uppgifter raderade. En invändning mot denna bedömning skulle kunna vara att det

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



enda alternativ som återstår för en person som inte vill förekomma i ett hälsodataregister är att avstå från vårdkontakter. Obligatorisk insamling av uppgifter till hälsodataregister har dock pågått under lång tid. Såvitt vi erfar är majoriteten av befolkningen positivt inställda till att uppgifter om deras vård och hälsa kommer till nytta för att exempelvis utveckla och förbättra hälso- och sjukvården.[3] Under förutsättning att uppgiftshanteringen är laglig, säker och transparent bör därför riskerna med att enstaka individer avstår från vårdkontakter inte överdrivas.

Nästa fråga att ta ställning till är då om det, i enlighet med det som framförts av några av våra experter, finns behov av att i lagen förtydliga att behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är obligatorisk.

All behandling av personuppgifter måste ha stöd i en rättslig grund i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister är företrädesvis artikel 6.1 e, att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Nödvändig behandling av personuppgifter som följer av en sådan uppgift får utföras även om den registrerade inte samtycker till behandlingen i fråga. På samma sätt är det tillåtet att utan den registrerades samtycke utföra nödvändig behandling av s.k. känsliga personuppgifter med stöd av något av undantagen i artikel 9.2 g–j i dataskyddsförordningen.

En myndighets uppgift att ansvara för och behandla personuppgifter i ett hälsodataregister är och kommer fortsatt vara reglerat i författning. Tillämplig reglering står att finna i regelverket om hälsodataregister, lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken samt i berörd myndighets instruktion. Regleringen ger stöd för en myndighet att utföra den behandling av personuppgifter som är nödvändig för att uppnå syftet med hälsodataregister. Det gäller oavsett den registrerades inställning till behandlingen. En bestämmelse om att uppgiftsbehandlingen är obligatorisk skulle därmed inte tillföra något materiellt innehåll utöver vad som redan gäller, och som fortsatt kommer gälla med stöd av det regelverk vi föreslår. En sådan bestämmelse

[3] I avsnitt 3.3.2 finns en redogörelse för patientens perspektiv på behandling av personuppgifter i hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



skulle tvärtom kunna få motsatt effekt genom att medföra en inskränkning i den registrerades rätt att invända mot en personuppgiftsbehandling enligt artikel 21.1 i dataskyddsförordningen. Eftersom vi inte har för avsikt att föreslå några begränsningar i de rättigheter som tillkommer en registrerad och eftersom en sådan bestämmelse inte behövs av andra skäl, bör den nya lagen inte innehålla en bestämmelse om att behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister är tillåten även om den registrerade motsätter sig den.

## 8.5 Personuppgiftsansvar

**Utredningens förslag**: En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten gör i de hälsodataregister som den ansvarar för.

Personuppgiftsansvarig är den fysiska eller juridiska person, offentliga myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt, artikel 4.7 i dataskyddsförordningen. Det är alltså tillåtet att i nationell lagstiftning peka ut vem som är personuppgiftsansvarig, vilket också är vanligt förekommande i registerförfattningar.

Att en aktör är personuppgiftsansvarig innebär att denne är ytterst ansvarig för att den behandling av personuppgifter som utförs till alla delar är laglig och korrekt. Ansvaret är kopplat till en registrerads rätt till skadestånd vid materiell eller immateriell skada till följd av överträdelse av dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen, artikel 82 i dataskyddsförordningen och 7 kap. 1 § dataskyddslagen.

I hälsodataregisterlagen bör de övergripande kriterierna för personuppgiftsansvaret fastställas. Det framstår som naturligt att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister också ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret. Det

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



behöver inte anges särskilt att det endast är en central, statlig myndighet som kan vara personuppgiftsansvarig eftersom det endast är en sådan myndighet som kan föra hälsodataregister.

För att förtydliga vilken myndighet som är personuppgiftsansvarig för vart och ett av de hälsodataregister som omfattas av lagen bör personuppgiftsansvaret preciseras i förordning. Av hälsodataregisterförordningen bör det därför framgå att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i de hälsodataregister myndigheten ansvarar för, dvs. patientregistret, cancerregistret, medicinska födelseregistret, registret över expedierade läkemedel, registret över kommunal hälso- och sjukvård, tandhälsoregistret samt registret över administrerade läkemedel.

## 8.6 Syftet med hälsodataregister och tillåtna ändamål för behandling

### 8.6.1 Närmare om tillåtna ändamål för behandling

I en registerförfattning finns det ofta skäl att tydliggöra för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. I fråga om hälsodataregister är det ett uttryckligt krav eftersom personuppgiftsbehandlingen omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF.

Att personuppgifter bara får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål är en allmän dataskyddsprincip som följer av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. Enligt den s.k. finalitetsprincipen får personuppgifter inte vidarebehandlas för något annat ändamål som är oförenligt med insamlingsändamålen. Ändamålsbestämmelser anger den yttersta ramen inom vilken uppgifter får behandlas. Ändamålen brukar ofta delas in i primära och sekundära ändamål. Bestämmelser om primära ändamål reglerar vanligen behandling som behövs i den personuppgiftsansvariga myndighetens egen verksamhet. Sekundära ändamål kan reglera i vilken utsträckning uppgifter som behandlas för primära ändamål också får behandlas för andra ändamål, exempelvis för att lämnas ut till enskilda eller till andra myndigheter.

Ändamålsbestämmelser är sådana specifika bestämmelser som anpassar tillämpningen av dataskyddsförordningen och säkerställer en laglig och rättvis behandling och är således tillåtna i nationell rätt enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen. Genom väl av-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vägda ändamålsbestämmelser kan en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ges nödvändiga förutsättningar att behandla personuppgifter i sin verksamhet samtidigt som risken för obefogade intrång i den personliga integriteten minskar.

Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister ska inte sammanblandas med det övergripande syftet med att föra sådana register. De författningsreglerade ändamål som står till buds bör betraktas som de metoder eller verktyg som en registeransvarig myndighet kan använda vid behandling av personuppgifter för att exempelvis ta fram underlag eller göra sammanställningar som faller inom ramen för ett hälsodataregisters syfte.

### 8.6.2 Syftet med hälsodataregister ska framgå av lagen

**Utredningens förslag:** I hälsodataregisterlagen ska framgå att syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

För de flesta nationella hälsodataregister saknas särskild verksamhetsreglering, dvs. materiella regler som mer i detalj styr hälsodataregistrens syfte, vad ska de användas till och varför. Systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel som delvis är ett hälsodataregister utgör dock ett undantag eftersom den verksamheten är specifikt reglerad i bland annat läkemedelslagen (2015:35) och läkemedelsförordningen (2015:548).

Det förhållandet att de flesta hälsodataregister saknar särskild verksamhetsreglering innebär dock inte att registren underanvänds eller att det finns osäkerheter kring när det är tillåtet att behandla uppgifterna i ett register. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten som båda ansvarar för olika hälsodataregister är s.k. kunskapsmyndigheter i vars uppdrag det ingår att bistå regeringen med underlag och expertkunskap inom sina respektive verksamhetsområden. Båda myndigheterna ansvarar också generellt för kunskapsutveckling och -förmedling samt för den officiella statistiken inom sina respektive områden. Hälsodataregistren har stor betydelse för att myndigheterna ska kunna utföra dessa uppgifter på ett ändamålsenligt och tillfredsställande sätt.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Syftet med hälsodataregister är i dag inte fastställt i författning. Vi har noterat att det finns en tendens att blanda ihop hälsodataregistrens syfte med de tillåtna ändamålen för behandling som i dag regleras i lagen om hälsodataregister. Det är i sig inte konstigt eftersom det i praktiken är den enda särreglering som gäller specifikt för hälsodataregister. Vi ser att det finns fördelar med att i författning förtydliga vad som är syftet med hälsodataregister. En syftesbestämmelse ökar regelverkets tydlighet, transparens och förutsebarhet. En avgörande fördel är att det blir mer begripligt för enskilda varför uppgifter samlas in och behandlas i hälsodataregister. Vidare blir en syftesbestämmelse ett övergripande mål för en registeransvarig myndighet att förhålla sig till vid behandling av personuppgifter. Därtill anser vi att det är en fördel att ändamålen med behandling av personuppgifter i hälsodataregister på ett tydligt sätt separeras från syftet med registren.

I avsnitt 4.2.3 bedömer vi att syftet med ett hälsodataregister är att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. All behandling av personuppgifter som utförs i ett hälsodataregister bör ha detta syfte som övergripande mål, vilket också bör framgå av hälsodataregisterlagen.

### 8.6.3 Primära ändamål för behandling av personuppgifter i hälsodataregister

**Utredningens förslag**: Personuppgifter ska få behandlas i ett hälsodataregister om det är nödvändigt för att

1. framställa statistik,
2. framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring,
3. utföra epidemiologiska studier,
4. bedriva forskning, och
5. fullgöra uppgiftslämnande som sker i enlighet med lag eller förordning.

Regeringen ska få meddela föreskrifter som begränsar de tillåtna ändamålen för behandling.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## De ändamål vi föreslår begränsar inte nuvarande tillåtna ändamål för behandling

Av våra direktiv framgår att de förslag vi lämnar inte ska begränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i dag med stöd av nuvarande reglering. I vårt arbete har det framkommit att de ändamål för behandling som regleras i 3 § lagen om hälsodataregister i allt väsentligt överensstämmer med de behov en registeransvarig myndighet har att behandla uppgifter i ett hälsodataregister. Vi ser därför inga skäl att i hälsodataregisterlagen begränsa de tillåtna ändamålen för behandling. Det har inte heller framkommit några behov av att utöka ändamålen för tillåten behandling. De ändamål vi föreslår motsvarar därmed i huvudsak de ändamål för vilka det i dag är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister, dvs. ändamål som redan tidigare bedömts vara tillräckligt specifika, särskilt angivna och berättigade. Följaktligen överensstämmer också våra överväganden i stora drag med de regeringen tidigare gjort i förarbetena till lagen om hälsodataregister.[4]

## Statistik

Statistik är vetenskapen om metoder för insamling, bearbetning, redovisning och analys av numeriska data. Resultatet av ett sådant arbete, ofta redovisat i numerisk form, benämns också statistik. I dataskyddsförordningen avses med statistiska ändamål varje åtgärd som vidtas för den insamling och behandling av personuppgifter som är nödvändig för statistiska undersökningar eller för framställning av statistiska resultat, se skäl 162 till förordningen.

Behandling av personuppgifter för statistiska ändamål kan utföras inom ramen för en särskild statistikverksamhet vid en myndighet eller som en uppföljande åtgärd till annan verksamhet. Det förstnämnda avser s.k. officiell statistisk som är särskilt reglerat genom lagen om den officiella statistiken och förordningen om den officiella statistiken. Det kan också avse annan reglerad statistik som framställs av särskilt utpekade myndigheter. Statistiska undersökningar kan utgöra en integrerad del av ett forskningsprojekt. I sådana fall bör all behandling av personuppgifter bedömas enligt de bestämmelser som gäller vid behandling för forskningsändamål.

[4] Prop. 1997/98:108, *Hälsodata- och vårdregister*, s. 48.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Framställning av statistik har varit ett viktigt motiv vid inrättandet av nuvarande hälsodataregister. Ett hälsodataregister skapas ofta som ett s.k. statistikregister som hanteras inom ramen för en myndighets särskilda statistikverksamhet. Socialstyrelsen ansvarar för den officiella statistiken avseende exempelvis hälso- och sjukvård och Folkhälsomyndigheten för statistikområdena folkhälsans utveckling och smittskydd.

Ändamålet statistikframställning är särskilt prioriterat i dataskyddsförordningen genom att det som utgångspunkt alltid är tillåtet att behandla uppgifter för statistikändamål oavsett för vilket ändamål uppgifterna ursprungligen samlades in, se finalitetsprincipen i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. En förutsättning är att de skyddsåtgärder som anges i artikel 89.1 beaktas. Eftersom statistikframställning i princip alltid är tillåtet med stöd av finalitetsprincipen, dvs. oavsett för vilket ändamål uppgifterna ursprungligen har samlats in, kan det ifrågasättas om det är nödvändigt att reglera statistik som ett eget ändamål för behandling. Vi anser dock att då statistikframställning utgör en sådan grundläggande och betydande del av den personuppgiftsbehandling som utförs i hälsodataregister bör det uttryckligen framgå av den nya lagen att det är ett tillåtet ändamål för behandling. Att reglera statistikframställning som ett primärt ändamål är också en förutsättning för att en registeransvarig myndighet ska kunna samla in uppgifter specifikt för detta ändamål. Det framstår också som fördelaktigt i syfte att stärka transparensen och förutsebarheten i frågan om hur uppgifter i hälsodataregister behandlas.

## Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring

Ett viktigt användningsområde för hälsodataregister är att ta fram underlag som bidrar till att bland annat identifiera likheter och skillnader i hälso- och sjukvårdsverksamheter, beskriva nyttan av en viss verksamhet eller på central nivå kontrollera i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdsverksamheter uppnår sina kvalitetsmål. Sådana underlag, som kan framställas inom ramen för uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring, har också potential att ge en överblick av hälso- och sjukvårdens utveckling och hälsoutvecklingen i befolkningen.

Med uppföljning avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer som

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Genom att följa upp hälso- och sjukvården kan man belysa bland annat skillnader i vård eller läkemedelsanvändning i olika regioner eller mellan olika kön och åldrar. En uppföljning kan också åskådliggöra olika patientgruppers hälsotillstånd över tid eller hälsan hos vuxna som fått en viss behandling som barn.

Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Med stöd av uppgifter i hälsodataregister kan exempelvis vården vid olika sjukdomar utvärderas utifrån gällande nationella riktlinjer. Den nya kunskap som utvinns kan bidra till att riktlinjerna för vården vidareutvecklas.

Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess där man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i en verksamhet i relation till fastslagna mål. Ett viktigt moment i kvalitetssäkringen är att identifiera och synliggöra särskilda riskområden så att förebyggande åtgärder kan vidtas. Genom kvalitetssäkringsarbete kan även större systemfel identifieras, åtgärdas eller förebyggas. Kvalitetssäkring kan utföras med stöd av olika kvalitetsindikatorer, som överlevnad, sjukvårdskostnad eller väntetider i vården. Genom att mäta och jämföra kvalitetsindikatorer för olika vårdgivare kan förhållanden inom hälso- och sjukvården följas upp och värderas, exempelvis i relation till aktuell evidens och kunskapsbaserad vård.

Ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring är ofta överlappande. Uppföljning av exempelvis läkemedelsanvändningen i landet kan också inkludera en utvärdering av nyttan med en specifik behandling i förhållande till risken för biverkningar eller för att prognostisera kostnadsutvecklingen för läkemedel.

Det har inte framkommit annat än att det är angeläget att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister fortsatt ska kunna behandla uppgifter för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. I den nuvarande lagen om hälsodataregister är dessa ändamål begränsade genom att den behandling som aktualiseras ska avse hälso- och sjukvård. Vi anser att den begränsningen inte tillför något i sak och därför kan utgå. Om det finns behov av att begränsa de angivna ändamålen bör detta i stället göras i den anslutande förordningen. Vi föreslår däremot ett mindre tillägg som främst är språkligt motiverat men som också kan bidra till ökad tydlighet. Tillägget, som avser uttrycket *framställa underlag*, är inte avsett att utgöra någon

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



begränsning av ändamålen i förhållande till vad som gäller i dag. Ett underlag kan ha olika former och mottagare. Det behöver inte vara beständigt till sin form utan kan också avse en dynamisk bearbetning av information som sker över tid. Underlag kan framställas inom ramen för den registeransvariga myndighetens egna behov men kan också tas fram på uppdrag av en utomstående aktör.

### Epidemiologiska studier

Med epidemiologi avses läran om sjukdomars utbredning, orsaker och förlopp. Epidemiologin har en central betydelse för att påvisa riskfaktorer för en lång rad sjukdomar hos befolkningen och ge underlag till systematiskt genomförda försök med förebyggande insatser. Många gånger drivs epidemiologiska undersökningar som långsiktiga projekt där förändringar över tid av sjuklighet, dödlighet och orsakerna därtill studeras. En undersökning kan exempelvis syfta till att närmare beskriva utvecklingen av hälsoläget över tid för en viss patientkategori eller orsakssamband som exponering för rökning och utfall av lungcancer. När en epidemiologisk undersökning bedrivs vid en myndighet är huvudsyftet i regel inte forskning utan snarare att analysera trender, samband och mekanismer bakom olika sjukdomars utbredning och variation i befolkningen. En epidemiologisk undersökning inkluderar ofta statistikframställning men sträcker sig i allmänhet längre än så genom fördjupade analyser av de statistiska resultaten, exempelvis när det gäller orsaker och samband. Till skillnad från ett forskningsprojekt behöver en epidemiologisk undersökning som utförs av en myndighet i regel inte godkännas vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, härefter benämnd etikprövningslagen.

Möjligheten att behandla personuppgifter för kunskapsproduktion inom epidemiologi utgör en inte oväsentlig del av bland annat Socialstyrelsens verksamhet. Genom epidemiologiska undersökningar kan viktiga samhällsfrågor belysas utifrån ett folkhälsoperspektiv. Det har inte minst visat sig angeläget i situationer av snabb och oväntad spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, exempelvis sjukdomen covid-19.

I vårt arbete har det å ena sidan framkommit synpunkter som gör gällande att epidemiologiska undersökningar inte nödvändigtvis be-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



höver regleras som ett eget ändamål. En epidemiologisk undersökning utgör i regel en integrerad del av exempelvis en uppföljning, alternativt utförs den inom ramen för en forskningsstudie. Å andra sidan har vi också fått till oss att det är nödvändigt att epidemiologiska undersökningar även fortsatt regleras som ett särskilt ändamål. Socialstyrelsen har poängterat att epidemiologiska undersökningar är en central och viktig del av myndighetens verksamhet och att det ändamålet därför bör regleras i den nya lagen.

Vi bedömer att det är angeläget att epidemiologiska undersökningar kvarstår som ett eget ändamål i den nya hälsodataregisterlagen. I likhet med ändamålen statistik och forskning anser vi att det ökar transparensen och tydligheten i regelverket. Därtill bedömer vi att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister, och som inte har forskning som en instruktionsenlig uppgift, på detta sätt får ett tydligt stöd för att utföra epidemiologiska undersökningar med uppgifter i hälsodataregister. Vi har dock noterat en ändring i terminologin i flera nyare författningar där uttrycket epidemiologisk studie ersätter uttrycket epidemiologisk undersökning, se exempelvis 4 § 7 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen samt 5 och 6 §§ biobanksförordningen (2023:43). För att uppnå större enhetlighet i terminologin anser vi att uttrycket epidemiologisk studie bör ersätta epidemiologisk undersökning även i den nya hälsodataregisterlagen. Någon ändring i sak är dock inte avsedd.

## Forskning

I 2 § etikprövningslagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. I forskningsprojekt där uppgifter från hälsodataregister utgör underlag kommer känsliga personuppgifter behandlas. För att ett sådant projekt ska vara tillåtet krävs att det har godkänts vid en etikprövning, 6 § etikprövningslagen. Vid sidan av kravet på etikgodkännande måste en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister som utgångspunkt ha i uppgift att bedriva forskning för att kunna genomföra forsk-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ningsprojekt i sin verksamhet. En sådan uppgift regleras vanligen i myndighetens instruktion.

På samma sätt som statistikändamålet är forskning särskilt prioriterat i dataskyddsförordningen genom att det som utgångspunkt alltid är tillåtet att behandla uppgifter för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål oavsett för vilket ändamål uppgifterna ursprungligen samlades in, finalitetsprincipen i artikel 5.1 b. Behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål ska ges en vid tolkning enligt dataskyddsförordningen. I ändamålet ingår exempelvis grundforskning, tillämpad forskning, privatfinansierad forskning och studier av allmänt intresse inom folkhälsoområdet, skäl 159 till dataskyddsförordningen.

Hälsodataregister används i mycket hög grad som underlag för olika forskningsprojekt. Flertalet av dessa bedrivs dock av utomstående aktörer, främst offentliga och privata forskningshuvudmän som universitet och högskolor eller forskningsinstitut. En forskningshuvudman kan efter begäran få uppgifter i hälsodataregister utlämnande för ett specifikt forskningsprojekt. Det förekommer också att statliga myndigheter som ansvarar för hälsodataregister har i uppgift att bedriva forskning, som Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. I Socialstyrelsens instruktionsenliga uppgifter ingår däremot inte att bedriva forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I likhet med statistikändamålet kan det ifrågasättas om det är nödvändigt att reglera forskning som ett eget ändamål för behandling, eftersom sådan behandling kan utföras med stöd av finalitetsprincipen, dvs. oavsett för vilket ändamål uppgifterna ursprungligen har samlats in. Vi anser dock även här att det av tydlighetsskäl bör klargöras att uppgifter i hälsodataregister får behandlas för att bedriva forskning. Det är också en förutsättning för att en registeransvarig myndighet ska kunna samla in uppgifter specifikt för ändamålet forskning. Oaktat det förhållandet att Socialstyrelsen inte har en instruktionsenlig uppgift att bedriva forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet bedömer vi att det är relevant att ändamålet forskning förs över till den nya lagen. Det gäller särskilt eftersom den föreslagna hälsodataregisterlagen i framtiden ska kunna omfatta även andra hälsodataregister än de som Socialstyrelsen ansvarar för i dag.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Utlämnande av personuppgifter

Uppgifter som samlas i ett hälsodataregister kan vara av stort värde för andra aktörer än den myndighet som ansvarar för registret i fråga. Socialstyrelsens omfattande utlämnandeverksamhet är ett tydligt tecken på det. Utlämnande av uppgifter i ett hälsodataregister utgör en behandling av personuppgifter i dataskyddsförordningens mening. Det är också en skyldighet som följer av annan författning.

En myndighet kan omfattas av en sådan uttrycklig uppgiftsskyldighet som avses i 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. En myndighet kan också behöva lämna ut uppgifter i syfte att bland annat fullgöra skyldigheten enligt 6 kap. 5 § OSL att på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. En liknande skyldighet i fråga om att lämna uppgift till en enskild finns i 6 kap. 4 § OSL, med den begränsningen att skyldigheten endast omfattar uppgifter som finns i en allmän handling.

En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister bör kunna utföra den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att lämna ut uppgifter i registret enligt lag eller förordning, antingen med stöd av artikel 6.1 c (rättslig förpliktelse) eller med stöd av artikel 6.1 e (uppgift av allmänt intresse). Frågan är därför om det ändå behövs en bestämmelse som anger att personuppgifter får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Den nuvarande lagen om hälsodataregister innehåller inte en särskild ändamålsbestämmelse för utlämnande av uppgifter. En bestämmelse som tydliggör att uppgifter i hälsodataregister får behandlas för uppgiftsutlämnande som sker enligt lag eller förordning kan dock bidra till ökad transparens och förutsebarhet för de registrerade vars uppgifter behandlas. Det kan därmed ses som en integritetshöjande åtgärd i förhållande till dataskyddsförordningen. En sådan bestämmelse ligger också i linje med det förstärkta grundlagsskyddet som påbjuder att det i lag ska regleras när uppgifterna ska lämnas ut på grund av uppgiftsskyldighet som bryter sekretess som gäller för uppgifterna. Även om en ändamålsbestämmelse inte har någon sekretessbrytande verkan så kan den bidra till ökad tydlighet i frågan om hur uppgifter i hälsodataregister får behandlas. Sammanfattningsvis an-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ser vi, i syfte att öka tydligheten, transparensen och förutsebarheten, att hälsodataregisterlagen bör innehålla en särskild ändamålsbestämmelse som avser behandling som syftar till att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

*Bör uppgiftsutlämnande regleras som ett primärt eller sekundärt ändamål?*

Vanligen regleras fullgörande av uppgiftslämnande som ett sekundärt ändamål. Det beror på att utlämnanden oftast betraktas som en vidarebehandling som inte i sig är central för den personuppgiftsansvariga myndighetens egen verksamhet. När det gäller hälsodataregister är det dock inte självklart att betrakta uppgiftsutlämnande på detta sätt. Hälsodataregister är en gemensam samhällsresurs som ska bidra till kunskapsutveckling på ett generellt plan, dvs. inte enbart vid den registeransvariga myndigheten. Ett hälsodataregister förutsätts komma till användning för ändamål av högt samhälleligt intresse, både vid den myndighet som ansvarar för det och hos andra aktörer. För att detta ska kunna realiseras behöver en registeransvarig myndighet ha en väl fungerande verksamhet när det gäller handläggning av beställningar av data från hälsodataregister. Utlämnande av uppgifter i hälsodataregister kan därmed vara en central och viktig del av en registeransvarig myndighets verksamhet. Socialstyrelsens uppgift att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt verksamhetsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd, samt myndighetens pågående regeringsuppdrag att ge bättre tillgång till hälsodata för forskning pekar inte minst på detta.[5] Inom ramen för det uppdraget ska Socialstyrelsen bland annat ta fram och genomföra en åtgärdsplan för att korta handläggningstiderna och öka kvaliteten i leveranserna av beställningar av hälsodata från hälsodataregister.

Genom att reglera uppgiftsutlämnande som ett primärt ändamål skapas förutsättningar för en registeransvarig myndighet att i viss utsträckning beakta andra aktörers behov av tillgång till uppgifter i hälsodataregister. Detta kan vara relevant vid insamling av exempelvis uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Som framgår av avsnitt 7.3. har flera statliga myndigheter behov av att få tillgång till information

[5] Se 4 § 8 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen och *Uppdrag till Socialstyrelsen att utveckla arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning*, dnr S2023/00075.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



om användning av rekvisitionsläkemedel för att fullgöra sina författningsreglerade uppgifter.

Mot bakgrund av att utlämnande av uppgifter i hälsodataregister kan förutsättas vara en central del av verksamheten vid en myndighet som ansvarar för hälsodataregister bedömer vi att behandling av personuppgifter för utlämnande av personuppgifter ska regleras som ett primärt ändamål i den nya hälsodataregisterlagen.

Den bestämmelse vi föreslår innebär inte några utökade möjligheter för en registeransvarig myndighet att lämna ut personuppgifter i förhållande till vad som gäller i dag. Vid uppgiftsutlämnande är den viktigaste frågan ur ett integritetsperspektiv om uppgifterna över huvud taget ska lämnas ut. Den frågan aktualiseras redan när den bestämmelse som fastställer en skyldighet eller tillåter ett utlämnande införs. Det får förutsättas att det när en sådan bestämmelse tas fram görs en avvägning mellan intresset av att uppgiften lämnas ut och intresset av att skydda enskilda personers integritet. Den avvägningen torde säkerställa att den rättsliga grunden uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas, artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordningen. Ett utlämnande av personuppgifter som sker i överensstämmelse med lag eller förordning får alltså anses uppfylla kraven i artikel 6 i dataskyddsförordningen.

Vi har uppfattat att det finns viss osäkerhet i frågan om huruvida en uppgiftsmottagare är bunden av de tillåtna ändamålen för behandling som i dag regleras i 3 § lagen om hälsodataregister. Detta har troligen sin grund i att nämnda lag innehåller en begränsning avseende för vilka ändamål utlämnade personuppgifter får behandlas, se 9 §. Vi föreslår inte någon motsvarande begränsning och vill särskilt poängtera att när uppgifter har lämnats ut från ett hälsodataregister blir de tillåtna ändamål och övriga krav i den dataskyddsreglering som gäller hos mottagaren styrande för den fortsatta personuppgiftsbehandlingen.

## Regeringen ska få meddela föreskrifter som begränsar de tillåtna ändamålen

Den nya hälsodataregisterlagen utformas som en ramlag och är generell till sin karaktär. Det innebär att vissa av lagens bestämmelser kommer att behöva preciseras i förordning, bland annat för vilka ändamål

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



det är tillåtet att behandla personuppgifter i varje hälsodataregister. I hälsodataregisterlagen bör det finnas en upplysningsbestämmelse som klargör att regeringen kan meddela föreskrifter som begränsar de i lagen angivna ändamålen.

### 8.6.4 Finalitetsprincipen

**Utredningens förslag:** Personuppgifter som behandlas för de primära ändamålen ska också få behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ändamål som uppgifterna samlades in för.

Enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Det sistnämnda ledet ger uttryck för finalitetsprincipen. Principen kommer även till uttryck i artikel 6.4, där det bland annat anges vad som i vissa fall ska beaktas vid en bedömning av om en behandling för andra ändamål är förenlig med de ändamål för vilka personuppgifterna ursprungligen samlades in. Finalitetsprincipen bör utgöra den yttersta ramen inom vilken personuppgifter får behandlas på dataskyddsförordningens område enligt den nya hälsodataregisterlagen.

Dataskyddsförordningens bestämmelser om finalitetsprincipen är direkt tillämpliga vid en statlig myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister. Tydlighetsskäl talar dock för att införa en bestämmelse om att personuppgifter som behandlas enligt de primära ändamålen får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Finalitetsprincipen kan ge stöd för att exempelvis samköra uppgifter i hälsodataregister med uppgifter från andra register, som kvalitetsregister, eller med uppgifter som samlats in genom enkäter. Sådan samkörning kan vara relevant inom ramen för exempelvis en hälsoekonomisk studie som syftar till att prognostisera läkemedelskostnader, uppskatta de samlade kostnaderna för hälso- och sjukvården eller undersöka kostnadseffektiviteten av en viss behandlingsmetod.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



En särskild begränsning som påverkar finalitetsprincipens räckvidd vid tillämpningen av hälsodataregisterlagen är den bestämmelse om användningsbegränsning som vi föreslår i avsnitt 8.12.2.

### 8.6.5 De primära ändamålen ska preciseras i förordning

**Utredningens förslag:** Socialstyrelsen ska i patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel, registret över kommunal hälso- och sjukvård, tandhälsoregistret samt registret över administrerade läkemedel få behandla personuppgifter för att framställa statistik, framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt utföra epidemiologiska studier och fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Ändamålen för behandling av personuppgifter som föreslås regleras i hälsodataregisterlagen utgör den yttersta ramen för hur personuppgifter får behandlas i ett hälsodataregister. De tillåtna ändamålen bör därutöver anpassas på förordningsnivå utifrån de behov som identifieras för varje enskilt register och ansvarig myndighet.

De register som inledningsvis kommer att omfattas av hälsodataregisterlagen är de som Socialstyrelsen ansvarar för, nämligen patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel, registret över kommunal hälso- och sjukvård, tandhälsoregistret samt registret över administrerade läkemedel. Enligt nuvarande reglering i lag och anslutande förordningar gäller, med ett undantag, att det är tillåtet att behandla personuppgifter för samtliga ändamål som regleras i lagen om hälsodataregister. Undantaget avser cancerregistret där det inte uttryckligen är tillåtet att behandla personuppgifter för ändamålet kvalitetssäkring. Vi har eftersökt men inte lyckats identifiera motiven till denna begränsning.

I flera förordningar begränsas ändamålen genom reglering av inom vilket område behandlingen får utföras. Inom ramen för det medicinska födelseregistret är det exempelvis endast tillåtet att behandla personuppgifter för ändamålen forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. För cancerregistret gäller en liknande begränsning inom canceområdet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vi kan inledningsvis konstatera att det inte framkommit annat än att Socialstyrelsen i sina hälsodataregister har fortsatt behov av att behandla personuppgifter för att utföra epidemiologiska studier samt framställa statistik och underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Vi har inte funnit några konkreta skäl till att ändamålen för cancerregistret inte bör omfatta behandling för kvalitetssäkring. Eftersom ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring ofta är överlappande kan det vara svårt att dra en tydlig gräns för vad som utgör det ena eller det andra. Det innebär att viss kvalitetssäkring kan inkluderas i både uppföljning och utvärdering även om kvalitetssäkring inte uttryckligen är ett tillåtet ändamål för behandling av personuppgifter. Av transparens- och tydlighetsskäl anser vi att kvalitetssäkring bör vara ett tillåtet ändamål för behandling även i cancerregistret.

Eftersom Socialstyrelsen har en omfattande verksamhet avseende författningsreglerat utlämnande av uppgifter i hälsodataregister bör även detta utgöra ett ändamål som uttryckligen är tillåtet att behandla personuppgifter för. När det däremot gäller forskningsändamålet har vi tidigare konstaterat att Socialstyrelsen inte har i författningsreglerad uppgift att bedriva forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Forskning bör därför inte ingå i de ändamål för vilka Socialstyrelsen får behandla personuppgifter i sina hälsodataregister. Det betyder dock inte att det är uteslutet för myndigheten att behandla uppgifter inom ramen för ett forskningsprojekt. Under förutsättning att det vid behov finns nödvändigt rättsligt stöd för myndigheten att bedriva forskning, kan det vara tillåtet att utföra sådan behandling med stöd av finalitetsprincipen.

### *Ändamålen bör inte begränsas till behandling inom specifika områden*

Vi har övervägt om det finns skäl att i likhet med nuvarande förordningsreglering ytterligare avgränsa de tillåtna ändamålen genom att ange inom vilka områden personuppgifterna får behandlas. Här kan vi konstatera att under förutsättning att en behandling sker endast med uppgifter som hämtas från ett hälsodataregister så är det naturligt att den är avgränsad till det område från vilket uppgifterna samlas in till det aktuella registret. En behandling för ändamålet uppföljning inom ramen för tandhälsoregistret kan knappast ske inom något

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



annat område än just tandvårds- och tandhälsoområdet. Samma sak gäller för registret över kommunal hälso- och sjukvård där exempelvis statistikframställning svårligen kan avse något annat än just den kommunala hälso- och sjukvården från vilken uppgifterna i registret samlas in.

En relevant omständighet att beakta är att behandling av personuppgifter i hälsodataregister oftast sker genom att uppgifter från olika register samkörs med stöd av finalitetsprincipen. Det kan förutsättas att detta vanligen innebär att behandlingen inte utförs inom de avgränsade områden för de tillåtna ändamålen som i dag är reglerade i respektive förordning. Detta förhållande talar för att avgränsningen av ändamålen till specifika områden inte har något avgörande inflytande på de behandlingar som utförs. För en registrerad kan det till och med bli något vilseledande att begränsa ändamålen till ett specifikt område då denne inte kan förutsättas känna till att behandlingen av personuppgifter ändå kan ske inom andra områden med stöd av finalitetsprincipen.

Sammanfattningsvis anser vi att det inte fyller någon avgörande praktisk eller faktisk funktion att avgränsa ändamålen för behandling till specifika områden för respektive register. Socialstyrelsen bör därför i sina hälsodataregister, utan ytterligare avgränsning, få behandla personuppgifter för att framställa statistik och underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt utföra epidemiologiska studier och fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

## 8.7 Tillåtet innehåll i hälsodataregister

### 8.7.1 Principen om uppgiftsminimering

Enligt dataskyddsförordningen ska personuppgifter vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas, artikel 5.1 c. Bestämmelsen ger uttryck för principen om uppgiftsminimering. Principen innebär att en personuppgiftsansvarig måste kunna motivera att det finns ett berättigat behov av de personuppgifter som samlas in och behandlas. Det innebär motsatsvis att det inte är tillåtet att samla in uppgifter för ospecificerade behov eller för att de kan vara bra att ha. I nationell rätt är det tillåtet

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



att precisera vilken typ av uppgifter som ska behandlas för ett specifikt ändamål, artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

I det befintliga regelverket för hälsodataregister återspeglas principen om uppgiftsminimering på flera nivåer. I lagen finns en generell bestämmelse om vilka uppgifter ett hälsodataregister får innehålla. I varje till lagen anslutande förordning preciseras vilka uppgifter eller kategorier av uppgifter som får behandlas. Därtill finns för vissa register myndighetsföreskrifter som preciserar vilka variabler en vårdgivare ska lämna till ett specifikt hälsodataregister, vilket motsvarar de uppgifter ett register får innehålla. Den beskrivna strukturen, som vi inte har för avsikt att ändra, är väl fungerande och anpassad för att kunna tillvarata behov som förändras över tid av att behandla personuppgifter i ett hälsodataregister.

### 8.7.2 En strävan mot mer enhetlig terminologi

Enligt 4 § lagen om hälsodataregister får ett hälsodataregister innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen. I de till lagen anslutande förordningarna varierar detaljeringsgraden i frågan om vilka uppgifter eller kategorier av uppgifter som får behandlas i respektive hälsodataregister. Där förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen mer exakt anger vilka uppgifter som får behandlas i registret, så är motsvarande reglering delvis mer öppen och vag till sin karaktär i flera av de andra förordningarna. Terminologin i de olika förordningarna är inte enhetlig, vilket sannolikt kan förklaras av att de har tillkommit vid olika tidpunkter och specifikt anpassats för insamling och behandling av uppgifter i det register som förordningen reglerar. Att det saknas enhetlighet kan alltså vara en konsekvens av att varje register regleras av en registerspecifik förordning och att man därför inte sett några starka skäl att sträva mot en mer enhetlig terminologi i det sammantagna regelverket.

I vårt arbete har det framkommit att nuvarande regelverk på det hela taget är ändamålsenligt, men att den varierande och delvis vaga terminologin i några av förordningarna är en utmaning såväl för en registeransvarig myndighet som för en uppgiftsskyldig vårdgivare. Det är helt enkelt svårt att avgöra vilka konkreta uppgifter från

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



hälso- och sjukvården som får behandlas i ett hälsodataregister och som därmed kan omfattas av en vårdgivares uppgiftsskyldighet.

Vår strävan är att föreslå ett regelverk med ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet. När det gäller regleringen av vilka uppgifter som får behandlas i hälsodataregister är vår ansats att i största möjliga utsträckning använda enhetliga termer och uttryck som uppfyller kraven på tydlighet utan att uppställa omotiverade begränsningar för uppgiftsbehandlingen. Vi kan dock konstatera att det finns avsevärda utmaningar i detta, inte minst då termer och uttryck inom hälso- och sjukvården kan användas med varierande innebörd. Det saknas med andra ord en enhetlig och beständig terminologi inom verksamhetsområdet, vilket också visar sig genom att vanligt förekommande termer och uttryck kan ha lite olika innebörd i de författningar som reglerar hälso- och sjukvårdsområdet. Därtill finns Socialstyrelsens termbank som innehåller beskrivningar av vanligt förekommande termer för fackområdet vård och omsorg. Definitioner och beskrivningar i termbanken överensstämmer ofta, men inte alltid med legaldefinitioner i författning. Att det finns viss diskrepans är naturligt med tanke på att legaldefinitionerna kan skilja sig åt i de olika författningarna.

Trots utmaningarna med att hitta en enhetlig och tydlig terminologi kan ett sätt att öka transparensen i det nya regelverket vara att på lagnivå införa en bestämmelse som reglerar vilka övergripande uppgiftskategorier som får finnas i hälsodataregister. Genom lagreglering finns bättre förutsättningar att i förarbeten förklara och beskriva vilka uppgifter som är tänkta att omfattas av respektive uppgiftskategori. Vi vill emellertid redan nu poängtera att syftet med lagreglering endast är att öka förutsebarheten och transparensen i regelverket, inte att begränsa de möjligheter som i dag finns att samla in och behandla personuppgifter i hälsodataregister.

### 8.7.3 Närmare om kraven i EHDS på att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning

Förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) kommer medföra nya EU-gemensamma regler om att dela och ge tillgång till hälsodata.[6] Förordningen reglerar användning av hälsodata

[6] En mer utförlig redogörelse för EHDS finns i avsnitt 4.8.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inom två områden, dels primäranvändning hos hälso- och sjukvårdens aktörer, dels sekundäranvändning för exempelvis forsknings- eller utvecklingsändamål. De hälsodata som omfattas av EHDS reglering av primäranvändning ska också kunna göras tillgängliga för sekundäranvändning. Det handlar om en omfattande mängd personuppgifter om enskildas vård och hälsa.

De övergripande uppgiftskategorierna som ska delas och göras tillgängliga inom ramen för primäranvändning utgör det som i förordningen benämns prioriterade kategorier av hälsodata. Dessa är patientöversikter, e-recept, medicinska bilder, laboratorieresultat och epikriser. I kategorin patientöversikt ingår viktiga kliniska fakta som är nödvändiga för att tillhandahålla en patientsäker och effektiv hälso- och sjukvård, exempelvis sjukdomshistorik, ingrepp, funktionsstatus, allergier, vaccinationer, aktuella och relevanta tidigare läkemedel, observationer av patientens sociala förflutna med koppling till hälsan, observationsresultat som rör hälsotillståndet samt vårdplan.

När det gäller sekundäranvändning av hälsodata ställer EHDS krav på att viss ytterligare information ska kunna tillgängliggöras utöver de prioriterade kategorierna av hälsodata som beskrivs ovan. Det rör sig bland annat om uppgifter om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsa. Vidare omfattas administrativa uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare. En aktör som ansvarar för hälsodata som omfattas av EHDS, som en vårdgivare eller en myndighet som håller ett hälsodataregister, ska kunna göra sina data tillgängliga för sekundäranvändning.

Vi har tidigare konstaterat att EHDS och regelverket om hälsodataregister är två parallella rättsliga system som kan tillämpas fristående från varandra, se avsnitt 4.8.6. Regelverket om hälsodataregister reglerar insamling till och behandling av data i specifika register hos en utpekad myndighet. EHDS syftar till att öka tillgången till och delningen av hälsodata såväl inom den operativa hälso- och sjukvården, som med tredje partsaktörer som behöver data för att exempelvis bedriva forskning, utveckling eller innovation. Vem som ansvarar för vissa hälsodata, i betydelsen vem som innehar data, är enligt EHDS främst relevant när det gäller frågan om vilken aktör som ska göra dessa data tillgängliga för sekundäranvändning.

EHDS ikraftträdande kommer innebära större möjligheter för tredje partsaktörer att få tillgång till hälsodata för sekundäranvänd-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ning, jämfört med vad som gäller i dag. Långt fler uppgifter än de som finns i hälsodataregister kommer omfattas av kraven på tillgängliggörande för sekundäranvändning. Därtill möjliggörs för tredje partsaktörer att få tillgång till hälsodata för fler ändamål än vad som i dag är möjligt.

I vårt arbete har vi att beakta integritetsskyddsperspektivet när det gäller insamling av uppgifter till hälsodataregister. Vi ska bland annat se till att våra förslag om utökad insamling av personuppgifter från hälso- och sjukvården endast avser sådana uppgifter som är adekvata och relevanta i förhållande till de ändamål för vilka de ska behandlas. Vi ska alltså säkerställa att uppgiftsinsamlingen inte blir mer omfattande än vad som är nödvändigt. Med det sagt kan vi ändå konstatera att oavsett hur vi avgränsar våra förslag om utökad insamling till hälsodataregister så bär framtiden oundvikligen med sig ökade möjligheter till delning av hälsodata. Ur det perspektivet, dvs. att mer hälsodata ska kunna göras tillgängliga, finns det vissa fördelar med att samla sådana data i hälsodataregister. Data som finns i ett hälsodataregister är kvalitetskontrollerade och anpassade för sekundäranvändning i stor skala. Detta kan ha betydelse i ett integritetsperspektiv när det gäller dataskyddsförordningens krav på att uppgifter ska vara korrekta, artikel 5.1 d. En myndighet som ansvarar för hälsodataregister får också förutsättas anpassa säkerheten och skyddet för personuppgifterna till en nivå som är lämplig för just storskalig behandling och omfattande tillgängliggörande av uppgifter, jfr artikel 5.1 f i dataskyddsförordningen.

Utifrån den föreslagna regleringen i EHDS kan vi skönja att det ur effektivitets- och säkerhetsperspektiv finns vissa fördelar med att samla hälsodata som omfattas av förordningen, i hälsodataregister. Dessa förhållanden kan dock inte i sig utgöra grund för insamling av fler uppgifter till hälsodataregister. Vilka ytterligare uppgifter som ska samlas in till hälsodataregister bör avgöras utifrån behovet av uppgifter samt syftet med hälsodataregister och de ändamål för vilka det är tillåtet att behandla uppgifterna. Däremot ser vi att det är rimligt att den utökade uppgiftsinsamling vi föreslår också ses i ljuset av de ytterligare krav på tillgängliggörande av hälsodata som följer av EHDS och de fördelar som finns av att kunna tillgängliggöra dessa data från hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 8.7.4 Tillåtna uppgiftskategorier i ett hälsodataregister

**Utredningens förslag**: Ett hälsodataregister får innehålla endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret.

I ett hälsodataregister får det finnas uppgift om en patient och om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få. Registret får också innehålla uppgift av medicinsk betydelse samt uppgift av administrativ karaktär. Om det är absolut nödvändigt får i ett hälsodataregister också finnas uppgift om en närstående till patienten.

Med uttrycket patient avses en person som har fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister.

#### Uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med ett hälsodataregister

I den nuvarande lagen om hälsodataregister är det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister avgränsat till att endast omfatta uppgifter som behövs för de ändamål som regleras i lagen. Eftersom ändamålen är vida till sin karaktär, exempelvis statistik och forskning, uppfattar vi att den avgränsningen är förhållandevis intetsägande.

Som vi redogjort för tidigare ser vi att man i en verksamhet med hälsodataregister bör skilja på syftet med ett register och de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Ett ytterligare motiv till detta är just att de breda ändamålen inte lämpar sig särskilt väl för att också fungera som en yttre gräns för vilka personuppgifter som får behandlas i ett hälsodataregister. Vad vi menar är att det i princip inte finns någon bortre gräns för vilka uppgifter som kan behövas för att framställa statistik eller bedriva forskning. En lämpligare lösning är enligt vår bedömning att knyta det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister till syftet med ett sådant register. Det innebär att ett hälsodataregister endast får innehålla personuppgifter som är nödvändiga och vars behandling kan bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. En annan sak är att uppgifterna också ska vara nödvändiga att samla in och behandla för de tillåtna ändamålen i hälsodataregisterlagen. Detta

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



följer dock redan av dataskyddsförordningen och behöver därför inte regleras särskilt, se artikel 5.1 b och c.

## Uppgift om en patient och om en närstående till en patient

Hälsodataregister innehåller uppgifter om identifierbara personer. Individanknytningen skapas genom insamling av personnummer eller motsvarande identitetsuppgift, som samordningsnummer. Genom att samla in personnummer är det möjligt att samköra ett register med andra personnummerbaserade register, som andra hälsodataregister, socialtjänstdataregister, kvalitetsregister och andra personnummerbaserade myndighetsregister. Samkörning av register är ofta nödvändigt för att besvara de specifika frågor som ställs inom ramen för en epidemiologisk studie eller för att genom statistikframställning kunna göra relevanta jämförelser över tid.

### *Uppgift om en patient*

Enskilda individer registreras i hälsodataregister i rollen som patient. Vad som avses med en patient har fram tills nyligen inte funnits definierat i lag.[7] Sedan 2023 finns dock en sådan definition i 1 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Innebörden av uttrycket patient i den lagen är att såväl den som får eller tidigare har fått sjukvård som den som är registrerad, dvs. listad, för att få hälso- och sjukvård hos en vårdgivare är en patient.[8]

Vi ser att det finns flera skäl att i den nya hälsodataregisterlagen föra in en beskrivning av vad som avses med patient enligt lagen. Det främsta skälet är att en sådan definition sätter de yttre ramarna för vilka individer det är tillåtet att samla in uppgifter om. Ett ytterligare skäl är att den föreslagna definitionen av patient också klargör att även den som endast är listad för att få hälso- och sjukvård omfattas av uttrycket. Detta kan vara av vikt för att möjliggöra insamling om väntetider i vården. Vi ser inga behov av att utveckla eller ändra den definition av patient som används i lagen om sammanhållen vård-

[7] Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, det s.k. patientrörlighetsdirektivet, innehåller förvisso en definition av uttrycket patient men denna har inte införlivats i svensk rätt.
[8] Prop. 2021/22:177, *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*, s. 190.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och omsorgsdokumentation. Även i hälsodataregisterlagen bör alltså med patient avses en person som fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård.

De uppgifter om en patient som får behandlas inom ramen för denna uppgiftskategori är information om vem patienten är och dennes levnadsförhållanden. Typiska uppgifter som sorterar under denna kategori är information om patientens identitet, civilstånd, bosättning, inflyttning från och utflyttning till utlandet, medborgarskap samt dödsdatum. Det rör sig främst, men inte uteslutande, om uppgifter som samlas in från andra aktörer än vårdgivare, exempelvis Statistiska centralbyrån.

En ytterligare uppgift som vi anser bör inkluderas i den aktuella kategorin är information om dödsorsak. Motivet till detta är bland annat att på ett ändamålsenligt sätt öka täckningsgraden i cancerregistret. Som vi har beskrivit i avsnitt 3.2.3 beror cancerregistrets huvudsakliga kvalitetsproblem på att vårdgivare inte anmäler samtliga diagnostiserade cancerfall. Det gäller framför allt när en tumör upptäcks i ett sent sjukdomsstadium och överlevnaden är låg. Dessa fall kan dock inhämtas till cancerregistret genom att komplettera med uppgifter från dödsorsaksregistret, som även det finns hos Socialstyrelsen.

Eftersom en uppgift om dödsorsak endast kan gälla en avliden individ är den inte en personuppgift. Att tillåta behandling av en sådan uppgift medför alltså som utgångspunkt inget integritetsintrång. Även om det kan tänkas att uppgift om dödsorsak i sällsynta fall kan bära information om anhöriga till den avlidne, exempelvis vid ärftliga sjukdomar, bedömer vi att intresset av att behandla uppgiften väger tyngre än de eventuellt enstaka ytterligare integritetsintrång som kan bli effekten av behandlingen. Eftersom det nya regelverket om hälsodataregister i tillämpliga delar föreslås gälla även uppgifter om avlidna kommer uppgifterna åtnjuta ett starkt skydd när de behandlas i hälsodataregister.

### *Uppgift om en närstående till en patient*

Uppgift om närstående till en patient samlas i dag in till vissa hälsodataregister. Insamlingen kan vara både avsiktlig och oavsiktlig. I det senare fallet avses att information om en närstående finns integrerad

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



i en uppgift som samlas in om en patient. Avsikten är alltså inte att samla in uppgift om en närstående men sådan insamling uppstår ändå som en oundviklig bieffekt. Ett exempel är diagnoskoder om skador som uppstått vid våld i en nära relation. Vid insamlingen av en sådan diagnoskod kan information om exempelvis en partner eller annan närstående indirekt omfattas.

Övervägande del av insamling av uppgifter som rör närstående sker dock med avsikt att samla in just sådana uppgifter. Det medicinska födelseregistret hos Socialstyrelsen innehåller exempelvis uppgift om den gravidas make, maka eller sambo. Till cancerregistret får vissa uppgifter om en patients föräldrar samlas in. Det bör poängteras att uppgift om en närstående inte avser uppgifter om en sådan person när den själv registreras i ett hälsodataregister i rollen som patient. Uppgift om närstående omfattar endast information som, avsiktligt eller oavsiktligt, följer med i rapporteringen som avser en patient.

Vi bedömer att det bör finnas ett tydligt rättsligt stöd att behandla uppgift om närstående i hälsodataregister, eftersom det bidrar till ökad transparens och förutsebarhet för registrerade. En uppgift om närstående bör dock få behandlas endast om det är absolut nödvändigt. Det innebär att tröskeln för behandling av sådana uppgifter sätts något högre än för uppgift om en patient. Kriteriet är uppfyllt om behandlingen är en oundviklig bieffekt av annan nödvändig uppgiftsinsamling om en patient. I övriga fall, dvs. när behandlingen är avsiktlig, behöver den insamlande myndigheten tydligt kunna motivera varför uppgiften behövs i ett register.

