

Utveckling av arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning

Utveckling av arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning

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

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

Artikelnummer: 2025-6-9688

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2025

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utveckla myndighetens arbete med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning (diarienummer S2023/00075). Uppdraget inbegriper att ta fram och genomföra en åtgärdsplan för att korta handläggningstiderna och öka kvaliteten i leveranserna av beställningar av hälsodata. I denna rapport redovisas Socialstyrelsens åtgärder och tillhörande aktiviteter som har implementerats inom ramen för uppdraget. Utredaren Cecilia Orellana har varit projektledare för regeringsuppdraget och ansvarig enhetschef har varit Anna Gref.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehållsförteckning

Utveckling av arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning	1
Innehållsförteckning	4
Handläggningstid	5
Kvalitet i leveranserna	5
Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen	8
Om forskarbeställningar hos Socialstyrelsen	8
Socialstyrelsens register omfattas av sekretess.....	8
Myndigheten hanterar cirka 400 beställningar per år	9
Område 1: Insats för att beta av ärenden under behandling....	13
Område 2: Förenkla och effektivisera sekretessprövningen.....	13
Förenklad metodik för uppgiftsminimering	13
Effektivisering av beslutsprocessen	14
Område 3: Se över servicenivån	15
Tydligare tidsfrister i kommunikation med beställaren	15
Nya rutiner för ärenden med indata från flera registerhållare	15
Infört tidsfrister för ärenden där beställaren behöver komplettera hos EPM.....	16
Begränsat möjligheten till ändringar i beställningen efter leverans	16
Område 4: Förbättrad planering och uppföljning av ärenden ..	17
Område 5: Digitala beställningar	17
Område 6: Uppdatering av extern och intern information och dokumentation	18
Område 7: Uppföljning och utvärdering av genomförda åtgärder	19
Enkätundersökning till beställare	19
Strukturerad dialog med medarbetare	19
Extern samverkan	20
Handläggningstid	22
Kvalitet	23

Sammanfattning

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utveckla myndighetens arbete med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning. Uppdraget innebär att ta fram och genomföra en åtgärdsplan för att korta handläggningstiderna och öka kvaliteten i leveranserna av hälsodata.

Frågan om långa väntetider till handläggare för forskarbeställningar har varit aktuell under en längre tid. Socialstyrelsen har genom åren vidtagit ett antal åtgärder för att komma till rätta med situationen, vilket under vissa perioder har resulterat i avsevärt kortade handläggningstider.

Det övergripande målet om kortade handläggningstider och ökad kvalitet bedöms ha uppnåtts. Utgångspunkten för arbetet har varit att bygga vidare på redan genomförda åtgärder, samt pågående aktiviteter och utvecklingsinsatser i anslutning till processen för forskarbeställningar. Arbetet har haft som utgångspunkt att hantera processen i sin helhet, från beställning till leverans av material till forskare. Åtgärderna har fokuserat på att utveckla arbetssätt med syfte att förkorta den totala handläggningstiden. En initial kartläggning ledde till sju specifika områden med åtgärder som har genomförts under hela 2024 och fram till våren 2025. Under arbetet har genomförda åtgärder löpande utvärderats både internt och externt. Internt har dialog skett kontinuerligt med medarbetare i syfte att säkerställa implementering och löpande förbättringar. Den externa utvärderingen har bestått av enkäter till beställare, med syfte att fånga deras upplevelse av att göra en beställning. Socialstyrelsen har under uppdraget också fört dialog med externa referensgrupper, bestående av forskare, beställare och registerhållare, i syfte att förankra de förändringar som genomförts och samla in synpunkter.

Handläggningstid

De förbättringsåtgärder som genomförts har tillsammans med en ökad bemanning i början av 2024 gjort att handläggningstiden kortats.

Den totala handläggningstiden, från beställning till leverans, har minskat med cirka 4 månader för ärenden som inkommit under 2024 jämfört med 2023. Antalet ärenden i väntan på en handläggare har minskat med cirka 72 procent och väntetiden på en handläggare gick från 8 månader i början av 2024 till ca 2 månader (per juni 2025). En första kontakt med forskaren sker inom en vecka.

Kvalitet i leveranserna

Socialstyrelsens handläggningsprocess innefattar ett antal kvalitetssäkringssteg, såsom framtagandet av en specifikation för uttaget,

Utveckling av arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning

konsekventa kodningsmetoder i datauttagen samt en noggrann uppföljning av eventuella felaktigheter i leveranser för att ta lärdom av misstag.

De åtgärder som vidtagits som en del av utvecklingsarbetet i genomförandet av detta uppdrag, såsom förenklade rutiner för uppgiftsminimering och rutin att ha onlinemöte med beställaren, bedöms ha lett till förbättrad kvalitet i levererade data. Åtgärderna bidrar till en snabbare och tydligare kommunikation i handläggningen, vilket i sin tur stärker samspelet mellan korrekta och tolkningsbara data.

Sammanfattningsvis visar resultaten tydliga förbättringar i såväl tidsåtgång som kvalitet i leveranser. Främsta fokus framåt är att förvalta de nya arbetssätten. Pågående interna projekt syftar även till att ytterligare minska väntetiderna.

Inledning

Socialstyrelsens hälsodataregister, socialtjänstregister och dödsorsaksregister är viktiga källor till kunskap om hälso- och sjukvården, socialtjänsten samt befolkningens hälsa och omsorgsbehov i Sverige.

Socialstyrelsen hanterar beställningar av data för forskningsändamål och samkör andra myndigheters register tillsammans med de register som Socialstyrelsen förvaltar, om det finns lagligt stöd för det. Uppgifterna i registren kan, efter sekretessprövning, lämnas ut för forskningsändamål med stöd av ett undantag i offentlighets- och sekretesslagen.

Frågan om långa väntetider till handläggare för forskarbeställningar har varit aktuell sedan åtminstone 2017 och de totala handläggningstiderna har varierat över tid. Ett antal åtgärder har genom åren vidtagits för att korta väntetiderna till handläggare och effektivisera handläggningen. Under flera år har väntetiderna till handläggare för forskarbeställningar bedömts utgöra en myndighetsövergripande risk med behov av särskilda kontrollåtgärder. Bland annat har personalresursen utökats, handläggningsprocessen har förbättrats på olika sätt och en e-tjänst för databeställningar har införts i syfte att underlätta hanteringen och säkerställa mer kompletta beställningar. Eftersom dessa insatser inte har varit tillräckliga för att skapa hållbarhet över tid har köbildning återkommit under vissa perioder (figur 1).

Figur 1. Antal ärenden i väntan på en handläggare under perioden 2017–2025. Källa: Socialstyrelsens dokumenthanteringssystem (DHS).



Inflödet av forskarbeställningar har varit högt under hela perioden och komplexiteten har ökat, bland annat på grund av behovet av samkörning med data från andra registerhållare såsom Statistikmyndigheten (SCB) och de nationella kvalitetsregistren.

En internrevisionsgranskning genomfördes 2022 och resulterade i ett antal åtgärdsförslag som därefter har genomförts. I enlighet med dessa anlätades en extern konsult under 2023 för att analysera handläggningsprocessen och föreslå ytterligare förbättringsåtgärder. Trots detta kvarstod utmaningar med långa handläggningstider – i slutet av 2023 var exempelvis väntetiden för att ett ärende skulle tilldelas en handläggare cirka nio månader.

Vid uppdragets start hade ett flertal åtgärder redan implementerats i verksamheten till följd av ovannämnda granskningar. Dessa åtgärder omfattade förändrade arbetssätt, införandet av ett nytt systemstöd samt förbättrad extern information.

Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen

Socialstyrelsen fick den 18 januari 2024 i uppdrag att genomföra åtgärder för att korta handläggningstiderna och öka kvaliteten i leveranserna.

Tillgången till hälsodata är en förutsättning för forskning som kan bidra till medicinsk utveckling och bättre hälsa i befolkningen. Utvecklingsarbetet ska säkerställa korta handläggningstider för forskarbeställningar. Detta skapar förbättrade förutsättningar att följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten på nationell nivå, med stora populationer och lång uppföljningstid. Genom att förbättra och effektivisera processen ska kvaliteten i leveranserna öka. Det ger i sin tur bättre förutsättningar för att utveckla och förbättra vården.

Om forskarbeställningar hos Socialstyrelsen

Socialstyrelsens register omfattas av sekretess

Socialstyrelsen förvaltar tretton statistiska register som regleras i olika lagar och förordningar. Dessa register innehåller uppgifter som vårdgivare inom hälso- och sjukvården, kommuner och andra myndigheter rapporterar till myndigheten. Uppgifterna är betraktade som känsliga personuppgifter.

Registren omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Det innebär att sekretess gäller 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.

För att Socialstyrelsen ska kunna lämna ut uppgifter från myndighetens hälsodataregister, socialtjänstdataregister och dödsorsaksregister krävs att

något av undantagen från den absoluta sekretessen i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL är tillämpligt. Av bestämmelsen framgår att uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).

Vidare gäller enligt 21 kap. 7 § OSL sekretess för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning¹, i den ursprungliga lydelsen, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen, EPL).

I 6 § EPL anges bl.a. att forskning bara får innefatta behandling av känsliga personuppgifter om behandlingen har godkänts vid etikprövningen. Det är Etikprövningsmyndigheten (EPM) som godkänner etikansökningar.

Myndigheten hanterar cirka 400 beställningar per år

Data från registren används bland annat för registerbaserad forskning, officiell statistik, uppföljning och statistikbeställningar. Socialstyrelsen tar emot cirka 400 beställningar av registerdata för forskningsändamål och statistikändamål per år (tabell 1) [1]. I genomsnitt inkommer sju nya beställningar per vecka. Beställare är bland annat forskare, andra myndigheter och läkemedelsföretag.

Tabell 1. Beställningar av registerdata för forskningsändamål 2020–2024. Antal inkomna, levererade och debiterbara beställningar av registerdata för forskningsändamål.

Antal	2024	2023	2022	2021	2020
Inkomna beställningar	392	383	348	428	425
Levererade (1) beställningar	393	329	319	349	353

(1) Avser debiterbara beställningar som har fått en första dataleverans. Ärenden som består av beställningar av registerdata för forskningsändamål med upprepade leveranser syns inte i statistiken. Dessa beställningar kan levereras varje månad i upp till ett år men endast den första leverans registreras. Källa: Socialstyrelsens årsredovisning 2024.

¹ 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)

Beställning görs på Socialstyrelsens webbplats genom en digital tjänst. Till beställningen bifogas bland annat ansökan och beslut från EPM, information om forskningsprojektet samt variabel- och kodlistor. Om forskare även behöver data från register som inte förvaltas av Socialstyrelsen – exempelvis från Statistikmyndigheten (SCB) eller från nationella kvalitetsregister – och dessa uppgifter ska ingå i forskningsprojektet, måste forskaren göra separata beställningar från respektive registerhållare.