## Uppgift om en vårdåtgärd

I den nuvarande förordningsregleringen av hälsodataregister används varierande uttryck för att beskriva det som vi föreslår ska samlas under termen vårdåtgärd. Åtgärder, händelser samt undersöknings- och behandlingsåtgärder förekommer i några förordningar som allmänna uttryck. För det medicinska födelseregistret finns mer detaljerade kategorier som fosterdiagnostik och förlossning. Vi anser att det finns goda skäl ur ett tydlighetsperspektiv, både för rättstillämpare och för de registrerade, att samla alla slags undersöknings- och behandlingsåtgärder under ett och samma uttryck, nämligen vårdåtgärd.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Utmärkande för en vårdåtgärd är att det avser en insats som vidtas inom hälso- och sjukvården eller tandvården, och som är inriktad på ett visst resultat. En sådan insats kan handla om att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador.

Förebyggande vårdåtgärder avser i huvudsak åtgärder som syftar till att bevara god hälsa och förhindra uppkomst av sjukdom, skada eller försämrat hälsotillstånd. Till de medicinskt förebyggande vårdåtgärderna hör bland annat allmänna och riktade hälsokontroller, mödra- och barnhälsovård samt vaccinationer. Även screening som utförs i syfte att i ett tidigt stadium upptäcka sjukdom utgör en förebyggande vårdåtgärd.

Vårdåtgärder av medicinskt utredande karaktär kan vara att hämta in och analysera relevant information och fatta beslut om vilken åtgärd som ska vidtas, exempelvis utfärda en remiss eller ordinera en sjukskrivning. En vårdåtgärd som avser medicinsk behandling av en sjukdom eller skada inkluderar åtgärder som syftar till att förebygga ohälsa samt bevara eller förbättra patientens hälsotillstånd. Det kan handla om läkemedelsbehandling, kirurgi eller annan medicinsk eller medicinteknisk behandling.

Uttrycket vårdåtgärd omfattar även sådana insatser som inte är medicinskt motiverade för patienten, som estetisk kirurgi och injektionsbehandlingar, eller en åtgärd som vidtas efter att patienten avlidit, exempelvis vid organdonation. En vårdåtgärd kan tillhandahållas på alla vårdnivåer och av olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal. Det saknar betydelse inom ramen för vilken typ av vårdkontakt en vårdåtgärd genomförs, exempelvis på distans eller vid ett fysiskt möte.

Den personuppgiftsbehandling som i dag sker i hälsodataregister omfattar i praktiken endast vårdåtgärder som en patient har fått, dvs. insatsen är genomförd. Vi anser dock att det finns skäl att öppna upp för framtida insamling av uppgifter om planerade vårdåtgärder. Sådana uppgifter kan vara relevanta att behandla för att möjliggöra uppföljning av väntetider i vården. Vi föreslår därför att det i hälsodataregister ska få finnas uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller som en patient ska få.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Uppgift av medicinsk betydelse

Utöver uppgift om vårdåtgärd är det angeläget att även andra uppgifter som är av medicinsk betydelse får behandlas i hälsodataregister. I den nuvarande förordningsregleringen av hälsodataregister används flera olika termer och uttryck för det vi anser bör samlas under den övergripande kategorin uppgift av medicinsk betydelse. Här kan bland annat nämnas uppgift om yttre orsak till sjukdom eller skada, diagnos, grund för psykiatrisk tvångsvård, sjukdomar, medicinering, tobaksbruk samt uppgifter om läkemedel.

Eftersom det nya regelverk vi föreslår bör anpassas till att ytterligare hälsodataregister kan komma att inrättas och inordnas under regelverket är det angeläget att kategorin uppgifter av medicinsk betydelse ges ett förhållandevis brett tolkningsutrymme. Precisering av vilka uppgifter som får behandlas i respektive register får göras på förordningsnivå. Uppgift av medicinsk betydelse är således en bred uppgiftskategori som kan inkludera en mängd olika slag av information. Ett riktmärke för vilka uppgifter som kan vara av medicinsk betydelse är att det som utgångspunkt rör sig om information som en vårdgivare är skyldig att dokumentera, exempelvis i en patientjournal.[9]

Uppgifter som typiskt sett är av medicinsk betydelse är således information om aktuellt hälsotillstånd och andra observationer, medicinska bedömningar, funktionstillstånd, diagnoser samt ordinationer och ordinationsorsak. Uppgift om administrering av läkemedel inom hälso- och sjukvården omfattas av den aktuella uppgiftskategorin. Även uppgift om medicinering och laboratoriedata kan vara av medicinsk betydelse liksom livsstilsrelaterad information som längd och vikt samt bruk av tobak eller alkohol.

Vidare kan uppgift om tidsangivelse i vissa fall vara av medicinsk betydelse, som vid vilken tidpunkt ett rekvisitionsläkemedel har administrerats till patient. Vanligen bör dock information om tidpunkter för åtgärder eller andra händelser sortera under kategorin uppgift av administrativ karaktär.

[9] Se 3 kap. patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, exempelvis (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Uppgift av administrativ karaktär

Den sista uppgiftskategorin vi föreslår är uppgift av administrativ karaktär. I denna kategori samlas information om bland annat vårdgivare, hur vården är finansierad och organiserad, hälso- och sjukvårdspersonal samt uppgifter av administrativ karaktär som exempelvis rör ett läkemedel eller patientens vård. I den nuvarande förordningsregleringen av hälsodataregister används flera olika uttryck för det vi anser ska samlas under kategorin uppgift av administrativ karaktär. Här kan bland annat nämnas uppgift om vårdenhet, mottagning, laboratorium, förskrivare samt tidpunkt för en vårdkontakt eller annan händelse.

Kategorin uppgift av administrativ karaktär kan typiskt sett omfatta information om hos vilken vårdgivare en vårdkontakt har genomförts och vilken eller vilka kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal som har vidtagit en vårdåtgärd. Även uppgift om var en vårdkontakt har genomförts, exempelvis på ett särskilt boende för äldre eller genom hemsjukvård, bör vara av administrativ karaktär. Information om vid vilken tidpunkt en händelse har skett eller en vårdkontakt har genomförts är i normalfallet också en uppgift av administrativ karaktär. Det kan avse uppgift om när i tid en patient bokat en vårdkontakt och när kontakten genomförts. Vidare omfattas information om hur den genomförda vården är finansierad och organiserad, exempelvis i offentlig eller privat regi, enligt avtal eller vårdval samt om privat vård som finansieras på annat sätt än genom offentliga medel. Även information om vårdkostnader eller liknande uppgift som kan ligga till grund för exempelvis utbetalning av ersättning för tillhandahållande av vård inkluderas här.

Det bör betonas att en isolerad uppgift av administrativ karaktär inte alltid är en personuppgift. I synnerhet kan det gälla administrativ information om läkemedel, vårdgivare och om vilken kategori av hälso- och sjukvårdspersonal som har tillhandahållit vård och behandling. Sådana uppgifter kan dock vara personuppgifter om det är möjligt att knyta uppgiften till en enskild individ genom s.k. bakvägsidentifiering[10]. Huruvida en uppgift av administrativ karaktär är en personuppgift eller inte kan ha betydelse vid bedömningen av om det är tillåtet att samla in och behandla uppgiften i fråga.

[10] Bakvägsidentifiering innebär att uppgifter, som var för sig inte kan knytas till en fysisk person, kombineras och därmed möjliggör identifiering av enskilda individer.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister

Den nya hälsodataregisterlagen är generell till sin karaktär och reglerar därför endast de övergripande uppgiftskategorier som får behandlas i hälsodataregister. För att anpassa och precisera den tillåtna uppgiftsbehandlingen till behoven i varje hälsodataregister kan ytterligare föreskrifter behöva meddelas. Den typen av detaljreglering lämpar sig bäst på förordningsnivå. För att tydliggöra att ytterligare reglering kan finnas som begränsar det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister bör det finnas en upplysningsbestämmelse i hälsodataregisterlagen om att regeringen kan meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister.

## 8.7.5 Det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister ska preciseras i förordning

**Utredningens förslag:** Vilka personuppgifter som varje hälsodataregister får innehålla ska preciseras i hälsodataregisterförordningen.

I likhet med strukturen i det nuvarande regelverket för hälsodataregister anser vi att det i förordning bör preciseras vilka uppgifter som får finnas i varje register. Vår avsikt är att våra förslag ska ge rättsligt stöd för fortsatt behandling av de uppgifter som i dag är tillåtna att behandla i det medicinska födelseregistret, cancerregistret, tandhälsoregistret, registret över kommunal hälso- och sjukvård, samt registret över expedierade läkemedel. I likhet med den i dag gällande regleringen finns fortsatt förutsättningar för en utökad behandling av personuppgifter så länge de nya uppgifterna sorterar under någon av de föreslagna uppgiftskategorierna i respektive register och behandlingen i övrigt är förenlig med dataskyddslagstiftningen.

När det gäller patientregistret ska den reglering vi föreslår ge rättsligt stöd för befintlig och den utökade insamling av uppgifter från öppenvården som vi redogör för i kapitel 5. I kapitel 7 föreslår vi att ett nytt register ska inrättas för insamling av uppgifter om läkemedel som administrerats inom vården, registret över administrerade läkemedel. Innehållet i det registret kommer till övervägande del bestå av uppgifter som i dag inte är föremål för insamling till hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Patientregistret

**Utredningens förslag:** I patientregistret ska det få finnas uppgift om en patient.

I registret ska också få finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få,
2. uppgift av medicinsk betydelse, och
3. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

Om det är absolut nödvändigt ska i registret också få finnas uppgift om en närstående till patienten.

I kapitel 5 bedömer vi att fler uppgifter från öppenvården ska samlas in till Socialstyrelsens patientregister. Utgångspunkten när det gäller regleringen av vilka uppgifter som ska få finnas i patientregistret är därmed att det rättsliga stödet ska omfatta dels den befintliga behandlingen i registret, dels den behandling som aktualiseras med anledning av den utökade uppgiftsinsamling från öppenvården.

I patientregistret ska det få finnas uppgift om en patient. Eftersom registret samlar uppgifter från samtliga vårdnivåer behövs ingen särskild avgränsning kopplat till uppgiftskategorin patient. Det finns inget uttryckligt krav på att patienten ska ha fått vård och behandling, utan det är tillräckligt att patienten har haft någon form av kontakt med en vårdgivare, exempelvis i syfte att boka ett vårdbesök. De uppgifter som får behandlas inom ramen för denna uppgiftskategori är bland annat information om patientens identitet, medborgarskap och civilstånd, jfr 4 § andra stycket 2 förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Patientregistret får också innehålla uppgift om en närstående till en patient, om det är absolut nödvändigt. Här avses främst uppgifter som samlas in till patientregistret som en oundviklig bieffekt av insamling av uppgifter om en patient. Den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården kan dock aktualisera även annan absolut nödvändig behandling av uppgifter om närstående.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I patientregistret får det vidare finnas uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få. Med vårdåtgärd avses alla former insatser, medicinskt motiverade eller inte, som utförs inom sluten eller öppen vård. Syftet med att i denna uppgiftskategori inkludera en vårdåtgärd som en patient ännu inte fått men som är planerad, är att möjliggöra uppgiftsbehandling som är nödvändig för att analysera väntetider i vården.

I patientregistret får det också finnas uppgift av medicinsk betydelse. Denna uppgiftskategori är med nödvändighet bred i förhållande till patientregistret där uppgifter ska kunna behandlas som härrör från en mängd olika slag av hälso- och sjukvårdsverksamheter. Uppgifter som är av medicinsk betydelse inom ramen för det tillåtna innehållet i patientregister kan exempelvis vara information om diagnos, yttre orsaker till sjukdom eller skada, grund för psykiatrisk tvångsvård, funktionstillstånd, ordination av sjukskrivning, remiss samt livsstils- eller hälsorelaterad information. Eftersom vi inte föreslår någon särskild avgränsning av kategorin uppgift av medicinsk betydelse, kan relevanta delar av det som sägs i avsnitt 8.7.4 tas som ledning för det tillåtna innehållet i patientregistret.

I patientregistret får slutligen också finnas uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt. Uppgifter om vårdgivaren kan avse denne som juridisk person och dess organisation, exempelvis vid vilken vårdenhet en vårdkontakt företagits. Det kan också omfatta uppgifter om den hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i vården och behandlingen av en patient, exempelvis information om yrkeskategori. Uppgifter om patientens vårdkontakt omfattar bland annat information om samordning av vårdinsatser inom primärvården och tidpunkter för en planerad eller genomförd vårdkontakt samt vårdkostnader.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Medicinska födelseregistret

**Utredningens förslag:** I det medicinska födelseregistret ska det få finnas uppgift om en patient eller ett nyfött barn inom mödrahälsovård, förlossningsvård eller nyföddhetsvård.

I registret ska också få finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten eller det nyfödda barnet har fått,
2. uppgift av medicinsk betydelse för patientens graviditet eller förlossning,
3. uppgift av medicinsk betydelse för det nyfödda barnet, och
4. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren.

Om det är absolut nödvändigt ska i registret också få finnas uppgift om en närstående till patienten eller till det nyfödda barnet.

Utgångspunkten för det medicinska födelseregistret är att det nya regelverk vi föreslår ska ge motsvarande rättsligt stöd som det som i dag gäller för behandlingen av personuppgifter i registret enligt 4 § förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.

I likhet med 4 § första stycket förordningen om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen ska det finnas stöd för behandling av personuppgifter om en patient eller ett nyfött barn. Vi föreslår en något förändrad terminologi till skillnad från vad som gäller i dag men ingen ändring i sak är avsedd. Uppgifterna om patienten eller det nyfödda barnet är avgränsade till information som registreras inom mödrahälsovård, förlossningsvård eller nyföddhetsvård. I denna första uppgiftskategori ingår information om patientens och det nyfödda barnets identitet, exempelvis personnummer, bosättning och medborgarskap. Om det är absolut nödvändigt får även uppgift om en närstående till patienten eller det nyfödda barnet behandlas. Det kan avse information om exempelvis patientens partner.

Vidare får det i registret finnas uppgift om en vårdåtgärd som patienten eller det nyfödda barnet har fått. I denna uppgiftskategori ingår alla slag av vårdåtgärder som vidtas under en graviditet, förlossning eller vid nyföddhetsvård, inklusive fosterdiagnostik.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I registret får också finnas uppgift av medicinsk betydelse för patientens graviditet eller förlossning. Under denna uppgiftskategori sorterar information om ofrivillig barnlöshet samt om pågående och tidigare graviditet och förlossning. I kategorin ingår också annan information som kan vara av betydelse för en graviditet eller förlossning, som relevanta sjukdomar hos patienten, medicinering och bruk av tobak. Registret får också innehålla uppgift som är av medicinsk betydelse för det nyfödda barnet. Det avser i huvudsak uppgifter som registreras i samband med nyföddhetsvård.

Slutligen får i registret också finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren, exempelvis uppgift om behandlande vårdenhet.

## Cancerregistret

**Utredningens förslag:** I cancerregistret ska det få finnas uppgift om en patient som diagnostiserats för tumörer eller tumörliknande tillstånd.

I registret ska också få finnas

1. uppgift av medicinsk betydelse om patientens tumörer eller tumörliknande tillstånd, och
2. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren.

Om det är absolut nödvändigt ska i registret också få finnas uppgift om en närstående till patienten.

Utgångspunkten för cancerregistret är att det nya regelverk vi föreslår ska ge motsvarande rättsligt stöd som det som i dag gäller för behandlingen av personuppgifter i registret enligt 4 § förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.

I likhet med 4 § första stycket förordningen om cancerregister hos Socialstyrelsen ska det finnas stöd för behandling av personuppgifter om en patient som diagnostiserats för tumörer eller tumörliknande tillstånd. Uppgifter om en patient innefattar bland annat information om dennes identitet, medborgarskap, bosättning, födelseort samt dödsdatum och dödsorsak. I registret får även finnas uppgift om en närstående till patienten om det är absolut nödvändigt. Här avses i första hand uppgift om patientens föräldrar.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vidare får det i registret finnas uppgift av medicinsk betydelse om patientens tumörer eller tumörliknande tillstånd. Denna uppgiftskategori motsvarar information om tumörutbredning samt diagnostik, diagnos och till diagnos närliggande uppgifter som diagnosgrund och -datum. Även preparatnummer ingår i kategorin.

I registret får det också finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren. Här ingår information som avser vårdenhet, laboratorium och andra tumördiagnostiserande enheter.

### Registret över expedierade läkemedel

**Utredningens förslag:** I registret över expedierade läkemedel ska det få finnas uppgift om en patient som fått ett läkemedel eller annan vara expedierad på apotek.

I registret ska det också få finnas

1. uppgift av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, samt uppgift om det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan, och
2. uppgift av administrativ karaktär som rör förskrivaren eller förskrivningen och expedieringen av läkemedlet eller varan.

När det gäller regleringen av vilka personuppgifter som får behandlas i det nuvarande läkemedelsregistret så kan vi konstatera att den i någon utsträckning skiljer sig från regleringen av merparten av Socialstyrelsens övriga hälsodataregister. I 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen finns förhållandevis detaljerade föreskrifter om vilka uppgifter som får behandlas i registret. Bestämmelsen överensstämmer i huvudsak, men inte helt, med E-hälsomyndighetens författningsreglerade skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsens läkemedelsregister, se 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet omfattar något fler uppgifter än de som Socialstyrelsen får behandla i läkemedelsregistret enligt befintlig förordningsreglering för registret. Det handlar bland annat om uppgifter om receptet, transaktionen och om ordinationen. En utgångspunkt i våra förslag är att tydliggöra att det är tillåtet att behandla även dessa uppgifter i läkemedelsregistret.

Vi har tidigare uttalat att onödig detaljreglering bör undvikas när det gäller vilka uppgifter som får behandlas i ett hälsodataregister. Vi

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



har inte funnit några särskilda skäl att låta detaljregleringen av tillåten uppgiftsbehandling kvarstå i det som vi föreslår ska benämnas registret över expedierade läkemedel. Vår utgångspunkt är i stället att, i likhet med övriga hälsodataregister, reglera vilka övergripande kategorier av uppgifter som är tillåtna att behandla i registret.

I registret över expedierade läkemedel ska det finnas stöd för behandling av personuppgifter om en patient som har fått ett läkemedel eller annan vara expedierad på ett apotek. Med uppgifter om en patient avses information om dennes identitet och bosättning.

I registret får det vidare finnas vissa uppgifter av medicinsk betydelse, närmare bestämt om ordinationsorsak och om det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan. Här ingår uppgift om vilket läkemedel eller vara som har förskrivits respektive expedierats samt om förskriven mängd och dosering.

Registret får också innehålla uppgifter av administrativ karaktär som rör förskrivaren samt uppgift om förskrivningen och expedieringen av läkemedlet eller varan. Uppgift om förskrivaren omfattar information om dennes yrke, specialitet och arbetsplatskod. Uppgift om förskrivningen avser bland annat information om tidpunkt för förskrivningen, ordinationstyp, exempelvis recept eller livsmedelsanvisning samt receptets ursprung, exempelvis e-recept eller papper, samt förpackningsstorlek. Uppgift om expedieringen avser bland annat information om tidpunkt för expedieringen samt uppgift om kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

## Registret över kommunal hälso- och sjukvård

**Utredningens förslag:** I registret över kommunal hälso- och sjukvård ska det få finnas uppgift om en patient som har fått kommunal hälso- och sjukvård.

I registret ska också få finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått, och
2. uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller vårdåtgärden.

Om det är absolut nödvändigt ska i registret också få finnas uppgift om en närstående till en patient.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Utgångspunkten för registret över kommunal hälso- och sjukvård är att det nya regelverk vi föreslår i huvudsak ska ge motsvarande rättsligt stöd som det som i dag gäller för behandlingen av personuppgifter i registret enligt 4 § förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.

I likhet med 4 § första stycket förordningen om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården ska det finnas stöd för behandling av personuppgifter om en person som har fått kommunal hälso- och sjukvård enligt 12 kap. 1 eller 2 §§ eller 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Till skillnad från nuvarande reglering används uttrycket patient i stället för person. Ingen ändring i sak är dock avsedd. Uppgifter om en patient innefattar bland annat information om dennes identitet, medborgarskap, bosättning och födelseort. I registret får även finnas uppgift om en närstående till patienten om det är absolut nödvändigt.

I registret får det vidare finnas uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått. I likhet med övriga hälsodataregister anser vi att fokus bör vara på behovet av en uppgift om en vårdåtgärd, oavsett vilken yrkeskategori som genomfört åtgärden. Vi föreslår därför inte att denna uppgiftskategori ska avgränsas till endast sådana vårdåtgärder som genomförts av legitimerad personal eller av annan personal på delegation.

Registret får också innehålla uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller den vårdåtgärd patienten har fått. Här avses bland annat närmare information om vårdgivaren, som vilken kommun som utfört vårdinsatser och nummer i Centrala företags- och arbetsställeregistret (CFAR-nummer). I kategorin ingår också uppgift om vilken yrkeskategori hos vårdgivaren som genomfört en vårdåtgärd. Uppgift om vårdåtgärden kan bland annat avse information om var den genomförts, exempelvis inom ramen för hemsjukvård, samt omfattning av åtgärden räknad i tid.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Tandhälsoregistret

**Utredningens förslag:** I tandhälsoregistret ska det få finnas uppgift om en patient som undersökts eller behandlats inom tandvården.

I registret ska det också få finnas

1. uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått,
2. uppgift av medicinsk betydelse för patientens tandhälsa, och
3. uppgift av administrativ karaktär som rör
   a) vårdgivaren,
   b) vårdåtgärden,
   c) på vilken grund särskilt tandvårdsbidrag har lämnats, och
   d) på vilken grund patienten har fått sådan tandvård som avses i 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen (1985:125).

Utgångspunkten för tandhälsoregistret är att det regelverk vi föreslår ska ge motsvarande rättsligt stöd som det som i dag gäller för behandlingen av personuppgifter i registret enligt 4 § förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen.

I likhet med 4 § första stycket förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen ska det finnas stöd för behandling av uppgifter om en patient som undersökts eller behandlats inom tandvården. Uppgifter om en patient innefattar bland annat information om dennes identitet, medborgarskap, bosättning och födelseland.

Vidare får det i registret finnas uppgift om en vårdåtgärd som patienten har fått. Här avses samtliga relevanta undersöknings- och behandlingsåtgärder som kan vidtas inom ramen för tandvårdsverksamhet.

I registret får också finnas uppgift av medicinsk betydelse för patientens tandhälsa. Det omfattar bland annat information om diagnos, tandnummer och tandposition samt antal kvarvarande tänder och antal intakta tänder.

Slutligen får registret innehålla vissa uppgifter av administrativ karaktär. Det avser för det första uppgifter som rör vårdgivaren, exempelvis mottagning och organisationsnummer. För det andra får registret innehålla administrativa uppgifter om vårdåtgärden, som

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tidpunkt då en vårdåtgärd slutfördes. För det tredje får det finnas uppgifter om på vilken grund särskilt tandvårdsbidrag har lämnats och på vilken grund patienten har fått sådan tandvård som avses i 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen (1985:125).

## Registret över administrerade läkemedel

**Utredningens förslag:** I registret över administrerade läkemedel ska det få finnas uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård.

I registret ska det också få finnas uppgift av medicinsk betydelse som rör

1. ordinationsorsak,
2. det administrerade läkemedlet,
3. administrerad dos och dosenhet, samt
4. när och hur läkemedlet har administrerats.

I registret ska också få finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.

I kapitel 7 föreslår vi att individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen, nämligen registret över administrerade läkemedel. Uppgifterna som vi bedömer bör finnas i det nya registret är de som vi har identifierat som mest angelägna att samla in för att svara mot befintliga behov hos relevanta aktörer.[11]

Det handlar till att börja med om uppgifter om en patient som har tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård. Avgränsningen av vårdnivåer innebär att uppgifter om rekvisitionsläkemedel inledningsvis inte ska samlas in från primärvården. I kategorin uppgifter om en patient ingår bland annat information om dennes identitet och bosättning.

[11] I avsnitt 7.3 och 7.7 redogör vi för befintliga behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel och vilka uppgifter som kan och bör samlas in till ett hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vidare bör registret innehålla uppgifter som är av medicinsk betydelse och som rör administreringen av ett läkemedel. Det handlar för det första om uppgift om ordinationsorsak, dvs. den indikation som är skälet till ordinationen. För det andra avses uppgifter om det administrerade läkemedlet. Här ingår information om vilken läkemedelsprodukt som har administrerats. De uppgifter som får samlas in om det administrerade läkemedlet är den information som omfattas av ett läkemedels NPL-ID[12]. För läkemedel som saknar NPL-ID bör i stället motsvarande uppgifter kunna samlas in separat, dvs. uppgift om läkemedlets produktnamn, aktiv substans, beredningsform, styrka och ATC-kod[13]. För det tredje får i registret finnas uppgifter om administrerad dos och dosenhet, dvs. vilken mängd läkemedel av en given styrka som en patient har fått. För det fjärde får registret också innehålla uppgift om när och hur ett läkemedel har administrerats. I denna uppgiftskategori ingår information om tidpunkt för en administrering och på vilket sätt administreringen har skett, exempelvis intravenöst eller oralt. Även information om administreringsställe, dvs. var på kroppen läkemedlet administrerats, omfattas.

Slutligen får registret över administrerade läkemedel också innehålla uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet. Uppgift om vårdgivaren kan bland annat avse information om på vilken vårdenhet ett läkemedel har administrerats och vårdkontakts-id. Uppgiftskategorin kan även omfatta information om vilken yrkeskategori som har ordinerat eller administrerat ett läkemedel. Uppgifter som rör ordineringen och administreringen av läkemedlet avser exempelvis information om vilken tidsperiod en behandling har genomförts. I kategorin kan även ingå information om utbyte av ett ordinerat läkemedel eller annan information av mer administrativ karaktär, exempelvis uppgifter som inte nödvändigtvis i sin ursprungsform utgör personuppgifter men som kan vara relevanta att samla in.

[12] NPL-ID är den identitetskod som via nationellt produktregister för läkemedel direkt kan kopplas till information om substans, beredningsform, styrka och ATC-kod.
[13] ATC-kod är en beteckning som ges till läkemedelsprodukter utifrån vilket organsystem de huvudsakligen är avsedda att behandla, de huvudsakliga farmakologiska principerna, den terapeutiska användningen av produkten samt läkemedlets kemiska struktur. Beteckningen används för att klassificera läkemedel i ett sökbart system.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 8.7.6 Dataskyddsrättsliga överväganden

Tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården är en grundläggande förutsättning för att uppfylla syftet med hälsodataregister, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Kunskapsutveckling behöver gå i takt med samhällsutvecklingen och anpassas efter olika intressenters skiftande behov och de politiska målen. Det innebär att det inte på förhand exakt går att fastställa vilka uppgiftsmängder som behöver finnas i hälsodataregister över tid. Av denna anledning måste det finnas flexibilitet i frågan om vilka uppgifter som får behandlas i ett hälsodataregister.

Dataskyddsförordningens bestämmelse om uppgiftsminimering sätter den absolut yttersta ramen för vilka personuppgifter som får behandlas i hälsodataregister, artikel 5.1 c. Principen innebär att personuppgifter inte får vara för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Mängden personuppgifter ska alltså begränsas till vad som är nödvändigt för att uppnå ändamålen med behandlingen.

I det nya regelverket om hälsodataregister kommer principen om uppgiftsminimering, precis som i dag, återspeglas på flera nivåer. På lagnivå sätts ramarna för vilka övergripande uppgiftskategorier det är tillåtet att behandla i ett hälsodataregister. På förordningsnivå preciseras uppgiftskategorierna i större eller mindre utsträckning för varje register. Exakt vilka variabler som ska samlas in till varje hälsodataregister kan därefter för merparten av registren fastställas i myndighetsföreskrifter.

När det gäller befintlig uppgiftsbehandling i patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården samt tandhälsoregistret, så har regeringen redan tidigare tagit ställning till att den är förenlig med principen om uppgiftsminimering i dataskyddsförordningen. Vi ser därför inte ytterligare behov att ur ett dataskyddsperspektiv motivera att dessa behandlingar ska fortgå. När det däremot gäller den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården och om rekvisitionsläkemedel behöver det analyseras huruvida de tänkta behandlingarna är förenliga med uppgiftsminimeringsprincipen i dataskyddsförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Den utökade uppgiftsinsamlingen till patientregistret innebär att uppgifter från de flesta vårdkontakter inom öppenvården kan komma att samlas in. Uppgiftskategorierna som föreslås på förordningsnivå är tämligen vidsträckta i syfte att svara mot ett uppgiftsbehov som förändras över tid. Utgångspunkten är att det rättsliga stödet att behandla personuppgifter inte ska uppställa onödiga hinder mot att vid var tid kunna utvinna den nya kunskap som krävs för att exempelvis stödja arbetet med att uppnå de politiska och författningsreglerade målen för hälso- och sjukvården. Det betyder dock inte att samtliga uppgifter som kan samlas in också ska samlas in. Det ankommer på den personuppgiftsansvariga myndigheten, här Socialstyrelsen, vid framtagande av myndighetsföreskrifter att noggrant överväga vilka uppgifter som är adekvata och relevanta att behandla med stöd av de författningsreglerade ändamålen för att uppnå syftet med ett hälsodataregister. För att säkerställa att uppgiftsinsamlingen inte är mer omfattande än vad som är nödvändigt bör en personuppgiftsansvarig myndighet inom lämpliga tidsintervall också överväga om det finns skäl att upphöra med insamling som inte längre bidrar till att uppfylla syftet med hälsodataregister.

När det gäller den uppgiftsinsamling vi föreslår om rekvisitionsläkemedel kan vi konstatera att det finns ett oundgängligt behov av sådana uppgifter, bland annat för att vissa statliga myndigheter ska kunna utföra sina författningsreglerade uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Vidare finns starka behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel även hos andra aktörer, exempelvis för att följa upp läkemedelsanvändning och för forskning. De uppgifter om rekvisitionsläkemedel som vi föreslår ska få samlas in bedömer vi är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till syftet och de ändamål för vilka de ska behandlas. Uppgifterna svarar sammantaget mot de mest angelägna behoven av behandling som vi har identifierat.

Vår samlade bedömning är att det rättsliga stödet som vi föreslår för en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården till patientregistret och till det nya registret om administrerade läkemedel uppfyller principen om uppgiftsminimering i dataskyddsförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 8.8 Behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister

### 8.8.1 Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter och några undantag till det

Det övergripande syftet med att föra hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Att uppfylla syftet med hälsodataregister låter sig inte göras utan tillgång till uppgifter om exempelvis den vård och behandling och de läkemedel en patient får hos en vårdgivare.

Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, samt genetiska eller biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa och om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning, är som huvudregel förbjuden, artikel 9.1 i dataskyddsförordningen.

I ett hälsodataregister är den övervägande delen av de personuppgifter som behandlas uppgifter som rör enskildas hälsa. Även uppgifter som avslöjar en persons sexualliv eller sexuella läggning förekommer. Det kan röra sig om uppgifter om föräldraskap i det medicinska födelseregistret eller uppgift om diagnos avseende sexuellt överförbara sjukdomar i patientregistret. Vidare kan det inte uteslutas att uppgifterna i ett hälsodataregister sammantaget kan avslöja en enskild individs etniska ursprung och religiösa eller filosofiska övertygelse, även om specifika uppgifter om dessa förhållanden inte samlas in. Samtliga beskrivna uppgiftskategorier utgör det som vanligen benämns känsliga personuppgifter och behandling av sådana uppgifter är som tidigare sagts förbjuden. Förbudet kompletteras dock med en rad undantag som möjliggör behandling i vissa fall, artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Undantagen är direkt tillämpliga, dvs. det krävs i regel inget ytterligare rättsligt stöd i vår nationella reglering för att ett undantag ska kunna tillämpas. Vissa undantag är dock förenade med särskilda krav på det rättsliga stödet i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

De undantag som kan aktualiseras vid behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister är enligt vår bedömning de som regleras i artikel 9.2 g–j. Det handlar om undantag för behandling som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjuk-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vårdsändamål, folkhälsoändamål samt arkiv-, statistik- och forskningsändamål.

## Närmare om undantaget för ett viktigt allmänt intresse

Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter gäller inte om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande intressen, artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen.

Vad som är ett viktigt allmänt intresse är på ett generellt plan inte alltid helt tydligt. När det gäller verksamhet som innefattar myndighetsutövning står det dock klart att det utgör ett viktigt allmänt intresse. Även andra behandlingar som utförs av myndigheter men som faller utanför området myndighetsutövning utgör ett viktigt allmänt intresse under förutsättning att den verksamheten faller inom ramen för deras befogenheter på ett korrekt, rättssäkert och effektivt sätt.[14]

Kravet på att behandlingen ska ske på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, innebär att den rättsliga grunden för behandlingen typiskt sett kommer att vara rättslig förpliktelse, en uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning som har stöd i rättsordningen, artikel 6.1 c eller e. Det rättsliga stödet ska innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande intressen.[15] Det kan exempelvis röra sig om sekretessbestämmelser.

I dataskyddslagen finns en bestämmelse som kompletterar undantaget om viktigt allmänt intresse, se 3 kap. 3 § i den lagen. Bestämmelsen tydliggör att myndigheter får behandla känsliga personuppgifter i vissa vanligt förekommande situationer, nämligen om uppgifterna har lämnats till myndigheten och behandlingen krävs enligt lag, om behandlingen är nödvändig för handläggningen av ett ärende, eller i annat fall om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt

[14] Prop. 2017/18:105, s. 83.
[15] A. prop. s. 84.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



allmänt intresse och den inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet.

Behandling av känsliga personuppgifter som krävs enligt lag omfattar bland annat sådan behandling som är en direkt följd av offentlighets- och sekretesslagen samt förvaltningslagens (2017:900) bestämmelser om hur allmänna handlingar ska hanteras. Det kan handla om skyldigheten att ta emot e-post, diarieföring eller annan hantering av allmänna handlingar enligt gällande rätt.

När det gäller behandling som är nödvändig för handläggningen av ett ärende är det uttrycket i princip självförklarande. Det innefattar alla åtgärder som en myndighet vidtar från det att ett ärende inleds till dess att det avslutas.

Behandling som i annat fall är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och som inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet möjliggör behandling av känsliga personuppgifter i s.k. faktisk verksamhet hos myndigheter, dvs. förvaltningsverksamhet som inte utgör ärendehandläggning.

## Närmare om hälso- och sjukvårdsundantaget

Undantaget för hälso- och sjukvårdsändamål omfattar behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda, artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Hänvisningen till de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 innebär ett krav på tystnadsplikt för den som behandlar de känsliga uppgifterna. Kravet på att verksamhet som anges i bestämmelsen ska utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt är uppfyllt så snart en verksamhet bedrivs i enlighet med verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena.

Uttrycket förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster i undantaget ska tolkas vitt och bland annat inbegripa behandling som utförs

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



av centrala hälsovårdsmyndigheter samt vid tillsyn över hälso- och sjukvård och social omsorg.

Undantaget för hälso- och sjukvårdsändamål kompletteras av en bestämmelse av upplysningskaraktär i 3 kap. 5 § dataskyddslagen. I den paragrafen anges förutsättningarna för att känsliga personuppgifter ska få behandlas på hälso- och sjukvårdsområdet samt inom social omsorg.

## Närmare om folkhälsoundantaget

Undantaget för folkhälsoområdet omfattar behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet. Det inkluderar behovet av att säkerställa skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. För att undantaget ska vara tillämpligt krävs att den personuppgiftsansvarige, i likhet med vad som gäller för bland annat hälso- och sjukvårdsundantaget, har stöd i rättsordningen för att utföra en uppgift på folkhälsoområdet. Det rättsliga stödet ska innehålla lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt.

Undantaget för folkhälsoområdet är nytt och det saknas praxis kring hur det förhåller sig till undantaget för hälso- och sjukvårdsändamål. Uttrycket folkhälsa ska tolkas enligt definitionen i artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, se skäl 54 till dataskyddsförordningen. Det innebär att med folkhälsa avses alla aspekter som rör hälsosituationen, dvs. allmänhetens hälsotillstånd, inbegripet sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av och allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Närmare om undantaget för arkiv, forskning och statistik

Känsliga personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehåller i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen, artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen.

Artikel 89.1 i dataskyddsförordningen ställer krav på lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter. Den personuppgiftsansvarige ska vidta tekniska och organisatoriska åtgärder och särskilt se till att principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c iakttas. Det kan handla om pseudonymisering eller, när det är möjligt, behandling av uppgifter som inte längre medger identifiering av den registrerade.

Kravet på lämpliga och särskilda åtgärder i artikel 9.2 j överensstämmer med det krav som gäller för behandling av känsliga personuppgifter med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse enligt artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Det tillgodoses i regel genom bland annat bestämmelser om sekretess. I likhet med vad som gäller för övriga här relevanta undantag ska verksamhet för att omfattas av undantaget vara fastställt i rättsordningen.

I den del undantaget i artikel 9.2 avser behandling av känsliga personuppgifter för arkiv- eller statistikändamål finns kompletterande bestämmelser i dataskyddslagen. I 3 kap. 6 § första stycket tydliggörs att känsliga personuppgifter får behandlas för att en personuppgiftsansvarig ska kunna följa föreskrifter om arkiv. Med föreskrifter om arkiv avses föreskrifter som säkerställer att sådana arkiv som utgör en del av det svenska kulturarvet bevaras, hålls ordnade och vårdas. Sådana föreskrifter finns i arkivlagen (1990:782) och arkivförordningen (1990:446) samt i Riksarkivets och andra arkivmyndigheters föreskrifter.

Enligt 3 kap. 7 § dataskyddslagen får behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för statistiska ändamål ske, om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



som behandlingen kan innebära. Den personuppgiftsansvarige ska alltså göra en avvägning mellan de motstående intressena genom en helhetsbedömning av samtliga omständigheter. I den bedömningen bör beaktas bland annat statistikprojektets samhällsintresse och behovet av personuppgifter i projektet. Vid bedömningen av intrånget i den enskildes personliga integritet ska vikt läggas vid sådana aspekter som uppgifternas känslighet, den inställning de registrerade kan antas ha till behandlingen, säkerheten vid behandlingen och risken för att uppgifterna sprids eller att enskilda personer skulle kunna identifieras i statistiken.[16]

### 8.8.2 Med stöd av vilka undantag ska känsliga personuppgifter få behandlas i ett hälsodataregister?

**Utredningens förslag**: Känsliga personuppgifter ska få behandlas i ett hälsodataregister endast med stöd av dataskyddsförordningens undantag för ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa samt för arkiv-, forskning- och statistikändamål.

Eftersom en klart övervägande del av de uppgifter som samlas in och behandlas i hälsodataregister utgör känsliga personuppgifter behöver det säkerställas att det finns en tillämplig rättslig grund i ett eller flera av dataskyddsförordningens undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter.

#### Vilka undantag har tidigare bedömts vara tillämpliga vid behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister?

I samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande genomfördes ett omfattande arbete i syfte att anpassa befintliga registerförfattningar till förordningen. Inom ramen för det arbetet gjordes vissa bedömningar av vilka undantag i artikel 9.2 som kan vara tillämpliga vid behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister.

När det gäller undantaget för hälso- och sjukvårdsändamål bedömer regeringen i förarbetena till dataskyddslagen att det kan omfatta den verksamhet som bedrivs av Socialstyrelsen och Folkhälso-

[16] Prop. 2017/18:105, s. 197 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



myndigheten.[17] Regeringen uttalar sig dock inte närmare om den bedömningen avser all eller endast viss verksamhet vid dessa myndigheter.

Inom ramen för översynen av författningar på Socialdepartementets verksamhetsområde bedömde Socialdataskyddsutredningen att Socialstyrelsens behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring får anses falla under hälso- och sjukvårdsundantaget, i den mån behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård.[18] I det efterföljande lagstiftningsarbetet tar regeringen inte tydligt ställning till huruvida den instämmer i den bedömningen. Regeringen föreslår dock att det, i de registerförfattningar där behandlingen av känsliga personuppgifter grundar sig på hälso- och sjukvårdsundantaget, ska införas en upplysning om kravet på tystnadsplikt som följer av artikel 9.3 i dataskyddsförordningen.[19] Vi kan konstatera att lagen om hälsodataregister inte har försetts med en sådan upplysningsbestämmelse. Om det förhållandet innebär att regeringen anser att den behandling som Socialstyrelsen utför i hälsodataregister inte har sin huvudsakliga grund i hälso- och sjukvårdsundantaget går inte med säkerhet att uttala sig om.

När det gäller folkhälsoundantaget bedömde Socialdataskyddsutredningen att den behandling av personuppgifter som Folkhälsomyndigheten gör i hälsodataregister med stöd av lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. stöder sig på folkhälsoundantaget.[20] Det avser alltså behandling av känsliga personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret. Bedömningen grundade sig på att de tillåtna ändamålen för behandling av uppgifter i det nationella vaccinationsregistret överensstämmer med de skäl i folkhälsoundantaget som motiverar behandling av känsliga personuppgifter, exempelvis att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan. Det kan noteras att de tillåtna ändamålen för behandling i 6 § första stycket lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. i allt väsentligt överensstämmer med de tillåtna ändamålen för behandling i Socialstyrelsens hälsodataregister enligt lagen

[17] Prop. 2017/18:105, s. 93.
[18] SOU 2017:66, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*, s. 66.
[19] Prop. 2017/18:171, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*, s. 106 f.
[20] SOU 2017:66, s. 513.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



om hälsodataregister. I det fortsatta lagstiftningsarbetet görs ingen ytterligare analys av vilka slag av behandlingar som ska anses omfattas av folkhälsoundantaget.[21]

## Tillämpliga undantag för behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister

Dataskyddsförordningens undantag för behandling av känsliga personuppgifter har ingen inbördes prioritering och flera undantag kan vara tillämpliga på en och samma behandling. En behandling inom ramen för folkhälsoundantaget kan exempelvis inkludera behandling för statistiska ändamål.

Undantagen i artikel 9.2 är direkt tillämpliga men det är tillåtet för en medlemsstat att i nationell rätt införa mer specifika bestämmelser om behandling av känsliga personuppgifter, se artikel 6.2 och skäl 10. Enligt artikel 9.4 får medlemsstaterna också behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar för behandling av bland annat uppgifter om hälsa.

I likhet med regeringens bedömningar i tidigare lagstiftningsärenden anser vi att den övervägande delen av de behandlingar av känsliga personuppgifter som görs i hälsodataregister bör sortera under undantagen för hälso- och sjukvård samt folkhälsa.[22] Dessa undantag är i viss utsträckning överlappande och det är inte alltid möjligt att dra en skarp skiljelinje mellan vad som faller under det ena eller det andra undantaget. Det är emellertid inte nödvändigt att dra upp några exakta gränser för vilka delar av en behandling som faller under respektive undantag. Huvudsaken är att alla delar av en behandling täcks av något av undantagen och att dataskyddsförordningens krav på tystnadsplikt och andra skyddsåtgärder som följer av undantagen i artikel 9.2 g–j uppfylls.

Som ett komplement till undantagen för hälso- och sjukvård samt folkhälsa anser vi att det bör tydliggöras att känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister också får behandlas för ett viktigt allmänt intresse. Under detta undantag faller exempelvis behandling som är nödvändig för att hantera ett utlämnandeärende eller en begäran från en registrerad om att utöva en rättighet enligt dataskyddsförordningen, som rätten till rättelse av felaktiga personuppgifter. Sådan behand-

[21] Prop. 2017/18:171.
[22] Prop. 2017/18:105 och prop. 2017/18:171.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ling har alltså stöd i undantaget för ett viktigt allmänt intresse i artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen, samt i 3 kap. 3 § dataskyddslagen.

Vidare framstår det som både naturligt och nödvändigt att känsliga personuppgifter i hälsodataregister ska få behandlas inom ramen för arkivändamål, samt för statistik och forskning. För att uppfylla syftet med hälsodataregister krävs att de har lång livslängd. Det handlar om att kunna samla in och använda data över tid. Emellanåt förekommer det dock att ett hälsodataregister ställs av för att så småningom arkiveras. Den behandling av känsliga personuppgifter som då är nödvändig kan utföras med stöd av undantaget för arkivändamål i artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen, samt i 3 kap. 6 § dataskyddslagen.

När det gäller statistik och forskning torde dessa undantag ofta också inkluderas i undantagen för hälso- och sjukvård samt folkhälsa i den meningen att statistik- och forskningsprojekt i regel görs inom de områdena. Det framstår emellertid som angeläget att tydliggöra att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas även med stöd av dessa undantag.

Sammanfattningsvis bedömer vi att känsliga personuppgifter i hälsodataregister ska få behandlas med stöd av dataskyddsförordningens undantag för ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa samt arkiv-, statistik- och forskningsändamål.

### Bör regleringen av behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister vara uttömmande?

En ytterligare fråga att överväga är om en registeransvarig myndighet bör ha utrymme att behandla känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister med stöd av något av de andra direkt tillämpliga undantagen i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. De ytterligare undantag som vi bedömer i sällsynta fall skulle kunna aktualiseras är följande.

- När den registrerade uttryckligen samtycker till en behandling för ett eller flera specifika ändamål, artikel 9.2 a.
- Behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke, artikel 9.2 c.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Syftet med hälsodataregister är att bidra till en ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. De primära ändamål som vi föreslår ska få användas som verktyg för att uppnå detta syfte är alla av den karaktären att den uppgiftsbehandling som aktualiseras så gott som uteslutande utförs på aggregerad nivå. Även om det också på aggregerad nivå kan vara fråga om personuppgifter, handlar det i praktiken aldrig om att behandla uppgifter om endast en eller ett litet fåtal direkt identifierbara individer.[23] För att stärka denna grundläggande princip föreslår vi också att det ska införas en särskild begränsning i hälsodataregisterlagen när det gäller användning av personuppgifter, se avsnitt 8.12.2. Ett ytterligare sätt att förhindra att personuppgifter i hälsodataregister används i andra syften än de tänkta är att i lagen införa en begränsning av de undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen för vilka känsliga personuppgifter får behandlas. Det skulle innebära att känsliga personuppgifter i hälsodataregister endast får behandlas med stöd av de undantag som vi identifierar som aktuella och relevanta, nämligen viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa samt arkiv-, statistik- och forskningsändamål.

Ett förhållande som eventuellt talar emot en sådan reglering är att det kan förekomma situationer då behandling av uppgifter i ett hälsodataregister kan vara till en enskilds förmån och därför borde få genomföras med stöd av samtycke, eller för att skydda den registrerades grundläggande intressen när denne är förhindrad att ge sitt samtycke. För att en sådan behandling ska vara laglig krävs dock att den kan utföras med stöd av något av de tillåtna ändamålen för behandling som föreslås i den nya lagen. Det framstår som självklart att sådan behandling inte kan utföras med stöd av något av de föreslagna primära ändamålen. Därtill är det också ytterst tveksamt om den typ av behandling som exemplifieras ens skulle vara tillåten med stöd av finalitetsprincipen. Dessutom skulle en sådan behandling sannolikt stå i strid med den användningsbegränsning vi föreslår. Detta leder oss till slutsatsen att det finns fördelar ur ett integritetsskyddsperspektiv att i den nya lagen uttömmande ange för vilka undantag känsliga personuppgifter får behandlas. Vi föreslår därför att känsliga personuppgifter i hälsodataregister ska få behandlas endast med stöd av undantagen i artikel 9.2 g–j i dataskyddsförordningen.

[23] Utlämnande av uppgifter enligt lag eller förordning kan dock avse en eller ett fåtal individer.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



För att behandlingen ska vara tillåten ställs vissa krav på skyddsåtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Dessa skyddsåtgärder, och genom vilken reglering vi anser att de uppfylls redogörs för nedan.

## Närmare om skyddsåtgärder

Tillämpning av undantagen för ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa samt arkiv-, statistik- och forskningsändamål, ställer krav på att det finns bestämmelser om skyddsåtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter, friheter och intressen. När det gäller undantaget för hälso- och sjukvårdsändamål ska den som behandlar uppgifterna dessutom omfattas av tystnadsplikt, artikel 9.3 i dataskyddsförordningen. Kravet på tystnadsplikt gäller även för behandling som sker med stöd av folkhälsoundantaget. Genom att uppgifter i hälsodataregister omfattas av sekretess, företrädesvis den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL är kravet på tystnadsplikt uppfyllt. Statistiksekretessen är som huvudregel absolut och uppgifter får lämnas ut endast i vissa undantagssituationer. I de fall ett hälsodataregister inte hanteras inom ramen för en särskild statistikverksamhet och som en följd därav inte omfattas av statistiksekretessen torde uppgifterna, med beaktande av dess känsliga karaktär, omfattas av annan sekretess, exempelvis den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL. Även i sådana fall är alltså kravet på tystnadsplikt uppfyllt.

Vårt förslag till hälsodataregisterlag innehåller ett antal nya bestämmelser som syftar till att minska risken för otillbörligt intrång i den personliga integriteten och skydda den registrerades grundläggande rättigheter och friheter. Att begränsa de tillåtna undantagen för behandling av känsliga personuppgifter är en sådan åtgärd. Andra åtgärder utgörs av användningsbegränsningen som ska förhindra att personuppgifter behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad. Vidare föreslår vi långtgående regler för behörighetsstyrning, samt en bestämmelse som är kopplad till ett personligt straffansvar för en medarbetare som obehörigen tar del av personuppgifter som denne inte behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. När det gäller forskning utgör kravet på etikgodkännande ytterligare en

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



skyddsåtgärd.[24] Givetvis gäller också dataskyddsförordningens mer allmänna bestämmelser om exempelvis tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter. Kraven på sådana åtgärder är långtgående i en verksamhet med hälsodataregister med hänsyn till personuppgifternas känsliga karaktär. I den utsträckning dataskyddslagen är tillämplig på en behandling för ändamålet statistik utgör bestämmelsen i 3 kap. 7 § i den lagen också en skyddsåtgärd.[25]

Enligt vår bedömning uppfyller gällande sekretess i kombination med den nya reglering vi föreslår samt det som följer direkt av dataskyddsförordningen, sammantaget kraven på skyddsåtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter, friheter och intressen.

## 8.9 Uppgifter om lagöverträdelser

**Utredningens förslag**: Personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott ska få behandlas i ett hälsodataregister om det är absolut nödvändigt för att uppnå syftet med registret enligt lagen.

Av artikel 10 i dataskyddsförordningen framgår att behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 får utföras endast under kontroll av en myndighet eller då sådan behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstatens nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Den del av artikel 10 som rör uppgiftsbehandling under kontroll av en myndighet är direkt tillämplig och bör innebära att det är tillåtet att behandla uppgifter som rör lagöverträdelser om den personuppgiftsansvarige är en myndighet.[26] I linje med detta regleras i 3 kap. 8 § dataskyddslagen att personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas av myndigheter. Att det är tillåtet att begränsa utrymmet att behandla uppgifter om lagöverträdelser följer av artikel 6.2 i dataskyddsförordningen.