Hanteringen av forskarbeställningar av data består av två huvuddelar: sekretessprövning och datauttag. Processen för utlämnande av data för forskningsändamål illustreras i figur 2 nedan.

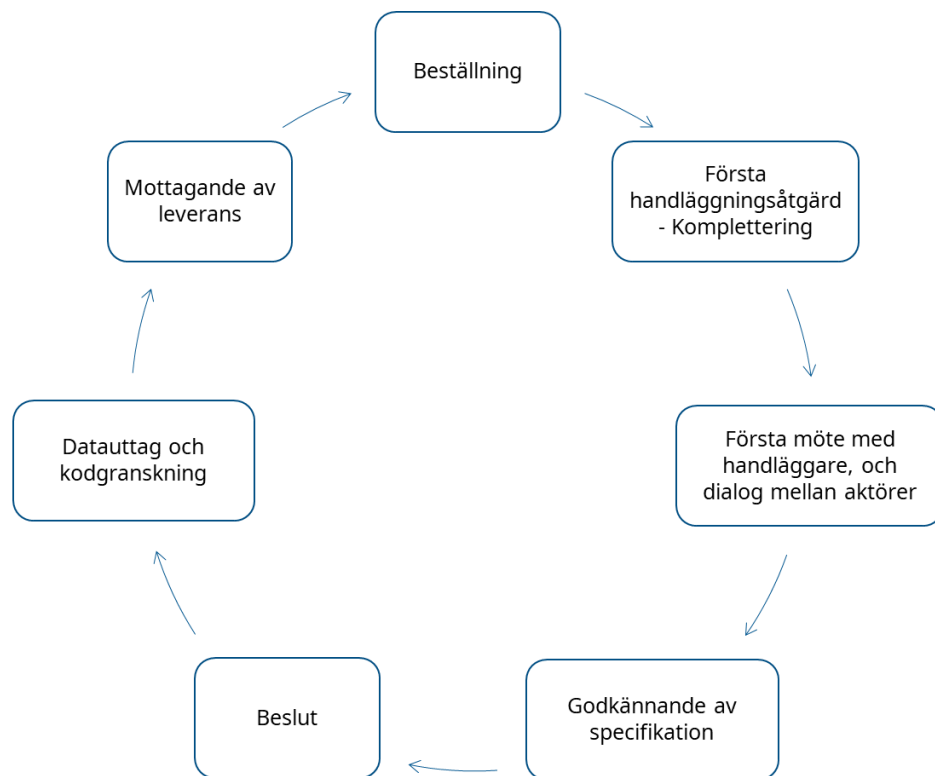
Första handläggningsåtgärd efter beställning är en granskning om beställningen är komplett och därefter begärs i förekommande fall kompletterande handlingar och uppgifter.

Kompleta ärenden tilldelas en handläggare som bokar in ett onlinemöte med beställaren och påbörjar sekretessprövningen. Inför onlinemötet läser handläggaren in sig på ärendet och ställer eventuella kompletterande frågor till beställaren. Syftet med mötet är att handläggare och beställare får samsyn i vad som behövs för att ärendet ska gå framåt och på så sätt effektivisera prövningen av ärendet.

När sekretessprövningen är klar tas en specifikation fram som beskriver genomförande av registeruttaget. Efter att beställaren godkänt specifikationen föredras ärendet och godkänns av beslutsfattare enligt delegationsordningen. Därefter genomförs själva uttaget och registeruppgifterna samt beslutet expedieras till beställaren. I leveransen kan även data från externa aktörer ingå, om forskaren har behov av att samköra uppgifterna med Socialstyrelsens register.

Sista steget i den interna handläggningsprocessen är fakturering, avslut i ärendehanteringssystemet och arkivering, samt gallring av data efter leveransen.

Figur 2: Processen för utlämnande av data för forskningsändamål.



Genomförda åtgärder inom uppdraget

Med utgångspunkt i redan genomförda åtgärder, samt pågående aktiviteter och utvecklingsprojekt med beröring till detta uppdrag har arbetet fokuserat på ett antal områden, vilka illustreras i figur 3 nedan.

Figur 3: Utvecklingsåtgärder inom uppdraget och fokusområden.



Arbetet har haft som premiss att hantera processen i sin helhet, från beställning till leverans av material till forskare. Åtgärderna har inriktat sig på olika flaskhalsar med syftet att förkorta den totala handläggningstiden. Åtgärder har implementerats löpande under arbetet och beskrivs övergripande nedan.

Område 1: Insats för att beta av ärenden under behandling

Åtgärder

- Implementerat arbetssätt där samordnare kontinuerligt inventerar äldre ärenden och återkopplar till ansvarig handläggare vid behov av handläggningsåtgärd. Handläggare återrapporterar därefter vidtagna åtgärd till samordnaren inom ett visst datum.
- Implementerat kortare och tydligare deadlines för kommunikation med beställare i alla steg i processen samt en rutin för strukturerad uppföljning när beställare inte återkopplar.
- Övertidsinsatser under våren 2024.

Insatserna har haft som huvudfokus att snabba på processen för ärenden som befinner sig mitt i processen, antingen i sekretessprövning- eller datauttagsfasen. Dessutom har extra insatser genomförts för att stänga äldre ärenden som fastnat i processen, exempelvis i väntan på indatafiler från externa datakällor.

Som resultat av dessa åtgärder har antal ärenden under behandling minskat med ca 20 procent² jämfört med början av 2024, när Socialstyrelsen fick uppdraget. Under 2024 har även antal levererade beställningar ökat och överstigit antal inkomna ärenden trots att inflödet har varit detsamma jämfört med tidigare åren (se tabell 1).

Område 2: Förenkla och effektivisera sekretessprövningen

Åtgärder

- Förenklat metodiken för uppgiftsminimering
- Effektiviserat beslutsprocessen

Förenklad metodik för uppgiftsminimering

Metodiken för uppgiftsminimering har förenklats. Förenklingen innebär att den tidigare onödiga bearbetningen av koder från registren till en mindre

² Per den 5 maj 2025.

detaljerad nivå tagits bort. Detta har lett till färre upprepade kontakter med beställaren samt minskat risken för misstolkningar av de levererade uppgifterna. Målet har varit att öka effektiviteten i handläggningen och kvaliteten i levererade data, utan att rättssäkerheten åsidosätts. Den förenklade metodiken innebär följande:³

- Om EPM godkänt forskningshuvudmannens etikprövningsansökan så har de också tagit ställning till att det är forskning det är fråga om, och Socialstyrelsen ska därför som huvudregel godta att rekvisitet forskningsändamål är uppfyllt om databeställningen innehåller ett beslut från EPM.
- Om EPM godkänt etikprövningsansökan innebär det att de bedömt att behandlingen av personuppgifterna är etiskt godtagbar och att uppgifterna får behandlas för den aktuella forskningsfrågan. Socialstyrelsen ska därför som huvudregel inte göra en egen prövning avseende detta.

Det ska vara upp till forskaren att avgöra vad de behöver för detaljnivå utifrån valda metoder eller utifrån vad som är relevanta koder att studera. Exempelvis om det i etikprövningsansökan beskrivs att forskaren ska studera diabetes, hjärtsjukdom eller samsjuklighet så är det upp till forskaren själv att avgöra vilka diagnoskoder som blir relevanta och på vilken detaljnivå koderna behövs från våra register, utan att de ska behöva specificera enstaka koder och detaljnivåerna för dessa i etikprövningsansökan.

Effektivisering av beslutsprocessen

Efter att sekretessprövningen har genomförts fattas beslut om utlämnande av registeruppgifter. Besluten innehåller en detaljerad redogörelse för hur datauttaget ska genomföras. Det är dock förhållandevis vanligt att vissa detaljer behöver justeras under pågående datauttag. Tidigare tillämpades en rutin där beslut fattades och expedierades innan datauttaget inleddes, varför ett eller flera tilläggsbeslut ofta behövde fattas i ärendet.

För att effektivisera processen har rutinen ändrats. I stället expedieras beslutet i ett senare skede, samtidigt som dataleveransen skickas till beställaren. Ändringen möjliggör anpassningar av beslutstexten utifrån eventuella små förändringar som uppstått under arbetet med datauttaget. Förändringen har bidragit till ett minimerat behov av tilläggsbeslut, reducerat antalet dokument som behöver hanteras i ärendet samt över lag gjort beslutsprocessen mer effektiv.

³ Gäller vid utlämnande av avidentifierade data. För utlämnande av data med personnummer görs begränsningar.

Område 3: Se över servicenivån

Flera åtgärder har identifierats och implementerats i syfte att strama åt processen, för att i förlängningen korta handläggningstiden.

Åtgärder

- Tydligare tidsfrister i kommunikation med beställaren
- Nya rutiner för ärenden med indata från flera registerhållare
- Infört deadline för ärenden där beställaren behöver komplettera hos EPM
- Begränsat möjligheten till ändringar i beställning efter leverans

Tydligare tidsfrister i kommunikation med beställaren

Tidigare saknades tydliga rutiner för kommunikationen med beställaren, exempelvis avseende tidsramar som beställaren behövde förhålla sig till för att inkomma med kompletteringar. Detta medförde att ärenden i vissa fall blev liggande utan att aktiv uppföljning genomfördes av handläggaren. Tydligt definierade tidsramar och strukturerad uppföljning har nu etablerats i kommunikationen med beställaren. Därtill har rutinen för avslut av ärenden, där beställaren inte återkommer eller inkommit med begärt underlag, förtydligats (dvs. beslut om avslag, avvisning eller avskrivning) och nya beslutsmallar för avvisning och avskrivning har också tagits fram. De nya rutinerna innebär tydligare krav på beställaren att vara aktiv i processen. Om beställaren inte återkopplar eller inkommer med begärda underlag kan ärendet komma att avgöras baserat på det befintliga underlaget.