[24] Prop. 2017/18:298, *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål*, s. 84.
[25] Prop. 2017/18:105, s. 124.
[26] A. prop. s. 99.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Trots att det som utgångspunkt är tillåtet för en myndighet att behandla uppgifter om lagöverträdelser finns det anledning att överväga om hälsodataregisterlagen bör innehålla särskilda begränsningar i fråga om sådan behandling. Skälet är att behandling av uppgifter om lagöverträdelser kan medföra högre risk för otillbörligt intrång i en enskilds personliga integritet. Därtill framstår det som naturligt att behandling av uppgifter om lagöverträdelser i ett hälsodataregister bör ske med ett stort mått av restriktivitet. Sådan behandling torde oftast uppstå som en oundviklig bieffekt vid insamling av uppgifter om en patients vård och hälsa. I vårt arbete har vi uppmärksammats på att det i dag anses vara något otydligt om, och under vilka förutsättningar, uppgifter om lagöverträdelser får behandlas i ett hälsodataregister. Det har framställts önskemål om att detta klargörs i den nya lagen.

Hälsodataregister innehåller primärt uppgifter som hämtas in från vårdgivare. Uppgifterna avser i huvudsak information om patienters vårdkontakter, som vårdåtgärder och annan närliggande information av medicinsk betydelse. Det är ovanligt att sådana uppgifter också innehåller information om en lagöverträdelse, men det förekommer i begränsad utsträckning. Exempelvis är information om att någon vårdas under tvång enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård en uppgift om lagöverträdelse. Uppgifter som primärt är bärare av information om en patients vård och hälsa kan också indirekt innehålla information om en lagöverträdelse, som en uppgift om att en patient åsamkats en skada till följd av våld i en nära relation.

Vi kan alltså konstatera att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister i någon utsträckning kan ha behov av att behandla uppgifter om lagöverträdelser, även om behovet kan förutses vara relativt begränsat. Vi kan också konstatera att hälsodataregisterlagen inte kommer ge uttryckligt rättsligt stöd för en registeransvarig myndighet att specifikt samla in uppgifter om lagöverträdelser. Sådan insamling är snarare att betrakta som en oundviklig bieffekt av den uppgiftsinsamling som tillåts enligt lagen. Det sagda innebär att det inte går att förutsäga exakt i vilka sammanhang en uppgift om lagöverträdelse kan komma att samlas in till ett hälsodataregister, vilket innebär att det inte är möjligt att på förhand i lag på ett tydligt sätt avgränsa vilka typer av uppgifter som ska få behandlas och för vilka ändamål.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Frågan är då hur en lämplig avgränsning kan utformas som möjliggör den behandling av uppgifter om lagöverträdelser som är oundviklig eller nödvändig samtidigt som den begränsar övrig behandling som inte uppfyller dessa kriterier. Ett alternativ är att begränsa den tillåtna behandlingen av uppgifter om lagöverträdelser i hälsodataregister genom att förena den med ett krav på att behandlingen ska vara absolut nödvändig för att uppnå syftet med registret. Ett sådant krav innebär att en personuppgiftsansvarig myndighet ska iaktta långtgående restriktivitet vid bedömningen av om en behandling ska utföras eller inte. Behovet av att samla in uppgifter som direkt eller indirekt omfattar information om lagöverträdelser måste alltså prövas särskilt noga. Vid insamling av uppgifter där information om lagöverträdelser ingår som en oundviklig bieffekt bör kravet på absolut nödvändighet i regel vara uppfyllt under förutsättning att myndigheten kan motivera sitt behov av den primära uppgiften. Därtill bör gälla att om den primära uppgiften är nödvändig för att uppnå syftet med ett hälsodataregister så bör även en uppgift om lagöverträdelse, som så att säga följer med på köpet, vara absolut nödvändig för att uppnå syftet med registret. I övriga fall får en insamlande myndighet, med påbjuden restriktivitet, bedöma särskilt om en planerad insamling av en uppgift som kan innehålla information om lagöverträdelser är absolut nödvändig för att uppfylla hälsodataregistrets syfte.

Det förtjänar också att nämnas att precis som vid annan uppgiftsinsamling ska den personuppgiftsansvariga myndigheten säkerställa att uppgiftminimeringsprincipen i artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen efterlevs. Det innebär att endast sådana uppgifter som är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas får samlas in. Denna princip, i kombination med de föreslagna bestämmelserna om uppgiftsskyldiga aktörer, dvs. främst vårdgivare, och om tillåtet innehåll i ett hälsodataregister, begränsar en myndighets möjligheter att över huvud taget samla in personuppgifter om lagöverträdelser.

I den mån uppgifter om lagöverträdelser behandlas i ett hälsodataregister ska de, enligt artiklarna 5.1 f och 32.1 i dataskyddsförordningen, omfattas av ett skydd som säkerställer lämplig säkerhet för uppgifterna och lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå i förhållande till risken. I denna del hänvisar vi till våra resonemang om skyddsåtgärder i avsnitt 8.8.2.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Sammanfattningsvis föreslår vi att personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott ska få behandlas i hälsodataregister om det är absolut nödvändigt för att uppnå syftet med registret enligt lagen.

## 8.10 Uppgifter i hälsodataregister får lämnas ut elektroniskt

**Utredningens förslag:** Personuppgifter i hälsodataregister får lämnas ut elektroniskt, dock inte genom direktåtkomst.

Dataskyddsförordningen innehåller inte några bestämmelser som uttryckligen tar sikte på hur personuppgifter får lämnas ut. I praktiken finns det två former av uppgiftsutlämnande, på papper eller elektroniskt. Elektroniskt utlämnande av personuppgifter kan regleras genom direktåtkomst eller genom annat elektroniskt utlämnande. Dessa två former av elektroniskt utlämnande får olika effekter, bland annat ur integritetsperspektiv.

Det finns ingen legaldefinition av begreppet direktåtkomst. Den grundläggande innebörden anses vara att någon har direkt tillgång till och kan söka i information som lagras hos någon annan. Mottagaren kan dock inte påverka innehållet i informationen, dvs. det går inte tillföra uppgifter eller på annat sätt förändra informationen. Genom direktåtkomst kan en mottagare däremot hämta information för att fortsatt bearbeta den i sina egna system.

Vid direktåtkomst har den utlämnande myndigheten i det enskilda fallet inte någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren tar del av vid ett visst tillfälle. Prövningen av om ett utlämnande är förenligt med offentlighets- och sekretesslagen måste därför ske innan uppgifterna görs tillgängliga. En sådan prövning ska omfatta alla de uppgifter som mottagaren har möjlighet att ta del av genom sin direktåtkomst.

Direktåtkomst leder ofta till att mottagaren får tillgång till överskottsinformation eftersom denne i regel har tillgång till fler uppgifter än vad denne behöver och kommer att nyttja. Sammanställningar av uppgifter hos en myndighet, som genom direktåtkomst görs tekniskt tillgängliga för en annan myndighet, anses vara förvarade även hos den mottagande myndigheten. Kan sammanställningarna

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



göras tillgängliga med rutinbetonade åtgärder hos den mottagande myndigheten utgör de också allmänna handlingar hos den myndigheten.[27]

Direktåtkomst kan generellt sägas öka riskerna för intrång i den personliga integriteten, eftersom den typiskt sett innebär att fler uppgifter blir tillgängliga för fler personer. Därtill minskar den utlämnande myndighetens möjlighet att kontrollera utlämnandet. Enligt 8 § lagen om hälsodataregister får i dag endast den som är personuppgiftsansvarig ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister.

I takt med teknikutvecklingen synes det bli alltmer ovanligt med ren direktåtkomst. Även om direktåtkomst fortfarande är tillåtet i olika författningar är det vanligt att sådan åtkomst rent tekniskt utformas som en fråga-svarfunktion. Det innebär att det tekniskt sett inte är fråga om direktåtkomst där någon fritt får tillgång till en uppgiftssamling och kan hämta hem och bearbeta uppgifter. I stället handlar det om annat elektroniskt utlämnande där varje uppgiftsutlämnande utgör ett avgränsat svar, dvs. ett utlämnande, på en specifik fråga, dvs. en begäran om utlämnande. Uttrycket annat elektroniskt utlämnande är på väg att ersätta det tidigare i lagstiftning förekommande uttrycket utlämnande på medium för automatiserad behandling. Ett elektroniskt utlämnande kan ske genom exempelvis e-post, USB-minne eller genom en direkt överföring från ett datorsystem till en annat.

Enligt den nuvarande lagen om hälsodataregister är det tillåtet att lämna ut uppgifter på medium för automatiserad behandling endast om uppgifterna ska användas för något av de ändamål för vilka det är tillåtet att behandla uppgifter enligt lagen. Det rör sig alltså om ändamålen statistikframställning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt forskning och epidemiologiska undersökningar.

Även om det inte finns något generellt förbud mot att lämna ut personuppgifter elektroniskt är det relativt vanligt att sådant utlämnande regleras i en registerförfattning.[28] Lagstiftaren kan då ta ställning till om, och i vilken utsträckning det är tillåtet att lämna ut uppgifter genom direktåtkomst eller genom annat elektroniskt utlämnande.

[27] Jfr 2 kap. 3, 4 och 6 §§ tryckfrihetsförordningen och prop. 2007/08:160, *Utökat elektroniskt informationsutbyte*, s. 67 f.

[28] Se bland annat lagen (2023:457) om behandling av personuppgifter vid Utbetalningsmyndigheten, lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter och domstolsdatalagen (2015:728).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Det synes dock vara mindre vanligt i dag att förena en sådan bestämmelse med ett krav på att uppgifterna endast får behandlas av mottagaren för vissa specifika ändamål. Det framstår i och för sig som naturligt med tanke på att utlämnande styrs av bland annat offentlighets- och sekretessregleringen och att mottagaren som utgångspunkt omfattas av andra författningar som reglerar hur denne får behandla personuppgifter. Vi har också noterat att den kommande regleringen i EHDS om sekundäranvändning av hälsodata ställer krav på att uppgifter ska kunna göras tillgängliga i syfte att behandlas för en mängd olika ändamål, bland annat utveckling och innovation.

Till att börja med kan vi konstatera att utlämnande av personuppgifter i hälsodataregister i princip uteslutande sker elektroniskt. I syfte att tydliggöra att det är tillåtet att lämna ut personuppgifter i hälsodataregister elektroniskt anser vi att den nya hälsodataregisterlagen bör innehålla en bestämmelse som klargör detta. I motsats till den nuvarande lagen och i vår strävan att inte föreslå några rättsregler som potentiellt kan stå i strid med EHDS bör en sådan bestämmelse inte innehålla en begränsning av för vilka ändamål mottagaren får behandla de utlämnade uppgifterna. Att utlämnande av personuppgifter i de hälsodataregister som kommer att omfattas av det nya regelverket begränsas av den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL är en annan sak.

När det däremot gäller direktåtkomst anser vi, i likhet med det som gäller i dag, att det inte ska vara tillåtet för en utomstående aktör att få tillgång till uppgifter i hälsodataregister genom en sådan teknisk funktion. Samma sak bör gälla vid utlämnande till en annan verksamhetsdel vid den registeransvariga myndigheten, när hälsodataregister förs inom ramen för en särskild statistikverksamhet. Till skillnad från den nuvarande lagen ser vi dock inte några skäl att uttryckligen reglera att direktåtkomst är tillåtet för den personuppgiftsansvariga myndigheten. Det får anses vara en självklarhet att behöriga medarbetare vid en registeransvarig får ha direktåtkomst till myndighetens hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 8.11 Längsta tid för behandling av personuppgifter i hälsodataregister

**Utredningens bedömning:** Hälsodataregisterlagen bör inte reglera en längsta tid för behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Arkivlagstiftningens principer om bevarande bör fortsatt vara utgångspunkten för uppgifter i ett hälsodataregister.

Personuppgifter får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas, artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen. Bestämmelsen ger uttryck för dataskyddsförordningens princip om lagringsminimering. Att personuppgifter upphör att behandlas innebär inte nödvändigtvis att handlingarna gallras, dvs. förstörs. Det kan i stället innebära att uppgifterna helt enkelt inte längre är tillgängliga i ett verksamhetssystem men att de fortfarande finns bevarade hos den registeransvariga myndigheten.

Bestämmelser om myndigheters skyldighet att bevara allmänna handlingar, på vilket sätt bevarandet ska ske och om gallring finns i arkivlagen, arkivförordningen och Riksarkivets föreskrifter, RA-FS och RA-MS. Huvudprincipen enligt arkivlagstiftningen är att allmänna handlingar ska bevaras. Myndigheternas arkiv ska som huvudregel bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens behov, 3 § arkivlagen. Av 10 § arkivlagen framgår att allmänna handlingar under vissa förutsättningar får gallras. Med gallring avses att en handling förstörs på ett eller annat sätt.

När det gäller gallring är arkivlagens bestämmelser subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller förordning, har de bestämmelserna företräde, 10 § tredje stycket arkivlagen. Statliga myndigheter får gallra allmänna handlingar endast i enlighet med föreskrifter eller beslut av Riksarkivet, om inte särskilda gallringsföreskrifter finns i lag eller förordning. Grundprincipen i arkivlagstiftningen är således att allmänna handlingar ska bevaras. Några särskilda hänsyn till vilken risk som bevarandet kan medföra ur ett integritetsskyddsperspektiv ska inte tas.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



För statistikansvariga myndigheter finns en särskild bestämmelse om gallring i 19 § lagen om den officiella statistiken. Enligt första stycket i den bestämmelsen ska personuppgifter gallras när de inte längre behövs för sitt ändamål. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt paragrafens andra stycke under vissa förutsättningar föreskriva om undantag från den skyldigheten. När det gäller Socialstyrelsens hälsodataregister har Riksarkivet meddelat föreskrifter om undantag för gallring av personuppgifter.[29]

Gallring enligt arkivlagstiftningen och ”gallring” av personuppgifter som sker med stöd av exempelvis en registerförfattning har olika syften. Gallring som sker med stöd av arkivlagstiftningen motiveras ofta av kostnads- eller utrymmesskäl, medan gallring utifrån dataskyddslagstiftning motiveras av integritetsskäl. Enligt regelverket för dataskydd behövs, till skillnad från arkivregleringen, stöd för att bevara personuppgifter.

I den nuvarande lagen om hälsodataregister saknas reglering om längsta tid för behandling av personuppgifter. Det framstår som logiskt med tanke på hälsodataregistrens karaktär, syfte och tillåtna ändamål för behandling. Regeringen är dock enligt lagen bemyndigad att meddela föreskrifter om begränsningar i rätten att bevara uppgifter, se 12 § 6. Några sådana föreskrifter har, enligt vad vi känner till, inte beslutats.

En förutsättning för att hälsodataregister ska kunna användas i kunskapshöjande syfte inom ramen för exempelvis epidemiologiska studier och statistikframställning är att registren innehåller långa tidsserier av kvalitativa och jämförbara data. Det är snarare så att ju längre tidsserier ett hälsodataregister innehåller desto mer värdefullt och användbart är det. Det innebär att det egentligen inte finns någon bortre gräns för hur länge uppgifter i ett hälsodataregister kan vara relevanta och användbara. Att på förhand bestämma i vilken omfattning och hur länge uppgifter i hälsodataregister ska få bevaras innan de kan anses ha förlorat sitt värde är därför förenat med stora svårigheter. Beroende på vad uppgifterna ska användas till varierar behoven av hur långa tidsserier som är relevanta för att följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården eller för att tillgodose forskningens dynamiska behov. Av dessa skäl anser vi att den nya hälsodataregisterlagen inte bör innehålla en bestämmelse som preciserar en längsta tid

[29] Riksarkivets föreskrifter (RA-MS 2020:22) om undantag från gallring och gallring hos Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



för behandling av personuppgifter. Det innebär att dataskyddsförordningens grundläggande princip om lagringsminimering ska tillämpas av en personuppgiftsansvarig myndighet i kombination med eventuella gallringsföreskrifter beslutade av Riksarkivet.

## 8.12 Särskilda skydds- och säkerhetsåtgärder

### 8.12.1 Allmänt om skydds- och säkerhetsåtgärder

Dataskyddsförordningen både tillåter och i vissa fall kräver att förordningens bestämmelser kompletteras eller specificeras i nationell reglering. Av artikel 6.2 följer att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen när det gäller behandling som sker enligt artikel 6.1 c, rättslig förpliktelse, och 6.1 e, uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning. Detta får ske genom att medlemsstaterna närmare fastställer specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Av skäl 10 framgår att detta även gäller för behandlingen av känsliga personuppgifter.

När det gäller känsliga personuppgifter som behandlas med stöd av något av undantagen i artikel 9.2 g–j i dataskyddsförordningen, ska behandlingen för att vara tillåten kombineras med bestämmelser om lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter, samt i vissa fall tystnadsplikt.

I det följande redogör vi för våra förslag och bedömningar när det gäller reglering av särskilda skydds- och säkerhetsåtgärder för att säkerställa ett tydligt, transparent och förutsebart regelverk i kombination med ett högt integritetsskydd för personuppgifter som behandlas i hälsodataregister.

### 8.12.2 Användningsbegränsning

**Utredningens förslag:** Personuppgifter i ett hälsodataregister får inte behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.

Förbudet gäller inte en behandling som är nödvändig för att handlägga en registrerads begäran om en rättighet som tillkommer denne enligt lag eller förordning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



De yttre ramarna för hur det är tillåtet att behandla personuppgifter i ett hälsodataregister kommer tydliggöras genom bestämmelser om tillåtna ändamål för behandling i kombination med att hälsodataregistrens syfte fastställs. De tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter i hälsodataregister ska ge stöd för att uppnå syftet med ett sådant register, nämligen att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. De ändamål vi föreslår, som statistikframställning och epidemiologiska studier, är alla av sådan karaktär att den behandling som aktualiseras i princip uteslutande avser aggregerade uppgiftsmängder. Det kan dock fortfarande vara personuppgifter.

Ur ett integritetsskyddsperspektiv är det viktigt att så långt som möjligt säkerställa att de uppgifter som samlas in och behandlas i ett hälsodataregister inte används för andra syften eller ändamål vid sidan av vad som är uttryckligen tillåtet. Ett starkt och tydligt reglerat integritetsskydd bidrar också till att upprätthålla allmänhetens förtroende för de myndigheter som ansvarar för hälsodataregister. Mot denna bakgrund anser vi att det finns skäl att i lag förtydliga att personuppgifter i hälsodataregister inte får behandlas för att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad, en s.k. användningsbegränsning.[30] Genom en bestämmelse om användningsbegränsning tydliggörs att finalitetsprincipen aldrig kan ges en sådan vidsträckt tolkning att den ger stöd för att behandla personuppgifter i syfte att vidta en åtgärd som direkt påverkar en enskild individ.

Uttrycket behandling omfattar alla slag av åtgärder som kan utföras med personuppgifter, även sökning, jfr artikel 4.2 i dataskyddsförordningen. Vi vill dock förtydliga att begränsningen inte medför ett förbud mot att söka på enskilda registrerade utan det är snarare syftet med sökningen som avgör om den är tillåten eller inte. En registeransvarig myndighet är alltså inte förhindrad att söka på enskilda registrerade om det är nödvändigt inom ramen för exempelvis sedvanlig registervård eller annan intern förvaltning av ett register.

Uttrycket åtgärd i fråga om en registrerad omfattar alla slag av åtgärder som får exempelvis direkt effekt eller rättsverkan för en enskild individ. Det saknar betydelse huruvida åtgärdens effekt är till den registrerades fördel eller nackdel. Genom den föreslagna användningsbegränsningen tydliggörs att det till exempel inte är tillåtet att använda uppgifter i ett hälsodataregister som underlag för ett beslut

[30] Jfr 4 kap. dataskyddslagen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



som riktar sig mot den registrerade. Behandling som är nödvändig för att lämna ut en allmän handling eller en uppgift i en allmän handling utgör dock inte en åtgärd i fråga om en registrerad. Det gäller även om uppgiftsmottagaren avser att vidta en sådan åtgärd.[31] Det innebär också att det givetvis är tillåtet att göra sökningar på enskilda individer för att efterkomma en begäran om utlämnande hos den registeransvariga myndigheten.

Vi vill vara noga med att poängtera att vi i vårt utredningsarbete inte har fått några signaler om att det förekommer, eller har förekommit, att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister behandlar personuppgifter i syfte att vidta åtgärder mot en registrerad. Motivet till att införa en användningsbegränsning är snarare att genom tydlig och förutsebar reglering klargöra att sådan behandling aldrig är tillåten samt att bidra till ett fortsatt högt förtroende för den personuppgiftsbehandling som utförs i hälsodataregister.

En användningsbegränsning kan dock inte vara absolut eftersom det riskerar att stå i strid med en registrerads rätt att utöva rättigheter som tillkommer denne enligt annan lag eller förordning. En registrerad vars uppgifter behandlas i hälsodataregister har bland annat rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter, s.k. registerutdrag, enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen. Vidare föreslås i EHDS att en enskild individ ska ha rätt att motsätta sig sekundäranvändning av dennes personuppgifter, s.k. opt-out. För att en registeransvarig myndighet ska kunna handlägga en enskilds begäran om en rättighet behöver myndigheten kunna utföra nödvändig uppgiftsbehandling, inklusive sökning i ett hälsodataregister. Det användningsförbud vi föreslår bör därför inte omfatta en behandling som är nödvändig för att handlägga en registrerads begäran om att utöva en rättighet som tillkommer denne enligt lag eller förordning.

[31] Se SOU 2017:39, *Ny dataskyddslag — Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning*, s. 226 och hänvisningarna där.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 8.12.3 Behörighet och åtkomst till personuppgifter

**Utredningens förslag**: Den som arbetar i en verksamhet med hälsodataregister får ta del av personuppgifter i hälsodataregister bara om denne behöver det för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter i registret. Behörigheten ska begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Vid tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter i hälsodataregister ska det, utöver behovet av uppgifterna, ställas krav på utbildning i behandling av personuppgifter eller på erfarenhet som har gett motsvarande kunskaper.

En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska se till att det finns rutiner för att tilldela, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter för åtkomst till personuppgifter.

#### Åtkomsten till uppgifter i hälsodataregister ska begränsas

Hälsodataregister bygger på obligatorisk insamling av personuppgifter från hälso- och sjukvården. För att sådan insamling ska kunna fortgå, nu och i framtiden, är det avgörande att allmänheten har ett högt förtroende för hälso- och sjukvården som registrerar uppgifter vid en vårdkontakt och för en statlig myndighet som samlar in uppgifterna till ett hälsodataregister. Om allmänhetens förtroende skadas i något hänseende kan det få konsekvenser både för hälso- och sjukvårdsverksamheterna som rapporterar uppgifter till ett hälsodataregister och för den registeransvariga myndigheten. Förtroende för en myndighets behandling av personuppgifter grundar sig bland annat på att uppgifterna behandlas på ett säkert och lagenligt sätt med respekt för enskildas integritet. Det innebär att uppgifterna inte får komma i orätta händer eller på annat sätt utsättas för otillåten spridning. Obehörig spridning eller användning av uppgifter i ett register kan medföra betydande integritetsskada för en enskild individ.

En strävan i att skapa ett nytt regelverk för hälsodataregister är att säkerställa att behandlingen av personuppgifter är transparent och förutsebar för de registrerade. En del i att uppnå detta är att införa

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



tydliga regler om behörighetsstyrning, dvs. vem som ska få åtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister och under vilka förutsättningar.

Dataskyddsförordningen ställer krav på en personuppgiftsansvarig att på olika sätt begränsa tillgången till personuppgifter. En personuppgiftsansvarig ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken med en behandling. Vid valet av åtgärder ska beaktas bland annat behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna av varierande sannolikhetsgrad och allvar för fysiska personers rättigheter och friheter, artikel 32.1 i dataskyddsförordningen. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risker som behandlingen medför, i synnerhet oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring samt obehörigt röjande eller obehörig åtkomst till personuppgifter. Vidare ska åtgärder vidtas som säkerställer att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges överinseende, och som får tillgång till uppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, artikel 32.2 och 32.4 i dataskyddsförordningen.

Inom hälso- och sjukvården, varifrån merparten av uppgifterna härrör som samlas in till hälsodataregister, får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården, 4 kap. 1 § patientdatalagen. Regleringen kompletteras genom bestämmelser som föreskriver ett uttryckligt ansvar för varje vårdgivare att begränsa personalens elektroniska åtkomst till uppgifter som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården, 4 kap. 2 § patientdatalagen. Den som olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är avsedd för automatiserad behandling kan dömas för dataintrång enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken.

För att upprätthålla ett starkt skydd för den personliga integriteten bedömer vi att det är angeläget att säkerställa att endast de medarbetare hos en registeransvarig myndighet som behöver åtkomst till uppgifter i hälsodataregister för att utföra sina arbetsuppgifter ska ha rätt till sådan åtkomst. Frågan är om en sådan bestämmelse, i likhet med vad som gäller för den som arbetar hos en vårdgivare, ska rikta sig direkt till den som arbetar med hälsodataregister. En effekt blir då att obehörig åtkomst kan beivras straffrättsligt. Alternativet är en bestämmelse som riktar sig endast till den registeransvariga myndig-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



heten som åläggs en skyldighet att se till att åtkomst till personuppgifter i hälsodataregister begränsas till det som var och en behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Konsekvenser för den som obehörigen tar sig åtkomst till personuppgifter kan i ett sådant fall bestå av interna disciplinåtgärder eller andra arbetsrättsliga åtgärder.

Uppgifterna som samlas i hälsodataregister är till övervägande del sådana som registreras i en patientjournal. Till skillnad från den sammantagna uppgiftsmängden i en patientjournal, eller den tillgång till uppgifter som kan ges genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, kan den som arbetar med hälsodataregister potentiellt få åtkomst till den samlade mängden uppgifter om en patient oavsett vårdkontakt och vårdgivare. Den skada och kränkning som en registrerad kan utsättas för om någon obehörigen tar del av och använder uppgifterna för otillåtna syften är därmed avsevärd. Det sagda talar för att det är angeläget att var och en som arbetar med hälsodataregister bör vara införstådd med att uppgifterna ska hanteras varsamt och att det är tillåtet att ta del av uppgifterna endast när det är nödvändigt för att utföra en arbetsuppgift som kräver det. Av denna anledning menar vi att hälsodataregisterlagen bör innehålla en bestämmelse som uttryckligen riktar sig till den som arbetar med hälsodataregister och som reglerar när åtkomst till uppgifter är tillåten. Den som obehörigen bereder sig åtkomst till uppgifterna i ett hälsodataregister kan då göra sig skyldig till en straffbar handling. En sådan bestämmelse stärker också förutsebarheten i fråga om behandling av personuppgifter i hälsodataregister.

## Tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter

För att försäkra sig om att bestämmelsen som begränsar åtkomsten till personuppgifter får avsedd effekt bör den kompletteras med en skyldighet för en registeransvarig myndighet att bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter. I linje med vad som följer av den förstnämnda bestämmelsen bör sådan åtkomst begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Syftet är alltså att tydliggöra att det är myndighetens ansvar att aktivt ta ställning till vilka personuppgifter en medarbetare behöver ges åtkomst till för att utföra sina arbetsuppgifter.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Behörighetsstyrning kan genomföras med stöd av tekniska och organisatoriska åtgärder. Det kan finnas skäl att tekniskt begränsa åtkomsten till personuppgifter både när det gäller omfattningen och vilka slag av uppgifter en medarbetare kan få tillgång till. Är det tillräckligt för en medarbetare att arbeta med uppgifter i pseudonymiserad form ska tillgången begränsas till sådana uppgifter. Kan åtkomst till kodnycklar eller personnummer och andra direkt utpekande uppgifter begränsas till endast ett fåtal personer så ska det göras. En fördel med tekniska åtgärder för behörighetsstyrning är att det minskar risken för en medarbetare att oavsiktligt ta del av uppgifter som denne inte behöver för att utföra sina arbetsuppgifter. Tekniska åtgärder kompletteras ofta av organisatoriska åtgärder. Det kan handla om information och utbildning i personuppgiftsbehandling eller interna riktlinjer och regler som sätter upp ramarna för hur och vem som får ta del av personuppgifter.

Genom att införa ett krav på att den registeransvariga myndigheten ska ställa villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter blir myndigheten skyldig att aktivt ta ställning till vilka kategorier av medarbetare som har behov av att ta del av uppgifter för att utföra sina arbetsuppgifter. Myndigheten behöver också ta ställning till vilka personuppgifter varje medarbetare har behov av och anpassa behörigheten därefter. I kravet på villkor för behörighetstilldelning ligger också ett krav på att säkerställa att det finns rutiner för att följa upp, förändra och vid behov inskränka en tilldelad behörighet, exempelvis i samband med att en medarbetare byter arbetsuppgifter. I syfte att inpränta vikten av aktiv och individuell behörighetsstyrning anser vi att det bör införas en kompletterande bestämmelse i förordning om att en registeransvarig myndighet ska se till att det finns rutiner för att tilldela, förändra, ta bort och regelbundet följa upp behörigheter för åtkomst till personuppgifter.

En ytterligare integritetshöjande åtgärd är att, innan en medarbetare tilldelas behörighet för åtkomst, ställa krav på att denne har tillräckliga kunskaper om hur personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas. Sådana kunskaper kan förvärvas genom utbildning eller erfarenhet. För att stärka integritetsskyddet vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister bör det därför ställas krav på tillräckliga kunskaper i personuppgiftsbehandling. Ett sådant krav bör också regleras på förordningsnivå.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 8.12.4 Åtkomst till personuppgifter ska dokumenteras och kontrolleras

**Utredningens förslag:** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska dokumentera åtkomst till personuppgifter.

Myndigheten ska göra systematiska och återkommande kontroller i syfte att kontrollera om någon obehörigen kommit åt personuppgifter i ett hälsodataregister.

För att reglering som syftar till att begränsa medarbetares tillgång till personuppgifter ska få avsedd effekt bör den kombineras med ett krav på att en registeransvarig myndighet ska dokumentera åtkomst till personuppgifter och regelbundet kontrollera och följa upp sådan åtkomst. Dokumentation av åtkomst görs genom s.k. loggning. Genom loggar ges information om behandlingshistoriken i ett register, dvs. vem som haft åtkomst till personuppgifter, vid vilken tidpunkt samt vilka åtgärder som har vidtagits, exempelvis läsning, ändring eller radering. Kontroll av åtkomst bör ske regelbundet och inte enbart när det finns en konkret misstanke om obehörig åtkomst. Ett krav på att genomföra systematiska och återkommande kontroller har också ett preventivt syfte genom att medarbetare uppmärksammas på vikten av att endast ta del av de uppgifter de behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Kravet på en registeransvarig myndighet att dokumentera åtkomsten till personuppgifter är centralt ur ett integritetsskyddsperspektiv och bör därför placeras i lag. Den kompletterande bestämmelsen om hur dokumentationen ska kontrolleras bör däremot placeras i förordning.

## 8.13 Registrerades rättigheter

### 8.13.1 Rättigheterna är inte absoluta

I dataskyddsförordningen finns bestämmelser om ett antal rättigheter för registrerade som syftar till att ge den registrerade ökad kontroll över sina uppgifter. Rättigheterna är inte absoluta utan får begränsas såväl i unionsrätten som i en medlemsstats nationella rätt. En sådan begränsning ska dock ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgöra en nödvän-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



dig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa vissa särskilt angivna mål, artikel 23.1 i dataskyddsförordningen. Möjlighet att begränsa vissa av de registrerades rättigheter ges även i artikel 89.2 i förordningen, i fråga om behandling av personuppgifter för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål.

### 8.13.2 Registrerades rättigheter bör inte begränsas

**Utredningens bedömning:** Registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen bör inte begränsas.

I vårt arbete har vi övervägt om det finns anledning att begränsa en eller flera av de rättigheter som tillkommer en registrerad enligt dataskyddsförordningen. Bakgrunden är att utövandet av vissa rättigheter kan påverka täckningsgraden och därmed också kvaliteten i ett hälsodataregister.

De rättigheter för registrerade som aktualiseras vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister är följande. En registrerad har rätt att få information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen, som ska tillhandahållas av den personuppgiftsansvarige, ska vara begriplig och i en lättillgänglig form, artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen. En registrerad har också rätt att på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas och viss information om behandlingen, artikel 15. Enligt artikel 16 har den registrerade rätt att på begäran få felaktiga personuppgifter rättade. Den registrerade har också, under vissa omständigheter rätt att kräva att en behandling begränsas, artikel 18. Vidare har en registrerad, enligt artikel 21, rätt att göra invändningar mot en behandling av personuppgifter som grundar sig på artikel 6.1 e eller f, dvs. som sker för att utföra en uppgift av allmänt intresse, inom ramen för myndighetsutövning eller efter en intresseavvägning. Rätten att invända mot en behandling innebär att den registrerade har möjlighet att få till stånd en kontroll av om uppgifterna får behandlas. Under tiden en sådan prövning pågår kan den registrerade kräva att behandlingen begränsas, artikel 18.1 d i dataskyddsförordningen. Slutligen kan nämnas att en registrerad, enligt huvudregeln i artikel 22, har rätt att inte bli föremål för ett automatiserat individuellt beslutsfattande. Denna s.k. negativa rättighet bör dock aldrig aktualiseras vid behandling av personupp-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



gifter i hälsodataregister eftersom det enligt hälsodataregisterlagen uttryckligen ska vara förbjudet att behandla uppgifter i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.

Registrerades rätt att invända mot en behandling och under den tid prövningen pågår kräva att behandlingen begränsas kan påverka kvaliteten i hälsodataregister. Om registrerade i betydande omfattning utövar dessa rättigheter kan det få konsekvenser för ett registers täckningsgrad och därmed också dess användbarhet. Att en behandling ska begränsas innebär nämligen att den personuppgiftsansvarige som utgångspunkt inte får behandla uppgifterna under den tid som den registrerades invändning mot behandlingen prövas. Dataskyddsförordningen innehåller dock en skyddsmekanism som begränsar rätten att invända mot behandlingar som sker för forsknings- och statistikändamål i syfte att utföra en uppgift av allmänt intresse, artikel 21.6. Denna begränsning inverkar på registrerades möjligheter att invända mot en behandling i hälsodataregister eftersom dessa i stor utsträckning används för just forskning och statistik.

Vår ansats med det nya regelverket om hälsodataregister är att det ska medföra större tydlighet, transparens och förutsebarhet för registrerade i fråga om hur deras personuppgifter behandlas. Av denna anledning ser vi att det är av stor betydelse att de rättigheter som dataskyddsförordningen föreskriver om, och som är tillämpliga vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister, kvarstår och i vissa fall till och med utökas, se nedan om information till registrerade. Vid en avvägning mellan en registeransvarig myndighets behov av att ett hälsodataregister vid varje tidpunkt är så heltäckande som möjligt och en registrerads behov att utöva kontroll över behandlingen av sina uppgifter anser vi inte heller att det finns skäl att begränsa rätten att invända mot en behandling. Samtliga dataskyddsförordningens rättigheter som är tillämpliga vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister ska därmed kunna utövas av en registrerad för att få insyn i och kunna utöva den kontroll över behandlingen så som dataskyddsförordningen föreskriver.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 8.13.3 Information till registrerade

**Utredningens förslag**: En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska göra den information som avses i artikel 14 i EU:s dataskyddsförordning tillgänglig för allmänheten.

Myndigheten ska också informera om

1. syftet med hälsodataregister,
2. vad som gäller i fråga användningsbegränsning,
3. den sekretess som gäller för uppgifter i ett hälsodataregister, och
4. uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

#### Nuvarande informationsskyldighet

I samtliga förordningar som ansluter till lagen om hälsodataregister regleras att den personuppgiftsansvariga myndigheten utöver vad som följer av artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen ska lämna information om innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhetsskydd som gäller för registret samt vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling. Myndigheten ska på lämpligt sätt informera allmänheten om registret.

#### Dataskyddsförordningens krav på att informera om behandling av personuppgifter i hälsodataregister

En registrerad har som utgångspunkt rätt till information om en personuppgiftsbehandling som rör honom eller henne. Om uppgifter samlas in direkt från den registrerade ska den personuppgiftsansvarige uppfylla den informationsplikt som regleras i artikel 13 i dataskyddsförordningen. Om uppgifterna samlas in från någon annan än den registrerade själv ska den personuppgiftsansvarige uppfylla den informationsplikt som följer av artikel 14. Det är inte någon större skillnad i den information som ska lämnas enligt respektive artikel. Informationen omfattar bland annat en klar och tydlig beskrivning av ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är av-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



sedda och information om de rättigheter som tillkommer den registrerade enligt dataskyddsförordningen. Att den personuppgiftsansvarige ska lämna information innebär att denne måste vidta aktiva åtgärder för att ge informationen i fråga till den registrerade eller aktivt ledsaga den registrerade till den plats där informationen finns.[32]

Eftersom uppgifter i hälsodataregister inte i något fall samlas in direkt från den registrerade bedömer vi att det endast är artikel 14 i dataskyddsförordningen som aktualiseras när det gäller en registeransvarig myndighets skyldighet att informera om behandlingen.

Rätten till information om en personuppgiftsbehandling är inte absolut. Undantag från informationsskyldighet får göras i situationer där tillhandahållandet av information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionerlig ansträngning. Undantaget gäller särskilt för behandlingar som utförs för bland annat forsknings- eller statistikändamål, artikel 14.5 b i dataskyddsförordningen. I det fall undantaget tillämpas ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter och berättigade intressen, inbegripet att göra informationen tillgänglig för allmänheten.

Undantag från informationsskyldigheten får också göras när erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen föreskrivs genom unionsrätten eller en medlemsstat nationella rätt som den registrerade omfattas av och som fastställer lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen, artikel 14.5 c.

### *Omfattas behandlingen i hälsodataregister av något undantag från informationsskyldigheten?*

Ett hälsodataregister innehåller omfattande mängder integritetskänsliga uppgifter om Sveriges befolkning. Uppgifterna samlas in från vårdgivare och statliga myndigheter. Den registeransvariga myndigheten saknar därmed all form av direktkontakt med och kontaktuppgifter till de registrerade vars uppgifter behandlas. Mot denna bakgrund är det tydligt att det är omöjligt eller skulle medföra en oproportionerlig ansträngning att lämna information om behandlingen till en registrerad. Den behandling som utförs i hälsodataregister avser dessutom ofta statistikframställning och i viss utsträckning även

[32] Artikel 29-arbetsgruppen, *Riktlinjer om öppenhet enligt förordning (EU) 2016/679*, WP260rev.01, s. 19 punkt 33.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



forskning. Vidare grundar sig uppgiftsinsamling till hälsodataregister på författningsreglerad uppgiftsskyldighet. Samtliga dessa omständigheter pekar mot att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister är undantagen från informationsskyldigheten. En förutsättning är dock att lämpliga åtgärder vidtas för att bland annat skydda den registrerades berättigade intressen. För att tillämpa undantaget i artikel 14.5 c krävs att dessa åtgärder är fastställda i författning. Undantaget i artikel 14.5 b kräver att den personuppgiftsansvarige gör informationen tillgänglig för allmänheten, exempelvis genom att publicera den på sin webbplats.[33]

Uppgifter i hälsodataregister omfattas av sekretess, företrädesvis den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL. Sekretessen är som utgångspunkt absolut, men uppgifterna får lämnas ut i vissa undantagssituationer, exempelvis för forskning och statistik. Vidare är uppgifterna när de används i många fall pseudonymiserade. I den nya hälsodataregisterlagen och anslutande förordning föreslås flera bestämmelser som syftar till att skydda de uppgifter som behandlas. Här kan bland annat nämnas att åtkomsten till personuppgifter begränsas och att åtkomsten ska dokumenteras och kontrolleras. Vidare är de tillåtna ändamålen för behandling begränsade liksom även det tillåtna innehållet i varje register. Därtill föreslår vi en användningsbegränsning i syfte att säkerställa att uppgifter i hälsodataregister inte används för att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.

Sammantaget bedömer vi att kraven på lämpliga åtgärder för att bland annat skydda den registrerades berättigade intressen, som följer av artikel 14.5 b och c i dataskyddsförordningen är uppfyllda. När det gäller kravet att göra informationen tillgänglig för allmänheten så publicerar Socialstyrelsen på sin webbplats redan i dag information om behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister.

## Vilken information bör en registeransvarig myndighet göra tillgänglig?

Vi kan konstatera att en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister är undantagen från informationsskyldigheten i dataskyddsförordningen och att undantaget parallellt kan grunda sig på artikel 14.5 b och c eller på endera av bestämmelserna. Eftersom det

[33] Artikel 29-arbetsgruppen, *Riktlinjer om öppenhet enligt förordning (EU) 2016/679*, WP260rev.01, s. 32, punkt 64.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



regelverk vi föreslår i framtiden även ska kunna omfatta hälsodataregister hos andra myndigheter än Socialstyrelsen är det inte möjligt att en gång för alla fastställa vilket eller vilka undantag som är tillämpliga. Vi anser dock att det finns skäl för en registeransvarig myndighet, oavsett vilket undantag från informationsskyldigheten som är tillämpligt, att alltid göra information enligt artikel 14.1–3 tillgänglig för allmänheten. Eftersom behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är både omfattande och ingripande anser vi också att det bör övervägas om en registeransvarig myndighet, i likhet med vad som gäller i dag, ska lämna ytterligare information utöver vad som följer av dataskyddsförordningen.

I avsnitt 3.3.2 framgår att de allra flesta i Sveriges befolkning ser positivt på att deras hälsodata samlas i register och kommer till användning för att främja forskning och förbättra vården. Viljan att dela hälsodata är dock avhängig att de hanteras med tillräcklig sekretess och säkerhet. Många vill också få information om registreringen och om hur uppgifterna används. För att tillgodose de registrerades behov av information anser vi att det finns skäl att påföra en registeransvarig myndighet en utökad informationsskyldighet utöver den som följer av artikel 14.5 b i dataskyddsförordningen. Den utökade skyldigheten bör omfatta information om syftet med hälsodataregister, vad som gäller i fråga om användningsbegränsning, vilken sekretess som gäller för uppgifter i ett hälsodataregister och om uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Till skillnad från den informationsskyldighet som gäller i dag enligt de förordningar som ansluter till lagen om hälsodataregister anser vi att det inte finns behov av att informera om säkerhetsskydd. Det beror på att vi uppfattar att hälsodataregister i regel inte omfattas av säkerhetsskyddslagen (2018:585) och att det därför inte är relevant att informera om detta. Att det inte längre finns skäl att informera om vad som gäller i fråga om sökbegrepp och direktåtkomst är naturligt eftersom vi inte föreslår några sådana bestämmelser i det nya regelverket. Vi anser inte heller att det finns några vägande skäl att informera om elektroniskt utlämnade eftersom vi, till skillnad från dagens reglering, inte föreslår några särskilda begränsningar i detta avseende. Bestämmelsen om utökad informationsskyldighet bör placeras i förordning.

# 9 Sekretess och uppgiftsskyldighet

## 9.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister ska vi analysera hur behandlingen av personuppgifter förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. De förslag vi lämnar ska inte begränsa de möjligheter som finns att inhämta uppgifter med stöd av nuvarande reglering. I detta kapitel redogör vi bland annat för den sekretess som gäller för uppgifter som samlas in till hälsodataregister och lämnar nödvändiga förslag på sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra insamling av uppgifter.

## 9.2 Offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen innebär att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar hos en myndighet förutsatt att handlingarna inte omfattas av sekretess. Grundläggande regler om allmänna handlingars offentlighet finns i 2 kap. tryckfrihetsförordningen, förkortad TF. I vissa fall är bestämmelserna om handlingsoffentlighet tillämpliga även på handlingar hos privaträttsliga organ. Så är fallet beträffande bland annat kommunala aktiebolag och stiftelser, dvs. bolag eller stiftelser i vilka kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, se 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

Offentlighetsprincipen innefattar inte någon rätt för myndigheter att ta del av allmänna handlingar. Det har ändå ansetts att offentlighetsprincipen ska tillämpas myndigheter emellan. En myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång, 6 kap. 5 § OSL. Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldighet som gäller för myn-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



digheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900). Uppgiftsskyldigheten omfattar varje uppgift som myndigheten förfogar över, alltså även uppgifter ur handlingar som inte är allmänna.[1]

Sekretess definieras som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt, 3 kap. 1 § OSL. Sekretess innebär alltså både handlingssekretess och tystnadsplikt. Sekretess gäller såväl mot enskilda, det vill säga fysiska eller juridiska personer, som mot andra myndigheter, 8 kap. 1 § OSL. Sekretess gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra, 8 kap. 2 § OSL. I förarbetena till offentlighets- och sekretesslagen anges att det är fråga om olika verksamhetsgrenar endast om det finns delar av en myndighets verksamhet som har att tillämpa sinsemellan helt olika set av sekretessbestämmelser. Om så är fallet behöver det därutöver göras en bedömning av om de olika verksamhetsgrenarna har organiserats på ett sådant sätt att de förhåller sig självständiga till varandra.[2]

### 9.2.1 Sekretessbrytande bestämmelser

För att en sekretessbelagd uppgift ska kunna lämnas ut från en myndighet till en annan, och om utlämnandet inte kan ske med stöd av någon generell sekretessbrytande bestämmelse, måste det föreligga en skyldighet i lag eller förordning att lämna ut uppgiften. Sekretessbrytande bestämmelser finns främst i 10 kap. OSL men även i anslutning till andra sekretessbestämmelser. I 10 kap. 27 § OSL finns den s.k. generalklausulen som innebär att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till en annan myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgifterna lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Generalklausulen gäller i regel vid uppgiftslämnande mellan såväl olika myndigheter som olika självständiga verksamhetsgrenar inom en och samma myndighet. Generalklausulen är dock inte tillämplig i alla situationer, exempelvis gäller inte bestämmelsen i fråga om den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL eller sekretess som gäller i hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1 § OSL. Enligt förarbetena finns inte något hinder mot att utbyte

[1] Prop. 1979/80:2, *Med förslag till sekretesslag m.m.* Del A, s. 89 och 361.
[2] Prop. 2008/09:150, *Offentlighets- och sekretesslag*, s. 358 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



av uppgifter sker rutinmässigt mellan myndigheter och mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet med stöd av generalklausulen. Generalklausulen bygger dock på att ett rutinmässigt uppgiftsutbyte av sekretessbelagda uppgifter ska vara författningsreglerat.[3]

### Uppgiftsskyldighet i lag eller förordning bryter sekretess

Enligt 10 kap. 28 § första stycket OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. En uppgiftsskyldighet i lag eller förordning innebär alltså en sekretessbrytande bestämmelse. Om en sekretessbrytande bestämmelse införs som är utformad som en uppgiftsskyldighet, behöver inte någon hänvisning till den bestämmelsen tas in i OSL. Det krävs att bestämmelsen tar sikte på utlämnande av uppgifter av visst slag, att den gäller en viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet eller att den avser en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information.[4]

## 9.2.2 Sekretess och tystnadsplikt i hälso- och sjukvården

De uppgifter som samlas in till hälsodataregister kommer huvudsakligen från offentliga och privata vårdgivare. För det allmännas verksamhet finns bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt i offentlighets- och sekretesslagen. För personal verksamma hos privata vårdgivare gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

### Sekretess i offentlig hälso- och sjukvård

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, 25 kap. 1 § OSL. Detsamma gäller annan medicinsk verksamhet som räknas upp i bestämmelsen. Paragrafen föreskriver ett s.k. omvänt skaderekvisit vilket innebär att det råder en presumtion

[3] Prop. 1979/80:2 Del A, s. 327.
[4] A. prop., s. 322.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



för att sekretess ska gälla. Med hälso- och sjukvård menas primärt den öppna och slutna sjukvård som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Hit hör också den förebyggande medicinska hälsovården, exempelvis den som bedrivs vid mödra- och barnavårdscentralerna och inom den psykiatriska barn- och ungdomsvården. Även tandvården hör till hälso- och sjukvården liksom hälso- och sjukvård som utgör inslag i annan förvaltning.[5]

Sekretessbrytande bestämmelser finns i 25 kap. 11–14 §§ OSL. Sekretessen enligt 25 kap. 1 § hindrar exempelvis inte att uppgifter lämnas mellan myndigheter som bedriver verksamhet enligt 1 § i samma kommun eller region, 25 kap. 11 § 1 och 2. Sekretess gäller inte heller för uppgifter som lämnas till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355), 25 kap. 11 § 4. Någon sekretessbrytande bestämmelse som är tillämplig på vårdgivares rapportering av uppgifter till hälsodataregister finns inte i 25 kap. OSL.

## Tystnadsplikt i enskild hälso- och sjukvård

Personal verksamma hos privata vårdgivare omfattas inte av offentlighets- och sekretesslagen, i stället gäller bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen. Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad denne i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning, 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet har det ansetts naturligt att söka viss ledning i skaderekvisitet som finns i offentlighets- och sekretesslagens motsvarande bestämmelse, dvs. 25 kap. 1 § OSL. Därigenom nås en i sak nära överensstämmelse mellan tystnadsplikten för personal inom den offentliga hälso- och sjukvården och tystnadsplikten för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården.[6]

[5] A. prop., s. 165.
[6] Prop. 1980/81:28, *Om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen*, s. 23.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 9.2.3 Sekretess hos vissa statliga myndigheter

Flera statliga myndigheter lämnar uppgifter till Socialstyrelsens hälsodataregister. I detta avsnitt beskrivs vilken sekretess som gäller i berörda myndigheters verksamhet för de uppgifter som lämnas.

#### E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten har en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter från myndighetens register nationell läkemedelslista till Socialstyrelsen. E-hälsomyndigheten hanterar i sin verksamhet register och databaser med känsliga uppgifter om enskilda. Det är framför allt uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som är känsliga.[7] Den nationella läkemedelslistan innehåller personuppgifter för vilka sekretess gäller enligt 25 kap. 17 a och b §§ OSL.[8] Sekretess gäller således hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men, 25 kap. 17 a § OSL. Känsliga uppgifter om enskilda kan förekomma i olika typer av verksamhet hos myndigheten. Sekretessen gäller därför generellt hos myndigheten och är inte begränsad till en viss form av verksamhet. Sekretessen gäller med ett omvänt skaderekvisit vilket innebär en presumtion för sekretess.

I E-hälsomyndighetens verksamhet förekommer också uppgifter som avser enskildas affärs- eller driftsförhållanden. För sådana uppgifter gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, 25 kap. 17 b § OSL. Det kan röra sig om uppgifter om försäljning av läkemedel, uppgifter som framkommer i samband med kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten eller uppgifter om företags affärsförhållanden i olika samarbeten som myndigheten deltar i.[9] Sekretessen gäller med ett rakt skaderekvisit vilket innebär en presumtion för offentlighet. Sekretess gäller alltså bara om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I 25 kap. 17 c § 1 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ i samma kapitel

[7] Prop. 2012/13:128, *Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur*, s. 49 f.
[8] Prop. 2017/18:223, *Nationell läkemedelslista*, s. 198.
[9] Prop. 2012/13:128 s. 51.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



inte hindrar att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Uppgiftsskyldigheten enligt bestämmelsen är begränsad till de uppgifter som utpekade personalkategorier har rätt att få direktåtkomst till enligt lagen om nationell läkemedelslista.[10]

## Försäkringskassan

Försäkringskassan har en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter till tandhälsoregistret hos Socialstyrelsen. Uppgifter till tandhälsoregistret om utförd tandvård och om patientens tandhälsa rapporteras på två olika sätt vilket beskrivs detaljerat i avsnitt 9.2.5.

Vad gäller uppgifter om utförd tandvård som ligger till grund för begäran om ersättning om statligt tandvårdsstöd och särskilt tandvårdsbidrag omfattas uppgifterna av sekretess enligt 28 kap. 1 § 5 OSL. Enligt bestämmelsen gäller sekretess hos Försäkringskassan för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ärende enligt lagstiftningen om statligt tandvårdsstöd. En uppgift om en enskilds tandvårdskostnader rör dennes personliga förhållanden i den mening som avses i bestämmelsen.[11] Sekretessen avgränsas med ett rakt skaderekvisit, dvs. utgångspunkten är att en uppgift är offentlig och att sekretess bara gäller om det kan antas att viss skada uppstår om den lämnas ut.

Enligt 28 kap. 6 § OSL hindrar inte sekretessen i 28 kap. 1 § att uppgifter lämnas till en enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan har enligt nämnda lag en uppgiftsskyldighet gentemot vårdgivare och ska efter begäran tillhandahålla de uppgifter som vårdgivaren behöver för att kunna beräkna en patients kostnad för tandvården, 4 kap. 1 §.

[10] Prop. 2017/18:223 s. 168.
[11] Prop. 2007/08:49, *Statligt tandvårdsstöd*, s. 108.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vårdgivare rapporterar uppgifter om patientens tandhälsa till Försäkringskassan som förmedlar dem vidare till Socialstyrelsen. Försäkringskassans hantering av uppgifterna innebär endast en teknisk lagring för Socialstyrelsens räkning.[12] Frågan om vilken sekretess som ska gälla för uppgifter om patientens tandhälsa som enbart förekommer i Försäkringskassans verksamhet genom teknisk lagring behandlas inte i förarbetena om statligt tandvårdsstöd. Vår bedömning är att uppgifterna kan falla inom tillämpningsområdet för 2 kap. 13 § första stycket TF. I bestämmelsen föreskrivs att en handling, som förvaras hos en myndighet endast som led i teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning, inte utgör allmän handling hos den myndigheten. Det spelar ingen roll om bearbetningen eller lagringen sker för en myndighets eller en enskilds räkning. För att bestämmelsen ska vara tillämplig ska myndighetens enda syfte med handlingarna vara teknisk bearbetning eller lagring. Kompletterande sekretesskydd för sådan verksamhet finns i 40 kap. 5 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess i verksamhet för enbart teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Sekretessen är absolut, dvs. något skaderekvisit ställs inte upp som villkor för sekretessen.

### Statistiska centralbyrån

Statistiska Centralbyrån (SCB) har en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter till flera hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Uppgifterna kommer från SCB:s Register över totalbefolkningen (RTB). Hos SCB utgör all statistikverksamhet en sådan särskild verksamhet som avser framställning av statistik enligt 24 kap. 8 § OSL, se nästa avsnitt för en detaljerad genomgång av bestämmelsen. RTB är ett utdrag ur folkbokföringsregistret hos Skatteverket. Registret används framför allt som ett basregister för framställning av statistik om befolkningens storlek och sammansättning och som underlag för statistik om till exempel flyttningar, födda, döda, giftermål och skilsmässor.

[12] Prop. 2011/12:7, *Tandvård för personer med vissa sjukdomar eller funktionsnedsättningar*, s. 70 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Skatteverket

Skatteverket lämnar regelbundet uppgifter till flera av Socialstyrelsens hälsodataregister. Uppgifterna kommer från folkbokföringsdatabasen och kan avse exempelvis personnummer eller samordningsnummer, namn, adress och folkbokföringsort. Samtliga uppgifter relaterar till de patienter som hälsodataregister samlar information om. Uppgifter i folkbokföringsdatabasen är som huvudregel offentliga. Sekretess gäller dock om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs, 22 kap. 1 § OSL. Att sekretessen gäller i folkbokföringen framgår av paragrafens första stycke punkten ett.

## 9.2.4 Sekretess hos registeransvarig myndighet

Uppgifter i de hälsodataregister som förs med stöd av lagen om hälsodataregister liksom uppgifter i det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten omfattas av den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL. Enligt bestämmelsen gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Detsamma gäller i annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen, riksdagsförvaltningen, Statskontoret, inom det statliga kommittéväsendet eller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, av någon annan myndighet.

Med särskild verksamhet menas verksamhet som är skild från annan verksamhet hos myndigheten. Utmärkande är att verksamheten är organiserad som en egen enhet eller liknande.[13] Den officiella statistikproduktionen som regleras i lagen (2001:99) om den officiella statistiken och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken är ett typexempel för sådan särskild verksamhet. Socialstyrelsen är enligt bilagan till nämnda förordning statistikansvarig myndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. Myndigheter kan dock även i andra fall än de som avses i förordningen om officiell statistik ha uppgifter avseende verksamhet med statistik (s.k. övrig statistik).[14]

[13] Prop. 1979/80:2 del A, s. 263.
[14] Lenberg, Tansjö och Geijer, *Offentlighets- och sekretesslagen* (1 juli 2023, Version 28, JUNO), kommentaren till 24 kap. 8 § OSL.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL är absolut, dvs. det finns inget skaderekvisit. Det stränga sekretesskyddet motiveras av att sammanställningar av personuppgifter i register ofta är integritetskänsliga samtidigt som offentlighetsintresset avseende statistiskt primärmaterial framstår som förhållandevis svagt.[15] Vidare är statistikens kvalitet beroende av enskildas villighet att lämna uppgifter. En grundläggande förutsättning för statistik av god kvalitet är att uppgiftslämnarna har förtroende för att uppgifterna inte kan komma att spridas eller användas för andra ändamål än de har samlats in för. Dessutom talar praktiska skäl för den långtgående sekretessen då det i statistikverksamhet ofta förekommer uppgifter som hämtats in på olika sätt och som det är praktiskt svårt att hålla åtskilda.[16]

Från huvudregeln om absolut sekretess finns vissa undantag då det i stället ska tillämpas sekretess med ett omvänt skaderekvisit. De uppgifter som kan lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men, är uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål. Ett ytterligare undantag gäller uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till en enskild (s.k. indirekta personuppgifter). Ett sista undantag gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

Ytterligare sekretessbrytande bestämmelser, som här inte är relevanta att återge, finns i 24 kap. 8 a och 8 b §§ OSL.

### 9.2.5 Uppgiftsskyldighet till hälsodataregister

Uppgiftsskyldighet till hälsodataregister regleras i 6 § lagen (1998:543) om hälsodataregister som anger att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i lagen. Enligt 12 § 5 i lagen får regeringen meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten. Sådana föreskrifter har meddelats till flertalet av de förordningar som reglerar hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Följande förordningar innehåller dels bestämmelser som preciserar vilka aktörer som är skyldiga att

[15] Prop. 1979/80:2 del A, s. 262 f.
[16] Prop. 2013/14:162, *Ändringar av statistiksekretessen*, s. 13.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



lämna uppgifter till registret, dels bemyndigande för Socialstyrelsen att utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras

- förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen,[17]
- förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen,[18]
- förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen,[19]
- förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården,[20] och
- förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen.

Uppgiftsskyldighet till patientregistret, medicinska födelseregistret och cancerregistret omfattar den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. I förarbetena till lagen om hälsodataregister förtydligas att uppgiftsskyldigheten gäller för alla som är ansvariga för verksamhet inom den regionala och lokala hälso- och sjukvården. Uppgiftsskyldigheten åvilar regioner och kommuner inom den offentligt bedrivna vården och inte den enskilde yrkesutövaren. Inom den privata vården ansvarar vårdgivaren för att uppgiftsskyldigheten fullgörs på lämpligt sätt.[21]

Uppgiftsskyldigheten till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen regleras i 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista och fullgörs av E-hälsomyndigheten.

I samtliga register, förutom läkemedelsregistret, regleras en uppgiftsskyldighet för SCB att lämna uppgifter om bland annat en patients identitet, bosättning, medborgarskap och civilstånd, se exempelvis 6 § andra stycket förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen.

[17] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.
[18] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2024:5) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens medicinska födelseregister.
[19] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:7) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens cancerregister.
[20] Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:67) om uppgiftsskyldighet till register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.
[21] Prop. 1997/98:108, *Hälsodata- och vårdregister*, s. 91–92.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Närmare om uppgiftsskyldighet till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

Uppgiftsskyldigheten till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården omfattar endast kommuner. Det finns alltså ingen uppgiftsskyldighet för andra vårdgivare än kommunala vårdgivare. I en framställan till regeringen har Socialstyrelsen föreslagit att även privata vårdgivare som en kommun har avtal med ska omfattas av uppgiftsskyldigheten till registret.[22] Cirka 20 procent av patienterna i kommunal hälso- och sjukvård får nämligen vård av privata vårdgivare, vilket innebär att uppgifter om vårdåtgärder för en av fem patienter saknas i registret. Att det saknas sådana uppgifter innebär att det finns begränsningar i hur registret kan användas i dagsläget.

## Närmare om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret

Tandhälsoregistret inrättades i samband med att det statliga tandvårdsstödet infördes. I förarbetena till lagen om statligt tandvårdsstöd uttalade regeringen att ett tandhälsoregister borde inrättas hos Socialstyrelsen och att de tandhälsodata som krävs till registret enklast samlas in av Försäkringskassan i samband med att vårdgivaren lämnar det underlag som behövs för bedömningen av rätten till ersättning från tandvårdsstödet.[23] När ett nytt stöd i form av ett särskilt tandvårdsbidrag infördes utvidgades uppgiftsskyldigheten för vårdgivare till att omfatta uppgifter om patientens tandhälsa och om utförd tandvård, när det gäller dels nödvändig tandvård, dels tandvård för personer med stora behov av tandvård på grund av en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning.[24]

Uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret omfattar både vårdgivare och Försäkringskassan, 5 § förordning om tandhälsoregistret hos Socialstyrelsen. Regleringen om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras är snårig men innebär i korthet att vårdgivare rapporterar uppgifter till Försäkringskassan som vidarebefordrar dem till Socialstyrelsen.

Uppgiftsskyldigheten för vårdgivare regleras i 3 kap. 3 § andra stycket lagen om statligt tandvårdsstöd och 15 c § tandvårdslagen

[22] Socialstyrelsen (2021) *Framställan om ändring av förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.*
[23] Prop. 2007/08:49 s. 103 och 168.
[24] Prop. 2011/12:7, *Tandvård för personer med vissa sjukdomar eller funktionsnedsättningar*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



(1985:125). Vårdgivare definieras som en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver tandvård, 1 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd. Enligt 3 kap. 3 § andra stycket samma lag ska vårdgivaren till Socialstyrelsen lämna uppgifter om sina patienters tandhälsa. Vårdgivare ska enligt första stycket i samma paragraf lämna uppgifter till Försäkringskassan om utförd tandvård. Kompletterande bestämmelser om vårdgivarens uppgiftsskyldighet finns i 15 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd som anger att vårdgivaren ska lämna uppgift till Socialstyrelsen om patientens antal kvarvarande respektive intakta tänder. Enligt 21 § samma förordning får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om vårdgivarens uppgiftsskyldighet. Av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:3) om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret framgår att vårdgivaren ska lämna uppgifterna till Försäkringskassan.

Data till tandhälsoregistret om utförd tandvård och om patientens tandhälsa rapporteras alltså på två olika sätt. De uppgifter som ligger till grund för beräkning av tandvårdsersättning skickas till Försäkringskassan via it-stödet för administration av det statliga tandvårdsstödet. Vissa av dessa uppgifter lämnar Försäkringskassan sedan till Socialstyrelsen enligt 5 § förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen. Uppgifter om antal kvarvarande och antal intakta tänder, vilka inte ligger till grund för beräkning av tandvårdsstödet, skickas via samma it-stöd till Försäkringskassan som vidareförmedlar uppgifterna till Socialstyrelsen.

Vårdgivares uppgiftsskyldighet enligt 15 c § tandvårdslagen kompletteras av bestämmelser i 11 a § tandvårdsförordningen (1998:1338). När det gäller nödvändig tandvård och tandvård för personer som har stora tandvårdsbehov på grund av en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning, ska vårdgivare lämna uppgifter dels om patientens tandhälsa, dels om den utförda tandvården till Socialstyrelsen. Enligt 13 § 4 tandvårdsförordningen får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om vårdgivarens uppgiftsskyldighet. Av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret framgår att även dessa uppgifter ska ges in till Försäkringskassan. Uppgifterna lämnas även i detta fall genom det befintliga it-stödet för administration av det statliga tandvårdsstödet. Uppgifterna som ligger till grund för begäran om ersättning för det särskilda tandvårdsstödet lämnas till Försäkringskassan, varav vissa vidarebefordras till Socialstyrelsen. Övriga uppgifter som utgör grund för bidraget och gäller patientens sjuk-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



domar och funktionsnedsättning lämnas på samma sätt och Försäkringskassan vidareförmedlar uppgifterna till Socialstyrelsen.

Skyldighet för Försäkringskassan att lämna uppgifter till tandhälsoregistret gäller enligt 5 § tredje stycket förordningen om tandhälsoregister. Socialstyrelsen får enligt fjärde stycket samma bestämmelse meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Några sådana föreskrifter har inte tagits fram.

## 9.3 Behov av uppgiftsskyldighet till hälsodataregister

**Utredningens bedömning:** Vårdgivare och statliga myndigheter bör ha en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter till hälsodataregister.

För att ett hälsodataregister ska kunna användas på ett effektivt sätt för sina ändamål krävs att registret innehåller uppgifter om de individer som berörs av registret. Information som tillförs ett hälsodataregister utgörs av uppgifter som registreras vid en vårdkontakt eller som en patient på annat sätt lämnat till en vårdgivare. Utöver det behöver hälsodataregister innehålla relevanta uppgifter som finns hos vissa andra statliga myndigheter. Informationsöverföringen från berörda aktörer är omfattande.

Uppgifter som behandlas av offentliga och privata vårdgivare eller statliga myndigheter skyddas ofta av sekretessbestämmelser som begränsar enskildas rätt att ta del av allmänna handlingar och innebär att myndigheter inte kan lämna ut uppgifter fritt till varandra. För att säkerställa att nödvändig information tillförs hälsodataregister bör informationsutbytet regleras särskilt genom sekretessbrytande bestämmelser. Därigenom undanröjs eventuella sekretesshinder och det ges ett tydligt stöd för den personuppgiftsbehandling som uppgiftsöverföringen kan medföra. Vidare blir det tydligt för utlämnande vårdgivare och statliga myndigheter att de ansvarar för uppgiftslämnandet.

Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det finns en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Om en myndighet enligt lag eller förordning är skyldig att lämna uppgifter till en annan myndighet bryts således sekretesskyddet. En uppgiftsskyldighet bör därför införas i lag och kompletteras genom detaljerade bestämmelser i förordning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Uppgiftsskyldigheten bör utformas så att den så långt som möjligt begränsar det integritetsintrång som informationsutbytet innebär. Det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, förkortad RF, ger ett skydd mot betydande intrång i den enskildes personliga eller ekonomiska förhållanden, om det sker utan samtycke. En inskränkning i det skyddet får endast ske genom lag.[25] Vid överväganden om att införa en sekretessbrytande bestämmelse bör integritetsfrågor övervägas. Vilket sekretesskydd som uppgiften får hos den mottagande myndigheten ingår i bedömningen av integritetsintrånget.

Uppgifter som samlas in till hälsodataregister är särskilt integritetskänsliga. Insamlingen är omfattande och berör större delen av Sveriges befolkning. De uppgiftsskyldigheter som föreslås i följande avsnitt medför därför ett integritetsintrång. Våra förslag innebär samtidigt att personuppgiftsbehandlingen omgärdas av flera författningsreglerade skydds- och säkerhetsåtgärder som syftar till att värna den personliga integriteten i verksamheten med hälsodataregister. Bestämmelser om åtkomstbegränsning och rutiner för nödvändiga rutiner för en ändamålsenlig och säker behörighetsstyrning föreslås också. Uppgiftsskyldighet föreslås vidare endast i den utsträckning som ett behov av detta har identifierats. De uppgifter som samlas in till hälsodataregister kommer omfattas av absolut sekretess hos Socialstyrelsen. Sammantaget bedömer vi att uppgifterna kommer omfattas av tillräckliga skyddsåtgärder och att intrånget i den personliga integriteten är proportionerligt.

## 9.4 Vårdgivare ska lämna uppgifter till hälsodataregister

**Utredningens förslag:** En vårdgivare ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

Med uttrycket vårdgivare avses statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

[25] Prop. 2009/10:80, s. 184.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 9.4.1 Fördelning av uppgiftsskyldighet och innebörden av uttrycket vårdgivare

För att uppfylla syftet med hälsodataregister krävs att uppgifter om patienters vård och hälsa kan samlas in från vårdgivare. Det saknas en allmängiltig legaldefinition av uttrycket vårdgivare och det kan därför ha olika innebörd i de författningar som styr hälso- och sjukvårdens verksamhetsområden. Den definition av vårdgivare som används i patientdatalagen och patientsäkerhetslagen motsvarar i huvudsak den som används i patientskadelagen (1996:799). I hälso- och sjukvårdslagen har däremot en huvudmans och en vårdgivares åtskilda roller tydliggjorts. Ansvaret som åligger en vårdgivare enligt den lagen är detsamma oavsett om vårdgivaren samtidigt är huvudman för verksamheten eller inte.

I lagen om hälsodataregister används inte uttrycket vårdgivare för att beskriva den som är skyldig att lämna uppgifter till ett hälsodataregister. Uppgiftsskyldigheten åvilar den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, se 6 § i den lagen. Av förarbetena till lagen följer att uppgiftsskyldigheten gäller för alla som är ansvariga för verksamhet inom den regionala och lokala hälso- och sjukvården, nämligen regioner, kommuner och privata vårdgivare. För offentligt bedriven vård betyder det att det är sjukvårdshuvudmannen, dvs. en region eller kommun, som är uppgiftsskyldig. I den mån staten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet är den uppgiftsskyldig. Inom den privata vården ansvarar varje vårdgivare för att fullgöra uppgiftsskyldigheten på lämpligt sätt.[26]

Motivet till nuvarande fördelning av uppgiftsskyldighet till hälsodataregister var att regioner och kommuner ansvarar för de it-system där uppgifterna finns som ska rapporteras. Det ansågs därför lämpligt att lägga uppgiftsskyldigheten för den offentligt bedrivna vården på sjukvårdshuvudmannen och inte den enskilde yrkesutövaren.

En given utgångspunkt vid reglering av uppgiftsskyldighet är att det måste vara tydligt vilken aktör som har att uppfylla skyldigheten i fråga. Det bör därför finnas en definition av uttrycket vårdgivare i den nya hälsodataregisterlagen. På så sätt klargörs vilka aktörer som bär det rättsliga ansvaret att uppfylla skyldigheten att lämna uppgifter till hälsodataregister. Frågan är då om det, i likhet med vad som gäller i dag för den offentligt bedrivna vården, bör vara huvudmannen som

[26] Prop. 1997/98:108, s. 54 och 91 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ansvarar för att fullgöra uppgiftsskyldigheten eller om ansvaret bör fördelas på annat sätt.

Sedan den nuvarande lagen om hälsodataregister trädde i kraft har det blivit allt vanligare att offentlig vård utförs av privata vårdgivare. Det kan ske genom att en region eller kommun upphandlar verksamhet på sedvanligt sätt eller genom det s.k. vårdvalet.[27] Privatpraktiserande läkare och fysioterapeuter kan också avtala med en region om att tillhandahålla viss vård som omfattas av det regionala huvudmannaskapet.[28] Det förekommer att en privat vårdgivare är ansluten till regionens journalsystem, men det gäller långt ifrån alla. En privat vårdgivare kan också använda sig av andra journalsystem som specifikt är anpassade för den vård som bedrivs.

Ur ett juridiskt perspektiv är det den vårdgivare (myndighet, annan juridisk person eller enskild näringsidkare) som registrerar patientuppgifter i sin verksamhet som bär det rättsliga ansvaret för uppgifterna i fråga. Vårdgivaren ansvarar för att skydda uppgifterna i enlighet med gällande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt samt för att lämna ut uppgifterna när det finns en sådan skyldighet enligt lag och förordning. Vårdgivaren är också personuppgiftsansvarig för behandlingen av uppgifterna.

Det ovan sagda talar för att uppgiftsskyldigheten till hälsodataregister bör åvila varje enskild vårdgivare och inte huvudmannen. Motivet till detta är helt enkelt att det är vårdgivaren som har det rättsliga ansvaret för uppgifterna och som därmed är den enda aktör som ytterst kan säkerställa att uppgiftsskyldigheten faktiskt efterlevs. En annan sak är att huvudmannen för vården, dvs. en kommun eller region, ändå kan ta ansvar för att rapportera in uppgifterna till ett hälsodataregister åt en vårdgivare när det finns rättsliga förutsättningar för det. Hur en vårdgivare och en huvudman sinsemellan utformar processer och rutiner för inrapportering av uppgifter kan lösas på många olika sätt och behöver inte påverka det rättsliga ansvaret för att rapporteringen fullgörs.

När det gäller statliga myndigheter som ansvarar för att tillhandahålla hälso- och sjukvård anser vi att det är rimligt att göra samma ansvarsfördelning. I de fall en statlig myndighet bedriver vården i egen regi, dvs. som vårdgivare, är myndigheten uppgiftsskyldig till hälso-

[27] Se lagen (2008:962) om valfrihetssystem.
[28] Se lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



dataregister. Har vården lagts ut på entreprenad, exempelvis till en privat vårdgivare, är det i stället den vårdgivaren som är uppgiftsskyldig.

En privat vårdgivare som bedriver privat finansierad vård, ska i likhet med vad som gäller i dag bära det rättsliga ansvaret att uppfylla uppgiftsskyldigheten till hälsodataregister.

Sammanfattningsvis föreslår vi att uppgiftsskyldighet till hälsodataregister ska gälla för vårdgivare. Med uttrycket vårdgivare avses en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Vi föreslår inte att uttrycket hälso- och sjukvård ska definieras i den nya hälsodataregisterlagen. Det innebär att alla vårdgivare som tillhandahåller vård och behandling, oavsett om den är medicinskt motiverad eller inte, omfattas av uttrycket vårdgivare i lagen.

## Uppgifterna ska vara nödvändiga för att uppnå syftet med ett hälsodataregister

För att upprätthålla skyddet för den personliga integriteten är det viktigt att inte fler uppgifter än nödvändigt samlas in till hälsodataregister, se principen om uppgiftsminimering, artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen. Enligt den bestämmelsen ska personuppgifter vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Vi föreslår därför att uppgiftsskyldigheten ska begränsas till sådana uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med ett hälsodataregister, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Självklart ska det också finnas ett behov av att behandla uppgifterna för något av de tillåtna ändamålen i hälsodataregisterlagen. Den föreslagna begränsningen ska beaktas av regeringen och en föreskrivande myndighet i deras arbete med att ta fram anslutande föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras, se avsnitt nedan om bemyndigande. En föreskrivande myndighet behöver därmed göra en bedömning av vilka uppgifter som är nödvändiga att samla in för att uppnå syftet med registret. Det är inte tillräckligt att det är tillåtet att samla in en viss uppgift, det ska också finnas ett konstaterat behov av uppgiften i fråga. Myndigheten bör också föra dialog med de uppgiftsskyldiga aktörerna och då kunna redogöra för hur en viss uppgift eller uppgiftskategori kan bidra till att uppfylla det författningsreglerade syftet med hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten

Av 8 kap. 2 § 2 och 3 RF följer bland annat att förhållandet mellan enskilda och det allmänna som gäller skyldigheter för enskilda samt åligganden för kommuner ska regleras i lag. Att fullgöra en uppgiftsskyldighet till ett hälsodataregister omfattas av denna bestämmelse och kräver därför lagstöd. Bestämmelsen om uppgiftsskyldighet bör därför placeras i hälsodataregisterlagen. Den närmare utformningen av uppgiftsskyldigheten bör däremot kunna regleras i hälsodataregisterförordningen och i myndighetsföreskrifter. I hälsodataregisterlagen bör det därför införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

## 9.4.2 Vårdgivares uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning

### Uppgiftsskyldighet till patientregistret

**Utredningens förslag:** En vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård, och som är skyldig att föra patientjournal enligt patientdatalagen, ska lämna uppgifter till patientregistret.

Uppgiftsskyldigheten till patientregistret gäller inte för den del av en vårdgivares verksamhet som avser

1. kommunal hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen,
2. hälso- och sjukvård som omfattas av skollagen,
3. hälso- och sjukvård som omfattas av arbetsmiljölagen, och
4. hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för.

I kapitel 5 föreslår vi en utökad insamling av uppgifter från öppenvården till patientregistret. Den befintliga uppgiftsinsamlingen från slutenvården till samma register ska kvarstå oförändrad.

Insamling av uppgifter till patientregistret avser främst uppgifter som dokumenteras i en patientjournal. Det är därför rimligt att uppgiftsskyldigheten endast ska gälla för vårdgivare som omfattas av kravet på att föra patientjournal enligt 3 kap. patientdatalagen. Avgränsningen

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



innebär ingen inskränkning jämfört med vad som gäller i dag i fråga om uppgiftsinsamling från sluten vård och specialiserad öppen vård.

Vissa verksamheter inom den öppna vården ska undantas från den utökade uppgiftsinsamlingen till patientregistret. Det handlar om kommunal hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvård som omfattas av skollagen (2010:800) eller arbetsmiljölagen (1977:1160) samt hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för. I hälsodataregisterförordningen bör det framgå att uppgiftsskyldigheten inte gäller för de undantagna verksamheterna.

## Uppgiftsskyldighet till medicinska födelseregistret

**Utredningens förslag:** En vårdgivare som tillhandahåller mödrahälsovård, förlossningsvård eller nyföddhetsvård ska lämna uppgifter till medicinska födelseregistret.

Av 6 § första stycket förordningen om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen följer att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna vissa uppgifter till registret. De vårdgivare som träffas av uppgiftsskyldigheten är de som tillhandahåller mödrahälsovård, förlossningsvård eller nyföddhetsvård. I syfte att tydliggöra kretsen av uppgiftsskyldiga vårdgivare till registret förslår vi att uppgiftsskyldigheten begränsas till enbart de vårdgivare som tillhandahåller sådan vårdverksamhet.

## Uppgiftsskyldighet till cancerregistret

**Utredningens förslag:** En vårdgivare som diagnostiserat tumörer eller tumörliknande tillstånd hos en patient ska lämna uppgifter till cancerregistret.

Av 6 § första stycket förordningen om cancerregister hos Socialstyrelsen följer att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna vissa uppgifter till registret. De vårdgivare som träffas av uppgiftsskyldigheten är de som i sin verksamhet diagnostiserar tumörer eller tumörliknande tillstånd hos en patient. Det saknar betydelse inom vilken vårdnivå detta sker. I syfte att tydliggöra kretsen

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



av uppgiftsskyldiga vårdgivare till registret förslår vi att uppgiftsskyldigheten begränsas till de vårdgivare som diagnostiserat tumörer eller tumörliknande tillstånd hos en patient.

## Uppgiftsskyldighet till registret över kommunal hälso- och sjukvård

**Utredningens förslag:** En vårdgivare som tillhandhåller kommunal hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter till registret över kommunal hälso- och sjukvård.

Av 5 § första stycket förordningen om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården följer att kommuner ska lämna uppgifter till registret. Socialstyrelsen har i en framställan till regeringen föreslagit att uppgiftsskyldigheten till registret ska utökas till att även omfatta privata vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård.[29] Det avser alltså sådana privata vårdgivare som kommunerna har avtal med enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

Som ett komplement till framställan har Socialstyrelsen, på regeringens uppdrag, genomfört en fördjupad konsekvensanalys av förslaget.[30] Analysen visar att förslaget främst innebär initiala kostnadsmässiga konsekvenser för privata vårdgivare som bedriver kommunal hälso- och sjukvård. Kostnaderna är kopplade till implementering av nya patientjournalsystem, införande av nya rutiner och utbildning av personal. Kostnaderna kan variera mycket beroende på vårdgivares olika förutsättningar och det finns en risk att de blir förhållandevis stora för mindre vårdgivare. Socialstyrelsen bedömer dock att kostnaderna kommer att minska efter uppstartsfasen och att den utökade uppgiftsinsamlingen inte innebär betungande arbetsinsatser för vårdpersonalen. Det har inte framkommit att någon vårdgivare behöver anställa mer personal eller riskera ett försämrat ekonomiskt läge till följd av den föreslagna uppgiftsskyldigheten.[31]

[29] Socialstyrelsen (2021) *Framställan om ändring av förordningen (2006:94) om register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården*.
[30] *Uppdrag att ta fram en fördjupad konsekvensanalys*, S2021/06012 (delvis).
[31] Socialstyrelsen (2023) *Uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare i kommunal hälso- och sjukvård, Fördjupad konsekvensanalys av en eventuell förordningsändring för registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



En utökad uppgiftsskyldighet som träffar även privata vårdgivare möjliggör en mer heltäckande uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården och bidrar till ökad samhällsnytta. Den samlade informationen och uppföljningen som kan göras skapar dessutom förutsättningar för en mer jämlik vård. Därtill uppnås en mer likvärdig reglering för regional och kommunal hälso- och sjukvård, eftersom både privata och regionala vårdgivare är skyldiga att lämna uppgifter till patientregistret.

I likhet med vad som framgår i bland annat Socialstyrelsens framställan om förordningsändring kan vi konstatera att det finns ett angeläget behov av att samla in uppgifter om kommunal hälso- och sjukvård även från privata vårdgivare. Därtill pekar Socialstyrelsens fördjupade analys på att konsekvenserna av en sådan uppgiftsskyldighet är, för de flesta privata vårdgivare, relativt begränsade såväl i kostnad som i tid. Vi föreslår därför att uppgiftsskyldigheten till registret över kommunal hälso- och sjukvård ska omfatta både kommunala och privata vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård enligt 12 kap. 1 och 2 §§ eller 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

## Uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret

**Utredningens förslag:** I hälsodataregisterförordningen ska det finnas en upplysning om vårdgivares skyldighet enligt lagen om statligt tandvårdsstöd att lämna uppgifter om patienters tandhälsa till Socialstyrelsen och om utförd tandvård till Försäkringskassan.

I hälsodataregisterförordningen ska det också finnas en upplysning om vårdgivares skyldighet enligt tandvårdslagen att lämna uppgifter om patienters tandhälsa och om utförd tandvård till Socialstyrelsen.

I avsnitt 9.2.5 finns en närmare redogörelse för regleringen av vårdgivares uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet finns dels i lagen om statligt tandvårdsstöd och anslutande förordning, dels i tandvårdslagen och anslutande förordning. Befintlig reglering fyller kraven på sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra för vårdgivare att rapportera uppgifter till Socialstyrelsens tandhälsoregister. Det saknas därför skäl att reglera ytterligare sekretessgenombrott i hälsodataregisterförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I syfte att öka tydligheten i regelverket för hälsodataregister anser vi dock att det i likhet med vad som gäller i dag, bör finnas en upplysningsbestämmelse i hälsodataregisterförordningen om att vårdgivares uppgiftsskyldighet regleras i lagen om statligt tandvårdsstöd och i tandvårdslagen.

### Uppgiftsskyldighet till registret över administrerade läkemedel

**Utredningens förslag:** En vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård ska lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel.

I kapitel 7 föreslår vi att det ska införas ett nytt register över administrerade läkemedel. Registret ska samla uppgifter om läkemedel som administreras inom sluten vård och öppen specialiserad vård. Kretsen uppgiftsskyldiga aktörer bör därmed omfatta vårdgivare som bedriver sluten vård eller öppen specialiserad vård och som inom ramen för sådan verksamhet administrerar läkemedel till patient.

## 9.5 Statliga myndigheter som ska lämna uppgifter till hälsodataregister

**Utredningens förslag:** En statlig myndighet ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

Utöver vårdgivare lämnar också vissa statliga myndigheter uppgifter till hälsodataregister. Exempelvis lämnar SCB folkbokföringsuppgifter till flertalet hälsodataregister hos Socialstyrelsen och Försäkringskassan lämnar uppgifter till tandhälsoregistret. Reglering av uppgiftsskyldighet mellan statliga myndigheter omfattas av regeringens normgivningskompetens i 8 kap. 7 § RF. Det innebär att sådan uppgiftsskyldighet kan regleras i förordning. I avsnitt 4.5 redogör vi dock

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



för vår bedömning att behandling av personuppgifter i hälsodataregister omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF, vilket medför att vissa moment i behandlingen måste regleras i lag. Ett sådant moment är hur uppgifter får samlas in till hälsodataregister. Vi tolkar detta som att uppgiftsskyldighet till hälsodataregister bör regleras på lagnivå. Vi förslår därför att det i hälsodataregisterlagen ska införas en bestämmelse om att en statlig myndighet ska lämna de uppgifter som är nödvändiga till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister. En sådan bestämmelse tydliggör också att det är tillåtet för en statlig myndighet att behandla personuppgifter i syfte att lämna ut dem till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister. I likhet med den lagreglade uppgiftsskyldigheten som vi föreslår för vårdgivare ska skyldigheten begränsas till sådana uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med ett hälsodataregister.

Den närmare utformningen av uppgiftsskyldigheten bör kunna regleras i hälsodataförordningen och vid behov i myndighetsföreskrifter. I hälsodataregisterlagen bör det därför införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

### 9.5.1 Vissa statliga myndigheters uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning

#### E-hälsomyndigheten

**Utredningens förslag:** I hälsodataregisterförordningen ska det finnas en upplysning om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen som följer av lagen om nationell läkemedelslista.

I 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista finns detaljerad reglering om vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till Socialstyrelsen. Det saknas därför skäl att reglera ytterligare sekretessgenombrott i hälsodataregisterförordningen. I syfte att bidra till ökad tydlighet och transparens anser vi dock att det bör införas en upplysningsbestämmelse i hälsodataregisterförordningen om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till registret över expedierade läkemedel följer av lagen om nationell läkemedelslista.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Försäkringskassan

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska till Socialstyrelsens tandhälsoregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppfylla syftet med hälsodataregister.

Att Försäkringskassan ska lämna uppgifter till Socialstyrelsens tandhälsoregister följer i dag av 5 § tredje stycket förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen. Där framgår också vilka uppgifter som ska lämnas, bland annat uppgift om diagnoser, undersöknings- och behandlingsåtgärder och på vilken grund särskilt tandvårdsbidrag har lämnats.

Försäkringskassans skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen bör föras över till hälsodataregisterförordningen. Bestämmelsen behöver dock anpassas utifrån hur tillåten uppgiftsbehandling regleras i det nya regelverket. I stället för att i detalj ange vilka uppgifter som Försäkringskassan ska lämna till Socialstyrelsen bedömer vi att det är tillräckligt att avgränsa uppgiftsskyldigheten till sådana uppgifter som är nödvändiga för att uppfylla syftet med hälsodataregister, se närmare avsnitt 9.4.1om den bedömning som ska göras i detta hänseende.

### Statistiska centralbyrån

**Utredningens förslag:** Statistiska centralbyrån ska till en myndighet som ansvarar för hälsodataregister lämna de folkbokföringsuppgifter som är nödvändiga för att hålla informationen i ett register aktuell och uppdaterad.

I det befintliga regelverket för hälsodataregister regleras uppgiftsskyldighet för SCB i samtliga förordningar som ansluter till lagen om hälsodataregister, förutom förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Till läkemedelsregistret hämtas i stället samtliga nödvändiga uppgifter från E-hälsomyndigheten.

I stora drag är det samma uppgifter som SCB lämnar till samtliga hälsodataregister. Det handlar bland annat om personnummer, medborgarskap, folkbokföringsort samt inflyttning från och utflyttning till utlandet. Eftersom de uppgifter som SCB lämnar till varje hälso-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



dataregister i huvudsak är de samma och eftersom vi föreslår att hälsodataregisterförordningen ska ersätta samtliga sex befintliga förordningar som gäller för hälsodataregister bedömer vi att det är tillräckligt att SCB:s uppgiftsskyldighet regleras i en generell bestämmelse som gäller för samtliga hälsodataregister.

En registeransvarig myndighets behov av att tillföra folkbokföringsuppgifter till hälsodataregister kan variera över tid. Vi ser därför inte skäl att i detalj reglera vilka uppgifter som omfattas av SCB:s uppgiftsskyldighet. Det bör vara tillräckligt att det framgår att uppgiftsskyldigheten omfattar de folkbokföringsuppgifter som är nödvändiga för att hålla informationen i ett register aktuell och uppdaterad. Med folkbokföringsuppgifter avses samma uppgiftskategorier som registreras i Skatteverkets folkbokföringsdatabas, dvs. uppgifter om en persons bosättning, identitet, familj och andra förhållanden.[32] Syftet med SCB:s uppgiftsskyldighet är att den individrelaterade informationen om en patient i ett hälsodataregister ska vara uppdaterad och överensstämma med patientens aktuella förhållanden när det gäller exempelvis identitet, bosättning och civilstånd.

### 9.5.2 Skatteverkets uppgiftsskyldighet behöver inte preciseras i förordning

**Utredningens bedömning:** Uppgifter i Skatteverkets folkbokföringsdatabas är som huvudregel offentliga. Det behövs därför ingen ytterligare precisering i förordning av uppgiftsskyldigheten.

För det uppgiftsutlämnande som i dag sker från Skatteverkets folkbokföringsdatabas till hälsodataregister finns ingen specifik författningsreglerad uppgiftsskyldighet. Uppgifterna är som huvudregel offentliga och utlämnandet stödjer sig på den generella bestämmelsen i 6 kap 5 § OSL om att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

Vad gäller personuppgiftsbehandling får Skatteverket behandla uppgifter i folkbokföringsdatabasen bland annat för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning,

[32] Ledning i vad som avses med folkbokföringsuppgifter finns i 2 kap. 3 § lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



1 kap. 4 § andra stycket lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet, jfr 6 kap. 5 § OSL och 3 kap. 1 § i förslaget till hälsodataregisterlag.

Eftersom uppgifter i folkbokföringsdatabasen som utgångspunkt är offentliga, och eftersom utlämnande av uppgifter till en myndighet som ansvarar för hälsodataregister ryms inom de ändamål för vilka det är tillåtet att behandla uppgifter i databasen behöver Skatteverkets uppgiftsskyldighet till hälsodataregister inte preciseras närmare i hälsodataregisterförordningen.

## 9.6 Socialstyrelsen ska få meddela vissa föreskrifter

### 9.6.1 Förskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet

**Utredningens förslag:** Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om hur en vårdgivare ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet till patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över kommunal hälso- och sjukvård och registret över administrerade läkemedel.

I fråga om registret över kommunal hälso- och sjukvård ska Socialstyrelsen ge Sveriges Kommuner och Regioner tillfälle att yttra sig innan föreskrifterna beslutas.

I fråga om registret över administrerade läkemedel ska Socialstyrelsen i det enskilda fallet få besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten.

Vid framtagandet av föreskrifter ska Socialstyrelsen beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller för en vårdgivare.

#### Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om hur vårdgivare ska fullgöra uppgiftsskyldigheten

Den nya hälsodataregisterlagen reglerar de övergripande uppgiftskategorier som är tillåtna att behandla i ett hälsodataregister. I hälsodataregisterförordningen preciseras närmare vilka uppgiftskategorier som får behandlas i varje register. Detaljeringsgraden i regleringen skiljer sig åt för registren. Det beror bland annat på att registrens täckningsområden skiljer sig åt. Där cancerregistret endast samlar upp-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



gifter om patienter som diagnostiserats för tumörer eller tumörliknande tillstånd så kan patientregistret samla uppgifter om nästan alla vårdkontakter som genomförs i sluten och öppen vård. En naturlig konsekvens av detta är att de uppgiftskategorier som regleras för patientregistret måste vara förhållandevis öppna för att inte uppställa onödiga hinder för uppgiftsinsamling som är nödvändig i dag eller i framtiden. I cancerregistret är däremot uppgiftskategorierna mer begränsade.

Enligt det nuvarande regelverket om hälsodataregister är Socialstyrelsen bemyndigad att meddela föreskrifter om hur vårdgivare ska fullgöra uppgiftsskyldigheten till patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret och registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Det är en ändamålsenlig struktur som vi inte har för avsikt att ändra. Vi föreslår därför att Socialstyrelsen ska bemyndigas att få meddela föreskrifter om hur en vårdgivare ska fullgöra uppgiftsskyldigheten till patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över kommunal hälso- och sjukvård samt till det nya registret över administrerade läkemedel. I dessa bemyndiganden ingår att utifrån det som regleras i hälsodataregisterförordningen för respektive register precisera vilka variabler som en vårdgivare ska rapportera. Socialstyrelsen ska härvid beakta de grundläggande principerna i dataskyddsförordningen, bland annat vad gäller principen om uppgiftsminimering, dvs. att uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de ska behandlas.[33] Socialstyrelsen ska också göra de konsekvensutredningar som krävs enligt förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

För registret över kommunal hälso- och sjukvård gäller i dag att Socialstyrelsen ska ge Sveriges Kommuner och Regioner tillfälle att yttra sig innan myndigheten meddelar föreskrifter som ansluter till registret. Vi har inte funnit några skäl att ändra denna ordning.

I fråga om det nya registret över administrerade läkemedel har vårt arbete visat att det i vissa fall kan krävas relativt omfattande teknisk utveckling hos vårdgivare för att rapportera uppgifter som registreras i andra it-system än huvudjournalsystemet. Även andra förändringar kan komma att krävas för att uppnå en enhetlig och effektiv uppgiftsrapportering, exempelvis i frågan om hur uppgifterna registreras i vårdgivarnas it-system.

[33] Artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Mot bakgrund av de starka behov som finns av att få tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel ser vi att insamlingen bör inledas skyndsamt. Att täckningsgraden i registret kanske inte är helt fullständig omedelbart bör inte utgöra ett hinder mot att påbörja uppgiftsinsamlingen. Vi bedömer dock att det finns skäl att införa en ventil som möjliggör för en vårdgivare att inom en rimlig tidshorisont genomföra de anpassningar i verksamheten som krävs för att börja rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Vi föreslår därför att Socialstyrelsen i det enskilda fallet ska få besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten. Det innebär att Socialstyrelsen kan fatta ett förvaltningsbeslut om att undanta exempelvis en viss vårdgivare från hela eller delar av uppgiftsskyldigheten under en begränsad tid. Ett sådant undantag bör inte gälla längre än vad som är nödvändigt för att vårdgivaren ska ges rimliga förutsättningar att anpassa sin verksamhet för att kunna rapportera uppgifter till registret över administrerade läkemedel.

## Krav på interoperabilitet ska beaktas

Den hittillsvarande insamlingen av uppgifter till hälsodataregister har inneburit att Socialstyrelsen kan ställa krav på hur en vårdgivare ska rapportera vissa data, exempelvis genom att använda särskilda kodverk, format eller standarder. Att det har varit och fortfarande är på detta sätt är naturligt eftersom det saknas ramverk och styrande reglering för hur de data som genereras inom hälso- och sjukvården ska standardiseras.

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse föreslår i sitt slutbetänkande att E-hälsomyndigheten ska ansvara för att ta fram interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården. Syftet är att stödja och styra hälso- och sjukvården att uppnå interoperabilitet genom att främja en nationell likriktning mot standarder som i möjligaste mån är öppna, internationella och implementationsnära. Utredningen föreslår också att Socialstyrelsen, när den utfärdar föreskrifter om hur vårdgivare ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet till hälsodataregister, ska beakta de interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården som tagits fram av E-hälsomyndigheten.[34]

[34] SOU 2024:33, *Delad hälsodata – dubbel nytta, Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Genom EU:s förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) och kompletterande genomförandeakter kommer det ställas nya krav på interoperabilitet och säkerhet för hälsodata som ska kunna delas för primäranvändning, dvs. inom den operativa hälso- och sjukvårdsverksamheten. Mer specifikt innehåller EHDS förslag till vissa bestämmelser om s.k. EHR-system (electronic health record system). Reglerna syftar till att säkerställa att elektroniska journaler är interoperabla via EHR-systemen. Eftersom EHDS är en EU-förordning blir bestämmelserna direkt tillämpliga i medlemsstaterna.

I likhet med Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse anser vi att det finns flera fördelar med nationella interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården. I den utsträckning sådana lösningar är implementerade bör föreskrifter om uppgiftsskyldighet för vårdgivare till hälsodataregister utgå ifrån dessa. Även vi bedömer därför att Socialstyrelsen bör beakta interoperabilitetslösningar som används inom hälso- och sjukvården när myndigheten utfärdar föreskrifter om hur uppgiftsskyldighet till hälsodataregister ska fullgöras. Till skillnad från Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse anser vi dock att det är lämpligare att hänvisa till krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet. På så vis nås en tydligare koppling till de krav som kommer att gälla enligt EHDS vid primäranvändning av hälsodata. Vi föreslår därför att Socialstyrelsen, vid utfärdande av föreskrifter till patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över kommunal hälso- och sjukvård och registret över administrerade läkemedel ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

### 9.6.2 Föreskrifter om Försäkringskassans uppgiftsskyldighet

**Utredningens förslag:** Socialstyrelsen ska, efter att ha gett Försäkringskassan tillfälle att yttra sig, få meddela föreskrifter om hur Försäkringskassan ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Försäkringskassan är enligt förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen skyldig att lämna vissa uppgifter till Socialstyrelsen. Enligt samma förordning är Socialstyrelsen bemyndigad att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Några sådana föreskrifter har hittills inte utfärdats.

Eftersom Socialstyrelsen hittills inte har sett behov av att utfärda föreskrifter om hur Försäkringskassan ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet har vi övervägt att inte föra in ett motsvarande föreskriftsbemyndigande i hälsodataregisterförordningen. Den nya reglering vi föreslår för tandhälsoregistret innebär dock ett frånsteg från den relativt detaljerade reglering som i dag finns i förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen. Det gäller i synnerhet vilka uppgifter som får finnas i tandhälsoregistret och som en följd av det vilka uppgifter som omfattas av Försäkringskassans uppgiftsskyldighet, jfr 4 § 1 och 4 i förordningen om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen samt 7 kap. 3 och 5 §§ i den föreslagna hälsodataregisterförordningen.

Utgångspunkten för den nya regleringen av tandhälsoregistret är att den ska ge motsvarande rättsligt stöd för insamling och behandling av uppgifter som i dag gäller enligt nuvarande reglering. Det utesluter dock inte att det i framtiden kan bli aktuellt att samla in ytterligare uppgifter till registret. Eftersom den förordningsreglering vi föreslår utgår ifrån uppgiftskategorier snarare än att peka ut vilka specifika uppgifter som får behandlas i registret kan ny insamling komma att införas enbart med stöd av myndighetsföreskrifter. Mot denna bakgrund bedömer vi att det finns skäl att fortsatt bemyndiga Socialstyrelsen att få meddela föreskrifter om hur Försäkringskassan ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet avseende uppgifter som samlas in till tandhälsoregistret. Innan sådana föreskrifter meddelas ska dock Försäkringskassan få tillfälle att yttra sig.

# 10 Integritets- och proportionalitetsanalys

## 10.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med EU:s dataskyddsförordning ingår att göra en integritetsanalys. Detta kapitel innehåller en samlad integritets- och proportionalitetanalys utifrån samtliga de regelverk som ställer krav på att inskränkningar i enskilda individers privatliv och integritet ska vara proportionerliga i förhållande till det syfte lagstiftaren vill uppnå med regleringen. Analysen är av naturliga skäl främst inriktad på Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregister, eftersom den myndigheten ansvarar för samtliga de register som omfattas av våra författningsförslag.

## 10.2 Inskränkningar i den personliga integriteten ska vara proportionerliga

Respekten för individens självbestämmande och integritet är grundläggande i en demokrati. Någon enhetlig definition av begreppet personlig integritet finns inte. I samband med den senaste utvidgningen av integritetsskyddet i regeringsformen, det s.k. förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen, förkortad RF, uttalade regeringen att en rimlig utgångspunkt för bedömningen av behovet av ett utökat skydd för den personliga integriteten är den enskildes intresse av att skydda information om sina personliga förhållanden.[1] Vissa faktorer har ansetts särskilt viktiga att ta hänsyn till när det gäller att bedöma integritetskänsligheten vid automatiserad behandling av personuppgifter. Det gäller arten av personuppgifter som

[1] Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 175.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



samlas in och registreras, varför detta görs, hur och av vem uppgifterna används samt mängden uppgifter som samlas på ett och samma ställe eller som på något annat sätt är tillgängliga för bearbetningar och sammanställningar.[2] Även rådande samhällsvärderingar kan ha viss påverkan på vilken reglering och begränsning av behandlingen av personuppgifter som är nödvändig för att skydda den personliga integriteten.[3]

I kapitel 4 bedömer vi att Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och därför omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF. Det innebär att vissa moment i behandlingen av personuppgifter måste regleras i lag, nämligen hur uppgifter får samlas in, ändamålen för behandling och när uppgifterna ska lämnas ut på grund av uppgiftsskyldighet som bryter sekretess som gäller för uppgifterna. Det förstärkta grundlagsskyddet innebär vidare att begränsningar i skyddet får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Vid en inskränkning av skyddet ska det alltså göras en proportionalitetsbedömning där integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen vägs mot de fördelar behandlingen kan leda till. En behandling är bara tillåten om fördelarna med den står i rimlig proportion till nackdelarna. I detta ingår att bedöma om behandlingen av personuppgifter är nödvändig utifrån det avsedda ändamålet och om det finns alternativ som är mindre integritetskänsliga.

Även 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), här benämnd dataskyddsförordningen, förutsätter att proportionalitetsbedömningar görs vid behandling av personuppgifter.

Behandlingen av personuppgifter berör vidare rätten till respekt för privatlivet enligt artikel 8.1 i den europeiska konventionen den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, här benämnd Europakonventionen. Enligt den artikeln har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familje-

[2] Prop. 2005/06:173, *Översyn av personuppgiftslagen*, s. 15.
[3] Prop. 2022/23:34, *Utbetalningsmyndigheten*, s. 162.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



liv, sitt hem och sin korrespondens. Europakonventionen gäller som svensk lag.[4] Enligt 2 kap. 19 § RF får inte lag eller annan föreskrift meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen. Av artikel 8.2 i Europakonventionen följer att rätten till skydd för privatlivet inte får inskränkas annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

I artiklarna 3, 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), här benämnd EU:s rättighetsstadga, slås det fast att var och en har rätt till fysisk och mental integritet, respekt för sitt privat- och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer samt skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. I den mån stadgan omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd som enligt konventionen, artikel 52.3 i EU:s rättighetsstadga. Bestämmelsen hindrar dock inte unionsrätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd. I EU:s rättighetsstadga är utgångspunkten att en inskränkning av rättigheter och friheter enligt stadgan endast får göras i lag och måste vara förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan. 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, artikel 52.1.