Nya rutiner för ärenden med indata från flera registerhållare

I ärenden där indatafiler behöver inhämtas från olika registerhållare och samköras med Socialstyrelsens register är det beställarens ansvar att ansöka om data från de olika registerhållarna, medan myndigheten ansvarar för att koordinera samkörningen med dessa olika aktörer. I de fall beställaren behöver data från olika registerhållare är det inte ovanligt att de skickar in filerna till Socialstyrelsen vid olika tidpunkter. Tidigare hade Socialstyrelsens beslut om utlämnande en giltighetstid på ett år efter expediering och en leverans genomfördes när samtliga indatafiler hade inkommit, vilket kan ta flera månader (mer än ett år i vissa fall). Detta innebar att ärenden inte levererades och stod öppna, vilket ledde till att beställare fick vänta länge på att få data samt att giltighetstiden på beslutet behövde förlängas i de fall indata inte inkommit inom ett år. Det gjordes

genom att skriva ett tilläggsbeslut. För att effektivisera processen och möjliggöra en tidigare leverans har följande åtgärder vidtagits:

- Socialstyrelsen genomför en första leverans av data som finns på plats, medan eftersläpande indata från andra registerhållare levereras när myndigheten mottagit denna.
- Giltighetstiden har tagits bort för beslut⁴ så att Socialstyrelsen kan genomföra en senare leverans med samma grundbeslut när samtliga indatafiler inkommit.
- I de fall Socialstyrelsen efter första leverans inväntar indata från fler registerhållare sparas kodnyckeln⁵, utan särskilt beslut om nyckelsparande för längre tid.

Infört tidsfrister för ärenden där beställaren behöver komplettera hos EPM

I vissa fall kan det vara nödvändigt för beställaren att komplettera sin etikprövningsansökan med tillägg eller justeringar under pågående handläggning hos Socialstyrelsen. Handläggningstiden för en komplettering hos EPM är cirka en månad. Tidigare saknades etablerade rutiner för att följa upp dessa ärenden, vilket innebar att handläggningen ofta låg vilande till dess att beställaren skickade in den godkända kompletteringen till Socialstyrelsen. En ny rutin har införts där deadline sätts och beställaren har två veckor på sig att göra en komplettering hos EPM och återkoppla till handläggaren att kompletteringen är gjord. Med ny rutin sätts större krav på beställaren att genomföra kompletteringen omgående i syfte att snabba på Socialstyrelsens handlägningsprocess.

Begränsat möjligheten till ändringar i beställningen efter leverans

Vi har stramat åt möjligheten att göra ändringar i beställningen efter att alla uppgifter har levererats. Inga tillägg av extra koder, variabler, register, tidsperiod eller andra ändringar i genomförandet går att göra efter leverans. Den beställare som önskar ytterligare eller kompletterande uppgifter har fortsatt möjlighet att få tillgång till dessa genom att lämna in en ny beställning. Tillägg godtas dock vid exempelvis byte av forskningshuvudman, tillägg av ytterligare person i sekretessförbehåll eller tillägg avseende samkörning av ytterligare uppgifter från andra

⁴ Åtgärd som genomförts för samtliga ärenden, även ärenden utan data från externa registerhållare.

⁵ Kodnyckel är en förteckning som översätter personnummer till löpnummer.

registerhållare. Ändringarna frigör tid för handläggare att ta nya ärenden och bidrar på så sätt till att korta handläggningstiderna.

Område 4: Förbättrad planering och uppföljning av ärenden

Åtgärder

- Skapat en arbetsgrupp som jobbar kontinuerligt med granskning av inkomna ärenden och första kontakt med beställare som står i kö.
- Genomfört inventering av sidoaktiviteter hos medarbetare och nedprioriterat aktiviteter som inte bidrar till verksamhetens kärnuppdrag, i syfte att frigöra tid för handläggning.
- Infört rutin med regelbunden uppföljning av ärenden under hela processen.

Åtgärder har implementerats för förbättrad planering och uppföljning av ärenden. Vidareutveckling av systemstöd har möjliggjort en bättre överblick av samtliga ärenden som hanteras i verksamheten, en ökad transparens och enlighet i handläggningen samt, vid behov, en bättre överlämning mellan medarbetare. Förändrade arbetssätt och förbättrade systemstöd har dessutom möjliggjort en ökad flexibilitet i arbetsfördelningen mellan handläggare samt förbättrade förutsättningar för att bevaka ärendeköer och styra arbetsinsatser utifrån aktuella behov

Område 5: Digitala beställningar

Åtgärder

- Vissa förbättringar har identifierats i Socialstyrelsens befintliga digitala beställningstjänst i syfte att få mer kompletta ansökningar.

I nuläget görs databeställningar i Socialstyrelsens digitala tjänst för forskarbeställningar. Inom ramen för detta uppdrag har behov av mindre förbättringar i tjänsten identifierats, med syfte att fler ansökningar ska vara kompletta redan vid inlämning.

Större förändringar samordnas med den utveckling som görs utifrån arbetet kring delning av hälsodata för sekundäranvändning i EU:s gemensamma europeiska hälsodataområde (EHDS). [2] Målet med hälsodataområdet är att

data av god kvalitet ska kunna delas effektivt och säkert inom och mellan EU:s medlemsstater. Dessutom så har regeringen gett Socialstyrelsen uppdraget att förbereda sig inför att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS. [3]

I Sverige görs också förberedelser för EHDS inom bland annat SENASH-projektet (Sweden National services for Access to Swedish Health data). I SENASH samarbetar fem myndigheter⁶ för att skapa ett nationellt system för tillgång till svenska elektroniska hälsodata för sekundär användning som till exempel för forskning och beslutsfattande. I förberedelserna ingår att ta fram och testa prototyper för en nationell metadatakatalog respektive ett centraliserat nationellt system för databeställningar.

Område 6: Uppdatering av extern och intern information och dokumentation

Åtgärder

- Uppdatering av extern information samt interna styr- och stöddokument med anledning av genomförda förbättringsåtgärder.

Extern och intern information har uppdaterats, till exempel information till beställare på webbplatsen och interna rutinbeskrivningar. Samtliga ändringar i olika delar av processen för forskarbeställningar måste löpande och noggrant dokumenteras för intern användning. Lika viktigt är det att beställarna får ta del av all ny information som är relevant för deras beställning, exempelvis förändringar som vi gjort i sekretessprövningen, information om uppdaterade väntetider, begränsad möjlighet att begära modifieringar efter en leverans, mm.

⁶ De myndigheter som deltar i projektet är: E-hälsomyndigheten som leder och koordinerar projektet, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Statistikmyndigheten SCB och Vetenskapsrådet.

Område 7: Uppföljning och utvärdering av genomförda åtgärder

Åtgärder

- Extern uppföljning i form av enkätundersökning till beställare.
- Intern uppföljning i form av strukturerad dialog med medarbetare.
- Dialog med externa referensgrupper (extern samverkan).

Enkätundersökning till beställare

Inom ramen för uppdraget har en utvärdering genomförts av tidigare vidtagna förbättringsåtgärder, i syfte att utvärdera dess effekter och identifiera behov av ytterligare förbättringsinsatser.

Från slutet av våren 2024 till våren 2025 har samtliga beställare fått möjlighet att besvara en enkät om hur de upplever processen att beställa data från Socialstyrelsen. Enkätundersökningen har besvarats av 84 beställare. Under samma period har 401 beställningar levererats, vilket innebär en svarsfrekvens på ca 21 procent.

I svaren framkom att den viktigaste frågan för beställarna är handläggningstiden, som man tycker är alldeles för lång. Flera lyfter dock att den service man får och bemötandet från Socialstyrelsens medarbetare är gott och professionellt.

En central del av enkäten har varit att utvärdera de förändringar som genomförts i handläggningsprocessen. Bland de forskare som hade möjlighet att jämföra med tidigare beställningar, upplevde många att processen var mer effektiv (50 procent) och tydligare (57 procent). Ett antal upplevde ingen skillnad i effektivitet (39 procent) eller tydlighet (41 procent). Resultatet visar på en förbättring och effektivisering av processen, vilket i sin tur också kan bidra till ökad kvalitet i leveranserna.

Hela resultatet av enkätundersökning finns i Bilaga 1.

Strukturerad dialog med medarbetare

Medarbetarna som arbetar med handläggning av forskarbeställningar har upplevt de genomförda förändringarna som positiva. För att möjliggöra ett framgångsrikt förändringsarbete har förankring hos verksamhetens medarbetare varit av central betydelse. En viktig komponent i detta har varit en kontinuerlig dialog med medarbetarna, vilket i sin tur har skapat förutsättningar för löpande förbättringar.

Extern samverkan

Dialog har förts med externa referensgrupper, bestående av forskare, beställare och registerhållare i syfte att förankra de förändringar som genomförts, samla in synpunkter och sprida information om det pågående förbättringsarbetet.

Dialog har förts med följande aktörer:

- Svenska nätverket för registerbaserad forskning (The Swedish Network for Register-Based Research, SWE-REG). [4] Nätverket är ett samarbete mellan åtta forskningsnoder: sju forskningsmiljöer⁷ och en forskarskola i registerbaserad forskning. Socialstyrelsen har träffat nätverket vid tre tillfällen under 2024 och bland annat diskuterat förenkling av metodiken för uppgiftsminimering, tydligare deadlines i kommunikation med beställaren och begränsning av möjligheten till tilläggsbeslut. Nätverket har överlag varit väldigt positiva till de förändringar som Socialstyrelsen genomfört.
- Nätverket för utlämnande frågor gällande registerdata för forskningsändamål. Nätverket är ett samarbete mellan SCB, Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet och dit andra statistikansvariga myndigheter bjuds in, inklusive representation från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Socialstyrelsen har presenterat arbetet med att korta handläggningstider för de andra deltagarna. Dialog har också förts om uppgiftsminimering, beroendet mellan olika registerhållare vad gäller handläggningstider och hur vi arbetar för att uppnå samsyn och konsekvens i bedömningarna vid utlämnandeprövningar. Nätverket var positiva till att få ta del av de åtgärder som Socialstyrelsen infört under tiden uppdraget pågått.
- Centrum för läkemedelsepidemiologi (CPE) bedriver akademisk forskning inom området läkemedelsepidemiologi. [5] En stor del av deras forskning bygger på uppgifter från de nationella registren vid Socialstyrelsen och SCB samt motsvarande register från andra länder, speciellt de nordiska. Även data från kvalitetsregister och medicinska journaler ingår i deras forskning. Forskarna har varit positiva till de förändringar som Socialstyrelsen genomfört inom ramen för uppdraget, särskilt den förenklade metodiken för uppgiftsminimering och de förkortade handläggningstiderna.
- Clinicum - metodstöd för forskare på KI och Region Stockholm. [6] Clinicum vänder sig till forskare som är anställda eller anknutna till Karolinska Institutet eller Region Stockholm och erbjuder vetenskaplig rådgivning och metodologiskt stöd och vägledning vid planering och

⁷ Dessa sju forskningsmiljöer tillhör följande institutioner: Lunds Universitet, Göteborgs universitet, Linköpings universitet, Uppsala Universitet och Karolinska Institutet. Forskarskolan har benämning SINGS - Swedish INterdisciplinary Graduate School in register-based research. <https://swe-reg.se/>

utförande av forskningsprojekt. Clinicum bedrivs via en central funktion samt lokalt via Clinicums noder som representeras av vårdgivarorganisationer i Region Stockholm och Stockholms läns sjukvårdsområde, (SLSO). En dialog fördes via en online presentation med strax över 100 deltagare. Presentationen väckte stort intresse vilket märktes genom många frågor och positiv respons. Särskilt uppmärksammades den förenklade metodiken för uppgiftsminimering samt de insatser som syftar till att förkorta handläggningstiderna.