För att det ska vara befogat att införa rättsligt stöd för behandling av personuppgifter i hälsodataregister på det sätt som vi föreslår måste behovet av behandlingen väga tyngre än den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten. Behandlingen ska alltså stå i rimlig proportion till det integritetsintrång den medför. En förutsättning för att göra en sådan proportionalitetsbedömning är att riskerna för den personliga integriteten har identifierats. Genom att införa skyddsåtgärder som begränsar den tillåtna behandlingen kan behovet av behandling balanseras mot enskildas intresse av skydd för den personliga integriteten.

[4] Lag (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 10.3 Integritetsrisker vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister

I Socialstyrelsens hälsodataregister behandlas en betydande mängd personuppgifter av känslig karaktär. Merparten av uppgifterna innehåller information om enskildas vård och hälsa. Därtill kan det förekomma uppgifter som direkt eller indirekt avslöjar ras eller etniskt ursprung, religiös övertygelse samt uppgifter om sexualliv eller sexuell läggning. Vidare kan ett register innehålla uppgifter som direkt eller indirekt rör lagöverträdelser. Registren är personnummerbaserade, rikstäckande och omfattar stora delar av Sveriges befolkning oavsett ålder och kön. Det innebär att behandlingen inrymmer personuppgifter om barn och andra särskilt skyddsvärda individer. Den utökade uppgiftsinsamling som vi föreslår när det gäller öppen vård och rekvisitionsläkemedel medför att både mängden uppgifter som behandlas per individ kommer att öka liksom antalet individer som registreras i ett hälsodataregister. Behandling av stora mängder personuppgifter är generellt sett förenat med större integritetsrisker än mer begränsade behandlingar.

De personuppgifter som behandlas i hälsodataregister kommer till övervägande del från vårdgivare. Behandlingen sker därmed för andra ändamål än det som uppgifterna ursprungligen samlats in för av vårdgivaren. Det innebär i sig en integritetsrisk eftersom den registrerade inte alltid kan förväntas förutse uppgiftsbehandlingen och därmed ha svårt att bedöma dess risker. För en enskild kan det vara svårt att till fullo överblicka vad insamlingen innebär i termer av hur dennes uppgifter kan komma att behandlas och av vem. Avsaknad av inblick i och förståelse för en personuppgiftsbehandling kan medföra en känsla av att förlora kontrollen över sina personuppgifter, vilket kan uppfattas som ett integritetsintrång. Den registrerade kan inte heller motsätta sig behandlingen. Därtill är det vanligt att uppgifter som behandlas i hälsodataregister lämnas ut till tredje part, exempelvis för användning i statistik- eller forskningsprojekt. Spridning av uppgifter utgör en risk i sig, särskilt när det rör sig om känsliga personuppgifter. Ju fler organisationer och personer som kan ta del av uppgifterna desto större blir riskerna för otillåten eller kränkande behandling.

Personuppgifter som samlas in elektroniskt kan enkelt sammanställas och systematiseras vilket ger möjlighet att exempelvis kart-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



lägga och övervaka enskilda individer, något som också ökar risken för integritetskränkningar. På samma sätt som det inte kan uteslutas att någon som har berättigad tillgång till uppgifterna använder dem för ovidkommande eller otillåtna syften, går det inte utesluta att någon som inte har behörighet att ta del av uppgifterna ändå gör det. Här bör också betonas att även det förhållandet att någon tar del av mer information än vad den behöver för att utföra sina arbetsuppgifter ökar risken för otillåten behandling, obehörigt röjande och andra former av missbruk.

Vidare finns det risk för att den personuppgiftsansvariga myndigheten förlorar den övergripande kontrollen över uppgifterna vid en personuppgiftsincident. En sådan incident kan uppstå av interna orsaker, som den mänskliga faktorn. Den kan också orsakas av externa faktorer som en hackerattack eller annat antagonistiskt angrepp. Oavsett vilket kan en personuppgiftsincident leda till att uppgifterna kommer i utomståendes händer och används i olämpliga eller olagliga syften. Uppgifterna kan hamna hos exempelvis försäkringsbolag, arbetsgivare, vårdgivare eller andra aktörer som skulle kunna selektera bort enskilda individer med vissa hälsotillstånd eller på annat sätt låta uppgifterna utgöra underlag för beslut som påverkar den enskilde negativt. Eftersom hälsodataregister är personnummerbaserade finns det också risk för att uppgifterna blir föremål för otillåtna sambearbetningar med andra individbaserade uppgiftsmängder. I en sådan situation kan syftet vara att övervaka eller kartlägga enskilda individer eller på annat sätt utsätta någon för fara eller kränkningar. Sammantaget kan otillåten spridning av uppgifter i hälsodataregister leda till omfattande integritetsintrång och oöverblickbara konsekvenser för en enskild individ.

## 10.4 Behandling av personuppgifter i hälsodataregister

### 10.4.1 Behandlingen är begränsad

En strävan i vårt förslag om ett nytt regelverk för hälsodataregister är att det ska vara tydligt, transparent och förutsebart. Syftet med denna ansats är dels att tydliggöra gränserna för behandlingen av personuppgifter för den som har att tolka och tillämpa regelverket. Dels att enskilda individer vars personuppgifter behandlas ska förstå

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



varför deras personuppgifter samlas in, hur de behandlas och vilka övergripande åtgärder som vidtas för att skydda uppgifterna.

Hälsodataregisterlagen föreslås innehålla bestämmelser om för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. Därtill gäller att en behandling för något av de tillåtna ändamålen ska ske i linje med syftet för hälsodataregistret, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Avsikten med syftes- och ändamålsbestämmelserna är bland annat att öka tydligheten för registrerade i fråga om hur deras personuppgifter behandlas i hälsodataregister.

De tillåtna ändamålen för behandling begränsas för varje register i den anslutande förordningen. En gemensam nämnare för de tillåtna ändamålen är att behandlingen av personuppgifter i princip uteslutande görs på aggregerad nivå.[5] För att ytterligare befästa den yttre gränsen för tillåten behandling föreslår vi en användningsbegränsning som klargör att uppgifterna inte får behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad. Begränsningen inbegriper ett förbud mot sökning på personuppgifter i syfte att vidta en sådan åtgärd. Bestämmelsen utgör också en yttersta gräns vid tillämpningen av finalitetsprincipen och därmed också ett skydd mot att uppgifter i hälsodataregister används som beslutsunderlag eller på annat sätt som maktmedel för att påverka en enskild individ.

Hälsodataregisterlagen föreslås vidare innehålla en bestämmelse som sätter den yttersta ramen för vilka personuppgifter som får finnas i ett register. Det handlar om uppgifter om en patient och, om det är absolut nödvändigt, om en närstående till patienten. Vidare får det i ett hälsodataregister finnas uppgifter om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få samt uppgifter av medicinsk betydelse och av administrativ karaktär. Uppgiftskategorierna i lagen är av nödvändighet vida men avgränsas för respektive register i den anslutande förordningen. Vi har analyserat förutsättningarna att i lagen ytterligare begränsa de uppgiftskategorier som får behandlas men funnit att det riskerar att leda till en otydlig och svårtillämpad reglering. För att hälsodataregister, nu och i framtiden, ska uppfylla sitt syfte att bidra till ökad kunskapsutveckling är det nödvändigt att i lagstiftningen bygga in flexibilitet i fråga om vilka uppgifter som får behandlas. De uppgifter som i dag är nödvändiga att samla in för att beskriva, följa

[5] Att behandlingen görs på aggregerad nivå utesluter dock inte att det är personuppgifter som behandlas.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården motsvarar inte nödvändigtvis de uppgifter som behövs framgent. För att den föreslagna lagen ska vara långsiktigt hållbar måste alltså uppgiftskategorierna även kunna omfatta sådana uppgifter som under en överskådlig framtid kan vara relevanta att, utifrån syftet med hälsodataregister, samla in och behandla. För varje register preciseras och anpassas de i lagen angivna uppgiftskategorierna för att motsvara behoven av uppgiftsbehandling i respektive register.

Vi föreslår, i likhet med det som gäller i dag, att Socialstyrelsen ska få besluta föreskrifter om hur vårdgivarnas uppgiftsskyldighet till hälsodataregister ska fullgöras. I dessa bemyndiganden ingår att precisera vilka specifika uppgiftsvariabler som ska lämnas, hur rapporteringen ska ske och när uppgifterna ska lämnas. Det bör betonas att Socialstyrelsen inom ramen för sitt föreskriftsarbete, utöver att beakta uppgiftsminimeringsprincipen, måste kunna motivera att uppgifterna behövs för att uppfylla syftet med ett hälsodataregister och i övrigt utreda konsekvenserna av sina förslag, enligt förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister är en förutsättning för att det överhuvudtaget ska vara relevant att föra ett sådant register. I hälsodataregisterlagen föreslås att känsliga personuppgifter ska få behandlas för ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa samt för arkiv-, forsknings- och statistikändamål. Uppräkningen är uttömmande vilket innebär att en personuppgiftsansvarig myndighet aldrig kan använda någon annan rättslig grund, exempelvis den registrerades samtycke, för att behandla känsliga personuppgifter. Vidare föreslås en begränsning för när uppgifter om lagöverträdelser får behandlas. Sådan behandling får utföras endast om den är absolut nödvändig. Den personuppgiftsansvarige måste särskilt noggrant överväga behovet av att samla in sådana uppgifter mot de integritetsrisker det medför.

### 10.4.2 Skyddsåtgärder begränsar integritetsriskerna

I hälsodataregisterlagen föreslås flera skyddsåtgärder för att säkerställa ett starkt skydd för uppgifterna och minska risken för otillbörliga kränkningar av enskildas personliga integritet. En sådan åtgärd är förslaget om att regelverket även ska gälla för behandling av upp-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



gifter om avlidna. Det kravet bedömer vi stärker skyddet även för de personuppgifter som behandlas i ett hälsodataregister eftersom uppgifter om en avliden, enskilt eller i kombination med andra uppgifter, kan bära information om nu levande personer.

Vidare föreslår vi att intern åtkomst till personuppgifterna ska begränsas genom s.k. behörighetsstyrning. Den personuppgiftsansvariga myndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst, varvid behörigheten ska begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Det ställs också krav på att den personuppgiftsansvariga myndigheten har nödvändiga rutiner för en ändamålsenlig och säker behörighetsstyrning. Innan en medarbetare får åtkomst till personuppgifter ska myndigheten se till att medarbetaren har fått nödvändig utbildning eller har erfarenhet som har gett motsvarande kunskaper. För det fall en medarbetare ändå tar del av uppgifter utan att vara behörig kan det leda till straffrättsligt ansvar för exempelvis dataintrång. I syfte att förebygga och kontrollera obehörig åtkomst ska den personuppgiftsansvariga myndigheten dokumentera all åtkomst till personuppgifter genom s.k. loggar. Myndigheten ansvarar för att systematiskt och återkommande kontrollera loggarna, dvs. inte enbart vid misstanke om att obehörig åtkomst har skett.

Utöver de skyddsåtgärder som föreslås i hälsodataregisterlagen gäller de krav som följer av den generella dataskyddsregleringen. Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 24 i dataskyddsförordningen vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen sker i enlighet med förordningen. Mot bakgrund av hälsodataregistrens känsliga karaktär innebär det högt ställda krav för att skydda uppgifterna. Det kan handla om att uppgifterna ska behandlas i en it-miljö som är fysiskt, tekniskt och logiskt separerad från myndighetens övriga system. Åtkomst till uppgifterna ska vara starkt begränsad och föregås av säkra funktioner för autentisering. Vidare bör direkt utpekande personuppgifter endast behandlas när det finns motiverade skäl. I övriga fall bör uppgifterna pseudonymiseras eller skyddas på motsvarande sätt.

De hälsodataregister vi föreslår ska, precis som i dag, hanteras i Socialstyrelsens särskilda statistikverksamhet. Det innebär att uppgifterna som utgångspunkt omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Sekretessen gäller både i förhållande till myndighetens övriga verksamhetsgrenar och

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



mot tredje man. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållanden är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. När det gäller utlämnande för forskningsändamål krävs att forskningen i fråga har godkänts i en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Det samlade sekretesskyddet för uppgifter i hälsodataregister bedöms som helhet vara starkt.

Slutligen bör nämnas att Socialstyrelsen, om en behandling väntas leda till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter, ska göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd och vid behov lämna en framställan till Integritetsskyddsmyndigheten.[6] Inom ramen för en sådan konsekvensbedömning ska bland annat en bedömning göras av riskerna som behandlingen medför för de registrerades rättigheter och friheter och vilka åtgärder som bör vidtas för att säkerställa skyddet av personuppgifterna.

### 10.4.3 Registrerades rättigheter

En viktig del i att öka förutsebarheten och transparensen gentemot registrerade och därmed deras möjlighet att kontrollera personuppgiftsbehandlingen är att på lämpligt sätt informera om behandlingen. Vi föreslår därför en utökad informationsplikt för en personuppgiftsansvarig myndighet jämfört med vad som gäller enligt dataskyddsförordningen. I övrigt bedömer vi att de rättigheter i dataskyddsförordningens kapitel III som är tillämpliga vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister inte ska inskränkas, trots att ett extensivt nyttjade av dessa rättigheter kan påverka ett hälsodataregisters kvalitet. Vi bedömer här att den registrerades rätt till insyn och kontroll väger tyngre än den personuppgiftsansvariga myndighetens intresse av att vid var tid hålla högsta kvalitet och täckningsgrad i ett hälsodataregister.

[6] Artiklarna 35 och 36 i dataskyddsförordningen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 10.5 Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är proportionerlig

**Utredningens bedömning:** Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av det föreslagna regelverket om hälsodataregister utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen, Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga. Förslaget är också förenligt med dataskyddsförordningens krav på proportionalitet.

Hälsodataregister har funnits under lång tid och har inrättats utifrån behov av att kunna beskriva och hantera såväl generella som specifika samhällsutmaningar inom hälso- och sjukvårdsområdet. Samtidigt som hälsodataregister är en unik källa för utveckling och förbättring av hälso- och sjukvården utgör behandlingen av personuppgifter ett intrång i enskildas personliga integritet. Ett sådant intrång måste vägas mot behoven av att behandla uppgifterna i det avsedda syftet. Den reglering av personuppgiftsbehandling som vi föreslår syftar till att balansera en personuppgiftsansvarig myndighets behov av att utföra sina författningsreglerade uppgifter på ett ändamålsenligt sätt samtidigt som den ska upprätthålla ett starkt skydd för den personliga integriteten.

Det regelverk vi föreslår syftar bland annat till att ge enskilda individer bredare inblick i den personuppgiftsbehandling som utförs i hälsodataregister genom ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet. Även om den enskilde inte kan motsätta sig behandlingen i fråga kan ökad information och tydlighet ge en enskild möjlighet att på ett enklare sätt kontrollera den behandling som sker. Regelverket ger också ett ökat skydd för personuppgifter genom nya bestämmelser om exempelvis behörighetsstyrning.

Den nya hälsodataregisterlagen är utformad för att kunna reglera både befintliga och framtida hälsodataregister. Sådana register kan framöver tänkas inrättas vid flera olika myndigheter. Inledningsvis kommer dock endast hälsodataregister som finns hos Socialstyrelsen omfattas av regelverket. Fortsättningsvis fokuserar vi därför vår analys på hur det föreslagna regelverket förhåller sig till Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Socialstyrelsen fullgör viktiga samhällsuppgifter genom att ta fram kunskapsunderlag på bland annat hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet. I myndighetens uppdrag ingår att följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård och hälsa genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Det kan handla om att följa upp patienters lika tillgång till vård och läkemedel och att utvärdera följsamheten till behandlingsrekommendationer eller nationella riktlinjer. Ändamålsenliga underlag och utvärderingar bidrar till utveckling och förbättring av hälso- och sjukvården och ger förutsättningar att nå de politiska målen om en tillgänglig, jämlik och jämställd hälso- och sjukvård som är behovsanpassad, effektiv och av god kvalitet.

För Socialstyrelsen är det nödvändigt att samla in och behandla personuppgifter i hälsodataregister för att kunna fullgöra sitt uppdrag på ett ändamålsenligt sätt. Den utökade insamlingen av uppgifter från öppenvården som vi föreslår skapar nya förutsättningar att följa upp olika patientgruppers samlade vårdprocesser och vårdkedjor, oavsett inom vilken vårdnivå patienten utreds, vårdas eller behandlas. Uppgifterna behövs för att skapa heltäckande data som kan ligga till grund för utveckling samt ökad kvalitet och effektivitet i svensk hälso- och sjukvård. Detta skapar mervärde för samhället i stort och för hälso- och sjukvårdsverksamheterna, inklusive medarbetare och patienter. Den utökade uppgiftsinsamlingen möjliggör också mer träffsäker uppföljning av vårdens tillgänglighet och bidrar till ökad kvalitet vid utvärdering av om vården är jämlik och jämställd i hela landet. Förslaget om en utökad insamling av uppgifter av rekvisitionsläkemedel kommer på ett liknande sätt skapa nya möjligheter att utvärdera om läkemedelsanvändningen i befolkningen är jämlik och jämställd i landet, oavsett inom vilken region patienten får vård och behandling.

I rollen som statistikansvarig myndighet ansvarar Socialstyrelsen för den officiella statistiken avseende hälsa och sjukdomar samt hälso- och sjukvården. Myndigheten måste kunna behandla personuppgifter för att ta fram kvalitativ och relevant statistik och rapportera data och statistik inom ramen för Sveriges internationella åtaganden. Med förslagen om insamling av uppgifter från öppenvården och om rekvisitionsläkemedel ges goda förutsättningar att få en helhetsbild av hälsoutvecklingen för befolkningen i stort och för specifika patientgrupper. Det skapar dessutom förutsättningar att göra

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



bredare jämförelser och identifiera geografiska skillnader, skillnader mellan kön och olika åldersgrupper när det gäller såväl läkemedelsanvändning som vårdens tillgänglighet.

Hälsodataregister är också av särskild betydelse för Socialstyrelsens uppdrag inom forsknings- och utvecklingsarbete. Det framgår inte minst av myndighetens pågående regeringsuppdrag att vidareutveckla sitt arbete med att tillgängliggöra data från hälsodataregister för forskning.[7] Tillgången till personnummerbaserade data är en grundläggande förutsättning för forskningsprojekt som är beroende av att kunna samköra data, både från olika hälsodataregister och med andra statliga och regionala register eller egeninsamlade data. Den utökade uppgiftsinsamlingen, i kombination med de uppgifter som redan finns i hälsodataregister, gynnar forskningshuvudmän som på ett effektivt sätt kan få tillgång till nödvändiga uppgifter av hög kvalitet. En effekt av den utökade uppgiftsinsamlingen är att även andra statliga myndigheter, som Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, får bättre förutsättningar att genomföra sina författningsreglerade uppgifter. På liknande sätt skapas också bättre förutsättningar för exempelvis läkemedelsbolag att göra säkerhetsuppföljningar av läkemedel som har godkänts för försäljning.

De ändamål för vilket det är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister kräver stora volymer data. Att behandlingen skulle kunna ske på annat sätt än digitalt är helt uteslutet. För att Socialstyrelsen ska kunna fullgöra sitt uppdrag krävs därför användning av digitala verktyg och en automatiserad behandling av personuppgifter. Det bedöms inte finnas några alternativ som är mindre integritetskänsliga.

Vi bedömer att det regelverk vi föreslår skapar en balans mellan behovet av att behandla personuppgifter i hälsodataregister i syfte att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan, och enskildas behov av skydd för sin personliga integritet. De uppgifter som vi förslår ska få behandlas bedöms vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. De skyddsåtgärder vi föreslår bidrar till att minska risken för integritetsintrång. Även det dataskyddsrättsliga regelverket i övrigt i kombination med sekretesslagstiftningen bedöms bidra till ett starkt

[7] *Uppdrag till Socialstyrelsen att utveckla arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning*, dnr S2023/00075 (delvis).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



skydd för den personliga integriteten. Mot bakgrund av detta skydd samt det starka intresset av att Socialstyrelsen kan fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, bedömer vi det nödvändigt och proportionerligt att myndigheten får behandla personuppgifter för de föreslagna ändamålen och inom de övriga ramar som anges i den föreslagna regleringen. Sammantaget bedömer vi alltså att det intrång som sker är motiverat och proportionerligt utifrån en avvägning mellan det allmänintresse som ligger till grund för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister och intresset av att upprätthålla skyddet för den personliga integriteten.

# 11 Ikraftträdande och följdändringar

## 11.1 Det nya regelverket för hälsodataregisters ikraftträdande

**Utredningens förslag:** Hälsodataregisterlagen och hälsodataregisterförordningen ska träda i kraft den 1 oktober 2025. Kapitel 8 i hälsodataförordningen avseende registret över administrerade läkemedel ska dock träda i kraft den 1 april 2026.

Den ändring i läkemedelsförordningen som vi föreslår ska träda i kraft den 1 oktober 2025.

**Utredningens bedömning:** Det saknas behov av övergångsbestämmelser.

För att tillgodose behoven av en utökad insamling av uppgifter till patientregistret från öppenvården är det angeläget att våra författningsförslag träder i kraft så snart det är möjligt. Samtidigt måste beaktas att förslagen medför ett visst behov av omställningsarbete för de vårdgivare som kommer att omfattas av den nya eller utökade uppgiftsskyldigheten. Socialstyrelsen har sedan juni 2023 på uppdrag av regeringen att förbereda arbetet inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården.[1] I uppdraget ingår bland annat att kartlägga vilka aktörer inom öppenvården som kan komma att beröras av en utökad uppgiftsinsamling. I arbetet ska myndigheten särskilt beakta behov av anpassningar och utveckling av verksamhetssystem, klassifikationer och standarder. Mot bakgrund av det beskrivna uppdraget kan det förutsättas att Socialstyrelsen bör vara förhållandevis väl förberedd att påbörja den utökade insamlingen av uppgifter från öppenvården. Viss extra tid kan dock behövas för myndigheten att

[1] *Uppdrag att förbereda arbetet inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården*, S2023/02167 (delvis).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



bereda och besluta om föreskrifter om hur den nya uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

När det gäller våra förslag om en ny insamling av uppgifter om administrerade läkemedel kan vi förutse att Socialstyrelsens och vårdgivarnas förberedelsearbete är något mer tidskrävande jämfört med den utökade insamlingen till patientregistret. Innan uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan börja samlas in måste Socialstyrelsen dels inrätta ett nytt register, dels ta fram föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och i samband med det göra en fördjupad analys av konsekvenserna av insamlingen för de uppgiftsskyldiga vårdgivarna. Visst omställningsarbete förutses också behövas hos de uppgiftsskyldiga vårdgivarna. Det gäller i synnerhet arbetet med att utveckla nödvändiga tekniska förutsättningar för att kunna extrahera och rapportera uppgifter som registreras i andra system än huvudjournalsystemet.

För övriga hälsodataregister som regleras av det nya regelverket behövs inga särskilda anpassningar förutom möjligen vissa mindre ändringar av mer redaktionell karaktär i Socialstyrelsens föreskrifter.

Tidsåtgången för betänkandets remittering, fortsatt beredning inom Regeringskansliet och riksdagsbehandling beräknar vi uppgå till cirka ett år.

Sammantaget bedömer vi att hälsodataregisterlagen och hälsodataregisterförordningen kan träda i kraft tidigast den 1 oktober 2025, förutom kapitel 8 i förordningen som reglerar det nya registret om administrerade läkemedel som kan träda i kraft den 1 april 2026. När det gäller den ändring i läkemedelsförordningen som vi föreslår i avsnitt 4.4.2 bör den också träda i kraft den 1 oktober 2025.

Förslagen är inte av den arten att de kräver några särskilda övergångsbestämmelser.

## 11.2 Lagen om läkarvårdsersättning

**Utredningens förslag:** I lagen om läkarvårdsersättning ska hänvisningen till lagen om hälsodataregister ersättas med en motsvarande hänvisning till hälsodataregisterlagen.

Lagändringen ska träda i kraft den 1 oktober 2025.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning innehåller bestämmelser om vissa ersättningar till läkare i privat verksamhet i primärvård och den öppna hälso- och sjukvården i övrigt och om patientavgifter i samband därmed. I lagens 26 § tredje stycket finns en erinran om att en läkare i privat verksamhet är skyldig att lämna uppgifter till hälsodataregister. Hänvisningen är motiverad av en låg inrapporteringsfrekvens från privatpraktiserande läkare.[2]

Med anledning av den utökade uppgiftsinsamling från öppenvården som vi föreslår är det angeläget att upplysningen om uppgiftsskyldighet i lagen om läkarvårdsersättning kvarstår. Hänvisningen till den nuvarande lagen om hälsodataregister bör därför ersättas med en motsvarande hänvisning till den föreslagna hälsodataregisterlagen. I likhet med hälsodataregisterlagen bör denna lagändring träda i kraft den 1 oktober 2025.

## 11.3 Lagen om ersättning för fysioterapi

**Utredningens förslag:** I lagen om ersättning för fysioterapi ska det föras in en erinran om att en fysioterapeut i privat verksamhet är skyldig att lämna uppgifter till hälsodataregister.

Lagändringen ska träda i kraft den 1 oktober 2025.

Lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi innehåller bestämmelser om vissa ersättningar till fysioterapeuter i privat verksamhet i den öppna hälso- och sjukvården och om patientavgifter i samband därmed (fysioterapiersättning).

Den utökade uppgiftsinsamling från öppenvården som vi föreslår kommer i hög grad att träffa fysioterapeuter, såväl inom den specialiserade öppenvården som inom primärvården. Mot denna bakgrund är det angeläget att fysioterapeuter i privat verksamhet uppmärksammas på den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten som följer av hälsodataregisterlagen. Vi föreslår därför att det även i lagen om ersättning för fysioterapi ska finnas en erinran om uppgiftsskyldighet till hälsodataregister. I likhet med hälsodataregisterlagen bör denna lagändring träda i kraft den 1 oktober 2025.

[2] Prop. 2008/09:64, *Ersättningsetablering för vissa privata vårdgivare m.m.*, s. 77.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 11.4 Tandvårdsförordningen

**Utredningens förslag:** Bestämmelsen i tandvårdsförordningen om vårdgivares uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret ska anpassas till regleringen i hälsodataregisterförordningen.

Förordningsändringen ska träda i kraft den 1 oktober 2025.

Av 15 c § tandvårdslagen (1985:125) framgår att vårdgivaren ska, när det gäller tandvård enligt 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen, lämna uppgifter om patientens tandhälsa och om den tandvård som har utförts till Socialstyrelsen. Den tandvård som avses är bland annat sådan som en region ska erbjuda en patient som omfattas av lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade eller som har ett varaktigt behov av omfattande vård- och omsorgsinsatser och som omfattas av kommunens ansvar för hälso- och sjukvård enligt 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård). Vidare omfattas sådan tandvård som ska erbjudas dem som har stora behov av tandvård på grund av en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning.

I 11 a § tandvårdsförordningen (1998:1338) anges att de uppgifter som en vårdgivare ska lämna är de som avses i 4 § 1, 2 och 5 förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen. Det handlar om uppgifter om patienten som personnummer, uppgifter om undersöknings- och behandlingsåtgärder och uppgifter av medicinsk betydelse som diagnos, tandnummer och tandposition, antal kvarvarande tänder och antal intakta tänder. Vårdgivaren ska också lämna vissa uppgifter av mer administrativ karaktär som information om dennes mottagning och organisationsnummer och på vilken grund patienten har fått sådan tandvård som avses i 8 a § andra stycket och tredje stycket 2 tandvårdslagen. Även vissa uppgifter om tidpunkter för undersöknings- och behandlingsåtgärder omfattas av uppgiftsskyldigheten. Uppgiftsskyldigheten till tandhälsoregistret preciseras i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:13) om uppgiftsskyldighet till tandhälsoregistret. Socialstyrelsens bemyndigande att meddela föreskrifter regleras i 13 § 4 tandvårdsförordningen, jfr 17 § 4 tandvårdslagen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Bestämmelsen i tandvårdsförordningen om vårdgivares uppgiftsskyldighet behöver anpassas till den nya regleringen i hälsodataregisterförordningen. Det innebär att en vårdgivares uppgiftsskyldighet, i likhet med vad som kommer gälla för övriga hälsodataregister, ska omfatta specifika uppgiftskategorier i stället för preciserade uppgifter. Vårt förslag om ny reglering av tandhälsoregistret innebär dock ingen ändring i sak jämfört med det som gäller i dag i frågan om vilka uppgifter som får behandlas i tandhälsoregistret och vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna till registret. En annan sak är att ytterligare uppgifter i framtiden kan komma att samlas in utan att det kräver att hälsodataregisterförordningen ändras. En förutsättning är förstås att de uppgifter som avses behövs för de tillåtna ändamålen för behandling och är nödvändiga för att uppnå syftet med hälsodataregister.

I syfte att anpassa den uppgiftsskyldighet för vårdgivare som följer av tandvårdsförordningen till den nya regleringen av tandhälsoregistret i hälsodataregisterförordningen föreslår vi att en vårdgivare till Socialstyrelsen ska lämna de uppgifter som avses i 7 kap. 3 § hälsodataregisterförordningen och som är nödvändiga för att uppfylla syftet med hälsodataregister enligt den nya hälsodataregisterlagen.

Ändringen i tandvårdsförordningen ska träda i kraft den 1 oktober 2025.

# 12 Konsekvenser

## 12.1 Vårt uppdrag

I vårt uppdrag ingår att analysera konsekvenserna av de förslag vi lämnar. Vi ska särskilt redovisa eventuell ökad administration för hälso- och sjukvården som ökad insamling av uppgifter kan innebära. Inom ramen för konsekvensbeskrivningarna ska vi också göra en samhällsekonomisk analys av problem och syfte samt beskriva och kvantifiera de samhällsekonomiska konsekvenserna av våra förslag. I det ingår att beräkna kostnaderna för ökad insamling av uppgifter och undersöka de kostnadsmässiga konsekvenserna för berörda aktörer. Väntas förslagen leda till kostnadsökningar för det allmänna ska vi föreslå hur dessa ska finansieras.

## 12.2 Vår metod för att beskriva konsekvenser

### 12.2.1 Identifiering och kvantifiering av berörda aktörer

I ett första steg har vi identifierat vilka kategorier av aktörer som kan beröras av våra förslag. Dessa är

- statliga myndigheter som ansvarar för hälsodataregister eller som kan komma att delta i insamlingen av uppgifter till ett sådant register,
- offentliga vårdgivare, och
- privata vårdgivare[1].

För att kvantifiera antalet privata vårdgivare har vi primärt använt statistik från företagsdatabasen och utförarregistret hos Statistiska centralbyrån (SCB), samt från vårdgivarregistret hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

[1] I detta kapitel används uttrycken privat vårdgivare och företag synonymt.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Närmare om vårdgivarregistret

Vårdgivare som bedriver verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn är skyldiga att anmäla sin verksamhet till myndighetens vårdgivarregister. Vid anmälan kategoriserar vårdgivaren sin hälso- och sjukvårdsverksamhet utifrån fördefinierade områden. I registret framgår antalet vårdgivare baserat på organisationsnummer per verksamhetskategori uppdelat på bolag, enskild firma, förening, stiftelse, kommun, kommunalförbund, region samt statlig verksamhet. Enmansföretag som uteslutande arbetar på uppdrag av en annan registrerad vårdgivare måste inte alltid anmäla sin verksamhet till IVO.[2] Det innebär att antalet företag som är registrerade i vårdgivarregistret bör vara färre än antalet företag inom hälso- och sjukvård som är registrerade hos SCB i företagsdatabasen.[3] Vårdgivarregistret saknar information om vårdgivares storlek, i form av exempelvis antal anställda. Information om antalet enskilda firmor inom respektive verksamhetskategori har vi dock använt som en indikation på vilka verksamhetskategorier som består av ett större antal enmansföretag. I registret går det att identifiera hur många registrerade vårdgivare som erbjuder platser för slutenvård.

Utifrån statistik från vårdgivarregistret har vi uppskattat antalet privata vårdgivare som kan komma att beröras av våra förslag.[4]

## Närmare om företagsdatabasen

Företagsdatabasen är ett basregister i SCB:s registersystem. I databasen kategoriseras företag och organisationer enligt SNI-kod[5] som beskriver enhetens primära ekonomiska aktivitet. Registreringen baseras på organisationsnummer. Ett företag eller en organisation i företagsdatabasen kan bedriva olika typer av verksamhet, men det är endast den primära SNI-koden som framgår av registret. SNI-koden korrelerar inte med den kategorisering av hälso- och sjukvårdsverksamheter som används i IVO:s vårdgivarregister. En fördel med att analysera statistik i företagsdatabasen är att företagen och organisationerna är indelade i storleksklass baserat på antalet anställda.

[2] Information från medlem i expertgruppen 2023-11-20.
[3] Utredningen om privata sjukförsäkringar framhåller att det finns brister i täckningsgrad i vårdgivarregistret, SOU 2021:80, *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll*, s. 237.
[4] Beställningar 2023-10-30, 2023-11-06, 2024-02-05 och 2024-02-06.
[5] Standarden för svensk näringsgrensindelning (SNI) används för att klassificera företag och arbetsställen efter vilken verksamhet de bedriver.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Utifrån statistik från företagsdatabasen har vi uppskattat antal och storlek på de privata vårdgivare som kan komma att beröras av våra förslag.[6]

## Närmare om utförarregistret

Utförarregistret hos SCB är en årlig insamling av uppgifter om de företag som kommuner och regioner har köpt verksamhet av. Registret utgör en ytterligare specificering av räkenskapssammandragets motpartsredovisning gällande privata utförare inom pedagogisk verksamhet, vård och omsorg och flyktingmottagande. Registret omfattar bland annat variablerna verksamhetsområde, belopp, organisationsnummer samt utförarens namn. Av utförarregistret framgår hur många privata utförare som kommuner och regioner köpt vårdverksamhet av. Med privata utförare avses privata företag och organisationer samt kommun- och regionägda företag. Typ av vårdverksamhet är indelad i fyra kategorier som inte korrelerar med kategorierna i vare sig vårdgivarregistret eller företagsdatabasen, men som stämmer väl överens med den kategorisering av vårdnivåer som våra förslag avser.

Utifrån statistik från utförarregistret har vi uppskattat bland annat antalet privata vårdgivare med region som huvudman.[7]

## Kommentar om statistik för att kvantifiera antalet vårdgivare

Baserat på tillgänglig offentlig statistik är det inte möjligt att exakt redogöra för antalet privata företag, dvs. privata vårdgivare, som kan påverkas av våra förslag. Statistiken från ovan nämnda register har vi därför använt för att ge en övergripande bild av antalet företag baserat på organisationsnummer och för att identifiera vilka olika slag av vårdverksamheter som är vanligast förekommande bland de små företag som kan påverkas av våra förslag om utökad uppgiftsinsamling från öppenvården.

[6] Hämtat 2023-10-16 samt beställning 2024-02-13.
[7] Hämtat 2023-10-16 samt beställningar 2024-01-19, 2024-02-15 och 2024-03-04.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 12.2.2 Användning av förslagshypoteser som intervjuunderlag

I arbetet med konsekvensbeskrivningar har vi utgått från hypoteser om hur våra förslag om utökad uppgiftsinsamling kan komma att utformas. Som underlag för hypoteserna har vi utgått ifrån bland annat våra kommittédirektiv och förslag i tidigare rapporter.[8] Hypoteserna har vi använt som underlag i de intervjuer vi genomfört med berörda aktörer. Att arbeta hypotesdrivet har varit nödvändigt för att berörda aktörer ska kunna identifiera förslagens potentiella effekter i sina verksamheter. De vårdgivare vi intervjuat har fått ta del av en lista med olika slag av uppgifter som kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården respektive om rekvisitionsläkemedel. Vi vill betona att våra förslagshypoteser inkluderar vissa uppgifter som vi inte med säkerhet vet kommer bli föremål för insamling, eftersom precisering av vilka uppgifter som ska samlas in kommer göras i myndighetsföreskrifter.

### 12.2.3 Intervjuer och annan informationsinsamling

Vi har genomfört kvalitativa intervjuer med relevanta aktörer. I detta arbete har vi strävat efter att identifiera respondenter som kan redogöra för tekniska, verksamhetsmässiga och finansiella konsekvenser. Från intervjuerna har vi sammanställt minnesanteckningar som har justerats av respondenterna. Vi har inte genomfört kvantitativa enkäter, men har tagit del av underlag från sådana enkäter och minnesanteckningar från intervjuer som genomförts inom ramen för andra uppdrag.[9]

Vi har också intervjuat de två statliga myndigheter, Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten, som kan komma att beröras av våra förslag. Vidare har vi samverkat med Socialstyrelsen inom ramen för den myndighetens uppdrag att förbereda arbetet inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården (S2023/02167). I det uppdraget ingår bland annat att analysera Socialstyrelsens möjligheter

[8] Bland annat Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, och Socialstyrelsen (2021), *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*.

[9] Socialstyrelsen (2021), *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården* och Socialstyrelsens konsekvensutredning – förslag till ändringar i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister, dnr 4.1-116091/2023.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



att ta emot och bearbeta de utökade datamängder som ska samlas in från vårdgivare. Mot bakgrund av detta uppdrag har vi avgränsat bort analys av verksamhetsmässiga konsekvenser för Socialstyrelsen för utökad insamling av uppgifter från öppenvården.

## Offentliga vårdgivare

Vår ambition har varit att få en heltäckande bild av finansiella och verksamhetsmässiga konsekvenser för regionerna. Vi har därför intervjuat representanter för de två kundgrupperna för journalsystemet Cosmic, kundgrupp Cosmic (KGC) samt kundgrupp SUSSA. Via de två kundgrupperna har vi inhämtat svar från 17 regioner. Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Region Stockholm har vi intervjuat enskilt. Region Gotland har vi inte intervjuat. Vi har avgränsat bort regionägda vårdbolag eftersom antalet sådana bolag visat sig vara mycket få.[10]

## Privata vårdgivare

Utifrån den statistik vi analyserat över antalet privata vårdgivare som kan komma att beröras av våra förslag har vi valt ut några olika typer av vårdgivare för intervju. Bland små företag har vi prioriterat de tre kategorier av vårdgivare som utgör den största andelen av små företag som berörs. Inom dessa kategorier har vi intervjuat professionsförbund och enskilda egenföretagare. I dialog med Vårdföretagarna har vi valt ut fyra större vårdgivare för intervjuer, tre av dessa är bland de tio största vård- och omsorgsbolagen i Sverige.[11] Den första vårdgivaren finns representerad i flertalet regioner och bedriver verksamhet inom primärvård, specialiserad öppenvård och slutenvård. Den andra bedriver specialiserad somatisk öppenvård samt primärvård med 100 vårdcentraler i 16 regioner. Den tredje bedriver specialiserad öppenvård i flertalet regioner. Den fjärde bedriver primärvård nationellt på distans och har 25 vårdcentraler i åtta regioner.

[10] SCB företagsdatabasen, beställning 2024-02-13.
[11] Grant Thornton (2022) Vårdrapport, s. 38.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## 12.3 Utökad uppgiftsinsamling från öppenvården

### 12.3.1 Vårt förslag om utökad uppgiftsinsamling från öppenvården

Vårt förslag om en utökad uppgiftsinsamling till patientregistret hos Socialstyrelsen möjliggör att samla in uppgifter om patienters vårdkontakter

- i primärvården, och
- med andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården.

Den utökade uppgiftsinsamlingen träffar både offentliga och privata vårdgivare. De uppgiftskategorier som omfattas av den utökade insamlingen är

- uppgift om en patient och under vissa förutsättningar om en närstående till patienten,
- uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få,
- uppgift av medicinsk betydelse, och
- uppgift som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

Uppgifter som sorterar under respektive kategori kan omfattas av den utökade insamlingen om de registreras i exempelvis patientjournalen, eller på annat sätt finns hos en vårdgivare. Vi vill poängtera att våra författningsförslag inte medför några nya krav på vårdgivare att registrera uppgifter jämfört med vad som gäller i dag enligt exempelvis patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Vi föreslår också att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur vårdgivare ska fullgöra uppgiftsskyldigheten. Det innebär att det ankommer på Socialstyrelsen att inom ramen för sitt föreskriftsarbete precisera vilka uppgifter som ska samlas in från den specialiserade somatiska öppenvården och primärvården samt bedöma konsekvenserna enligt förordningen (2024:182) om konsekvensutredningar.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 12.3.2 Sammanfattning av konsekvenserna

Vårt förslag om en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården medför ett ökat rättsligt stöd för Socialstyrelsen att samla in uppgifter till patientregistret. Förslaget innehåller dock inte en precisering av exakt vilka uppgifter som ska samlas in eller från vilka vårdverksamheter. Ur ett konsekvensperspektiv innebär det att det i dagsläget saknas förutsättningar att mer exakt fastställa hur en utökad uppgiftsinsamling kan komma att påverka framför allt vårdgivarna.

Vi kan inledningsvis konstatera att samtliga regioner och omkring 2 800 privata företag som regionerna köper vård av kommer att påverkas av uppgiftsinsamlingen. Antalet företag som erbjuder privat finansierad vård och som kan komma att träffas av insamlingen är svårare att uttala sig om. Den statistik vi inhämtat pekar på att det kan vara så många som 12 000 till 13 000, men vår analys visar att det sannolikt är betydligt färre. Det beror bland annat på att det förekommer en mängd olika vårdverksamheter i denna sektor, varav de flesta bedrivs av mikroföretag. I vilken utsträckning dessa företag kommer att träffas av den utökade uppgiftsinsamlingen avgörs dels utifrån vilket slag av vårdverksamhet de bedriver, dels om de omfattas av journalföringsplikten och dels om de innehar uppgifter som omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen.

När det gäller antalet nya vårdkontakter som potentiellt kan omfattas av den nya uppgiftsinsamlingen inom den offentligt finansierade vården bör de som mest uppgå till cirka 60 miljoner. Mängden vårdkontakter som berörs avgörs dock utifrån vilka uppgifter som ska samlas in.

Flera regioner uttrycker sig positivt om den föreslagna uppgiftsinsamlingen, bland annat eftersom den bidrar till en bättre helhetsbild över den sammantagna hälso- och sjukvården. Några av de privata vårdgivarna är också positiva till förändringen. Mikroföretagen uttrycker dock en viss oro för att det kommer krävas mer administration som gör att tiden för patientkontakter minskar. De större företagen framhåller att det är viktigt att det finns rätt tekniska förutsättningar att rapportera uppgifterna.

Regionerna ser inga särskilda tekniska utmaningar med att anpassa sina journalsystem till en utökad uppgiftsinsamling. Samtliga uppgifter som kan komma att behöva rapporteras registreras redan i dag. Det finns dock behov av visst förberedelsearbete för att exempelvis

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



extrahera uppgifter och införa en löpande inrapportering till patientregistret. Kostnaden för en sådan arbetsinsats anger de flesta regioner som marginell, upp till cirka 1 miljon kronor per region. Regionerna framför också att medarbetare behöver utbildas, bland annat i syfte att kvalitetssäkra diagnos- och åtgärdskodning. Den uppskattade kostnaden för en sådan utbildningsinsats skiljer sig åt mellan regionerna. Skillnaderna kan delvis förklaras med att regionerna är olika stora, att de gör olika bedömningar av vilka medarbetare i organisationen som behöver utbildas och huruvida de anser att utbildningsinsatsen ingår i redan budgeterad och planerad utbildning. Kostnadsuppskattningarna uppgår till allt från noll till fem miljoner kronor. En region bedömer att utbildningsinsatsen är betydligt mer tidskrävande än de andra regionerna. Vad som skiljer den regionen från de övriga i fråga om behov av utbildningsinsats har vi inte fått något specifikt svar på.

När det gäller ökad löpande kostnad för it-förvaltning bedömer de flesta regioner att någon sådan inte uppstår eller att den är ytterst marginell, upp till cirka 100 000 kronor per region och år. För några regioner kan det däremot uppstå ökade löpande kostnader för att kvalitetssäkra uppgifter, som att rätta data innan de rapporteras in. De regionerna uppskattar den årliga kostnaden till mellan 1,2 och 3,5 miljoner kronor.

Vidare lyfter regionerna att uppgiftsinsamlingen kan medföra ytterligare administrativ tid per vårdkontakt om det kommer att ställas krav på att registrera uppgifter enligt kodverk som är nya för vissa medarbetare. Omfattningen av ökad tidsåtgång uppskattar regionerna mycket olika. I en region handlar det om några sekunder. I en annan region uppskattar man den ökade tidsåtgången till upp till tre minuter per vårdkontakt. Flera regioner bedömer en eventuell ökad administrativ tid vid varje vårdkontakt som marginell.

Mikroföretagen anger att i princip alla de uppgifter som kan komma att omfattas av den utökade insamlingen redan i dag registreras i journalsystemen. Företagen förväntar sig att journalsystemsleverantörerna anpassar sig till de nya kraven och erbjuder funktionalitet som stödjer inrapportering av uppgifter eller att regionen rapporterar in uppgifterna i de fall företagens uppgifter finns i regionens system. Givet ett sådant scenario bedömer mikroföretagen de eventuella kostnaderna som marginella.

De större privata vårdgivarna använder primärt regionernas olika journalsystem och förutsätter därmed att regionerna tar ansvar för

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



att rapportera in de uppgifter som kommer att omfattas av den utökade insamlingen, från regionernas journalsystem. De större privata vårdgivarna rapporterar redan vissa uppgifter till patientregistret från sina egna journalsystem. De flesta uppgifter som kan komma att omfattas av den nya insamlingen registreras i enlighet med de kodverk som Socialstyrelsen rekommenderar. Även de större privata vårdgivarna behöver göra förberedande arbetsinsatser för att bland annat extrahera uppgifter. Engångskostnaden för arbetet är marginell och företagen uppskattar den till som mest cirka 500 000 kronor.

## Finansiering

*Finansiella konsekvenser för vårdgivare*

Den utökade insamlingen av uppgifter från öppenvården medför förhållandevis små men oundvikliga effekter för de vårdgivare som omfattas av skyldigheten att rapportera uppgifter till patientregistret. Vårdgivarna behöver anpassa sina journalsystem, förbereda för att rapportera uppgifterna och utbilda medarbetare. För majoriteten av vårdgivarna medför dessa insatser inga eller relativt låga engångskostnader.

Den utökade uppgiftsinsamlingen medför vissa ökade löpande kostnader för it-förvaltning, eventuell ökad administrativ tid per vårdkontakt samt kvalitetssäkring av data. Av dessa kostnader är det främst en regions uppskattning av ökad administrativ tid per vårdkontakt, i form av kodning av uppgifter, som sticker ut. Den löpande kostnaden för ökad administrativ tid per vårdkontakt är svår att uppskatta, eftersom det är oklart vilka krav som kommer att ställas i frågan om vilka uppgifter som ska rapporteras och hur. Eventuella löpande kostnader för ökad administrativ tid per vårdkontakt bör dock vara högst i början och därefter plana ut i takt med att medarbetarna anpassar sig till nya rutiner. I denna del ser vi att Socialstyrelsen, inom ramen för sitt föreskriftsarbete, kan behöva fördjupa sig i de ekonomiska konsekvenserna som kan uppstå med anledning av utökad administration.

Vi resonerar på ett liknande sätt när det gäller vårdgivarnas ökade behov av att kvalitetssäkra data innan rapportering. Det är inte möjligt att konkretisera mer exakt vilka kostnader som kommer uppstå innan det är klart vilka uppgifter som ska rapporteras in och hur. Även denna

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



fråga bör därför belysas ytterligare inom ramen för Socialstyrelsens föreskriftsarbete.

Trots att vi inte kan uppskatta exakt vilka kostnader som kan uppstå till följd av våra förslag finns det ändå skäl att göra en preliminär bedömning av huruvida den kommunala finansieringsprincipen är tillämplig och om regionernas ökade kostnader bör kompenseras. Den kommunala finansieringsprincipen[12] syftar till att ge kommuner och regioner adekvat finansiering när staten ålägger dem nya uppgifter och åtaganden. Med adekvat finansiering avses att statliga beslutade reformer varken ska vara under- eller överfinansierade. Finansieringsprincipen ska tillämpas bland annat när

- nya obligatoriska uppgifter införs, exempelvis när staten för över uppgifter till kommuner och regioner, eller
- staten ändrar ambitionsnivåerna för befintlig verksamhet.

Under förutsättning att den utökade uppgiftsinsamlingen innebär nya obligatoriska uppgifter eller ändrad ambitionsnivå inom ramen för regionernas verksamhet så ska alltså finansieringsprincipen tillämpas. Vårt förslag om utökad uppgiftsinsamling till patientregistret innebär, för regionernas vidkommande, att en redan befintlig uppgiftsskyldighet utökas. Våra författningsförslag innebär inte att regionerna behöver registrera nya uppgifter i sina it-system. Socialstyrelsens kommande föreskrifter kan dock potentiellt ställa sådana krav liksom krav på hur och när uppgifterna ska rapporteras.

Vi bedömer att den utökade uppgiftsinsamling som vi föreslår i sig inte innebär en ny uppgift för vårdgivarna, eftersom uppgiftsskyldighet till patientregistret redan i dag följer av lagen om hälsodataregister och anslutande förordning. Förslaget innebär dock att uppgiftsskyldigheten breddas genom att fler uppgifter ska rapporteras. Därmed uppstår ett ökat behov av kvalitetssäkring, vilket innebär en ökad ambitionsnivå. De kostnader som följer av detta är emellertid marginella. Av den anledningen bedömer vi att det inte finns skäl att göra någon reglering i enlighet med finansieringsprincipen. Eftersom fullgörandet av uppgiftsskyldigheten kommer att preciseras inom ramen för Socialstyrelsen föreskriftsarbete utesluter vi dock inte att den myndigheten kan komma till en annan slutsats i samma fråga.

[12] Finansieringsprincipen och dess tillämpning är inte lagfäst, men har godkänts av riksdagen, se prop. 1993/94:150 bil. 7 avsnitt 2.5.1, bet. 1993/94:FiU19, rskr. 1993/94:442.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Finansiella konsekvenser för Socialstyrelsen*

Enligt Socialstyrelsen kommer en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården medföra myndighetens hittills största expansion av sin registerverksamhet. Antalet insamlade poster till patientregistret kommer att öka med flera hundra miljoner. Socialstyrelsen uppskattar att engångskostnaden för att bygga tekniska och organisatoriska funktioner som stödjer uppgiftsinsamlingen, uppgår till 23 miljoner kronor. I den summan ingår bland annat att skapa ett nytt delregister, bygga nya dataflöden, terminologiskt arbete, föreskriftsarbete samt kommunikation och utbildning.

På längre sikt uppskattar Socialstyrelsen att myndigheten behöver ett ökat förvaltningsanslag om 16 miljoner kronor årligen för att täcka löpande kostnader. Den summan avser att täcka ökade kostnader för förvaltning av dataflöden, register, klassifikationer och supportfunktion för uppgiftslämnarna. Vidare kommer myndigheten ha kostnader för att utveckla, tillgängliggöra och förvalta ny statistik samt hantera ett ökat inflöde av databeställningar.