- Qvintensen, en tidning som utges av svenska statistikersamfundet och publiceras fyra gånger per år. [7] Dialogen fördes via en intervju med möjlighet att presentera de införda utvecklingsåtgärderna i en artikel. Publikation planeras till juni 2025.

Resultat

Uppdraget har varit att genomföra åtgärder för att korta handläggningstiderna och öka kvaliteten i leveranserna. Det övergripande målet bedöms ha uppnåtts. Nedan redovisas resultaten.

Handläggningstid

Den totala handläggningstiden, från beställning till leverans, har minskat med cirka 4 månader för ärenden som inkommit under 2024 jämfört med 2023 (tabell 2). Detta är en effekt av de förbättringsåtgärder som genomförts tillsammans med en ökad bemanning i början av 2024. Tiden från påbörjad handläggning till leverans av data har minskat med cirka 30 procent, vilket är en effekt av förenklad sekretessprövning och tydligare uppföljning i processen.

Tabell 2: Handläggningstider för forskarbeställningar.

	Antal levererade ärenden (1)	Väntetid till fördelning (2)	Tid från fördelning till leverans (1,3)	Total handläggnings-tid (1,4)
Ärenden som inkommit under 2023	346	211,5	134	356
Ärenden som inkommit under 2024	230	105	95	241,5

(1) Ärenden som har ett leveransdatum (per den 2025-06-02).

(2) Tid (antal dagar, medianvärde) från beställning till fördelning av ärendet till handläggare. I beräkningen inkluderas även ärenden som *inte* har ett leveransdatum.

(3) Tid (antal dagar, medianvärde)

(4) Total handläggningstid (antal dagar, medianvärde) som avser hela processen, dvs. från beställning till leverans för ärenden som har ett leveransdatum.

Källa: Socialstyrelsens dokumenthanteringssystem (DHS).

Väntetiden för första handläggningsåtgärd (första granskning och begäran om komplettering vid behov) har kortats sedan detta började mätas, från tre månader i september 2024 till en vecka i juni 2025. Väntetiden till en handläggare har kortats från 8 månader i början av 2024 till cirka 2 månader⁸ och antalet ärenden i väntan på en handläggare har minskat med cirka 72 procent (tabell 3).

⁸ Per den 2 juni 2025.

Tabell 3: Väntetider till första handlägningsåtgärd och till handläggare samt ärendebalans

	Januari 2024	Juni 2025
Väntetid till första handlägningsåtgärd	Ingen data (1)	1 vecka
Väntetid till första möte med handläggare (handläggare bokar in ett första möte med beställaren)	8 månader	2 månader
Antal ärenden utan handläggare	218	60

(1) Mätning av denna indikator påbörjades i september, varför det inte finns jämförelsesiffror från januari 2024. Källa: Socialstyrelsens dokumenthanteringssystem (DHS).

Resultaten som visas i tabellerna ovan kan sammanfattas som att om en forskare skickar in sin beställning idag (juni 2025) får hen data inom cirka 5 månader (2 månader väntetid till handläggare plus cirka 3 månader till leverans). Tiden från beställning till leverans varierar dock stort beroende på om beställningen endast avser data från Socialstyrelsens register eller om beställningen även kräver uppgifter från andra registerhållare för att datauttaget ska kunna genomföras. Socialstyrelsen kan i dagsläget inte skilja på dessa ärenden i myndighetens systemstöd, men arbetar med att utveckla detta, vilket kommer att leda till bättre möjligheter för uppföljning och framtagning av aktuella väntetider.

Kvalitet

Det finns sedan tidigare kvalitetssäkring integrerat i handlägningsprocessen. Ett centralt inslag är framtagandet av en specifikation för varje registeruttag. Andra exempel inkluderar användning av konsekventa kodningsmetoder i datauttagen för att minimera risken för feltolkningar och informationsförlust, samt kollegial granskning av all programkod som används för att generera uttag. Därutöver finns en etablerad rutin för noggrann uppföljning av eventuella reklamationer och personuppgiftsincidenter, i syfte att dra lärdom av avvikelser och kontinuerligt förbättra arbetet. De effektiviseringsåtgärder som vidtagits inom ramen för detta uppdrag bedöms ha lett till förbättrad kvalitet i levererade data.

Som exempel ledde den tidigare rutinen för uppgiftsminimering med trunkering av koder⁹ i registren till kvalitetsproblem då informationen blev förvanskad och svårtolkad. Beställare återkom ofta efter leverans när de insåg att de begränsade kodnivåerna inte fungerade för deras analyser, vilket dessutom skapade extra arbete både för beställare och handläggare.

⁹ Trunkering av koder innebär att istället för att lämna ut koderna som de är angivna i variabeln i registret ersätts de av grövre information.

En ny rutin med onlinemöte med beställaren bidrar till bättre kommunikation genom att säkerställa att beställaren och handläggaren har en gemensam förståelse av beställningens syfte och krav och bidrar på så sätt till en bättre kvalitet i leveransen. Denna åtgärd har varit väldigt uppskattad av beställaren via direkt feedback efter dessa möten och även med positiva kommentarer i enkätundersökningen.

För att utvärdera hur åtgärderna har påverkat kvaliteten i leveranserna (framförallt de förändringar som syftat till att förenkla och effektivisera sekretessprövningen) kan man undersöka om de har lett till färre felaktigheter i leveranserna. Vi ser en trend mot färre felaktigheter, vilket kan tyda på en positiv effekt på kvaliteten. Det är dock fortfarande för tidigt att dra några säkra slutsatser. En genomgång av de fel som uppstått både hos Socialstyrelsen och hos andra aktörer görs aktivt för varje fall som en del av rutinerna i verksamheten i syfte att dra lärdomar och förebygga framtida fel.

Fortsatt arbete

Bedömningen är att de åtgärder som implementerats sedan tidigare och de nya åtgärderna som genomfördes inom ramen för uppdraget ger goda möjligheter att fortsatt korta ner handläggningstiden. De åtgärder som vidtagits är enligt vår uppfattning långsiktigt hållbara och vi bedömer att de kommer att skapa bra förutsättningar för att hålla kön i balans även över tid. Fokus framåt är att bibehålla och förvalta de nya arbetssätt som har införts. Interna projekt inom myndigheten fortsätter med detta som övergripande mål, samtidigt som de syftar till att fortsatt minska väntetiderna. Regelbunden uppföljning görs för att säkerställa att nya arbetssätt och rutiner följs.

Tillgången till hälsodata är en förutsättning för forskning som kan bidra till medicinsk utveckling och bättre hälsa i befolkningen. Socialstyrelsen strävar efter att uppnå följande mål:

- handläggningstiden från beställning till leverans av data ska vara maximalt tre månader i ärenden utan behov av samkörning med andra registerhållare
- i ärenden med data från externa registerhållare ska leverans av data ske maximalt två veckor efter att indata har inkommit till Socialstyrelsen.

Förslaget om EU-reglering innebär utökade skyldigheter för datahållare att tillgängliggöra information om tillgängliga data och att hantera databeställningar i enlighet med EU-gemensamma principer. Verksamhetens mål kan därför komma att behöva revideras i takt med att eventuell kompletterande nationell lagstiftning inom området träder i kraft.

Ungefär två tredjedelar av alla beställningar innefattar samkörning med data från andra registerhållare. I dessa fall behöver Socialstyrelsen ofta invänta data för att kunna påbörja datauttag. Detta innebär att myndigheten inte fullt ut kan påverka handläggningstiden i dessa ärenden, varför handlägningsmålet ovan är uppdelat i två olika mått.

Vi planerar att föra dialog med andra registerhållare för att koordinera processerna och därigenom möjliggöra snabbare dataleveranser till beställaren, samtidigt som vi sprider våra erfarenheter till andra registerhållare som upplever liknande utmaningar med långa leveranstider. Utöver detta medverkar vi även i andra regeringsuppdrag så som uppdraget ”Att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor”¹⁰. Syftet med detta uppdrag är att bistå relevanta aktörer, så som exempelvis registerhållare, registercentrum och centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA), med stöd i juridiska frågor rörande nationella

¹⁰ Socialstyrelsen ska senast den 30 maj 2026 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Utveckling av arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning

kvalitetsregister där så är lämpligt [8]. Uppdraget inbegriper bland annat att erbjuda juridisk kompetens och praktisk handledning i arbetet rörande myndigheternas harmonisering vid datautlämning. Detta kan ha en positiv påverkan på handläggningstiderna då uppgifterna från kvalitetsregister används i samkörningar med Socialstyrelsens register.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Årsredovisning 2024; 2024 Februari 2025.
2. Europeiska kommissionen. Förordningen om det europeiska hälsodataområdet. 2025. Hämtad 2025 10 april från: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_sv
3. Regeringskansliet. Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS. Diarienummer: S2025/00977. 2025. Hämtad 2025 13 juni från: https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2025/05/uppdrag-till-socialstyrelsen-att-forbereda-for-att-bli-ansvarigt-organ-for-tillgang-till-halsodata-enligt-ehds/#:~:text=Socialstyrelsen%20ska%20bland%20annat:%20*%20utreda%20f%C3%B6ruts%C3%A4ttningarna,utreda%20f%C3%B6ruts%C3%A4ttningarna%20f%C3%B6r%20att%20vara%20nationell%20kontaktpunkt
4. Swedish network for register-based research. The Swedish Network for Register-Based Research (SWE-REG). 2025. Hämtad från: <https://swe-reg.se/>
5. Karolinska Institutet. Centrum för Läkemedelsepidemiologi. 2025 Hämtad 2025 16 april från: <https://ki.se/meds/forskning/centrum-for-lakemedelsepidemiologi>
6. Karolinska Institutet. Clinicum - metodstöd för forskare på KI och Region Stockholm. 2025. Hämtad 2025 16 april från: <https://medarbetare.ki.se/forskarstod/klinisk-forskning/clinicum>
7. Statistikfrämjandet. Qvintensen. 2025. Hämtad 2025 16 april från: <https://statistikframjandet.se/qvintensen/start/>
8. Regeringskansliet. Uppdrag att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor. Diarienummer: S2025/00402. 2025. Hämtad 2025 10 april från: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2025/03/uppdrag-att-bista-nationella-kvalitetsregister-med-stod-i-juridiska-fragor/>



Utveckling av arbetet med att ge tillgång till data
från hälsodataregister för forskning (artikelnr 2025-6-9688)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.