Socialstyrelsen har inte närmare specificerat de engångsposter de anger som kostnadsdrivande när det gäller den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården. Vi har därför utgått ifrån att de angivna kostnaderna är rimliga, även om de kan förutsättas variera beroende på ambitionsnivå när det gäller mängden uppgifter som bör samlas in, hur många och vilka nya vårdgivare som träffas av uppgiftsskyldigheten samt tidsaspekten för genomförandet. Samma sak gäller i fråga om de löpande årliga kostnaderna. Posterna har inte specificerats och vi har därmed inte analyserat huruvida Socialstyrelsens uppskattningar är rimliga. Det kan dock förutsättas att Socialstyrelsens registerverksamhet kommer att påverkas i ganska hög grad av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården.

Med det sagt bedömer vi att den engångskostnad som uppstår för Socialstyrelsen till följd av nödvändigt arbete för att genomföra den utökade uppgiftsinsamlingen till patientregistret bör belasta anslag 1:6, Bidrag till folkhälsa och sjukvård. De ökade löpande årliga kostnaderna för Socialstyrelsen bör finansieras genom en omfördelning inom utgiftsområde 9, Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Kostnader för att genomföra EHDS överlappar till viss del med kostnader för en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården*

Sveriges genomförande av EU:s förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) kommer att medföra oundvikliga finansiella konsekvenser för både offentliga och privata vårdgivare och för Socialstyrelsen. Såvitt vi erfar saknas i dagsläget preciserade kostnadsuppskattningar för samtliga dessa aktörer. Ett rimligt antagande är dock att de finansiella konsekvenserna för vårdgivare kan bli mindre kännbara om hälsodata finns tillgängliga hos Socialstyrelsen för den sekundäranvändning som regleras av förordningen. Det kan antas att Socialstyrelsen i sådana fall kommer att stå för merparten av tillgängliggörande av de hälsodata som finns både hos Socialstyrelsen och hos respektive vårdgivare. På längre sikt kan alltså våra förslag sammantaget innebära en kostnadseffektivisering för vårdgivarna och för staten som helhet.

EHDS medför också långtgående krav på bland annat vårdgivares hantering av prioriterade kategorier av hälsodata i s.k. EHR-system (electronic health record system). Sådana hälsodata i EHR-system ska kunna delas för exempelvis sekundäranvändning. För att hälsodata ska kunna delas på ett effektivt sätt ställs vissa krav på interoperabilitet och säkerhet. Kraven innebär att de prioriterade kategorierna av hälsodata, vilka bland annat motsvarar de uppgifter vi föreslår ska kunna samlas in från öppenvården, kommer att hanteras på ett enhetligt sätt hos vårdgivarna. En enhetlig hantering hos vårdgivarna, exempelvis när det gäller standarder och specifikationer, kommer att underlätta inrapporteringen av data till Socialstyrelsen. Det förhållandet att vi föreslår att Socialstyrelsen ska beakta vissa krav på interoperabilitet när myndigheten utfärdar föreskrifter om fullgörandet av uppgiftsskyldighet till patientregistret bör medföra en inte oansenlig kostnadseffektivisering både när det gäller genomförandet av EHDS och vid insamling av uppgifter till hälsodataregister.

### 12.3.3 Samhällsekonomiska nyttor med utökad insamling av uppgifter från öppenvården

Hälsodata av god kvalitet är av central betydelse för att skapa ändamålsenlig statistik, bedriva forskning, bidra till Sveriges konkurrenskraft inom life science och göra uppföljningar av hög kvalitet som kan

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



utgöra underlag för ny kunskap, innovation och förändrade arbetssätt till nytta för såväl patienter som för hälso- och sjukvården och dess medarbetare. Tillgång till relevanta data är också centralt för att kunna utforma träffsäkra åtgärder vid exempelvis samhällskriser, som en pandemi.

Genom att skapa rättsliga förutsättningar att samla in uppgifter från fler vårdkontakter oavsett vårdnivå skapas möjligheter att få en mer fullständig bild av hälso- och sjukvården i Sverige. Därigenom blir det möjligt att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet och effekt samt vid behov vidareutveckla kunskapsstöd till vårdgivarna. Det skapas också bättre förutsättningar att få en fullständig bild av vårdens tillgänglighet och vårdkonsumtionen över landet. Uppgiftsinsamlingen möjliggör också relevanta jämförelser mellan olika vårdgivare och regioner. Ur ett vårdperspektiv innebär den utökade uppgiftsinsamlingen ett bättre stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård, vilket i sin tur kan leda till bättre vård och hälsa såväl för olika patientgrupper som för enskilda patienter.

Ur ett styrningsperspektiv skapar uppgiftsinsamlingen bättre förutsättningar att ta fram välgrundade beslutsunderlag som bidrar till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv styrning av hälso- och sjukvården. Den utökade uppgiftsinsamlingen ger också möjlighet att följa upp väntetider och vårdköer och utifrån den kunskapen rikta åtgärder för en önskad utveckling.

Den utökade uppgiftsinsamlingen blir också en värdefull och efterfrågad källa som bidrar till Sveriges möjligheter att bedriva forskning i världsklass. De nya uppgifter som föreslås samlas in skapar möjligheter att besvara nya forskningsfrågor, bland annat inom det hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande området.

Rätt använda kan uppgifterna bidra till att ta fram kunskapsunderlag som stödjer en ändamålsenlig och kostnadseffektiv utveckling av hälso- och sjukvården, såväl ur ett samhälleligt perspektiv som ur ett patientperspektiv. Avgörande för vilka potentiella nyttor som uppstår är emellertid hur och för vilket syfte och ändamål uppgifterna används. Mot denna bakgrund är det förenat med svårigheter att i dag kvantifiera nyttorna. Vi bedömer dock att de samhällsekonomiska nyttorna har potential att vida överstiga finansiella och andra konsekvenser som förslagen innebär för vissa aktörer.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 12.3.4 Nollalternativet

Behovet av att på nationell nivå samla in uppgifter om patienters vårdkontakter oavsett vårdnivå, är känt sedan länge. Avsaknaden av uppgifter från primärvården och från besök hos andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården leder till stora luckor när det gäller exempelvis uppföljning av hälso- och sjukvården. Att det i dag inte är möjligt att skapa en sammanhållen bild av den svenska hälso- och sjukvården innebär att den samlade erfarenhet och kunskap som byggs upp inom vården inte fullt ut kan tas till vara och komma till nytta vid utvecklingen av hälso- och sjukvården. En verksamhet som är svår att följa upp kan också vara svår att styra på ett ändamålsenligt sätt. Detta blev extra tydligt inom ramen för krishanteringen under coronapandemin. Att det inte automatiskt fanns uppdaterade uppgifter tillgängliga från bland annat primärvården bidrog till att det inledningsvis var svårt att följa krisens utveckling och sätta in träffsäkra åtgärder. Avsaknaden av relevanta hälsodata leder också till svårigheter att följa upp de politiska målen för hälso- och sjukvården, dvs. att vården ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig. För att sätta in rätt styrningsåtgärder behöver det finnas underlag som ger ledning i vilka åtgärder som är mest ändamålsenliga.

Effekterna av att inte genomföra våra förslag är att det fortsatt kommer vara förenat med stora svårigheter, eller omöjligt, att få en sammanhållen bild av den sammantagna hälso- och sjukvården i Sverige. Det innebär fortsatta utmaningar med bland annat uppföljning och ändamålsenlig styrning mot de författningsreglerade och politiska målen. Därtill kommer inte forskningens behov av effektiv tillgång till relevanta uppgifter tillgodoses vilket kan väntas leda till fördröjning av nödvändig utveckling inom vård och behandling, till nackdel för såväl patienter som för samhället i stort.

### 12.3.5 Antal vårdgivare som kan påverkas av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården

I vår kartläggning av hur många privata och offentliga vårdgivare som kan beröras av våra förslag har vi dels använt offentlig statistik, dels inhämtat särskild statistik från SCB och IVO. Från företagsdatabasen har vi använt statistik för de sju SNI-koder som vi bedömer bäst motsvarar primärvård och specialiserad somatisk öppenvård.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vårdgivarregistret har en mycket detaljerad kategorisering av vårdgivare och här har vi använt statistik för de 69 kategorier vi bedömer bäst motsvarar vårdnivåerna primärvård och specialiserad somatisk öppenvård.[13] Vissa kategorier förekommer inom olika vårdnivåer och vi har då snarare inkluderat fler kategorier än färre. Exempelvis har vi inkluderat psykiatrisk vård eftersom den kan ingå i en vårdgivares primärvårdsverksamhet. Vi har exkluderat kategorin estetiska injektionsbehandlingar.

Utförarregistret använder kategorisering enligt vårdnivåerna primärvård och specialiserad somatisk öppenvård. Vi har använt statistik från detta register baserat på befintlig kategorisering.

## Regioner som vårdgivare

Samtliga 21 regioner kommer att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från primärvården och den specialiserade somatiska öppenvården.

## Privata vårdgivare med region som huvudman

Antal privata vårdgivare som regioner köpt verksamhet av för minst 250 000 kronor under år 2022 framgår av utförararegistret. I registret inkluderas alla olika avtalsformer. De vanligaste är nationella taxan, dvs. privatpraktiserande läkare och fysioterapeuter enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, vårdvalet enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem samt upphandlad verksamhet enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. I tabell 12.1 visas antalet unika privata vårdgivare inom primärvård och specialiserad somatisk öppenvård.

[13] IVO vårdgivarregistret, beställning 2024-02-05.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**Tabell 12.1 Privata företag**

Unika privata utförare som regioner köpt verksamhet av 2022 för minst 250 000 kronor[1]

| | Primärvård | Specialiserad somatisk öppenvård | Totalt unika |
|---|---|---|---|
| Antal riket | 2 283 | 703 | 2 847 |

[1] Summan av kolumnerna Primärvård och Specialiserad somatisk öppenvård blir högre än den totala summan i den högra kolumnen eftersom det finns privata vårdgivare som levererar både primärvård och specialiserad somatisk öppenvård till regioner.
*Källa:* SCB utförarregistret 2022, beställning 2024-03-04.

Regionerna Stockholm, Västra Götaland och Skåne har flest privata vårdgivare som levererar vård till regioner. År 2022 var 572 privata läkare och 1 321 fysioterapeuter verksamma i öppen vård inom ramen för nationella taxan.[14] Dessa företag ingår i det totala antalet ovan i den mån de utfört vård för minst 250 000 kronor år 2022. Samma år fanns totalt 555 privata vårdcentraler med offentlig huvudman.[15] En enskild vårdcentral behöver dock inte utgöra ett unikt företag. Baserat på statistik från vårdgivarregistret uppskattar vi att antalet företag som levererar vård till regioner och som kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen uppgår till minst 2 847.

## Totala antalet privata vårdgivare och storlek

Den utökade uppgiftsinsamlingen kommer även att omfatta privata vårdgivare som tillhandahåller privat finansierad vård, exempelvis genom privata sjukvårdsförsäkringar. Vi har försökt kvantifiera det totala antalet privata vårdgivare som kan komma att omfattas av våra förslag, oavsett hur vården finansieras men kan konstatera att det inte är görligt utifrån tillgänglig offentlig statistik.

För att kvantifiera det totala antalet privata vårdgivare som kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen har vi använt statistik från företagsdatabasen för de sju utvalda SNI-koderna, se tabell 12.2. Eftersom det är företagens primära SNI-kod som ligger till grund för statistiken i företagsdatabasen kan dock ett företag bedriva flera olika typer av vårdverksamhet utan att detta framgår av statistiken. Vi har exkluderat de företag som har mindre än 100 000 kronor i årsomsättning. Dessa uppgår till totalt 8 512, varav 1 930 företag

[14] Information på SKR:s webbplats, hämtad 2024-03-11.
[15] SKR Verksamhetsstatistik 2013–2022, hämtat från SKR:s webbplats 2024-03-09.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



bedriver fysioterapeutisk verksamhet och 3 224 företag, avser andra öppna enheter utan läkare.[16]

För att säkerställa att vi inte inkluderar privata företag som enbart levererar vård till kommuner har vi beställt information om dessa företag från SCB. Antalet visade sig dock vara försumbart för de sju utvalda SNI-koderna och vi har därför inte tagit hänsyn till dem.[17]

I tabell 12.2 framgår även, som en jämförelse, de antal företag per SNI-kod som regioner köpt verksamhet av inom primärvård och specialiserad somatisk öppenvård för mer än 250 000 kronor under ett år enligt utförarregistret.[18]

I jämförande syfte har vi även studerat statistik över antalet privata företag i vårdgivarregistret.[19] Vi kan konstatera att det finns totalt 12 634 unika privata företag i det registret inom de 69 av oss utvalda kategorierna, som kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen. Av dessa företag är 5 601 enskild firma och 181 drivs som förening, stiftelse eller övrig privat företagsform. Det går inte att exkludera företag med mindre än 100 000 kronor i årsomsättning i vårdgivarregistret. Det totala antalet privata företag i vårdgivarregistret för de 69 utvalda kategorierna korrelerar dock relativt väl med det totala antalet företag med en årsomsättning över 100 000 kronor i företagsdatabasen för de utvalda SNI-koderna. I vårdgivarregistret finns även cirka 1 700 företag som utför estetiska injektionsbehandlingar.[20] Dessa är inte inkluderade i de 12 634 privata företagen, eftersom de inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

[16] SCB företagsdatabasen, beställning 2024-02-13.
[17] Enligt utförarregistret är det totalt 166 unika företag inom de sju utvalda SNI-koderna som levererar vård endast till kommun och inte till region, beställning SCB 2024-02-15.
[18] Summan 2 502 är lägre än de totalt 2 847 unika företag som levererar primärvård och specialiserad somatisk öppenvård till region. Differensen består i de företag som inte har någon av de sju utvalda SNI-koderna som sin primära SNI-kod.
[19] IVO vårdgivarregistret, beställning 2024-02-05.
[20] IVO vårdgivarregistret, beställning 2023-10-30.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**Tabell 12.2 Antal privata företag och storlek på företag**

Unika privata företag med mer än 100 000 kronor i årsomsättning för sju utvalda SNI-koder samt antal unika företag som levererat till region för mer än 250 000 kronor under 2022

| **Antal anställda** | **86.211** primärvårdsmottagningar med läkare m.m. | **86.212** andra allmänpraktiserande läkarmottagningar | **86.221** specialistläkarmottagningar inom öppenvård, på sjukhus | **86.222** specialistläkarmottagningar inom öppenvård, ej på sjukhus | **86.903** distriktssköterskemottagningar, barnavårdscentraler o.d. | **86.905** enheter för fysioterapeutisk verksamhet o.d. | **86.909** andra öppna enheter för hälso- och sjukvård, utan läkare | **Totalt** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 433 | 931 | 652 | 937 | 29 | 1 828 | 2 093 | 7 903 |
| 1–4 | 985 | 471 | 404 | 669 | 26 | 1 127 | 1 060 | 4 742 |
| 5–9 | 28 | 49 | 9 | 60 | 7 | 62 | 59 | 274 |
| 10–19 | 50 | 41 | 10 | 45 | 4 | 28 | 31 | 209 |
| 20–49 | 104 | 42 | 11 | 39 | 3 | 17 | 22 | 238 |
| 50–99 | 19 | 9 | 4 | 15 | 0 | 8 | 4 | 59 |
| 100–199 | 5 | 3 | 2 | 8 | 1 | 2 | 3 | 24 |
| 200–499 | 7 | 3 | 1 | 5 | 0 | 1 | 2 | 19 |
| 500+ | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| **Totalt** | **2 634** | **1 552** | **1 094** | **1 778** | **70** | **3 073** | **3 274** | **13 475** |
| **Antal unika företag som levererar till region** | **326** | **214** | **56** | **335** | **36** | **1 285** | **250** | **2 502** |

*Källa:* SCB företagsdatabasen, beställning 2024-02-13 samt utförarregistret 2022, beställning 2024-01-19.

Statistiken visar att det finns 13 475 privata företag med mer än 100 000 kronor i årsomsättning, nämligen

- 12 919 mikroföretag[21], varav
  - 7 903 enmansföretag,
  - 4 742 företag med 1–4 anställda,
  - 274 företag med 5–9 anställda, samt
- 556 större företag[22].

[21] Med mikroföretag avses härföretag med färre än tio anställda.
[22] Med större företag avses här företag med fler än nio anställda.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Omfattas alla privata vårdgivare av den utökade uppgiftsinsamlingen?*

För att förstå om samtliga av de 7 903 enmansföretagen i företagsdatabasen kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen har vi studerat vilka verksamhetsslag som ingår i de SNI-koder vi har identifierat som relevanta. I företagsdatabasen saknas uppgift om hur många företag som har angett olika typer av beskrivningar av sin verksamhet. Inom SNI-koderna 86.211, 86.221 och 86.222, som alla innehåller många enmansföretag, ingår uthyrning av sig själv som exempelvis vårdbiträde, sjuksköterska eller läkare. I dessa fall är det inte enmansföretaget som omfattas av uppgiftsinsamlingen utan den vårdgivare som företaget arbetar på uppdrag av. Av vårdgivarregistret går det inte att utröna antalet enmansföretag vars verksamhet är att hyra ut sig själv till en annan vårdgivare. Enligt uppgift från IVO behöver inte alla enmansföretag som uteslutande arbetar på uppdrag av en annan registrerad vårdgivare anmäla sin verksamhet till IVO.[23]

Vi kan även konstatera att det inom SNI-kod 86.212 förekommer olika slag av konsult- och rådgivningsverksamhet, dvs. verksamhet som inte har direkt kontakt med patienter. Inom SNI-koden 86.909 finns vissa verksamheter som vi uppfattar inte är relevanta att samla in uppgifter i från, exempelvis olika former av terapiverksamhet. Enligt vad vi erfar rör det sig om verksamheter som vare sig omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller av journalföringsplikten i patientdatalagen. Även inom dessa två SNI-koder finns alltså verksamheter som sannolikt inte kommer omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen.

Sammanfattningsvis går det inte utesluta att det totala antalet privata vårdgivare som kan komma att beröras av våra förslag kan uppgå till cirka 12 000–13 000, men mer sannolikt är det betydligt färre. De minst 2 847 företag som regioner köper verksamhet av inom primärvård och specialiserad somatisk öppenvård kan samtliga komma att omfattas av uppgiftsinsamlingen. Därtill kan det finnas företag bland de ytterligare cirka 8 500 med mindre än 100 000 kronor i årsomsättning som påverkas.

[23] Information från expertgruppen 2023-11-20.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Är uppgiftsinsamling nytt för de privata vårdgivarna?*

Privata vårdgivare inom den specialiserade somatiska öppenvården är redan i dag skyldiga att rapportera in uppgifter från vårdkontakter med läkare till Socialstyrelsens patientregister. Dessa vårdgivare bör ha anpassat sina journalsystem för uppgiftsrapportering och vara väl insatta i vad rapporteringen innebär. Enligt Sveriges Privatläkarförening arbetar de flesta av föreningens medlemmar på uppdrag av en region och rapporterar därmed redan vissa uppgifter till regionen varje månad.

I tabell 12.3 visas antalet privata företag uppdelat på primärvård och verksamhet utan läkare, respektive specialistverksamhet med läkare, baserat på företagens primära SNI-kod i företagsdatabasen. Vi kan konstatera att 21 procent av mikroföretagen och 25 procent av företagen med fler än nio anställda är registrerade med primär SNI-kod för specialistverksamhet med läkare. Dessa företag är alltså redan skyldiga att lämna uppgifter till patientregistret. För majoriteten av företagen innebär dock uppgiftsinsamlingen att ett nytt rapporteringsförfarande sannolikt behöver inrättas, eftersom cirka 80 procent av företagen bedriver primärvård eller verksamhet utan läkare, enligt deras primära SNI-kod.

**Tabell 12.3 Antal privata företag med respektive utan läkare**

Unika privata företag för sju utvalda SNI-koder uppdelat på verksamhet med läkare respektive verksamhet utan läkare och primärvård

| Antal anställda | 86.221, 86.222, Specialistverksamhet med läkare | 86.211, 86.212, 86.903, 86.905, 86.909, Primärvård samt verksamheter utan läkare etc. | Totalt |
|---|---|---|---|
| 0 | 1 589 | 6 314 | 7 903 |
| 1–4 | 1 073 | 3 669 | 4 742 |
| 5–9 | 69 | 205 | 274 |
| 10–19 | 55 | 154 | 209 |
| 20–49 | 50 | 188 | 238 |
| 50–99 | 19 | 40 | 59 |
| 100–199 | 10 | 14 | 24 |
| 200–499 | 6 | 13 | 19 |
| 500+ | 1 | 6 | 7 |
| **Totalt** | **2 872** | **10 603** | **13 475** |
| **Antal unika företag som lev. till region** | **391** | **2 111** | **2 502** |

*Källa:* SCB företagsdatabasen, beställning 2024-02-13 samt utförarregistret 2022, beställning 2024-01-19.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Följsamheten till nuvarande uppgiftsskyldighet bland mikroföretagen som bedriver specialistverksamhet med läkare är osäker. En av de större regionerna gjorde en undersökning för 4–5 år sedan och konstaterade då att ingen av de privata läkarna i regionen inom lagen om läkarvårdsersättning rapporterade in uppgifter till patientregistret. Regionens uppfattning är att följsamheten inte har förbättrats nämnvärt sedan dess.[24]

*Vilken typ av vårdverksamhet bedriver de privata mikroföretagen?*

För att bättre förstå vilka slag av vårdverksamheter de cirka 12 000 mikroföretagen till största del är verksamma inom har vi analyserat statistik från vårdgivarregistret och företagsdatabasen. I vårdgivarregistret kategoriseras vårdverksamhet mycket detaljerat. Det totala antalet företag tillsammans med antalet enskilda firmor inom respektive vårdverksamhet ger en god indikation om vilka verksamheter som är vanligast förekommande bland mikroföretagen.[25]

Psykoterapi är den vårdverksamhet som bedrivs av flest privata företag bland de 69 kategorierna vi valt ut i vårdgivarregistret. Det totala antalet företag uppgår till 3 218 varav 57 procent är enskilda firmor. Psykologverksamhet bedrivs av 2 923 företag varav 54 procent är enskilda firmor.[26] Fysioterapi bedrivs av 2 702 företag varav 45 procent är enskilda firmor. Även kiropraktor- och naprapatverksamhet är vanligt förekommande. I företagsdatabasen finns 3 017 mikroföretag som bedriver fysioterapeutisk verksamhet och dylikt varav 59 procent är enmansföretag, se tabell 12.2. Enligt SKR var antalet privata fysioterapeuter inom lagen om ersättning för fysioterapi 1 321 stycken i Sverige 2022. Fysioterapeuter kan även ha andra avtalsformer med regioner.

Därutöver är de vanligast förekommande vårdverksamheterna i vårdgivarregistret, allmänmedicin inklusive distrikts-, hus- och familjeläkarverksamhet samt allmän hälso- och sjukvård som inte kan hänföras till någon annan särskild verksamhetskod. Dessa kategorier är dock inte tillräckligt specifika för att vi ska kunna dra några tydliga slutsatser om vilken typ av vårdverksamhet de bedriver.

[24] Intervju med Region Stockholm, 2024-01-23.
[25] IVO vårdgivarregistret, beställning 2024-02-05.
[26] I vårdgivarregistret kan en vårdgivare ange flera olika vårdverksamheter, vilket innebär att det kan finnas företag som har uppgett både psykoterapi och psykologverksamhet.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Ur företagsdatabasen kan vi utläsa att drygt hälften av mikroföretagen bedriver verksamhet med läkare och att 60 procent av dessa är enmansföretag, se tabell 12.2. Enligt SKR var 572 privatläkare verksamma enligt lagen om läkarvårdsersättning under 2022. Privatläkare kan även ha andra avtalsformer med regioner. Antalet mikroföretag med privatläkare utgör därmed sannolikt en inte försumbar del av det totala antalet mikroföretag.

Sammanfattningsvis indikerar ovanstående att följande vårdverksamheter är vanligast förekommande bland mikroföretag.

- Psykoterapi och psykologverksamhet
- Fysioterapi
- Privatläkare.

Mot denna bakgrund har vi analyserat konsekvenserna för mikroföretag inom de tre ovan angivna vårdverksamheterna.

*Vilken typ av vårdverksamhet bedriver de större privata vårdgivarna?*

Av de 556 företag med fler än nio anställda är 25 procent registrerade med primär SNI-kod för specialistverksamhet med läkare i företagsdatabasen. I övrigt fördelar sig företagens verksamheter enligt nedan.

- Primärvård eller annan allmänpraktiserande läkarmottagning, 52 procent.
- Andra öppna enheter utan läkare samt distriktssköterskemottagningar och dylikt, 11 procent.
- Fysioterapeutisk verksamhet, 10 procent.

Enligt SKR fanns det år 2022 totalt 555 privata vårdcentraler med offentlig huvudman, varav minst 193 med fem läkare eller fler.[27] En enskild vårdcentral behöver dock inte utgöra ett unikt företag.

[27] SKR Verksamhetsstatistik 2013–2022, hämtat från SKR:s webbplats 2024-03-09.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I företagsdatabasen finns endast sju företag med fler än 500 anställda inom de sju utvalda SNI-koderna, se tabell 12.2. Antalet vårdföretag i Sverige med fler än 500 anställda är dock fler.[28] Ett företag definieras som ett organisationsnummer i samtliga register vi analyserat, men koncerner består av flera företag som alla har ett eget organisationsnummer. Därmed kan vi anta att många av de 556 företagen med fler än nio anställda ingår i någon av de större vårdkoncernerna i Sverige.

### 12.3.6 Antal vårdkontakter som kan påverkas av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården

En utökad uppgiftsinsamling från öppenvården medför ett ökat behov av att kvalitetssäkra data, vilket kan leda till ytterligare tidsåtgång för vårdgivarna. Vidare måste Socialstyrelsen ha kapacitet att ta emot en större mängd uppgifter om vårdkontakter. Mot denna bakgrund är det relevant att kvantifiera den mängd vårdkontakter som kan komma att omfattas av våra förslag. Kvantifieringen är begränsad till offentligt finansierad vård eftersom vi inte hittat källor för privat finansierad vård.

I tabell 12.4 presenteras statistik från SKR över antalet vårdkontakter som utförs i den offentligt finansierade vården.[29] Med vårdkontakt avses mottagningsbesök, hembesök och alla typer av distanskontakter[30]. Det totala antalet distanskontakter uppgår till 22,7 miljoner, varav 70 procent är telefonkontakter som främst sker inom primärvården. Statistiken inkluderar även läkares hemsjukvårdsbesök i såväl ordinärt som i särskilt boende.[31] Hemsjukvårdsbesök i ordinärt boende av annan personal än läkare är dock exkluderade. Dessa uppgick till knappt 5 miljoner under 2022 och utfördes primärt i Region Stockholm.

[28] Grant Thornton (2022), Vårdrapport.
[29] SKR Verksamhetsstatistik 2013–2022, hämtat från SKR:s webbplats 2024-03-09.
[30] Distanskontakter består av telefonkontakt, videokontakt, ospecificerad distanskontakt samt skriftlig kontakt. 87 procent av samtliga distanskontakter sker inom primärvården.
[31] SKR Verksamhetsindelning i regioner 2021, VI-2000.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**Tabell 12.4 Antal vårdkontakter**

Miljoner vårdkontakter inom offentligt finansierad vård 2022

| | Primärvård | Specialiserad somatisk öppenvård | Totalt |
|---|---|---|---|
| **Offentlig** | **27,8** | **17,1** | **44,9** |
| Med läkare | 9,0 | 9,8 | 18,9 |
| Annan personal | 18,8 | 7,3 | 26,1 |
| **Privat** | **25,1** | **4,5** | **29,6** |
| Med läkare | 8,8 | 3,6 | 12,5 |
| Annan personal | 16,3 | 0,9 | 17,2 |
| **Totalt** | **52,9** | **21,7** | **74,6** |

*Källa:* SKR Verksamhetsstatistik 2013–2022, hämtat 2024-03-09.

Statistiken visar att den volym av nya vårdkontakter som kan komma att rapporteras till Socialstyrelsen från den offentligt finansierade vården kan uppskattas till

- 52,9 miljoner vårdkontakter från primärvården, och
- 8,2 miljoner vårdkontakter från den specialiserade somatiska öppenvården som sker med annan yrkeskategori än läkare.

Eftersom mikroföretagens följsamhet är osäker när det gäller nuvarande uppgiftsskyldighet till patientregistret kan antalet nya vårdkontakter som ska rapporteras å ena sidan vara fler än de 61,1 miljoner som ovanstående sammanfattning visar. Å andra sidan är samtliga vårdkontakter inte av sådant slag att de kommer att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen. Mängden vårdkontakter som berörs avgörs slutligt utifrån vilka uppgifter som kommer att samlas in.

### 12.3.7 Konsekvenser för offentliga vårdgivare

Några regioner uttrycker sig positivt om den utökade insamlingen av uppgifter från öppenvården. Region Stockholm är mycket positiv till att rapportera uppgifter om alla yrkeskategoriers vårdkontakter inom hela hälso- och sjukvården. Regionen menar att det blir enklare eftersom de inte behöver filtrera bort de uppgifter som avser andra vårdnivåer än den specialiserade psykiatriska öppenvården. KGC tycker att det är positivt att uppgifter samlas in som ger ett helhetsperspektiv

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



på patienters vårdkontakter och att det är bra att primärvården på detta sätt får ökad synlighet. Region Skåne säger sig länge efterfrågat denna typ av uppföljning av primärvård och specialiserad somatisk öppenvård. Uppföljningen bidrar till en bättre helhetsbild av den nationella vården och den nära vården. Det blir också enklare att jämföra vården i olika regioner. I Region Skåne finns redan i dag krav på hela vården att registrera de uppgifter som kan omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen. Regionen menar att det är bra att även kunna hänvisa till nationella krav eftersom det leder till bättre kvalitet på de registrerade uppgifterna.

I tabell 12.5 visas en sammanfattning av de finansiella och verksamhetsmässiga konsekvenserna för den vård som bedrivs i regionernas regi. I efterföljande avsnitt redogör vi närmare för den information vi samlat in och som sammanfattas i tabellen. Våra intervjuer pekar på att det kan innebära kostnader för regionerna om dessa ska ta ansvar för att samla in uppgifterna från privata vårdgivare för vidare överföring till Socialstyrelsen. Dessa kostnader har vi dock inte haft möjlighet att uppskatta.

**Tabell 12.5 Konsekvenser för regioner, miljoner kronor per region**

Ungefärliga finansiella konsekvenser för regioner avseende utökad uppgiftsinsamling från öppenvård i egen regi

| | Kundgrupp KGC | Kundgrupp SUSSA | Skåne | Västra Götaland | Stockholm |
|---|---|---|---|---|---|
| **Engångskostnader** | | | | | |
| It-anpassning | 0,1 | marginell | 0 | 0 | några hundra tusen till flera miljoner |
| Förberedelse rapportering | 0,7 | marginell | 0,1 per källsystem | 0,5–1,0 | – |
| Utbildning | 0,6–2,3 | 0–1,3[1] | 3–5 | 0[2] | – |
| **Löpande kostnader** | | | | | |
| It-förvaltning | 0–0,1 | marginell | 0 | 0,1 | – |
| Administration vid vårdkontakter | 0–4,3 | marginell | 0 | 2–3 minuter per vårdkontakt | sekunder per vårdkontakt |
| Kvalitetssäkring | 1,2–3,5 | 0–1,4 | – | – | – |

[1] En region i kundgrupp SUSSA uppskattar att 4 500 medarbetare behöver utbildning i 16 timmar. Denna relativt stora utbildningsinsats ingår inte i den sammanställda kostnadsuppskattningen.

[2] Om införandet i primärvården sker samtidigt som införandet av Millennium.

*Källa:* Intervjuer med de tre största regionerna samt intervjuer och uppgiftsinsamling från kundgrupp SUSSA och KGC, under december 2023 till februari 2024. Uppgifterna baseras på de regioner som svarat.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Engångskostnader för it-anpassning av journalsystem

Regionerna och kundgrupperna ser inga särskilda tekniska utmaningar med eventuell anpassning av journalsystemen för att möta krav på en utökad uppgiftsrapportering. Det som kan medföra behov av it-utveckling är, enligt regionerna inom KGC samt Region Stockholm, om uppgift om remiss ska rapporteras från primärvården. Enligt KGC saknas inga fält i journalsystemet för de uppgifter som föreslås samlas in, även fält för remiss finns. Behov av it-utveckling kan dock uppstå om registreringen av uppgift om remiss blir tvingande. Region Stockholm nämner att uppgift om vårdenhet i primärvården kan medföra it-utvecklingskostnader.

Alla åtta regioner inom KGC använder samma version av journalsystemet Cosmic, men de kan ha olika konfigurationer. Journalsystemet används på samma sätt inom primärvården och den specialiserade öppenvården. Kundgruppen uppskattar kostnaden för eventuell utveckling av journalsystemet till totalt 0,5–1 miljon kronor för samtliga åtta regioner, dvs. den totala kostnaden bärs alltså gemensamt. Enligt KGC kan kostnaden eventuellt ingå i support- och underhållsavtalet med leverantören.

I kundgrupp SUSSA ska alla nio regioner övergå till det gemensamma journalsystemet Cosmic senast i mars 2025. Konfigurationen av Cosmic kommer vara i stort sett lika för alla regioner. Enligt SUSSA är det möjligt att mata in samtliga föreslagna uppgifter i journalsystemet och inget ytterligare utvecklingsbehov uppstår.

Enligt Region Skåne registreras alla relevanta uppgifter i något av regionens olika system och it-utveckling behövs därför inte. Samma sak gäller för Västra Götalandsregionen som också specifikt nämner att uppgift om remiss går att registrera redan i dagsläget.

Region Stockholm uppskattar en eventuell it-utvecklingskostnad till ”från några hundra tusen till flera miljoner”. Det högre beloppet uppstår i det fall en informationsmängd inte registreras i något vårdinformationssystem i dag. Om nya informationsmängder ska rapporteras in beror kostnaden på vilka informationsmängder som behöver skapas eller konfigureras och om nya tjänster måste utvecklas för att samla in informationen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Engångskostnader för att förbereda rapportering till patientregistret

Regionerna och kundgrupperna beskriver att de behöver vidta arbetsinsatser för att analysera de informationsmängder som ska rapporteras, förbereda extrahering av informationsmängderna och införa löpande rapportering till patientregistret. Flera av regionerna drar paralleller till det arbete som nyligen genomförts med anledning av den utökade uppgiftsinsamlingen från andra yrkeskategorier än läkare inom den specialiserade psykiatriska öppenvården.[32]

Fem av de åtta regionerna inom KGC har uppskattat arbetsinsatsen för att förbereda inrapportering till patientregistret. En samlad bedömning av kostnadsuppskattningarna från regionerna visar att engångskostnaden uppgår till cirka 700 000 kronor per region, vilket motsvarar cirka 1000 arbetstimmar med en genomsnittskostnad på 700 kronor per timme.

Kundgrupp SUSSA uppger att det behöver utvecklas en inrapporteringslösning till patientregistret i journalsystemet Cosmic för uppgifter från primärvården. SUSSA köper en tjänsteleverans och enligt avtalet ansvarar leverantören för rapporteringen till patientregistret. Oavsett om leverantören eller de nio regionerna ska stå för kostnaden för inrapporteringslösningen bedömer SUSSA att den är marginell.

Region Skåne uppskattar kostnaden för att analysera de informationsmängder som ska extraheras och rapporteras till patientregistret till cirka 100 000 kronor per källsystem. I dag finns uppgifterna i olika system för olika delar av verksamheten. Om uppgiftsinsamlingen införs när regionen övergått till det nya journalsystemet Millennium kan uppgifterna hämtas enbart från det systemet.

Västra Götalandsregionen bedömer att den arbetsinsats som krävs motsvarar den som just genomförts för att rapportera uppgifter från andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade psykiatriska öppenvården. Kostnaden för bland annat informationsanalys och anpassningar för att extrahera uppgifter uppgår till 0,5–1 miljon kronor. Region Stockholm nämner inte något specifikt om förberedande arbetsinsatser.

[32] Se bilaga 2 i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Engångskostnader för utbildningsinsatser

Regionerna och kundgrupperna beskriver att utbildning behöver förberedas och genomföras. Vissa regioner lyfter detta som en utmaning. Några regioner menar att det i huvudsak är personal inom primärvården som behöver utbildas och främst i syfte att kvalitetssäkra diagnos- och åtgärdskodning. Några regioner menar att personal med ansvar för kvalitetssäkring av kodning, exempelvis medicinska sekreterare, behöver utbildas. Vissa regioner bedömer att även personal inom specialiserad somatisk öppenvård behöver utbildning. Andra regioner svarar att utbildning av berörd personal inom kodning redan sker.

Fem av de åtta regionerna inom KGC uppskattar utbildningsinsatsen till 30 minuter per medarbetare, samt en arbetsinsats om 100 timmar för att ta fram utbildningsmaterial. De fem regionerna uppskattar att mellan 1 500 och 6 500 medarbetare per region behöver denna särskilda utbildningsinsats. Genomsnittskostnaden per timme uppgår till 700 kronor och den totala kostnaden för dessa fem regioner beräknas därmed till mellan 600 000 och 2,3 miljoner kronor per region.

Tre av de nio regionerna i kundgrupp SUSSA svarar att utbildningsinsatser inom kodning redan sker och att ingen extra kostnad uppstår eller att den blir marginell. Ytterligare tre av de nio regionerna anger att en utbildningsinsats för kodningsansvariga behövs. Två av dessa tre regioner har kvantifierat utbildningsinsatsen. Baserat på denna uppskattar vi kostnaden till 560 000 respektive 1,3 miljoner kronor för dessa regioner. En av regionerna i kundgruppen svarar att en utbildningsinsats om 16 timmar behövs för 4 500 medarbetare. Regionen har dock inte uppskattat kostnaden för detta. En annan region menar att det behövs ett projekt för kvalitetskontroll, men har inte uppskattat kostnaden för detta.

I Region Skåne registrerar vissa verksamheter i primärvården inte diagnos- och åtgärdskod. Krav på att registrera diagnos- och åtgärdskod kommer dock att införas när det nya journalsystemet implementeras. Regionen bedömer ändå att utbildning kommer krävas specifikt för den utökade uppgiftsinsamlingen och uppskattar kostnaden för denna till 3–5 miljoner kronor.

I Västra Götalandsregionen kommer medarbetarna att genomgå utbildning i och med att journalsystemet Millennium införs. Denna

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



utbildning kan enligt regionen även omfatta registrering av diagnoskoder. Om uppgiftsinsamling från primärvården införs samtidigt som Millenium uppstår ingen extra utbildningskostnad.

Region Stockholm framhåller att medarbetare i primärvården behöver utbildning i exempelvis diagnos- och åtgärdskoder. Regionen kan i nuläget inte överblicka vad utbildningen kostar eller det eventuella produktionsbortfall som kan uppstå.

### Löpande kostnader för it-förvaltning

Femton av regionerna bedömer att det inte uppstår någon ökad kostnad för löpande it-förvaltning, eller att den är marginell. Två regioner uppskattar den årliga ökade kostnaden för it-förvaltning till cirka 100 000 kronor per region. Övriga tre regioner har inte besvarat frågan.

### Löpande kostnader för ökad administration vid registrering av uppgifter

Fem regionerna menar att den administrativa tidsåtgången vid varje vårdkontakt kan komma att öka. Fyra av dessa uppger att registrering av uppgift om remiss i primärvården kan leda till ökad administrativ tid. Den femte regionen menar att registrering av diagnos- och åtgärdskoder kommer leda till en ökad administrativ tid per berörd vårdkontakt om uppskattningsvis 2–3 minuter. Övriga regioner har inte angett att uppgiftsinsamlingen leder till en produktionsminskning på grund av extra administration. Flera regioner anger att diagnos- och åtgärdskodning redan görs eller att medicinska sekreterare kvalitetssäkrar kodningen.

Fyra av de åtta regionerna inom KGC svarar att förändringen kan innebära att nya arbetssätt behöver införas för registrering av uppgift om remiss i primärvården, vilket kan leda till ökad administration. En av de fyra regionerna uppskattar den ökade tidsåtgången till 20 sekunder extra dokumentationstid per vårdkontakt. Den specifika regionen har 1,1 miljoner primärvårdskontakter årligen och uppskattar den årliga kostnaden till 4,27 miljoner kronor. Två av de åtta regionerna inom KGC svarar att medarbetarna i primärvården redan i dag registrerar de aktuella uppgifterna och de anger inget om ökad tidsåtgång.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Kundgrupp SUSSA menar att det finns risk att varje vårdkontakt tar längre tid i anspråk på grund av den kodning som behöver göras. Det är dock sannolikt att regionerna gör en satsning på att använda medicinska sekreterare för att kvalitetssäkra kodningen och då påverkas inte arbetstiden vid en vårdkontakt. Ingen av de åtta regionerna inom kundgruppen som lämnat kostnadsuppskattningar bedömer att en produktionsminskning kommer att uppstå.

Region Skåne har under en längre tid krävt att även verksamheterna inom primärvården ska registrera de uppgifter som kan komma att omfattas av den nya insamlingen. Regionen menar dock att det kan ta längre tid i anspråk att uppnå högre kvalitet i uppgifterna. Regionens förhoppning är att produktionskapaciteten inte ska minska på längre sikt. Att införa det nya journalsystemet Millennium kommer inledningsvis leda till att administrationen tar längre tid. Samtidigt menar regionen att det nya journalsystemet medför att medarbetarna behöver registrera i endast ett system, vilket minskar den administrativa tidsåtgången totalt sett. I Region Skåne kvalitetssäkrar medicinska sekreterare registreringarna baserat på informationen i vårddokumentationen.

Enligt Västra Götalandsregionen registreras diagnoskoder vid 98–100 procent av alla läkarkontakter på sjukhus. Motsvarande andel inom primärvården är cirka 95 procent. Det finns dock vårdkontakter där registrering varken är obligatorisk eller utförs som rutin. För övriga personalkategorier, där det i dag inte är obligatoriskt att rapportera diagnos, rapporteras diagnoskod ändå vid 90 procent av alla kvalificerade vårdkontakter på sjukhus. Inom primärvården är andelen drygt 60 procent. Om det blir obligatoriskt att rapportera diagnoskod vid alla vårdkontakter menar regionen att det kommer påverka produktionen i en utsträckning som är svår att bedöma. Enligt regionen kan 2–3 minuter ses som en indikation på den utökade tidsåtgången per vårdkontakt vid uppgiftsinsamling från den specialiserade somatiska öppenvården och primärvården. Tidsuppskattningen gäller för nuvarande journalsystem. Hur det kommer te sig när det nya journalsystemet Millennium har implementerats kan regionen inte bedöma.

Region Stockholm menar att vårdkontakter som i dag inte innefattar registrering av exempelvis åtgärdskod kan ta lite längre tid att utföra, men det handlar om sekunder. Enligt regionens regelverk ska exempelvis diagnos- och åtgärdskoder rapporteras i dag, det gäller dock inte alla yrkeskategorier. Region Stockholm arbetar successivt

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



med att införa diagnos- och åtgärdskodning för alla yrkeskategorier inom alla avtal, förutom nationella taxan. Regionen har i vissa avtal börjat ställa krav på åtgärdskodning och ambitionen är att utöka med krav på diagnoskoder.

### Löpande kostnader för att kvalitetssäkra uppgifter

Flera regioner har tagit upp behovet av ökade resurser för att kvalitetssäkra och rätta data som ska rapporteras in, dels eftersom inrapporterade datamängder kommer att öka, dels eftersom nya yrkeskategorier särskilt inom primärvården kan behöva registrera exempelvis diagnos- och åtgärdskoder. Våra intervjuer med vårdgivare pekar på att det ökade behovet av kvalitetssäkring av uppgifter i journalsystemen främst avser de vårdkontakter som sker i primärvården med andra yrkeskategorier än läkare. Vidare har några vårdgivare påpekat att det i dag är otydligt hur olika typer av distanskontakter ska registreras, vilket inledningsvis kan leda till merarbete när ökad kvalitetssäkring krävs.

Fyra av regionerna inom KGC har uppskattat den löpande ökade kostnaden för legitimerad personal att kvalitetssäkra data baserat på automatiska rapporter. De anger den ökade arbetstiden till 10 minuter per vecka för berörda medarbetare. Kostnaden för detta uppskattas till mellan 1,2 och 3,5 miljoner kronor per år och region, baserat på en genomsnittskostnad om 700 kronor per timme och att 200 till 650 medarbetare per region berörs.

Kundgrupp SUSSA betonar att en kvalitetsökning av registrerade uppgifter kommer att ske generellt vid övergången till Cosmic. Det beror på att man övergår till en strukturerad journal, dvs. med mindre andel ostrukturerade data. Fem av de nio regionerna i kundgruppen estimerar den ökade löpande kostnaden till noll eller marginell. En region uppskattar behov av två extra resurser för kvalitetssäkring till en ungefärlig årlig kostnad om 1,4 miljoner kronor.

Region Skåne bedömer att behovet av att rätta felaktig inrapportering antagligen kommer att öka till följd av kraftigt ökade datamängder att rapportera. Regionen kan dock inte beräkna denna kostnad eftersom det är beroende av hur väl man lyckas informera och stödja den personal som ska sköta indataregistreringen.

Västra Götalandsregionen och Region Stockholm nämner inte ett ökat behov av löpande kvalitetssäkring och rättning av kodning.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Registrering av vissa specifika uppgifter

Regionerna ser utmaningar med att kvalitetssäkra diagnos- och åtgärdskodning och förväntar sig tydliga riktlinjer från Socialstyrelsen, exempelvis hur huvuddiagnos och bidiagnos ska registreras i primärvården, eftersom många olika tillstånd kan hanteras under en och samma vårdkontakt.

Några regioner menar att ett eventuellt krav på att registrera uppgift om remiss och remitterande vårdenhet kräver att arbetssätt behöver anpassas inom primärvården, eftersom en vårdkontakt i dag inte kopplas ihop med uppgift om remiss. Region Stockholm nämner att definitioner av alla olika slag av vårdkontakter behöver vara tydliga. En annan region framhåller att det i dag finns stora skillnader i hur regionerna definierar olika typer av distanskontakter och att uppgift om distanskontakt bör definieras på ett enhetligt sätt för att exempelvis kunna göra jämförelser mellan regioner.

Om yrkeskategori ska registreras enligt Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK) efterfrågas tydliga föreskrifter kring användningen av detta. Några regioner menar att den höga detaljeringsgraden i SOSNYK är utmanande att implementera.

## Tidpunkt för införande av en utökad uppgiftsinsamling

I många regioner pågår byte av huvudjournalsystem och flera av de intervjuade regionerna framför att tidplanen för ikraftträdandet av den utökade uppgiftsinsamlingen bör anpassas till detta.

Region Stockholm och kundgrupp SUSSA bedömer att de kan leverera data från mitten av år 2026. Region Stockholm framhåller dock att det är under förutsättning att uppgiftsskyldigheten avser motsvarande uppgifter som i dag samlas in till patientregistret från den specialiserade psykiatriska öppenvården.

Region Skåne menar att det vore bra om den utökade uppgiftsinsamlingen införs i det nya journalsystemet Millennium, dvs. tidigast den 1 januari 2027. Västra Götalandsregionens implementering av journalsystemet Millennium sker under en längre period. Regionen vill helst avvakta med att rapportera uppgifter från primärvården till dess övergången till Millennium skett i hela regionen, dvs. någon gång under 2027–2028.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### 12.3.8 Konsekvenser för mikroföretag

Vi har intervjuat fyra privata vårdgivare inom de tre kategorier som utgör den största andelen av mikroföretag, dvs. psykologi, fysioterapi och privatläkare, samt respektive professionsförbund. Den privatläkare vi har intervjuat representerade Sveriges Privatläkarförening men besvarade också frågor utifrån sin roll som egenföretagare. En av de intervjuade psykologerna driver en egen mottagning med cirka 15 anställda psykologer. Rent definitionsmässigt är detta företag inte ett mikroföretag, men förutsättningarna som framkom under intervjun liknar de som övriga mikroföretag har.

Professionsförbundet Fysioterapeuterna menar att förslaget om utökad uppgiftsinsamling i grunden är bra. För att få en heltäckande bild bör uppgifter samlas in från privata fysioterapeuter i öppenvården. Psykologförbundet anser att om en ny administrativ arbetsuppgift inte är tidsneutral bör den inte införas i nuläget. Under senare år har tiden med patienter minskat på grund av ökade krav på administration. Förbundet ser en risk att den föreslagna uppgiftsinsamlingen gör att den tiden minskar ytterligare.

De flesta av Privatläkarföreningens medlemmar arbetar på uppdrag av regionerna och rapporterar redan uppgifter till regionerna varje månad. Privatläkarföreningen anser att det kommer bli mycket tidskrävande för både läkare och andra yrkeskategorier att rapportera i princip samma uppgifter till Socialstyrelsen, särskilt om fler yrkeskategorier än läkare ska registrera vårdkontakter.

Våra intervjuer visar genomgående att en förutsättning för en utökad uppgiftsinsamling är att mikroföretagen kan rapportera uppgifter till Socialstyrelsen automatiserat, antingen från det egna vårdadministrativa systemet eller via regionen avseende den vård som utförs på uppdrag av en region.

#### Registrering av relevanta uppgifter i journalsystemen

Mikroföretagen registrerar redan i dag i princip alla de efterfrågade uppgifterna i sina journalsystem. Samtliga vårdgivare vi intervjuat registrerar diagnoskod enligt kodverket ICD[33]. Enligt professionsförbundet Fysioterapeuterna använder dock inte alla fysioterapeuter detta kodverk. Några företag registrerar åtgärdskod enligt kodverket

[33] ICD, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



KVÅ[34], samt uppgift om remiss. I det fall mikroföretag ska registrera ytterligare uppgifter förväntar sig företagen tydliga riktlinjer och lathundar för att underlätta och kvalitetssäkra uppgiftsinsamlingen.

## Inrapportering av uppgifter

Förutsättningarna för mikroföretag ser olika ut, bland annat beroende på i vilken region företaget är verksamt. Samtliga intervjuade mikroföretag menar att en utökad uppgiftsinsamling inte får medföra ytterligare rapporteringsrutiner i separata system, eftersom det kommer minska tillgänglig tid för patientkontakt.

Vissa mikroföretag använder egna journalsystem som är specifikt anpassade för den vård de utför. Dessa företag rapporterar vårdkontakter till regionen som underlag för bland annat finansiell uppföljning. En av de intervjuade inom nationella taxan beskriver att endast en begränsad uppgiftsmängd rapporteras till regionen för sådan uppföljning. Ett par företag som använder egna journalsystem beskriver att de registrerar uppgifter manuellt i regionens rapporteringssystem. En av egenföretagarna uppger att rapporteringen sker automatiskt från journalsystemet till regionen.

Våra intervjuer visar att det inte finns en tydlig och enhetlig lösning för hur den utökade uppgiftsinsamlingen bör realiseras ur ett tekniskt perspektiv. Det gäller främst i förhållande till vilken aktör som ska rapportera uppgifterna till Socialstyrelsen. De mikroföretag som använder egna journalsystem och även fortsättningsvis kommer att göra det är angelägna om att det inte införs ytterligare rapporteringsmoment.

Om uppgifterna ska rapporteras från företagens egna journalsystem behöver journalsystemsleverantörerna utveckla en månatlig rapporteringsfunktion. Vi har inte intervjuat några leverantörer och har av övrig information förstått att dessa kan vara små företag. Mikroföretagen förväntar sig att journalsystemsleverantörerna anpassar sig till den nya lagstiftningen och på sikt erbjuder funktionalitet för automatisk inrapportering. Om rapporteringen från mikroföretagens journalsystem ska gå via regionerna behöver leverantörerna i stället anpassa sig till respektive regions inrapporteringslösning.

[34] Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ) är ett kodverk som Socialstyrelsen ansvarar för och som används för att beskriva planerade och utförda vårdåtgärder.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vidare visar våra intervjuer att det är viktigt för mikroföretagen att förstå varför uppgifter ska samlas in och att eventuella krav på it-säkerhet är tydliga, eftersom stora mängder sekretessbelagda uppgifter ska hanteras på för dem nya sätt. Mikroföretagen förväntar sig att Socialstyrelsen och regionerna förbereder för och underlättar för företagen och deras journalsystemsleverantörer att anpassa sig till uppgiftsinsamlingen.

## Kostnader för utökad uppgiftsinsamling

Under förutsättning att uppgifter kan rapporteras in automatiskt bedömer mikroföretagen att det inte kommer uppstå en ökad löpande administrativ kostnad. En av de intervjuade egenföretagarna uppskattar att om någon ytterligare uppgift ska registreras per vårdkontakt kan det innebära någon sekund extra arbetstid.

För att förstå vilka eventuella kostnader som kan uppstå för att anpassa mikroföretagens journalsystem till automatisk inrapportering till Socialstyrelsen eller till en region har vi frågat om företagens nuvarande kostnader för sina journalsystem. Fyra av de intervjuade, inklusive ett professionsförbund, uppger att mikroföretag betalar 500–700 kronor per månad och användare. I kostnaden ingår normalt uppgraderingar med ny funktionalitet. Det kan dock inte uteslutas att journalsystemsleverantörerna behöver höja avgiften för att finansiera utveckling av ny funktionalitet för automatisk inrapportering till Socialstyrelsen eller till regioner. Utöver avgiften för journalsystem betalar vissa mikroföretag ungefär samma månatliga avgift för att få tillgång till regionens nuvarande inrapporteringssystem.

Vi har frågat regionerna om de i dag tar ansvar för att samla in uppgifter från privata vårdgivare för vidare inrapportering till patientregistret. För privata vårdgivare inom nationella taxan svarar 9 av 13 regioner att de inte ansvarar för denna rapportering. Det innebär att i dagsläget skulle många mikroföretag verksamma inom nationella taxan själva behöva ta ansvar för att rapportera uppgifter från sina journalsystem till patientregistret.

För privata vårdgivare inom vårdvalet svarar 12 av 15 regioner att de helt eller delvis ansvarar för rapporteringen till patientregistret. För privata vårdgivare som regioner upphandlat vård av enligt lagen

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



om offentlig upphandling, svarar 9 av 14 regioner att de i dag, eller på sikt, helt eller delvis tar ansvar för inrapporteringen.

### 12.3.9 Konsekvenser för större företag

Som underlag för vår konsekvensbeskrivning för företag med fler än nio anställda har vi intervjuat tre privata vårdgivare med vårdverksamhet i flertalet av regionerna i Sverige. Den första bedriver specialiserad somatisk öppenvård samt primärvård med 100 vårdcentraler i 16 regioner. Den andra bedriver specialiserad öppenvård i flertalet regioner. Den tredje bedriver primärvård nationellt på distans och har 25 vårdcentraler i åtta regioner.

En vårdgivare uttrycker att de står bakom vårt förslag och tycker att det är relevant att samla in data om vårdkontakter från andra yrkeskategorier än läkare. En annan vårdgivare menar att det finns en risk att denna typ av förändring leder till att privata vårdgivare trycks bort från marknaden i vissa regioner, om förutsättningarna från regionen inte är anpassade.

Vid intervjuerna framkommer att det behöver vara tydligt vilka tekniska format och standarder som ska användas vid överföring av uppgifter. Detta för att minska risken för förseningar vid eventuell it-utveckling samt underlätta digitaliseringen för vårdgivarna och inte påverka möjligheten för nya vårdaktörer att etablera sig. Det behöver också vara tydligt vilken typ av vård som omfattas, exempelvis om privat finansierad vård ingår eller inte. Vidare behöver det klargöras vilka vårdkontakter som omfattas av uppgiftsinsamlingen. Om det inte är tydligt vilka uppgifter vårdgivarna ska rapportera och hur, kan det leda till extra kostnader.

#### Registrering av relevanta uppgifter i journalsystemen

Den vårdgivare som enbart bedriver specialiserad öppenvård anger att alla uppgifter som kan omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen redan i dag rapporteras till patientregistret i fråga om läkarkontakter. Den vårdgivare som bedriver primärvård och specialiserad somatisk öppenvård uppger att diagnoskod registreras vid alla vårdkontakter och att även åtgärdskod används i stor utsträckning. Uppgift om yttre orsakskod registreras dock inte. Vårdgivaren förklarar att

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



det inte är säkert att de föreslagna uppgifterna registreras vid alla vårdkontakter med icke-legitimerad personal. Vårdgivaren som bedriver primärvård och nationell distansvård bedömer att alla uppgifter som kan omfattas av uppgiftsinsamlingen registreras i dag, förutom uppgift om remiss.

### Inrapportering av uppgifter

Två av de privata vårdgivarna använder primärt regionernas journalsystem. De förutsätter att regionerna tar ansvar för att rapportera de uppgifter som omfattas av den utökade insamlingen, från sina journalsystem till Socialstyrelsen.

Den vårdgivare som bedriver både primärvård och specialiserad somatisk öppenvård anser att uppgiftsrapporteringen i första hand bör åligga huvudmannen och att de vårdverksamheter som har ett eget journalsystem då kan byta till regionens journalsystem. Vårdgivaren som endast bedriver specialiserad öppenvård uttrycker att det ofta är önskvärt att använda ett eget journalsystem som kan anpassas bättre till de olika arbetsprocesserna i den specialiserade öppenvården. För de delar av verksamheten som inte använder regionernas journalsystem menar båda vårdgivarna att de egna systemen kan behöva anpassas. Vårdgivarna ansvarar då för att rapportera in uppgifter från dessa journalsystem till Socialstyrelsen. Den vårdgivare som enbart bedriver specialiserad öppenvård menar att alla uppgifter som omfattas av den utökade insamlingen redan i dag rapporteras till Socialstyrelsen och att dessa data är strukturerade. Däremot är uppgifter som registreras inom försäkringsvård inte alltid strukturerade på samma sätt, vilket kan leda till visst merarbete för att anpassa detta.

Den vårdgivare som bedriver primärvård i flera regioner och nationell distansvård har ett journalsystem som tillhandahålls av en underleverantör. Vårdgivaren bedömer att de med hjälp av underleverantören kan anpassa sin rapportering till patientregistret i enlighet med våra förslag.

Vidare framhålls vikten av standardisering och att använda API:er[35] för att minska risken för förseningar av nödvändig it-utveckling och underlätta övrig digitalisering för vårdgivarna.

[35] API (Application Program Interface) fungerar som en bro mellan exempelvis två system och är ett kontrollerat sätt att överföra information på.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Kostnader för utökad uppgiftsinsamling

Baserat på vår hypotes om utökad uppgiftsinsamling ser vårdgivaren som enbart bedriver specialiserad öppenvård ingen risk för särskilt stora kostnader. Uppgifterna rapporteras redan i dag till Socialstyrelsen och det är inte en utmaning att extrahera och rapportera uppgifter för fler yrkeskategorier. Vårdgivaren behöver dock genomföra en arbetsinsats för att analysera de nya informationsmängderna och förbereda för extrahering av uppgifterna. Kostnaden uppskattas till cirka 500 000 kronor, men kan bli högre om de exempelvis behöver anpassa sig till nya standarder. Vidare bedömer vårdgivaren att det inte krävs någon större utbildningsinsats eftersom de inte bedriver primärvård.

Den vårdgivare som bedriver primärvård och specialiserad somatisk öppenvård menar att det är svårt att redogöra för teknisk påverkan innan man vet vilka förutsättningarna är för varje enskild journalsystemsleverantör. Om andra kunder har samma rapporteringsbehov kanske leverantörerna utvecklar tekniska funktioner för uppgiftsrapportering. Vårdgivaren förklarar att de har en organisation anpassad för att omhänderta denna typ av förändringar. Vidare menar vårdgivaren att alla berörda medarbetare kommer behöva utbildning på cirka en timme. Vårdgivaren ser inte att det blir en löpande administrativ arbetsbörda som innebär en total minskning av tillgänglig vård, eftersom de flesta uppgifter registreras i dag. Ingenting i förslaget uppfattas som helt nytt.

Den vårdgivare som bedriver primärvård och nationell distansvård bedömer att eventuella anpassningar i journalsystemet eller i den digitala applikation som de tillhandahåller kan leda till utvecklingskostnader på mellan 50 000 och 500 000 kronor. I övrigt leder inte förändringen till några direkta ökade löpande it-kostnader. En utbildningsinsats på en till två timmar behöver genomföras, men det kan hanteras inom löpande, redan planerad och budgeterad kompetensutveckling. Vårdgivaren ser inte att det kommer uppstå arbetsuppgifter som leder till löpande ökad administrativ kostnad för varje vårdkontakt. Det förutsätter dock att journalsystemet är anpassat så att det är enkelt för medarbetaren att exempelvis klicka i en ruta för att registrera remiss eller att uppgift om remiss hämtas automatiskt från ett annat system. Om manuella arbetsmoment uppstår leder det till extra kostnader för ökad administration. Ett manuellt arbetsmoment för distanstjänsten kan uppstå om exempelvis en medicinsk sekreterare eller läkare behöver

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



kvalitetssäkra registrerade ICD-koder. Vårdgivaren bedömer att det inte kommer uppstå nya löpande arbetsmoment på vårdcentralerna.

## 12.4 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

### 12.4.1 Vårt förslag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Vi föreslår att uppgifter om användning av rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister, registret över administrerade läkemedel, som Socialstyrelsen ska ansvara för. I det registret ska det få finnas uppgift om

- en patient som tillhandahållits ett läkemedel,
- ordinationsorsak,
- det administrerade läkemedlet,
- administrerad dos och dosenhet,
- när och hur läkemedlet har administrerats, samt
- uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.

I likhet med vårt förslag om insamling av uppgifter från öppenvården är utgångspunkten att uppgifterna som ska samlas in är sådana som dokumenteras i patientjournalen. Vi föreslår också att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur berörda vårdgivare ska fullgöra uppgiftsskyldigheten. I det ingår att precisera vilka variabler som ska rapporteras samt hur och när uppgifterna ska lämnas.

### 12.4.2 Sammanfattning av konsekvenserna

Vårt förslag om att samla in uppgifter om läkemedel som administrerats inom slutenvården och den specialiserade öppenvården kommer att påverka offentliga vårdgivare i samtliga 21 regioner. Hur många privata vårdgivare som påverkas av förslaget är inte klarlagt men uppskattningsvis är det minst ett tusental.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vi uppfattar att majoriteten av de tillfrågade vårdgivarna ställer sig positiva till förslaget. Det finns dock oklarheter i frågan om framför allt de tekniska förutsättningarna när det gäller att registrera och extrahera relevanta data. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel registreras i dag av samtliga berörda vårdgivare. Registreringen görs antingen i huvudjournalsystemet eller i ett separat it-system. Uppgifter som registreras i huvudjournalsystemet är som utgångspunkt enklare att rapportera än uppgifter som registreras i ett separat system, eftersom ett sådant system i regel inte är integrerat med huvudjournalsystemet.

Uppgifter om rekvisitionsläkemedel registreras inte alltid som strukturerad data i journalsystemen. Det förekommer till exempel att information skannas in som ett PDF-dokument. Sådana ostrukturerade data är komplicerade att transformera och göra rapporteringsbara. Vidare förekommer det att uppgifter om exempelvis dos registreras på olika sätt i olika system, och alltså inte enligt en gemensam standard. Skanning, dvs. att informationen på en läkemedelsförpackning skannas in, kan effektivisera registreringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Ett sådant arbetsmoment är dock inte implementerat hos alla vårdgivare i dag. För vissa vårdgivare kan vårt förslag medföra verksamhetsmässig påverkan, exempelvis genom att det blir nödvändigt att ändra arbetsprocesser och genomföra utbildningsinsatser för berörd personal.

De tekniska förutsättningarna för vårdgivare att registrera och extrahera uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver utredas närmare. I dagsläget är ingen vårdgivare beredd att uppskatta kostnaderna för att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett nytt hälsodataregister. Svårigheten att göra kostnadsuppskattningar beror bland annat på att vårdgivarna saknar kunskap om vilken it-utveckling som krävs för att uppnå en effektiv och ändamålsenlig rapportering. Journalsystemsleverantörerna behöver involveras för att utreda de tekniska förutsättningarna och göra kostnadsuppskattningar. Detta är frågor som bör omhändertas inom ramen för det regeringsuppdrag vi föreslår att Socialstyrelsen ska få att förbereda den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



### Konsekvenser för Socialstyrelsen

Vårt förslag om att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer att få konsekvenser för Socialstyrelsen som registeransvarig myndighet. Eftersom vi föreslår att uppgifterna ska samlas in till ett nytt register, registret över administrerade läkemedel, måste Socialstyrelsen dels inrätta det registret, dels skapa förutsättningar för inrapportering, dels utforma kontroll och inläsningsprogram. Myndigheten behöver också etablera löpande processer för att uppgiftsinsamlingen ska ske effektivt och säkert och för att hålla registret uppdaterat. Socialstyrelsen behöver därtill meddela vissa föreskrifter om hur vårdgivarna ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet. Vidare kan det antas att myndighetens utlämnandeverksamhet kommer att påverkas i viss utsträckning genom ett större antal eller bredare förfrågningar om utlämnande av uppgifter från det nya registret.

Socialstyrelsen uppskattar kostnaden för det initiala utvecklingsarbetet till cirka 4 miljoner kronor. Den årliga kostnaden för bland annat utökat uppgiftsutlämnande och för att ta fram nya statistikprodukter uppskattar myndigheten till cirka 1,5 miljoner kronor. Den engångskostnad om 4 miljoner kronor som följer av nödvändigt arbete för att inrätta det nya registret över administrerade läkemedel bör belasta anslag 1:6, Bidrag till folkhälsa och sjukvård. De ökade löpande årliga kostnaderna för Socialstyrelsen bör finansieras genom en omfördelning inom utgiftsområde 9, Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

## 12.4.3 Samhällsekonomiska nyttor med insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Behovet av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel på nationell nivå är känt sedan länge. Detaljerade uppgifter om rekvisitionsläkemedel behövs bland annat för studier av läkemedelssäkerhet samt för att skapa underlag kopplade till beslut om att införa exempelvis nya terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården.

Ett flertal statliga myndigheter samt regioner, läkemedelsföretag och forskare har ett omfattande och angeläget behov av att följa upp den läkemedelsanvändning som sker inom hälso- och sjukvården för att bland annat kunna fullgöra sina uppgifter och möjliggöra en kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Uppföljningsbehovet bland samtliga aktörer ökar dessutom i takt med att det blir

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vanligare med tidig introduktion av dyra och avancerade läkemedelsbehandlingar. Genom att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer det gå att följa upp säkerhet, effekt, effekt i klinisk användning, kostnadseffektivitet, användning för olika indikationer, användning i olika socioekonomiska grupper och följsamhet till subventionsbegräsningar för dessa läkemedel. Insamlingen medför också samhällsnytta genom att det blir möjligt att sammankoppla uppgifter om vårdåtgärder i befintliga register med uppgifter om administrerade läkemedel från slutenvården och den specialiserade öppenvården. Det skapar förutsättningar för en mer korrekt bild av samtliga patientåtgärder på dessa vårdnivåer vilket kan förbättra precisionen i analyser av behandlingar och ingrepp.

Genom att användningen av rekvisitionsläkemedel kan följas upp möjliggörs systematisk uppföljning av hälso- och sjukvården och därigenom också kvaliteten i befolkningens läkemedelsanvändning. Uppgifterna kan därmed bidra till att skapa kunskapsunderlag som stödjer en kostnadseffektiv och ändamålsenlig utveckling av hälso- och sjukvården samtidigt som den kan bidra till förutsättningar att ge den enskilde patienten bästa möjliga säkra vård och behandling. Sammantaget ser vi därför att förslagen kan förväntas leda till övervägande positiva samhällsekonomiska effekter bland annat ur ett finansiellt perspektiv och ett patientsäkerhetsperspektiv.

### 12.4.4 Nollalternativet

I dagsläget är Socialstyrelsens patientregister den enda nationella källan för uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå. Inrapportering av sådana uppgifter till registret har under lång tid skett i en mycket begränsad omfattning. Socialstyrelsen avråder i nuläget från att använda uppgifterna för exempelvis uppföljning eller forskning på grund av bristande kvalitet. Under det senaste decenniet har flera initiativ tagits från myndigheter, SKR och andra aktörer för att åstadkomma en förändring av inrapporteringen. Trots det kvarstår problemen.

Effekterna av att inte genomföra våra förslag är att de negativa konsekvenserna av nuvarande reglering kvarstår. Dagens regler är otydliga för uppgiftslämnare och leder till tolkningsproblem. Dessutom samlas det in för få uppgifter om rekvisitionsläkemedel, vilket inte möter behoven som finns av utvecklad statistik, uppföljning, forsk-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ning m.m. Socialstyrelsen har nyligen lämnat förslag på vissa ändringar i sina föreskrifter som syftar till att stärka inrapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Förslaget kan väntas förenkla inrapporteringen till patientregistret och därigenom möjliggörs bättre kvalitet för de uppgifter som finns i registret. Samtidigt innebär de nya föreskrifterna att insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel fortsatt är mycket begränsad. Trots Socialstyrelsens förslag kan vi därför konstatera att de behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel vi har identifierat inte kommer att tillgodoses.

### 12.4.5 Antal vårdgivare som påverkas av ny insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Samtliga 21 regioner hanterar rekvisitionsläkemedel och kommer därmed påverkas av den nya uppgiftsinsamlingen. Antalet privata vårdgivare som administrerar rekvisitionsläkemedel är svårt att uppskatta. I vårdgivarregistret har 127 unika privata företag uppgett att de har platser för slutenvård, och opererande verksamhet är den vanligast förekommande vårdverksamheten.[36] Dessa 127 företag kan även utföra annan vård som specialiserad somatisk öppenvård.

Enligt utförarregistret fanns 703 unika privata företag år 2022 som utförde specialiserad somatisk öppenvård på uppdrag av region, se tabell 12.1. Utförarregistret visar också att regioner, under samma år, köpte specialiserad psykiatrisk öppenvård från 355 privata företag.[37] Dessa företag är dock inte unika och kan därmed räknas dubbelt i det fall samma företag levererat vård till flera regioner. De kan också överlappa med de 703 unika privata företag som utfört specialiserad somatisk öppenvård på uppdrag av en region. Ett företag definieras som ett organisationsnummer i vårdgivarregistret och utförarregistret. Koncerner består av flera företag som alla har ett eget organisationsnummer. Därmed kan vi anta att många av företagen ingår i någon av de större vårdkoncernerna i Sverige. Eftersom vi inte identifierat lämpliga statistikkällor har vi inte kunnat uppskatta antalet privata företag som endast tillhandahåller privat finansierad vård och som hanterar rekvisitionsläkemedel.

Utförarregistret och vårdgivarregistret innehåller inte information om storlek på företag, i form av antal anställda. Vi har därför av-

[36] IVO, vårdgivarregistret, beställning 2024-02-06.
[37] SCB, utförarregistret, hämtat 2023-10-16.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



gränsat bort att analysera storleken på de privata företagen. Därmed har vi inte heller uppskattat antal små företag som kan omfattas av vårt förslag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

### 12.4.6 Konsekvenser för statliga myndigheter

I vårt arbete har vi undersökt två huvudsakliga alternativ för vårdgivares rapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Det första alternativet är att uppgifterna ska rapporteras via registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten för vidare överföring till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Det andra alternativet är att uppgifterna rapporteras direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Eftersom vi föreslår att uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in direkt till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen kommer E-hälsomyndigheten inte att påverkas av vårt förslag. Då de insikter vi fått under arbetet med konsekvensbeskrivningen delvis ligger till grund för vårt ställningstagande i frågan redogör vi för konsekvenserna för båda alternativen, dvs.

- insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel via registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten för vidare överföring till Socialstyrelsen, och
- insamling av uppgifter direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

#### Socialstyrelsen

Vi har undersökt konsekvenserna för tre alternativa lösningar för att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen, nämligen följande.

1. Insamling via registret nationell läkemedelslista till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.
2. Insamling direkt från vårdgivare till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.
3. Insamling direkt från vårdgivare till ett nytt hälsodataregister för rekvisitionsläkemedel hos Socialstyrelsen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Alternativ 1* menar Socialstyrelsen innebär en fördel eftersom myndigheten kan samla in information till läkemedelsregistret från samma källa, dvs. registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten. Uppgiftsinsamling via den nationella läkemedelslistan innebär att det befintliga läkemedelsregistret behöver byggas om för att även inkludera uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Socialstyrelsen uppfattar detta alternativ som det mest kostnadseffektiva för myndigheten.

*Alternativ 2* ser Socialstyrelsen som en hybridlösning som myndigheten i dag inte har för något hälsodataregister. Med hybridlösning avses att insamlingen blir ”oren” eftersom två olika myndigheter ansvarar för att samla in uppgifter från vårdgivare till samma register. För detta alternativ skulle Socialstyrelsen hämta in, kvalitetssäkra och samla ihop information till en delmängd av läkemedelsregistret och hämta resterande uppgifter från den nationella läkemedelslistan. Därefter behöver uppgifterna samköras för att färdigställa läkemedelsregistret. Alternativet kräver att Socialstyrelsen har föreskriftsrätt avseende en delmängd av uppgifterna, nämligen de som samlas in om rekvisitionsläkemedel. Uppgifter om förskrivna läkemedel kommer fortsatt samlas in och kvalitetssäkras av E-hälsomyndigheten. Att hantera olika delar av läkemedelsregistret på olika sätt kan försvåra förvaltning och kvalitetsarbete.

*Alternativ 3* benämner myndigheten som det ”renaste” eftersom Socialstyrelsen både samlar in och förvaltar informationen. Det kräver dock att Socialstyrelsen har föreskriftsrätt om hur vårdgivarna ska fullgöra rapporteringen av uppgifter.

Enligt Socialstyrelsen innebär alternativ 2 och 3 att myndigheten behöver skapa förutsättningar för insamling genom att meddela föreskrifter, bygga register samt utforma kontroll- och inläsningsprogram. Socialstyrelsen behöver även informera vårdgivare om hur de ska rapportera uppgifterna samt löpande säkerställa att uppgifter skickas in varje månad, uppdatera registret och genomföra löpande kvalitetsarbete. Arbetet kräver juridiskt stöd och it-utveckling. Socialstyrelsen menar att alternativ 2 kräver extra utvecklingsarbete och ökad förvaltning för att hantera den månatliga sammanslagningen av uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel med rekvisitionsläkemedel.

Utifrån våra dialoger med Socialstyrelsen uppfattar vi att myndighetens utvecklingsarbete för alternativ 2 och 3 omfattar cirka tre årsarbetskrafter, dvs. cirka 4 miljoner kronor.[38] Detta innefattar exempel-

[38] E-post från Socialstyrelsen, 2024-02-27.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



vis anpassning av teknik och resurser för att säkerställa insamlingen, vilket inkluderar kommunikation och information till uppgiftslämnare, kvalitetssäkring samt att framställa statistik för olika ändamål. Socialstyrelsen bedömer att föreskriftsarbetet tar cirka ett år och att tiden till ikraftträdandet behöver vara cirka ett år för att uppgiftslämnarna ska ha tid att ställa om sina system till den nya insamlingen. Under denna tid förbereder Socialstyrelsen internt för den nya insamlingen, vilket tar upp till ett år. Den årliga kostnaden uppskattar myndigheten till cirka en årsarbetskraft eller 1,5 miljoner kronor för bland annat ökat utlämnande av nya datamängder till myndigheter och andra intressenter samt nya statistikprodukter.[39]

## E-hälsomyndigheten

Vi har undersökt konsekvenserna för två alternativa lösningar när det gäller uppgiftsinsamling via registret nationell läkemedelslista, momentan uppgiftsinsamling och insamling med viss regelbundenhet.

### *Momentan uppgiftsinsamling via registret nationell läkemedelslista*

Momentan insamling, dvs. omedelbar uppgiftsöverföring, är det sätt som uppgifter om förskrivna läkemedel samlas in till registret nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten menar att om syftet med den nya insamlingen är att skapa nytta för patienter, vårdgivare och apotek genom att ge dessa tillgång till uppgifter om en patients rekvisitionsläkemedel, bör insamlingen ske på detta sätt. Om vårdgivare och apotek ska kunna ta del av aktuella uppgifter om både förskrivna och rekvirerade läkemedel i läkemedelslistans läsvy förutsätts också att den utvecklas. Dessutom behöver vårdgivarnas journalsystem integreras med den nationella läkemedelslistan på samma sätt som för förskrivna läkemedel.

Uppgifter om rekvisitionsläkemedel som samlas in momentant till den nationella läkemedelslistan kan överföras exempelvis månadsvis till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Den befintliga uppgiftsöverföringen till läkemedelsregistret kan sannolikt byggas ut och även omfatta uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

[39] E-post från Socialstyrelsen, 2024-02-28.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Enligt E-hälsomyndigheten innebär momentan insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel att den nationella läkemedelslistan behöver vidareutvecklas. Myndigheten uppfattar att utvecklingsinsatsen omfattar att bland annat utforma och utöka funktionalitet och externa tekniska gränssnitt, samt arkitektur, säkerhetslösning och extern dokumentation. Arbetet förutsätter samverkan med berörda aktörer avseende bland annat implementationsstöd, integration, verksamhetsfrågor och planering.

E-hälsomyndigheten har gjort en ansats att uppskatta kostnaden för utvecklingsarbetet. Myndigheten betonar att estimatet är gjort med stor osäkerhet och att en mer djupgående analys krävs för att få ett säkrare estimat. Estimatet utgår ifrån kostnad och tid för NLL-programmet som utvecklade registret nationell läkemedelslista, ett arbete som utfördes under 3,5 år mellan 2018 och 2021. Myndigheten bedömer att befintlig domänmodell och teknisk plattform går att bygga ut och alltså inte behöver skapas från grunden. Samtidigt betonar myndigheten att förändringen innebär en stor ökning av datavolymer.

E-hälsomyndigheten estimerar utvecklingskostnaden till mellan 250–350 miljoner kronor för att bygga stöd för inrapportering av rekvisitionsläkemedel via nationell läkemedelslista.[40] Estimatet avser endast kostnader för it-investering. Myndigheten har inte kunnat uppskatta löpande it-kostnader, licenskostnader och liknande, men bedömer att en ökad driftskostnad är att vänta med tanke på ökad datavolym. Enligt myndigheten uppgår den totala löpande kostnaden för den nationella läkemedelslistan till cirka 300 miljoner kronor per år. Kostnaden varierar dock från år till år. I de löpande kostnaderna ingår vidareutveckling, förvaltning och infrastrukturkostnader för registret.

När det gäller konsekvenser för vårdgivare vid momentan insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel bedömer E-hälsomyndigheten att även de vårdgivare som redan är anslutna till den nationella läkemedelslistan behöver anpassa sina system och sin verksamhet tekniskt och verksamhetsmässigt. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel finns i olika it-system hos vårdgivarna. I de fall uppgifterna ligger i separata it-system menar E-hälsomyndigheten att dessa behöver integreras med den nationella läkemedelslistan eller med vårdgivarens huvudjournalsystem.

Hela processen att ansluta vårdgivare till den nationella läkemedelslistan för förskrivna läkemedel tar uppskattningsvis totalt fyra år. När

[40] E-post från E-hälsomyndigheten 2024-01-08.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



det gäller uppgifter om rekvisitionsläkemedel bedömer E-hälsomyndigheten att det kan ta längre tid än så att ansluta vissa större vårdgivare. Det gäller särskilt de vårdgivare som behöver integrera separata it-system med sina egna journalsystem, alternativt integrera flera av sina it-system med den nationella läkemedelslistan.

Enligt E-hälsomyndigheten har vårdgivare med mindre vårdinformationssystem inte förmåga att integrera med registret nationell läkemedelslista på samma sätt som större vårdgivare. De små vårdgivarna journalför i ett system och förskriver i ett annat system. Dessa vårdgivare har tillgång till den nationella läkemedelslistan via olika förskrivningstjänster, som Webdoc och Pascal, men de saknar integration med läkemedelslistan via eget system. Enligt E-hälsomyndigheten är det sannolikt mer utmanande för dessa vårdgivare att ansluta rekvisitionsläkemedel verksamhetsmässigt. Ett alternativ kan då vara att använda en förskrivningstjänst som också innefattar stöd för rapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. E-hälsomyndigheten bedömer att det kommer bli en utmaning att erbjuda det implementationsstöd som de mindre privata vårdgivarna behöver.

### *Annan regelbunden uppgiftsinsamling via registret nationell läkemedelslista*

Om syftet med insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel enbart är att överföra uppgifterna till hälsodataregister, dvs. inte att skapa en läsvy i den nationella läkemedelslistan för vårdgivare och apotek, kan uppgifterna exempelvis samlas in månadsvis för vidare överföring till Socialstyrelsen. E-hälsomyndigheten menar att ett sådant rapporteringsförfarande sannolikt är enklare för vårdgivarna att införa än momentan uppgiftsöverföring. Med månadsvis rapportering krävs inte att vårdgivarna integrerar sina journalsystem med registret nationell läkemedelslista. Informationsöverföringen kan i stället göras i en fil en gång per månad. Incitamenten för vårdgivarna att fullt ut medverka i en sådan rapportering är dock inte lika starka eftersom de inte kan ta del av patienternas uppgifter om rekvisitionsläkemedel i läkemedelslistans läsvy. Ska uppgifterna samlas in månadsvis anser E-hälsomyndigheten att det antagligen är mer effektivt att samla in uppgifterna direkt till Socialstyrelsen, utan att ta omvägen via den nationella läkemedelslistan.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Vi uppfattar att ett grundläggande syfte med att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel via registret nationell läkemedelslista är att möjliggöra för vård- och apoteksaktörer att kunna ta del av uppgifterna i läkemedelslistans läsvy. Det kan dock ifrågasättas om det är lämpligt att i den nationella läkemedelslistan blanda uppgifter som rapporteras momentant, dvs. information om förskrivna och expedierade läkemedel, med uppgifter som tillhandahålls med viss fördröjning, dvs. information om rekvisitionsläkemedel. Det kan finnas risker ur exempelvis ett patientsäkerhetsperspektiv om vårdpersonal inte fullt ut kan lita på att informationen i läkemedelslistan alltid är fullständig, korrekt och uppdaterad. Trots att vi ser att det kan finnas patientsäkerhetsrisker med detta alternativ har vi bett E-hälsomyndigheten göra en kostnadsuppskattning för att förstå de finansiella konsekvenserna.

E-hälsomyndigheten har estimerat kostnaden för att utveckla registret nationell läkemedelslista i syfte att exempelvis veckovis, samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel och med viss fördröjning presentera uppgifterna i läkemedelslistans läsvy. Myndigheten betonar att det även för detta alternativ är svårt att göra en kostnadsuppskattning. Även här krävs stora arbetsinsatser, som att utveckla domänmodell och lagring samt bygga gränssnitt för att visa informationen för vårdgivarna. E-hälsomyndigheten bedömer att utvecklingskostnaden förmodligen är marginellt lägre jämfört med momentan uppgiftsöverföring. Uppskattningsvis hamnar kostnaden i det nedre spannet av 250–350 miljoner kronor.[41] Detta alternativ kan dock innebära lägre utvecklingskostnader för vårdgivarna.

### 12.4.7 Konsekvenser för offentliga vårdgivare

De tre stora regionerna vi intervjuat betonar att de ur både ett nationellt och ett regionalt perspektiv är positiva till att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Uppgifterna är relevanta för bland annat forskning, ökad läkemedelssäkerhet och kostnadsuppföljning. Regionerna och kundgrupperna ser att utmaningarna med uppgiftsinsamlingen i första hand är av teknisk karaktär. De tekniska förutsättningarna för att registrera och extrahera uppgifter om rekvisitionsläkemedel

[41] E-post från E-hälsomyndigheten 2024-02-14.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



behöver utredas och de hänvisar i flera fall till journalsystemsleverantörerna i frågor som rör it-utveckling och extrahering av uppgifter.

Hos samtliga regioner finns uppgifter om rekvisitionsläkemedel i flera olika journalsystem, dvs. inte enbart i huvudjournalsystemet. Endast kundgrupp SUSSA kan ge vissa kostnadsuppskattningar och då bara i förhållande till nödvändiga förändringar i huvudjournalsystemet. Övriga regioner och KGC menar att förutsättningarna att lämna uppgifter först måste utredas närmare innan det är möjligt att uppskatta kostnaderna. Vidare nämns att även verksamhetsmässiga anpassningar kan aktualiseras i det fall den nya uppgiftsinsamlingen kräver ändrade arbetsprocesser för medarbetare. Sådana anpassningar kan vara nödvändiga om nya uppgifter ska registreras, om befintliga uppgifter ska registreras på ett nytt sätt eller om det behöver införas ett nytt arbetsmoment, som skanning av läkemedelsförpackning.

### Registrering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Enligt kundgrupp SUSSA registreras redan i dag uppgifter om rekvisitionsläkemedel som strukturerad data och kan därmed samlas in från journalsystemet Cosmic.

Region Skåne bedömer att samtliga uppgifter, förutom eventuellt NPL-ID[42], kommer att finnas i det nya huvudjournalsystemet Millenium. NPL-ID registreras när uppgiften kan skannas in från läkemedelsförpackningen. Om skanning inte går att göra skriver en medarbetare i stället in produktnamnet på läkemedlet manuellt. Enligt regionen görs i dag i de flesta fall en generisk ordination, dvs. ordinationen avser den verksamma substansen och inte ett specifikt läkemedel eller produktnamn.

Enligt KGC finns inte NPL-ID för alla läkemedel i läkemedelsmodulen i Cosmic. Kundgruppen bedömer att det kan vara svårt att registrera substans eftersom det kan finnas läkemedel som innehåller flera olika substanser. I systemet ICCA som används inom anestesi och intensivvård finns fält för registrering av ATC-kod men kodverket är inte inlagt, dvs. systemet är inte förberett för att registrera den uppgiften. Vidare nämner kundgruppen att ICCA sannolikt inte har stöd för en nationell källa för ordinationsorsak.

[42] Vad som avses med exempelvis NPL-ID och ATC-kod redogörs för i kapitel 7.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Enligt Västra Götalandsregionen är det enklast att rapportera variabler som det finns ett tydligt kodverk för. Dessa är enligt regionen ATC-kod, substans, läkemedelsprodukt och läkemedelskod. Variablerna går att rapportera in från dagens journalsystem och från det nya journalsystemet Millennium. Enligt regionen är de uppgifter om rekvisitionsläkemedel som i dag finns i journalsystemet Melior till viss del ostrukturerade data. Vidare framhåller regionen att uppgifter kan vara olika definierade i olika system, exempelvis om dosering av ett läkemedel. Regionen betonar att det behöver finnas ett nationellt kodverk för ordinationsorsak för att denna uppgift ska kunna rapporteras. Region Stockholm framhåller att det viktigaste är att säkerställa en enkel och användarvänlig lösning för inmatning av uppgifterna.

Våra intervjuer med regioner och kundgrupper ger en övergripande bild av de praktiska och verksamhetsmässiga utmaningar som behöver adresseras för att möjliggöra den nya uppgiftsinsamlingen, bland annat följande.

- Vid beredning av ett läkemedel kan det vara svårt att extrahera data som kopplar flera läkemedel till samma beredning.
- När ett annat läkemedel administreras till en patient än det som ordinerats behöver man kunna spåra exakt vilket läkemedel som administrerats.
- Det förekommer att administreringen av ett läkemedel dokumenteras på papper och därefter skannas som ett PDF-dokument till patientens journal. Uppgifterna är i dessa fall inte strukturerade och därmed svåra att extrahera och rapportera.
- För att registrera NPL-ID kan vissa verksamheter välja att införa ett nytt arbetsmoment för att skanna läkemedelsförpackningen. För läkemedel som saknar kod för skanning kvarstår dock utmaningen med registrering av NPL-ID eller motsvarande information.

### Inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Den största mängden uppgifter om rekvisitionsläkemedel finns eller kommer att finnas i regionernas huvudjournalsystem. Regionerna är generellt väl förberedda för att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel från dessa system. I samtliga regioner finns dock uppgifter om rekvisitionsläkemedel även i andra system som är specifika

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



för olika slag av vårdverksamhet, som onkologi, radiologi, intensivvård, anestesi, akutvård, obstetrik och ambulanssjukvård.

Region Skåne bedömer att förutsättningarna är goda att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel från det kommande huvudjournalsystemet Millennium. Regionen planerar att ersätta de separata journalsystemen för onkologi, Cytodos och Cytobase, med det nya huvudjournalsystemet. Radiologi ligger i systemet Sectra och ska enligt regionen på sikt ersättas av Millennium. Regionen avser inte att ersätta det system som används för ambulanssjukvård.

Kundgrupp SUSSA har kravställt att uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska vara samlade på en plats och synliga i läkemedelsmodulen i det nya huvudjournalsystemet Cosmic. Regionerna inom kundgruppen avgör själva om de vill inkludera uppgifter om rekvisitionsläkemedel från de separata systemen i Cosmic. Alla uppgifter om rekvisitionsläkemedel kommer därmed initialt inte att finnas i Cosmic. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ligger i separata system är enligt kundgruppen exempelvis cytostatika, intensivvård, obstetrik och akutvård.

Även Västra Götalandsregionen registrerar uppgifter om rekvisitionsläkemedel i separata system, exempelvis inom intensivvård, anestesi, röntgen och ambulanssjukvård. Dessa system kommer inte inkluderas i det nya journalsystemet Millennium. Regionen menar att det krävs en förstudie och arbete med informationsmodulering samt ett genomförandeprojekt för att införa en fungerande rapportering av relevanta uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

I likhet med Region Västra Götaland anser KGC att en förstudie behöver göras för att undersöka möjligheterna att registrera och extrahera uppgifter om rekvisitionsläkemedel ur it-systemen. Vidare menar KGC att det i dagsläget är svårt att svara på om uppgiftsinsamlingen kräver utveckling av huvudjournalsystemet och att det bästa vore att ställa frågan till journalsystemsleverantörerna. Samverkan inom KGC avser huvudjournalsystemet Cosmic och regionerna använder olika system för uppgifter om rekvisitionsläkemedel, exempelvis för intensivvård och onkologi.

Enligt Region Stockholm finns uppgifter om rekvisitionsläkemedel främst i huvudjournalsystemet, men även i separata system, exempelvis vid cancerbehandling. Regionen menar att det är låg sannolikhet att uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ligger i andra system kommer att flyttas in i huvudjournalsystemet. Det innebär att det

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



för varje system som innehåller uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver finnas bland annat tekniska förutsättningar för inrapportering. Vidare menar regionen att det är svårt att på kort sikt uppskatta kostnaderna för att hämta in data från flera olika system och rapportera dessa till hälsodataregister. Kostnaden är dock inte oväsentlig och det kommer finnas utmaningar med exempelvis tillräcklig datakvalitet.

### Överföring av uppgifter till registret nationell läkemedelslista

Eftersom de insikter vi fått under arbetet med konsekvensbeskrivningen delvis ligger till grund för de ställningstaganden vi gör i fråga om rapporteringsväg så redogör vi även för konsekvenserna för offentliga vårdgivare för alternativet momentan insamling av uppgifter via den nationella läkemedelslistan. Samtliga regioner och kundgrupper arbetar för närvarande med anslutningen av förskrivna läkemedel till det registret. De intervjuade beskriver att detta arbete är uppdelat i flera steg och att det sista steget ska vara klart hösten 2028.

Enligt KGC är de tillgängliga utvecklingsresurserna hos it-leverantören upptagna fram till hösten 2028 med att anpassa Cosmic för rapportering av uppgifter om förskrivna läkemedel. Den funktionalitet som ska utvecklas är enligt kundgruppen mycket komplex.

Enligt kundgrupp SUSSA säger leverantörerna att det redan är utmanande att följa tidplanen för inrapportering av förskrivna läkemedel till nationella läkemedelslistan. Om uppgifter om rekvisitionsläkemedel också ska samlas in momentant till registret bedömer kundgruppen att detta ligger långt fram i tiden, kanske runt 2030–2035. Kundgruppen uppskattar att momentan överföring av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till den nationella läkemedelslistan kommer vara betydligt mer kostsamt ur ett it-perspektiv än alternativet att skicka filer med viss regelbundenhet eller utifrån behov. Kundgruppen anser dock att det kan vara en bra lösning att den nationella läkemedelslistan innehåller information om både förskrivna och rekvirerade läkemedel.

Region Stockholm förordar månads- eller veckovis rapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Enligt regionen innebär momentan rapportering till den nationella läkemedelslistan en stor förändring jämfört med hur uppgifter om rekvisitionsläkemedel skickas till patientregistret i dag. Regionen bedömer dels att en sådan lösning

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



generellt blir mer komplicerad, dels att momentan överföring leder till ökat arbete för att hantera ändringar och makuleringar av överförda uppgifter.

### 12.4.8 Konsekvenser för privata vårdgivare

Samtliga tre intervjuade privata vårdgivare är positiva till insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel och de skäl som nämns är patientsäkerhet, forskning och uppföljning. En av vårdgivarna ser möjlighet till exempelvis förstärkt uppföljning av precisionsläkemedel. Två av vårdgivarna anser att det vore bra om även rekvisitionsläkemedel finns i registret nationell läkemedelslista eftersom kompletta läkemedelsuppgifter bidrar till högre patientsäkerhet, en väsentligt högre acceptans för uppgiftsrapportering och att vårdgivare slipper skicka papperskopior på patienters läkemedelslistor mellan sig. En av vårdgivarna menar att det sannolikt är enklare att rapportera uppgifterna direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen, men att en sådan lösning inte tillför något större kliniskt värde i verksamheterna på kort sikt. De privata vårdgivarna önskar att man angriper en ny uppgiftsinsamling pragmatiskt och tar hänsyn till den bredd av it-system som används av vårdgivarna i Sverige. Det bör inte ställas krav på att uppgifter om samtliga administrerade rekvisitionsläkemedel ska rapporteras in om det egentliga behovet är smalare.

#### Registrering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

De privata vårdgivarna registrerar uppgifter om rekvisitionsläkemedel i dag men inte alltid som strukturerad data. Anteckningar om läkemedel kan exempelvis skrivas i fritext i journalen eller skannas in som ett PDF-dokument. En av vårdgivarna menar att det är bra att samla in uppgift om NPL-ID men att det innebär att vårdgivaren behöver investera i skannrar. Därtill måste journalsystemen anpassas för att ta emot inskannade data. Nya arbetssätt för registrering med skanning kan därmed behöva utvecklas.

En vårdgivare som endast erbjuder dagkirurgi bedömer att deras verksamhet är mindre komplex avseende rekvisitionsläkemedel. I verksamheten används oftast standarddoser för anestesi, vilket förenklar hanteringen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



En vårdgivare anför att ordinationsorsak endast registreras en gång och därför kan vara svår att koppla till varje läkemedelsadministrering. Vårdgivaren bedömer dock att det borde vara möjligt att extrahera uppgift om dygnsdos. En annan vårdgivare anser att uppgift om tidpunkt för administration av ett läkemedel kommer vara behäftad med kvalitetsbrister, eftersom medarbetare inte alltid registrerar exakt när en administrering sker.

Slutligen framhåller en vårdgivare att kraven på registrering och rapportering kan inverka positivt på likriktning och kvalitet, exempelvis att vårdpersonal i högre utsträckning registrerar när de byter ut ett ordinerat läkemedel vid administrering. Vidare bedömer vårdgivaren att den nya uppgiftsinsamlingen innebär en liten utbildningsinsats på cirka en timme per år och berörd medarbetare. Eftersom alla verksamheter har löpande fortbildning kan utbildningsinsatsen ingå i denna. Vårdgivaren bedömer inte att produktionskapaciteten i öppenvården kommer minska.

### Inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

De privata vårdgivarna använder primärt regionernas olika journalsystem och förutsätter därför att regionerna tar ansvar för att rapportera in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till Socialstyrelsen från de systemen. Två av vårdgivarna pekar på att avtalen med regionerna ser olika ut men bedömer att de sannolikt kommer få betala en extra månatlig avgift till regionerna för att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel via deras journalsystem.

I de fall de privata vårdgivarna inte använder regionens journalsystem använder de andra journalsystem som lämpar sig bättre för mindre verksamheter. En av vårdgivarna pekar på att de mindre journalsystemen, som Webdoc och Metodika, saknar läkemedelsmodul för rekvisitionsläkemedel och att vissa journalsystem saknar koppling mot svenska informationstjänster för läkemedel (SIL).

Precis som regionerna använder de tre privata vårdgivarna särskilda system avsedda för olika typer av specialistvård, exempelvis Cytodos och Cytobase. En av vårdgivarna har ambitionen att integrera exempelvis Cytodos med huvudjournalsystemet. En annan vårdgivare resonerar att det sannolikt är lättare att skicka uppgifterna direkt till Social-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



styrelsen från de separata systemen än att integrera dessa system med huvudjournalsystemet.

För att leverera uppgifter om rekvisitionsläkemedel från de egna journalsystemen och systemen som används i specialistvården förväntar sig vårdgivarna att de kommer att ansvara för dialogen med respektive systemleverantör. Den största av de intervjuade privata vårdgivarna uppskattar utvecklingskostnaden till mindre än 10 miljoner kronor för att exempelvis månatligen leverera uppgifter om rekvisitionsläkemedel direkt till ett hälsodataregister. Vårdgivaren betonar dock att detta är en grov uppskattning eftersom förutsättningar och krav inte är definierade. Löpande kostnader tillkommer för integrationen.

En av vårdgivarna resonerar att det för många vårdgivare kommer vara utmanande att samla in strukturerade data om rekvisitionsläkemedel från den specialiserade öppenvården. Utmaningarna är dels att strukturera data om vilket läkemedel som administrerats och vid vilken tidpunkt, dels att hantera ostrukturerade data, exempelvis registrering av administrerad dos och mängd. Vidare förutsätter en av vårdgivarna att rapporteringen sker genom integration med API:er, dvs. inte genom filöverföring. Integration via API:er är en förutsättning för bred acceptans av rapporteringsskyldigheten. Vårdgivaren betonar att it-säkerheten är viktig eftersom känsliga personuppgifter ska rapporteras.

## 12.5 Övriga konsekvenser av våra förslag

### 12.5.1 Närmare om konsekvenser för Socialstyrelsen

Bortsett från de utökade uppgiftsinsamlingar vi föreslår medför den nya hälsodataregisterlagen och den anslutande förordningen inga genomgripande konsekvenser för Socialstyrelsen. Myndigheten kan dock behöva göra mindre anpassningar i sina föreskrifter som reglerar uppgiftsskyldighet till andra register än patientregistret.

Vi bedömer att merparten av de krav som det nya regelverket ställer inte bör medföra några större förändringsbehov hos Socialstyrelsen. Det gäller exempelvis behandlingen av personuppgifter om avlidna, användningsbegränsningen samt behörighetsstyrning och loggkontroller. När det gäller behörighetsstyrningen är det dock viktigt att myndigheten informerar berörda anställda om att kravet på att endast ta del av personuppgifter som en medarbetare behöver för

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter, förenas med ett straffrättsligt ansvar. Myndigheten behöver också se över och anpassa den information som ska tillhandahållas registrerade om hur personuppgifter i hälsodataregister behandlas.

### 12.5.2 Den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Det innebär att inskränkningar i den kommunala självstyrelsen ska prövas mot de nationella intressen som den föreslagna författningsregleringen ska tillgodose. En lagstiftning som ställer upp krav för en kommunal verksamhet minskar generellt sett kommunernas möjligheter att själva göra prioriteringar i sin verksamhet. Principen om den kommunala självstyrelsen gäller för all kommunal verksamhet och innebär att kommunerna har en fri sektor inom vilken de kan ombesörja egna angelägenheter och att det inom detta område finns utrymme för en kommunal initiativrätt. Det står dock klart att utrymmet för självstyrelse inte är obegränsat.[43]

Våra förslag om att samla in uppgifter från öppenvården och uppgifter om rekvisitionsläkemedel innebär vissa utökade uppgifter för regionerna. Att rapportera uppgifter till hälsodataregister är dock i sig inte en ny uppgift för regionerna. Det framstår därför inte som självklart att våra förslag innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Oaktat detta bedömer vi att förslagen är motiverade och proportionerliga med hänsyn till den samhälleliga nytta som förslagen syftar till att uppnå.

### 12.5.3 Konsekvenser för privata vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård

I kapitel 9.4.2 föreslår vi att privata vårdgivare ska omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter till registret över kommunal hälso- och sjukvård. Förslaget har sin grund i en framställan om förordningsändring

[43] Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 210 f.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



och en fördjupad konsekvensanalys från Socialstyrelsen.[44] Konsekvenserna av vårt förslag framgår dels av kapitel 9, dels av Socialstyrelsens fördjupade konsekvensanalys.

### 12.5.4 Konsekvenser för jämställdheten mellan män och kvinnor

Våra förslag om utökad insamling av uppgifter till hälsodataregister kan ge positiva effekter för jämställdheten mellan män och kvinnor när det gäller jämlik vård oberoende av patientens kön, könsidentitet, könsuttryck eller sexuell läggning. Förslagen möjliggör bredare uppföljning av hälso- och sjukvården, vilket skapar bättre förutsättningar att analysera om vården är tillgänglig på ett enhetligt, jämlikt och jämställt sätt i hela landet. Resultaten av sådana analyser kan användas av beslutsfattare för att styra utvecklingen av hälso- och sjukvården i önskad riktning, bland annat när det gäller frågan om jämlik vård.

### 12.5.5 EU-rättsliga aspekter

Vi bedömer att våra författningsförslag är i linje med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Vi har så långt möjligt strävat efter att säkerställa att våra förslag är förenliga med EU:s kommande förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Att våra förslag är förenliga med EU:s dataskyddsförordning redogörs för i bland annat kapitel 8 och 10.

### 12.5.6 Säkerhetsmässiga konsekvenser

Eftersom våra förslag innebär ökad uppgiftsöverföring och datahantering är det viktigt att beakta behovet av uppgiftsskydd. Det gäller ur både ett informationssäkerhets-, dataskydds- och infrastrukturperspektiv. Berörda myndigheter och vårdgivare bör iaktta särskild försiktighet och vinnlägga sig om att uppgifter kan överföras och i övrigt behandlas på ett säkert sätt innan en uppgiftsöverföring inleds.

[44] Socialstyrelsen (2021), *Framställan om ändring av förordningen (2006:94) om register över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården*, och Socialstyrelsen (2023), *Uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare i kommunal hälso- och sjukvård, Fördjupad konsekvensanalys av en eventuell förordningsändring för registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård*.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I kapitel 8 föreslår vi särskilda bestämmelser som syftar till att öka skyddet för de personuppgifter som behandlas. Dessa regler i kombination med ett löpande och systematiskt informationssäkerhetsarbete bör enligt vår bedömning ge ett gott skydd för uppgifterna som behandlas.

### 12.5.7 Andra konsekvenser

Vi bedömer att våra förslag får ingen eller liten betydelse för

- att nå de integrationspolitiska målen,
- brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet,
- klimat och miljö,
- sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, samt
- små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag.

# 13 Författningskommentar

## 13.1 Förslaget till hälsodataregisterlag

### 1 kap. Inledande bestämmelser

*Lagens innehåll och syftet med hälsodataregister*

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om hälsodataregister och om behandling av personuppgifter i ett sådant register.

Paragrafen anger att lagen innehåller bestämmelser dels om hälsodataregister, dels om hur personuppgifter får behandlas i hälsodataregister. Vad som avses med ett hälsodataregister framgår av 3 §. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.1.

**2 §** Syftet med ett hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

Paragrafen anger syftet med ett hälsodataregister. Övervägandena finns i avsnitt 4.2.3 och 8.6.2.

Ett hälsodataregisters syfte, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan, motsvarar det övergripande målet med att behandla personuppgifter i ett sådant register. Det övergripande målet för ett hälsodataregister är således att stödja kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvårdsområdet. All behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister ska vara i linje med dels de tillåtna ändamålen för behandling i 2 kap. 2 §, dels syftet med ett sådant register enligt förevarande paragraf.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Ord och uttryck i lagen*

**3 §** I lagen avses med

*hälsodataregister*: en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet,

*patient*: person som fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård,

*vårdgivare*: statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Paragrafen redogör för vissa ord och uttryck i lagen. Överväganden finns i avsnitt 4.2.2, 8.7.4 och 9.4.1.

Med hälsodataregister avses en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet. Utmärkande för ett hälsodataregister är att det innehåller personuppgifter om enskildas vård och hälsa. Vad som utgör uppgifter om vård och hälsa framgår av 2 kap. 5 § och författningskommentaren till den bestämmelsen. Det finns inget som hindrar att ett hälsodataregister också innehåller andra uppgifter som i sin ursprungsform inte utgör personuppgifter om enskildas vård och hälsa, exempelvis information om en vårdgivare.

Ett hälsodataregister är rikstäckande, dvs. det innehåller uppgifter som samlas in på nationell nivå från samtliga berörda aktörer, främst vårdgivare, oavsett var i Sverige de är etablerade och vilken organisationsform de har. En effekt av att uppgiftsinsamlingen kan omfatta samtliga vårdgivare i landet är att ett hälsodataregister kan innehålla uppgifter om en stor mängd enskilda individer. Detta är i sig en förutsättning för att syftet med hälsodataregister ska kunna uppfyllas, se 2 §.

Ett hälsodataregister ska finnas hos en central statlig myndighet. Med det avses en myndighet med ett nationellt verksamhetsområde. Det innebär motsatsvis att hälsodataregister enligt denna lag inte kan föras av exempelvis en kommunal myndighet eller ett universitet.

Med patient avses en enskild individ som får eller tidigare har fått hälso- och sjukvård. Även den som endast är registrerad, dvs. listad, för att få hälso- och sjukvård hos en vårdgivare, exempelvis den som valt en husläkare men ännu inte fått någon hälso- och sjukvård är en patient i lagens mening. Uttrycket patient har samma innebörd som i 1 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Hälso- och sjukvård kan avse alla slag av insatser, inklusive tandvård, som kan tillhandahållas en patient av en vård-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



givare. Utöver sedvanlig vård och behandling omfattas även insatser som utförs i hälsofrämjande eller förebyggande syfte eller som inte är medicinskt motiverade.

Med vårdgivare avses en statlig myndighet, region, kommun annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. En vårdgivare enligt denna lag är alltså en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Det saknar betydelse vem som är huvudman eller på annat sätt ansvarig för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivaren bedriver och hur vården finansieras. Som framgår ovan i anslutning till redogörelsen för innebörden av uttrycket patient, så ska uttrycket hälso- och sjukvård tolkas ur ett brett perspektiv.

*Lagens tillämpningsområde*

**4 §** Denna lag ska tillämpas av en myndighet som ansvarar för något av följande hälsodataregister

1. patientregistret,
2. medicinska födelseregistret,
3. cancerregistret,
4. registret över expedierade läkemedel,
5. registret över kommunal hälso- och sjukvård,
6. tandhälsoregistret, eller
7. registret över administrerade läkemedel.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister.

Paragrafen anger lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.3.1.

Av paragrafens *första stycke* framgår att lagen ska tillämpas av en myndighet som ansvarar för något av de hälsodataregister som räknas upp i bestämmelsen. Det är således endast de hälsodataregister som listas i förevarande paragraf som omfattas av lagen. Att en myndighet ansvarar för ett hälsodataregister innebär att myndigheten inrättar, förvaltar och så småningom avvecklar registret i fråga.

I *andra stycket* finns en upplysning om att regeringen får meddela föreskrifter om vilken myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**5 §** Lagen gäller i tillämpliga delar även vid behandling av uppgifter om avlidna.

Paragrafen anger vad som gäller vid behandling av uppgifter om avlidna personer. Övervägandena finns i avsnitt 8.3.2.

Genom paragrafen utvidgas lagens tillämpningsområde till att delvis omfatta behandling av uppgifter som inte är personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen. De uppgifter som avses är sådana om avlidna personer. Att lagen gäller i tillämpliga delar innebär att bestämmelserna om exempelvis tillåtet innehåll i ett hälsodataregister och ändamål för behandling ska tillämpas även för uppgifter om avlidna.

*Lagens förhållande till annan dataskyddsreglering*

**6 §** Denna lag kompletterar 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), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Ord och uttryck i denna lag har samma betydelse som i EU:s dataskyddsförordning.

Paragrafen anger lagens förhållande till EU:s dataskyddsförordning. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

I *första stycket* finns en upplysning om att lagen innehåller bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen. Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna, men förutsätter och tillåter i vissa avseenden nationella bestämmelser som kompletterar förordningen, vilket bland annat finns i denna lag. Hänvisningen till dataskyddsförordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse.

I *andra stycket* klargörs att ord och uttryck som används i lagen, exempelvis behandling, personuppgift, personuppgiftsansvarig och registrerad, har samma innebörd som i dataskyddsförordningen.

**7 §** Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I paragrafen anges lagens förhållande till lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, (dataskyddslagen) och föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen. Överväganden finns i avsnitt 8.2.

Dataskyddslagen är subsidiär till denna lag och gäller endast om denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen inte innehåller några avvikande bestämmelser.

## 2 kap. Behandling av personuppgifter

*Personuppgiftsansvar*

**1 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Paragrafen fastställer den yttre ramen för vilken aktör som är personuppgiftsansvarig för ett hälsodataregister. Överväganden finns i avsnitt 8.5.

En myndighet som har i uppgift att ansvara för ett hälsodataregister är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret. Den närmare innebörden av uttrycket personuppgiftsansvarig regleras i artikel 4.7 i dataskyddsförordningen. Vad det innebär att en myndighet ansvarar för ett hälsodataregister framgår av författningskommentaren till 1 kap. 4 §.

En personuppgiftsansvarig myndighet ska bland annat kunna visa att uppgiftsbehandlingen sker på ett korrekt sätt, se till att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder genomförs för att skydda uppgifterna och ersätta den registrerade för skada som en rättsstridig behandling av personuppgifter har medfört, jfr artiklarna 5.1, 5.2, 24.1 och 82 i dataskyddsförordningen.

*Ändamål*

**2 §** Personuppgifter får behandlas i ett hälsodataregister om det är nödvändigt för att

1. framställa statistik,
2. framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring,
3. utföra epidemiologiska studier,
4. bedriva forskning, och

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



5. fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om begränsningar av ändamålen i första stycket.

I paragrafen anges de primära ändamålen för vilka personuppgifter i hälsodataregister får behandlas. Övervägandena finns i avsnitt 8.6.3.

Av *första stycket* framgår att en grundläggande förutsättning för att behandla personuppgifter i hälsodataregister är att det är nödvändigt för något av de uppräknade ändamålen. Kravet på att en behandling ska vara nödvändig innebär inte att den ska vara oundgänglig.

Enligt *första punkten* får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för att framställa statistik. Med statistik avses både officiell statistik och annan statistik. Statistiska undersökningar som utgör en integrerad del av ett forskningsprojekt omfattas av ändamålet forskning i fjärde punkten.

Enligt *andra punkten* får personuppgifter behandlas för att framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Ett sådant underlag kan ha olika former och behöver inte vara beständigt till sin form. Underlag kan framställas i syfte att tillgodose den registeransvariga myndighetens egna behov eller andra aktörers behov.

Uppföljning kan vara att på nationell nivå mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång inom hälso- och sjukvården, i syfte att få en överblick av hälso- och sjukvårdens utveckling och hitta indikatorer som signalerar om avvikelser som behöver omhändertas. Utvärdering avser bland annat analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat inom hälso- och sjukvården i förhållande till exempelvis nationella mål. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess som fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i hälso- och sjukvårdsverksamhet, exempelvis i relation till de bestämda målen.

Ändamålen i andra punkten är i viss utsträckning överlappande. Det innebär att en personuppgiftsbehandling kan innefatta exempelvis både uppföljning och kvalitetssäkring.

Enligt *tredje punkten* får uppgifter behandlas i ett hälsodataregister för att utföra epidemiologiska studier. En epidemiologisk studie kan belysa effekter av olika samhälleliga eller medicinska åtgärder genom att studera förekomst och samband eller avse en analys av det epidemiologiska läget beträffande smittsamma sjukdomar. I det fall

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



en epidemiologisk studie bedrivs som ett forskningsprojekt omfattas behandlingen av ändamålet forskning i fjärde punkten.

Enligt *fjärde punkten* får uppgifter i ett hälsodataregister behandlas för att bedriva forskning. Med forskning avses samma sak som i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, (etikprövningslagen). Eftersom hälsodataregister till övervägande del består av s.k. känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas för ändamålet forskning endast om forskningsprojektet godkänts vid en etikprövning enligt etikprövningslagen.

Enligt *femte punkten* får uppgifter behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Ändamålet ger en tydlig rättslig grund för sådant uppgiftslämnande som en registeransvarig myndighet är skyldig att göra på grund av föreskrifter i lag eller förordning. Även utlämnanden som ska ske enligt EU-lagstiftning omfattas av bestämmelsen.

I paragrafens *andra stycke* finns en upplysning om att regeringen kan meddela föreskrifter som begränsar ändamålen i första stycket.

**3 §** Personuppgifter som behandlas enligt 2 § får också behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ändamål som uppgifterna samlades in för.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om finalitetsprincipen i dataskyddsförordningen. Övervägandena finns i avsnitt 8.6.4.

Paragrafen tydliggör att finalitetsprincipen i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen gäller vid behandling av personuppgifter enligt lagen. Behandling av personuppgifter enligt paragrafen förutsätter att uppgifterna som ska behandlas redan finns i ett hälsodataregister. Bestämmelsen är utformad i nära anslutning till artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen och bör tolkas på samma sätt. Det innebär att de omständigheter som anges i artikel 6.4 i dataskyddsförordningen bör beaktas vid bedömningen av om en behandling är förenlig med finalitetsprincipen. Bestämmelsen innebär bland annat att det kan vara tillåtet att samköra uppgifter från olika hälsodataregister eller med uppgifter från andra slag av register under förutsättning att ändamålet med en sådan behandling inte är oförenligt med de ändamål som anges i 2 §.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



*Elektroniskt utlämnande av personuppgifter*

**4 §** Personuppgifter får lämnas ut elektroniskt, dock inte genom direktåtkomst.

Paragrafen reglerar förutsättningarna för elektroniskt utlämnande. Överväganden finns i avsnitt 8.10.

Bestämmelsen tydliggör att det är tillåtet att lämna ut uppgifter i ett hälsodataregister elektroniskt, men inte genom direktåtkomst. Ett elektroniskt utlämnande av personuppgifter måste vara förenligt med dataskyddsförordningens krav på säkerhet och skydd av personuppgifter. Det innebär att det som utgångspunkt inte är tillåtet att lämna ut känsliga personuppgifter via vanlig e-post. Med direktåtkomst, som alltså inte är tillåtet, avses att en utomstående aktör har direkt tillgång till ett hälsodataregister och därigenom på egen hand kan söka i och ta del av informationen i registret.

*Tillåtet innehåll i ett hälsodataregister*

**5 §** Ett hälsodataregister får innehålla endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, enligt 1 kap. 2 §.

I ett hälsodataregister får det finnas

1. uppgift om en patient,
2. uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få,
3. uppgift av medicinsk betydelse, och
4. uppgift av administrativ karaktär.

Om det är absolut nödvändigt får i ett hälsodataregister också finnas uppgift om en närstående till en patient.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister.

Av paragrafen framgår vilka kategorier av personuppgifter ett hälsodataregister får innehålla. Överväganden finns i avsnitt 8.7.4.

*Första stycket* anger den yttersta ramen för vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister. Endast sådana uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med ett hälsodataregister, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan, får samlas in och behandlas i ett hälsodataregister. Att ett hälsodataregister inte ska innehålla fler personuppgifter än vad som behövs för att utföra sådan behandling som

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



omfattas av de tillåtna ändamålen i denna lag, följer av artikel 5.1 b och c i dataskyddsförordningen.

*Andra stycket* reglerar de huvudsakliga uppgiftskategorier som får finnas i ett hälsodataregister. Det finns inte alltid en skarp skiljelinje mellan de olika kategorierna. En uppgift kan sortera under flera kategorier beroende på den registeransvariga myndighetens avsikt med att samla in uppgiften i fråga.

Enligt *första punkten* får ett hälsodataregister innehålla uppgift om en patient. Vad som avses med en patient framgår av 1 kap. 3 §. Uppgiftskategorin omfattar grundläggande information om patientens identitet, bosättning och andra relevanta levnadsförhållanden. Det kan exempelvis vara personnummer eller motsvarande unik identifierare, medborgarskap, civilstånd, folkbokföringsort och födelseort.

Enligt *andra punkten* får i ett hälsodataregister finnas uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få. Uppgiftskategorin omfattar alltså både en vårdåtgärd som är genomförd och en vårdåtgärd som är planerad för en patient men som ännu inte har genomförts.

I uttrycket vårdåtgärd, som inkluderar åtgärder inom tandvården, ingår insatser som vidtas i syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. En förebyggande insats kan avse en vårdåtgärd som syftar till att bevara god hälsa och förhindra uppkomst av sjukdom, skada eller försämrat hälsotillstånd. Till dessa slag av åtgärder hör bland annat allmänna och riktade hälsokontroller, vaccinationer samt mödra- och barnhälsovård. En insats av medicinskt utredande karaktär kan vara att hämta in och analysera relevant information och fatta beslut om vilken åtgärd som ska vidtas, exempelvis utfärda en remiss eller ordinera en sjukskrivning. Att medicinskt behandla en sjukdom och skada inkluderar åtgärder som syftar till att förebygga ohälsa samt bevara eller förbättra patientens hälsotillstånd, exempelvis läkemedelsbehandling eller medicinteknisk behandling.

Uttrycket vårdåtgärd omfattar även sådana insatser som inte alltid är medicinskt motiverade för patienten. Det kan exempelvis vara estetisk kirurgi eller en åtgärd som vidtas efter det att en patient har avlidit, exempelvis i samband med en organdonation.

Enligt *tredje punkten* får uppgift av medicinsk betydelse finnas i ett hälsodataregister. Denna uppgiftskategori avser företrädesvis sådan information som en vårdgivare är skyldig att dokumentera i en patientjournal, enligt 3 kap. patientdatalagen (2008:355).

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I uppgiftskategorin ingår typiskt sett information om aktuellt hälsotillstånd, symtom, diagnos, funktionstillstånd, ordination, tandhälsa, medicinsk bedömning och andra observationer. Vidare ingår uppgift om ordinerat och föreskrivet eller administrerat läkemedel, liksom andra uppgifter om pågående medicinering eller genomförd vaccinering. Uppgiftskategorin inkluderar också information som delvis kan vara av mer livsstilsrelaterad karaktär, som bruk av nikotin och alkohol samt längd och vikt.

I vissa fall kan en uppgift om tidpunkt vara av medicinsk betydelse. Så kan exempelvis vara fallet i fråga om tidsangivelser för när ett rekvisitionsläkemedel har administrerats till patient.

Enligt *fjärde punkten* får uppgift av administrativ karaktär finnas i ett hälsodataregister. Uppgiftskategorin omfattar all information som är av mer administrativ karaktär och som anknyter till eller på annat sätt är relevant för de övriga uppgiftskategorier som får finnas i ett hälsodataregister. Det kan vara information om exempelvis vårdgivaren, om hälso- och sjukvårdspersonalen, om vårdkontakten eller om ett läkemedel som ordinerats till patient. De uppgifter som samlas i denna kategori är i sin ursprungsform inte alltid en personuppgift.

Information som typiskt sett är av administrativ karaktär är uppgift om vårdenhet, klinik eller kommun. Även uppgift om på vilket sätt en vårdkontakt har genomförts, exempelvis distanskontakt eller hemsjukvård, och av vem, exempelvis läkare eller sjuksköterska, ingår i uppgiftskategorin.

En uppgift om vid vilken tidpunkt en åtgärd har vidtagits eller en vårdkontakt har genomförts är i normalfallet av administrativ karaktär. Det kan avse information om när i tid en patient bokat en vårdkontakt, tillhandhållits vård, samt väntetider inom vården och liknande. I uppgiftskategorin ingår också information om vårdkostnader och hur vården är finansierad.

Enligt *tredje stycket* får, om det är absolut nödvändigt, uppgift om en närstående till patienten finnas i ett hälsodataregister. Uppgift om en närstående avser oftast information om patientens närmsta familjemedlemmar, inklusive uppgift om ett nyfött barn, om barnet inte är en patient enligt andra stycket första punkten. Kravet på att uppgiften ska vara absolut nödvändig syftar till att förhindra rutinartad insamling av uppgifter om närstående. Insamlingen måste föregås av noggranna överväganden om varför en uppgift om en närstående behöver samlas in och vilka behov uppgiften ska fylla. Den register-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



ansvariga myndigheten bör också ta ställning till om behovet kan fyllas på annat sätt. Det förekommer att insamling av uppgift om en närstående uppstår som en bieffekt när andra uppgifter om en patient samlas in. Så kan vara fallet när en diagnoskod indirekt innehåller information om en närstående till patienten, exempelvis vid våld i nära relationer. Det går i regel inte att undvika att samla in sådana uppgifter och därmed får kravet på absolut nödvändighet anses vara uppfyllt.

I *fjärde stycket* finns en upplysning om att regeringen kan meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister.

**6 §** Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas endast med stöd av artikel 9.2 g–j i förordningen.

Paragrafen som reglerar rätten att behandla s.k. känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister innebär en inskränkning i förhållande till de tillåtna undantagen för behandling av känsliga personuppgifter i dataskyddsförordningen. Övervägandena finns i avsnitt 8.8.2.

Behandling av känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister kan stödja sig på ett eller flera undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Det gäller undantaget för behandling som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, artikel 9.2 g, behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård m.m., artikel 9.2 h, behandling som är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, artikel 9.2 i och behandling som är nödvändig för exempelvis forsknings- eller statistikändamål, artikel 9.2 j. Undantagen kan vara överlappande och en personuppgiftsbehandling kan därför ha stöd i fler än ett av undantagen.

Hänvisningen till de tillåtna undantagen för behandling av personuppgifter, dvs. artikel 9.2 g–j, är uttömmande. Det innebär motsatsvis att det inte är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister med stöd av något av de andra undantagen i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen.

**7 §** Personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning (fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott) får behandlas, om det är absolut nödvändigt för att uppnå syftet med ett hälsodataregister, enligt 1 kap. 2 §.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Paragrafen reglerar förutsättningarna för att behandla personuppgifter som rör lagöverträdelser. Överväganden finns i avsnitt 8.9.

Personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott får behandlas i ett hälsodataregister om det är absolut nödvändigt för att uppnå syftet med registret, dvs. att bidra till ökad kunskap för att förbättra och utveckla hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Paragrafen, som sätter ramarna för behandling av uppgifter om lagöverträdelser, syftar till att insamling av sådana uppgifter ska begränsas till det som är absolut nödvändigt. Att behandlingen ska vara absolut nödvändig innebär dock inte att den ska vara absolut oundgänglig. Se även författningskommentaren till 5 § tredje stycket om kravet på absolut nödvändigt.

Det är ovanligt att uppgifter som samlas in till hälsodataregister också bär information om lagöverträdelser, men det förekommer i begränsad utsträckning. Exempelvis utgör en uppgift om att någon vårdas under tvång enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård en uppgift om lagöverträdelse. Vidare kan en uppgift om diagnos eller orsak till sjukdom eller skada i sällsynta fall innehålla information om en lagöverträdelse, exempelvis om en patient har åsamkats en skada till följd av våld i en nära relation. I de fall insamling av uppgifter om lagöverträdelser uppstår som en oundviklig bieffekt vid insamling av andra uppgifter bör kravet på absolut nödvändighet i regel vara uppfyllt. I övriga fall får den insamlande myndigheten med påbjuden restriktivitet, bedöma särskilt om en uppgiftskategori som innehåller information om lagöverträdelser är absolut nödvändig för att uppfylla syftet med registret.

*Användningsbegränsning*

**8 §** Personuppgifter i ett hälsodataregister får inte behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.

Förbudet i första stycket gäller inte en behandling som är nödvändig för att handlägga en registrerads begäran om en rättighet som tillkommer denne enligt lag eller förordning.

Paragrafen innehåller ett förbud mot att behandla personuppgifter i ett hälsodataregister i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad. Överväganden finns i avsnitt 8.12.2.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Paragrafen har sin grund i artikel 9.2 g–j i dataskyddsförordningen och utgör en särskild åtgärd för att skydda den registrerades rättigheter och friheter. Bestämmelsens *första stycke* förhindrar att personuppgifter som samlats in till ett hälsodataregister behandlas av den registeransvariga myndigheten i syfte att vidta en åtgärd som är direkt riktad mot en registrerad. Uttrycket behandling har samma innebörd som i dataskyddsförordningen och innefattar därmed all hantering av personuppgifter inklusive sökning, se artikel 4.2 i dataskyddsförordningen.

Uttrycket åtgärd i fråga om en registrerad ska ges en vid tolkning. Det kan vara en åtgärd som medför direkt rättsverkan för en registrerad, exempelvis genom beslut, men det innefattar även andra slag av åtgärder som mer indirekt kan påverka en registrerad. En åtgärd i fråga om den registrerade omfattar dock inte utlämnande av personuppgifter till tredje man. Det är alltså tillåtet att söka på personuppgifter eller utföra annan nödvändig behandling i syfte att fullgöra ett uppgiftslämnande som följer av lag eller förordning.

En åtgärd som utförs inom ramen för en registeransvarig myndighets interna registervård anses inte vidtas i fråga om en registrerad. Om det behövs för att exempelvis hålla uppgifter i ett register aktuella, korrekta och uppdaterade är det tillåtet att utföra de sökningar eller andra behandlingar som är nödvändiga för att korrigera specifika personuppgifter.

Paragrafens *andra stycke* innehåller ett undantag för behandlingar som är nödvändiga för att handlägga en registrerads begäran om att utöva en rättighet som tillkommer denne enligt lag eller förordning. Undantaget omfattar den behandling som är nödvändig för att handlägga en registrerads begäran om en rättighet, exempelvis tillgång till information om vilka personuppgifter som behandlas om honom eller henne enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen. Undantaget omfattar alla rättigheter som tillkommer en registrerad oavsett i vilken lag eller förordning, inklusive EU-lagstiftning, rättigheten är reglerad.

### *Åtkomst till personuppgifter*

**9 §** Den som arbetar i en verksamhet med hälsodataregister får ta del av personuppgifter i ett hälsodataregister bara om denne behöver det för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Paragrafen, som riktar sig till den som arbetar med hälsodataregister, reglerar begränsning av tillgången till personuppgifter i ett sådant register. Överväganden finns i avsnitt 8.12.3.

Den som arbetar i en verksamhet som hanterar hälsodataregister får ta del av personuppgifterna i ett sådant register bara om han eller hon behöver det för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Sådana arbetsuppgifter kan finnas inom ramen för exempelvis statistikframställning eller analysarbete i syfte att följa upp och utvärdera hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det kan också handla om att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt eller att bearbeta och lämna ut statistikbeställningar.

Bestämmelsen riktar sig omedelbart till den som arbetar i en verksamhet med hälsodataregister. Det innebär att den som obehörigen skaffar sig tillgång till uppgifter i ett hälsodataregister kan göra sig skyldig till en straffbar handling, som dataintrång enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken.

**10 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter i registret. Sådan behörighet ska begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Paragrafen, som riktar sig till den registeransvariga myndigheten, reglerar behörighetsstyrning för åtkomst till personuppgifter i ett hälsodataregister. Överväganden finns i avsnitt 8.12.3.

En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska bestämma vilka villkor som ska gälla för att en medarbetare ska tilldelas behörighet att få åtkomst till personuppgifter i registret. Behörigheten ska begränsas till det som var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Regleringen innebär att myndigheten genom rutiner för behörighetsstyrning ska se till att en anställd eller uppdragstagare endast kan ta del av de personuppgifter som han eller hon har behov av för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Behörighetsstyrningen ska alltså anpassas specifikt till varje medarbetare utifrån dennes behov av åtkomst till personuppgifter. Behörighet för åtkomst till personuppgifter kan begränsas genom tekniska eller organisatoriska åtgärder.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



**11 §** En myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska dokumentera åtkomst till personuppgifter.

Paragrafen ställer krav på en registeransvarig myndighet att dokumentera åtkomst till personuppgifter. Överväganden finns i avsnitt 8.12.4.

Med dokumentation av åtkomst till personuppgifter avses det som vanligen kallas loggar, dvs. information om behandlingshistorik. Loggar bör innehålla uppgifter om vem som vid vilken tidpunkt har läst, ändrat, raderat eller på annat sätt behandlat personuppgifter.

## 3 kap. Skyldighet att lämna uppgifter till hälsodataregister

*Uppgiftsskyldighet för en vårdgivare*

**1 §** En vårdgivare ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, enligt 1 kap. 2 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

I paragrafen regleras uppgiftsskyldighet för vårdgivare. Överväganden finns i avsnitt 9.4.

*Första stycket* innehåller en skyldighet för en vårdgivare att till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Vilka aktörer som omfattas av uttrycket vårdgivare framgår av 1 kap. 3 §. Uppgiftsskyldigheten kan endast avse sådana uppgifter som är tillåtna att behandla i ett hälsodataregister, se 2 kap. 5 §.

*Andra stycket* innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att få meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten i första stycket ska fullgöras.

*Uppgiftsskyldighet för en statlig myndighet*

**2 §** En statlig myndighet ska till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, enligt 1 kap. 2 §.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

I paragrafen regleras uppgiftsskyldighet för statliga myndigheter. Uppgiftsskyldighet för en statlig myndighet i rollen som vårdgivare följer dock av 1 §. Övervägandena finna i avsnitt 9.5.

*Första stycket* innehåller en skyldighet för en statlig myndighet att lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret, dvs. att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Uppgiftsskyldigheten kan endast avse sådana uppgifter som är tillåtna att behandla i ett hälsodataregister, se 2 kap. 5 §.

*Andra stycket* innehåller en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i första stycket ska fullgöras.

### Ikraftträdande

1. Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2025.
2. Genom lagen upphävs lagen (1998:543) om hälsodataregister.

Av *första punkten* framgår att lagen träder i kraft den 1 oktober 2025.

Enligt *andra punkten* upphävs lagen (1998:543) om hälsodataregister genom den nya lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

## 13.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning

**26 §** En läkare som begär läkarvårdsersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Läkaren ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda vårdåtgärder och antalet patientbesök.

Läkaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör undersökning, vård eller behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd läkarvårdsersättning.

*Av 3 kap. 1 § hälsodataregisterlagen (2025:000) följer att läkaren också ska lämna uppgifter till hälsodataregister.*

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



I paragrafen finns bland annat en erinran om att en privatpraktiserande läkare är skyldig att lämna uppgifter till hälsodataregister. Överväganden finns i avsnitt 11.2.

*Tredje stycket* ändras genom att den hittillsvarande hänvisningen till lagen (1998:543) om hälsodataregister ersätts med en hänvisning till den nya hälsodataregisterlagen.

### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2025.

Av bestämmelsen följer att lagen träder i kraft vid samma tidpunkt som hälsodataregisterlagen. Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

## 13.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi

**25 §** En fysioterapeut som begär fysioterapiersättning enligt denna lag ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Fysioterapeuten ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda behandlingsåtgärder och antalet patientbesök.

Fysioterapeuten ska på begäran av regionen lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd fysioterapiersättning.

*Av 3 kap. 1 § hälsodataregisterlagen (2025:000) följer att fysioterapeuten också ska lämna uppgifter till hälsodataregister.*

I paragrafen som reglerar att en fysioterapeut ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp införs ett nytt *tredje stycke* som innehåller en erinran om att en fysioterapeut är skyldig att lämna uppgifter till hälsodataregister. Övervägandena finns i avsnitt 11.3.

### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2025.

Av bestämmelsen följer att lagen träder i kraft vid samma tidpunkt som hälsodataregisterlagen. Övervägandena finns i avsnitt 11.3.

# Kommittédirektiv 2023:48

## Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården

Beslut vid regeringssammanträde den 30 mars 2023

### Sammanfattning

Tillgången till hälsodata är av central betydelse för att det ska gå att ta fram underlag för bättre beslutsfattande, för att utöva forskning och för att följa upp och utveckla hälso- och sjukvården. Samtidigt är tillgången till viktiga uppgifter begränsad, bl.a. uppgifter från öppenvården och uppgifter om rekvisitionsläkemedel. I enlighet med Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, ska därför en särskild utredare se över bl.a. regelverket för hälsodataregister. Syftet är att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningar för att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

Utredaren ska bl.a.

- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, av uppgifter om väntetider och vårdköer och av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården,
- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler förbehandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista,

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



- analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning och i samband därmed göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2024.

## Tillgången till hälsodata är av nationellt intresse

Långa tidsserier med hälsodata av god kvalitet är av central betydelse för att det ska gå att skapa ändamålsenlig statistik, bedriva forskning och göra uppföljningar av hög kvalitet som kan utgöra underlag för ny kunskap, innovation och förändrade arbetssätt till nytta för såväl patienter som vårdens medarbetare.

I dag regleras majoriteten av alla nationella hälsodata i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Lagen om hälsodataregister är en ramlag som reglerar den automatiserade behandlingen av personuppgifter hos Socialstyrelsen. Till lagen om hälsodataregister finns i dag sju förordningar med närmare föreskrifter om de enskilda hälsodataregistren, bl.a. förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Syftet med lagen om hälsodataregister och de sju tillhörande förordningarna är att kunna samla in uppgifter för att göra det möjligt att följa hälso- och sjukvården på en övergripande nivå för att kunna utveckla och förbättra vården. Uppgifter i registren får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Registren har god täckning och kvalitet och utgör underlag för den officiella statistiken i Sverige inom hälso- och sjukvårdens område. Registren är till stor nytta för uppföljning och forskning och bidrar till en mer evidensbaserad vård. De har dessutom ett gott anseende internationellt och bidrar till Sveriges konkurrenskraft inom life science.

Det saknas dock flera centrala hälsodatamängder som är av nationellt intresse. Under coronapandemin blev bristen på uppdaterade och tillförlitliga data för att kunna följa utvecklingen och för att utforma träffsäkra åtgärder särskilt tydlig. Coronakommissionen lyfter i sitt

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10) särskilt behovet av vidare utredning och att tillgången till viktiga uppgifter om till exempel primärvård, särskilda boenden för äldre, kommunal hälso- och sjukvård samt kortare sjukskrivningar åtgärdas innan en ny kris slår till.

Socialstyrelsen har de senaste åren redovisat flera regeringsuppdrag som rör möjligheterna att samla in fler uppgifter på hälsoområdet på nationell nivå, varav flera uppdrag handlar om en utvidgning av befintliga register inom ramen för lagen om hälsodataregister. I rapporten Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport (S2021/05369) har Socialstyrelsen identifierat uppgifter som är angelägna och av särskilt intresse att kunna samla in och följa nationellt. Två av de mest efterfrågade datamängderna är uppgifter från primärvården och uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel.

## Uppdraget att utöka insamlingen av uppgifter från öppenvården

Det pågår en omställning i svensk hälso- och sjukvård som syftar till att primärvården ska vara navet i vården och samspela med annan hälso- och sjukvård och med socialtjänsten. Omställningen tillsammans med den medicintekniska utvecklingen innebär sannolikt att en större del av hälso- och sjukvården kommer att utföras i primärvården. I och med detta blir det ännu viktigare att kunna följa upp alla vårdinsatser i primärvården. Det finns vidare många patientgrupper som endast möter primärvården. Dessa patientgrupper och de vårdinsatser de får är svåra att följa upp eftersom ett nationellt primärvårdsregister saknas. Data från primärvården som är insamlade på nationell nivå skulle också ge bättre förutsättningar att följa upp preventiva hälsofrämjande insatser och hälsan i befolkningen i stort. Av Socialstyrelsens slutrapport (S2021/05369) framgår att uppgifter från primärvården insamlade på nationell nivå är den mest efterfrågade datamängden på hälsodataområdet.

Det saknas även uppgifter om läkares ordinering av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg, något som huvudsakligen utförs i primärvården. Socialstyrelsen och Försäkringskassan konstaterar i slutredovisningen av uppdraget Rapport – Fortsatt uppdrag att skapa förutsättningar för uppföljningar av läkarintyg (S2022/03931) att det inte

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



finns något system som fångar upp läkarintyg, vilket betyder att det i dag inte går att följa upp läkares ordinering av sjukskrivning på vårdenhetsnivå. Kunskapen om effekter av sjukskrivning är låg och det är viktigt för kunskapsutvecklingen inom området att möjliggöra analys av skillnader, exempelvis med avseende på kön och olika diagnoser (Är sjukskrivning bra för hälsan? Riksrevisionen, 2016:31).

Utöver data om primärvård saknas uppgifter om samtliga patienter som vårdas i den specialiserade öppenvården insamlade på nationell nivå. När det gäller den specialiserade somatiska öppenvården får endast personuppgifter som rör patienter som möter läkare behandlas, men långt ifrån alla patienter möter en läkare. Enligt Socialstyrelsens rapport Uppdragsredovisning angående förslag till författningsändringar för patientregistret (S2020/09593) gjordes uppskattningsvis 40 procent av alla besök i den specialiserade somatiska öppenvården hos andra yrkeskategorier än läkare. En utvidgning av vilka personuppgifter i den specialiserade öppenvården som får behandlas skulle bidra till en mer fullständig bild av vården, ge underlag för utvärdering av vårdens kvalitet och bidra till en ökad jämförbarhet mellan olika regioner.

I dag saknas även tillförlitliga uppgifter om väntetider och köer i vården. En utveckling av en nationell insamling av väntetidsdata från hälso- och sjukvården skulle kunna bidra till en samlad statlig uppföljning och utveckling av väntetider och vårdköer över tid. I dag rapporterar regionerna in uppgifter om väntetider till en nationell väntetidsdatabas hos Sveriges Kommuner och Regioner. I slutrapporten Regeringsuppdrag om att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata (S2021/06332) föreslår Socialstyrelsen att data om väntetider ska samlas in på individnivå genom en vidareutveckling av patientregistret.

Sammanfattningsvis är nationellt insamlade uppgifter inom primärvården, uppgifter om väntetider och köer i vården och uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården nödvändiga för att kunna följa upp primärvårdens verksamhet och utbyggnad, vårdförlopp och att patienter erbjuds vård i rimlig tid, inom ramen för den lagstadgade vårdgarantins tidsgränser. Att ta vara på och möjliggöra användning av de hälsodata som finns bedöms vara en förutsättning för att svensk medicinsk forskning och life science ska ligga i framkant. Sammantaget skulle insamling av fler hälsodatamängder på nationell nivå gynna skapande av ändamåls-

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



enlig statistik, forskning, innovation, krishantering, krisberedskap och i förlängningen bidra till en förbättrad och mer jämlik hälso- och sjukvård.

Utredaren ska därför

- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, av uppgifter om väntetider och vårdköer och av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

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

## Uppdraget att utöka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Behovet av uppgifter om läkemedel som används inom slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, insamlade på nationell nivå är välkänt sedan länge och lyfts också fram i Socialstyrelsens slutrapport (S2021/05369) som ett särskilt prioriterat område. Detaljerade uppgifter om rekvisitionsläkemedel behövs bl.a. för studier av läkemedelssäkerhet samt för att skapa underlag kopplade till beslut om införandet av nya terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsuppgifter kopplade till expediering av receptbelagda läkemedel samlas in från öppenvårdsapoteken via registret nationell läkemedelslista som förvaltas av E-hälsomyndigheten och regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Uppgifter som finns i detta register vidareförmedlas sedan till läkemedelsregistret som förs av Socialstyrelsen och som är ett hälsodataregister. Läkemedel som används inom slutenvården ingår inte i den nationella läkemedelslistan. Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras in till Socialstyrelsen inom ramen för patientregistret som också är ett hälsodataregister, men bortfallet är högt och de uppgifter som registreras håller bl.a. därför inte samma kvalitet som övriga insamlade uppgiftsmängder.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



För att åstadkomma högre kvalitet på uppgifter om rekvisitionsläkemedel, som exempelvis tidpunkt för utlämnande, ordinationsorsak och läkemedlets form, styrka och dosering, finns det skäl att samla uppgifterna i ett annat register än patientregistret. Det skulle exempelvis kunna vara enbart i läkemedelsregistret eller i läkemedelsregistret via registret nationell läkemedelslista. Om uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in via registret nationell läkemedelslista, skulle förutsättningarna för hälso- och sjukvårdspersonalen vid ordination av läkemedel till patienten förbättras eftersom alla uppgifter om patientens läkemedel då skulle finnas samlade. Detta skulle kunna leda till en förbättrad patientsäkerhet.

Utredaren ska därför

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

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

## Uppdraget att se över det samlade regelverket för hälsodataregister

Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen följer att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Det skydd för den personliga integriteten som grundlagsbestämmelsen innebär är inte absolut, utan kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. En sådan begränsning får endast ske genom lag (2 kap. 20 § regeringsformen). Enligt 2 kap. 21 § regeringsformen ska begränsningarna vara nödvändiga för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. En begränsning får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



folkstyrelsens grundvalar. Vidare får begränsningen inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

I anslutning till att utredaren analyserar och föreslår regler för behandling av personuppgifter från öppenvården och som avser användning av rekvisitionsläkemedel behöver frågor som är gemensamma för det samlade regelverket för hälsodataregister ses över. Det handlar om att säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten, bl.a. genom att det finns ändamålsenliga bestämmelser om sekretess och dataskydd.

En utökad behandling av personuppgifter från öppenvården och personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel i hälsodataregistren aktualiserar bestämmelser om offentlighet och sekretess. De uppgifter som samlas in till registren i dag omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, när uppgifterna finns inom hälso- och sjukvården. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut till Socialstyrelsen finns även sekretessbrytande bestämmelser, t.ex. i 6 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Inom Socialstyrelsen omfattas uppgifterna av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och får bara lämnas ut i vissa undantagssituationer, t.ex. om uppgifterna behövs för forsknings- eller statistikändamål. De förslag som lämnas behöver vara utformade på ett sådant sätt att uppgifter kan lämnas ut till registren trots sekretess och samtidigt ha ett adekvat sekretesskydd vid den myndighet som behandlar uppgifterna.

Även frågor om dataskydd aktualiseras. Regelverket om hälsodataregister och lagen om nationell läkemedelslista kompletterar 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), här benämnd EU:s dataskyddsförordning. EU:s dataskyddsförordning utgör den allmänna regleringen om behandling av personuppgifter i EU men ger ett visst utrymme för kompletterande nationell reglering. Sådan nationell reglering måste dock vara förenlig med dataskyddsförordningen.

Utgångspunkten för översynen bör vara att skapa ändamålsenliga och flexibla regler. Det innebär bl.a. att dagens struktur med fördelning mellan lag och förordning så långt som möjligt bör behållas.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



Utredaren ska därför

- analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning och i samband därmed göra en integritetsanalys,
- särskilt ta ställning till vilka delar av regelverket som behöver regleras i lag respektive vad som kan regleras i förordning,
- analysera hur behandlingen av personuppgifter förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska inte begränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas eller de möjligheter som finns att inhämta uppgifter med stöd av nuvarande reglering.

## Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska utöver vad som följer av kommittéförordningen (1998:1474) särskilt redovisa eventuell ökad administration för hälso- och sjukvården som ökad insamling av uppgifter kan innebära.

Utredaren ska göra en samhällsekonomisk analys av problem och syfte samt beskriva och kvantifiera de samhällsekonomiska konsekvenserna av förslagen och redovisa dessa konsekvenser. I det ingår bl.a. att beräkna kostnaderna för ökad insamling av uppgifter och att undersöka berörda aktörers kostnadsmässiga konsekvenser samt hur konkurrensförhållanden och andra villkor kan påverkas av en uppgiftsskyldighet. Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas och för de alternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

94/24 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) - KS2024/2223-2 Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) : SOU 2024_57.pdf



## Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samverka med Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, Försäkringskassan, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, E-hälsomyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04), Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10), Sveriges Kommuner och Regioner, regioner, kommuner och privata utförare.

Utredaren ska beakta det pågående arbetet med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final) samt det utvecklingsarbete som pågår i fråga om nationell läkemedelslista. Utredaren ska också hålla sig informerad om beredningen av relevanta förslag i betänkandet Hållbar socialtjänst (SOU 2020:47).

Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2024.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2024:41

## Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02)

Beslut vid regeringssammanträde den 18 april 2024

### Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 30 mars 2023 kommittédirektiv om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (dir. 2023:48). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 30 juni 2024.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 augusti 2024.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2024

## Kronologisk förteckning

1. Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. Ju.
2. Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. S.
3. Ett starkt judiskt liv för framtida generationer. Nationell strategi för att stärka judiskt liv i Sverige 2025–2034. Ku.
4. Inskränkningarna i upphovsrätten. Ju.
5. Förbättrad ordning och säkerhet vid förvar. Ju.
6. Steg mot stärkt kapacitet. Fi.
7. Ett säkrare och mer tillgängligt fastighetsregister. Ju.
8. Livsmedelsberedskap för en ny tid. LI.
9. Utvecklat samarbete för verksamhetsförlagd utbildning – långsiktiga åtgärder för sjuksköterskeprogrammen. U.
10. Preskription av avlägsnandebeslut och vissa frågor om återreseförbud. Ju.
11. Rätt frågor på regeringens bord – en ändamålsenlig regeringsprövning på miljöområdet. KN.
12. Mål och mening med integration. A.
13. En effektivare kontaktförbudslagstiftning – ett utökat skydd för utsatta personer. Ju.
14. Arbetslivskriminalitet – myndighetssamverkan, en gemensam tipsfunktion, lärdomar från Belgien och gränsöverskridande arbete. A.
15. Nya regler för arbetskraftsinvandring m.m. Ju.
16. Växla yrke som vuxen – en reformerad vuxenutbildning och en ny yrkesskola för vuxna. U.
17. Skolor mot brott. U.
18. Nya regler om cybersäkerhet. Fö.
19. En ny beredskapssektor – för ökad försörjningsberedskap. KN.
20. Maskinellt värde för vissa industribyggnader – ett undantag från fastighetsskatt. Fi.
21. Ett inkluderande jämställdhetspolitiskt delmål mot våld. A.
22. En ny organisation för förvaltning av EU-medel. Fi.
23. En trygg uppväxt utan nikotin, alkohol och lustgas. S.
24. Ett effektivt straffrättsligt skydd för statliga stöd till företag. Fi.
25. En mer effektiv tillsyn över socialtjänsten. S.
26. En utvärdering av förändringar i sjukförsäkringens regelverk under 2021 och 2022. S.
27. Kamerabevakning i offentlig verksamhet – lättnader och utökade möjligheter. Ju.
28. Offentlighetsprincipen eller insyns-lag. Allmänhetens insyn i enskilda aktörer inom skolväsendet. U.
29. Goda möjligheter till ökat välstånd. Fi.
30. En statlig ordning med brottsförebyggande åtgärder för barn och unga. S.
31. En ändamålsenlig vapenlagstiftning. Del 1 och 2. Ju.
32. Åtgärder mot mervärdesskattebedrägerier. Fi.
33. Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården. S.
34. Ansvar och oberoende – public service i oroliga tider. Ku.
35. En framtid för alm och ask – förädling, forskning och finansiering. LI.

36. Förenkla och förbättra! Fi.
37. Förbättrade ränteavdragsregler för företag. Fi.
38. Digitala fastighetsköp & Förköpsrätt vid fastighetstransaktioner. LI.
39. Skärpta regler om ungdomsövervakning och straffreduktion för unga. Ju.
40. Genomförande av lönetransparensdirektivet. A.
41. Styrkraft för lyckad integration. A.
42. Bildning, utbildning och delaktighet – folkbildningspolitik i en ny tid. U.
43. Staten och kommunsektorn – samverkan, självstyrelse, styrning. Fi.
44. Stärkt kontroll av fusk i livsmedelskedjan. LI.
45. Kompletterande bestämmelser till EU:s reviderade förordning om elektronisk identifiering. Fi.
46. Ny lag om internationella sanktioner. Genomförande av EU:s sanktionsdirektiv. UD.
47. Digital myndighetspost. Fi.
48. Ett ändamålsenligt samhällsskydd. Vissa reformer av straff- och straffverkställighetslagstiftningen. Volym 1 och 2. Ju.
49. Arbetslöshetsförsäkringen vid störning, kris eller krig. A.
50. Nätt och jämnt. Likvärdighet och effektivitet i kommunsektorn. Del 1 och 2. Fi.
51. En mer rättssäker och effektiv domstolsprocess. Ju.
52. Allmänna sammankomster och Sveriges säkerhet. Ju.
53. Stöd till invandrares utvandring. Ju.
54. Vägar till ett tryggare samhälle. Åtgärder för att motverka återfall i brott. Ju.
55. En översyn av 23 kap. brottsbalken. Ju.
56. Animalieproduktion med hög konkurrenskraft och gott djurskydd. LI.
57. Ett nytt regelverk för hälsodataregister. S.

# Statens offentliga utredningar 2024

## Systematisk förteckning


**Arbetsmarknadsdepartementet**

Mål och mening med integration. [12]

Arbetslivskriminalitet – myndighetssamverkan, en gemensam tipsfunktion, lärdomar från Belgien och gränsöverskridande arbete. [14]

Ett inkluderande jämställdhetspolitiskt delmål mot våld. [21]

Genomförande av lönetransparensdirektivet. [40]

Styrkraft för lyckad integration. [41]

Arbetslöshetsförsäkringen vid störning, kris eller krig. [49]

**Finansdepartementet**

Steg mot stärkt kapacitet. [6]

Maskinellt värde för vissa industribyggnader – ett undantag från fastighetsskatt. [20]

En ny organisation för förvaltning av EU-medel [22]

Ett effektivt straffrättsligt skydd för statliga stöd till företag. [24]

Goda möjligheter till ökat välstånd. [29]

Åtgärder mot mervärdesskattebedrägerier. [32]

Förenkla och förbättra! [36]

Förbättrade ränteavdragsregler för företag. [37]

Staten och kommunsektorn – samverkan, självstyrelse, styrning. [43]

Kompletterande bestämmelser till EU:s reviderade förordning om elektronisk identifiering. [45]

Digital myndighetspost. [47]

Nätt och jämnt. Likvärdighet och effektivitet i kommunsektorn. Del 1 och 2.[50]

**Försvarsdepartementet**

Nya regler om cybersäkerhet. [18]

**Justitiedepartementet**

Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. [1]

Inskränkningarna i upphovsrätten. [4]

Förbättrad ordning och säkerhet vid förvar. [5]

Ett säkrare och mer tillgängligt fastighetsregister. [7]

Preskription av avlägsnandebeslut och vissa frågor om återreseförbud. [10]

En effektivare kontaktförbudslagstiftning – ett utökat skydd för utsatta personer. [13]

Nya regler för arbetskraftsinvandring m.m. [15]

Kamerabevakning i offentlig verksamhet – lättnader och utökade möjligheter. [27]

En ändamålsenlig vapenlagstiftning. Del 1 och 2. [31]

Skärpta regler om ungdomsövervakning och straffreduktion för unga. [39]

Ett ändamålsenligt samhällsskydd. Vissa reformer av straff- och straffverkställighetslagstiftningen. Volym 1 och 2. [48]

En mer rättssäker och effektiv domstolsprocess. [51]

Allmänna sammankomster och Sveriges säkerhet. [52]

Stöd till invandrares utvandring. [53]

Vägar till ett tryggare samhälle. Åtgärder för att motverka återfall i brott. [54]

En översyn av 23 kap. brottsbalken. [55]

**Klimat- och näringslivsdepartementet**

Rätt frågor på regeringens bord – en ändamålsenlig regeringsprövning på miljöområdet. [11]

En ny beredskapssektor – för ökad försörjningsberedskap. [19]

**Kulturdepartementet**

Ett starkt judiskt liv för framtida generationer. Nationell strategi för att stärka judiskt liv i Sverige 2025–2034. [3]

Ansvar och oberoende – public service i oroliga tider. [34]

**Landsbygds- och infrastrukturdepartementet**

Livsmedelsberedskap för en ny tid. [8]

En framtid för alm och ask – förädling, forskning och finansiering. [35]

Digitala fastighetsköp & Förköpsrätt vid fastighetstransaktioner. [38]

Stärkt kontroll av fusk i livsmedelskedjan. [44].

Animalieproduktion med hög konkurrenskraft och gott djurskydd. [56].

**Socialdepartementet**

Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. [2]

En trygg uppväxt utan nikotin, alkohol och lustgas. [23]

En mer effektiv tillsyn över socialtjänsten. [25]

En utvärdering av förändringar i sjukförsäkringens regelverk under 2021 och 2022. [26]

En statlig ordning med brottsförebyggande åtgärder för barn och unga. [30]

Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården. [33]

Ett nytt regelverk för hälsodataregister. [57]

**Utbildningsdepartementet**

Utvecklat samarbete för verksamhetsförlagd utbildning – långsiktiga åtgärder för sjuksköterskeprogrammen. [9]

Växla yrke som vuxen – en reformerad vuxenutbildning och en ny yrkesskola för vuxna. [16]

Skolor mot brott. [17]

Offentlighetsprincipen eller insynslag. Allmänhetens insyn i enskilda aktörer inom skolväsendet. [28]

Bildning, utbildning och delaktighet – folkbildningspolitik i en ny tid. [42]

**Utrikesdepartementet**

Ny lag om internationella sanktioner. Genomförande av EU:s sanktionsdirektiv. [46]