

Kartläggning av  
datamängder av nationellt  
intresse på  
hälsodataområdet  
– slutrapport

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

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

Artikelnummer 2022-10-8136

Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), oktober 2022

# Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av Regeringen att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet.<sup>1</sup> Uppdraget delredovisades den 1 mars 2022 och slutredovisas härmed till Regeringskansliet, Socialdepartementet. I delrapporten redovisades resultatet av en bred kartläggning med fokus på olika intressenters behov och användning av datamängder. I denna slutrapport redovisas översiktligt förutsättningar för statlig datainsamling på nationell nivå och om det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för datainsamlingen. Detta görs både för några av de specifika datamängder som pekades ut i delrapporten, som primärvård och rekvisitionsläkemedel, samt på en mer generell nivå för andra data. Rapporten innehåller även slutredovisning av tilläggsuppdraget om biobanker.<sup>2</sup>

Utredare Camilla Jomer har varit projektledare för delprojektet om biobanker. Därutöver har arbetsgruppen för slutrapporten bestått av utredarna Zoltan Thinsz, Kristina Bränd Persson, Carina Gustafsson och Erik Wahlström, juristerna Carina Carmona, Edina Delic och Tesi Aschan, hälsoekonomerna Camilla Nystrand och Hanna Nordlund, samt it-arkitekterna Mikael Collin och Charlotta Hugner. Flera andra medarbetare på myndigheten har bidragit i arbetet. Ansvarig enhetschef har varit Anna Bennet Bark.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör

---

<sup>1</sup> Dnr RK: S2021/05369 (delvis) och Dnr SoS: Dnr 29708/2021

<sup>2</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Socialstyrelsen. Dnr RK: S2021/08111 (delvis).



# Innehåll

|  |    |
|--|----|
| Förord .....   | 3  |
| Innehåll .....   | 5  |
| Sammanfattning .....   | 7  |
| Socialstyrelsens bedömningar och förslag inom ett urval av områden...                        | 8  |
| Bakgrund .....   | 12 |
| Uppdraget .....  | 12 |
| Syfte och mål .....  | 12 |
| Samråd och koppling till andra uppdrag.....  | 13 |
| Uppdragets genomförande.....   | 14 |
| Generella förutsättningar och hinder för nationella hälsodata .....                          | 18 |
| Generella juridiska förutsättningar .....  | 19 |
| Generella förutsättningar för datakvalitet .....   | 22 |
| Generella tekniska och praktiska förutsättningar för insamling av<br>vårddata .....          | 23 |
| Kostnadsaspekter på datainsamling.....   | 25 |
| Etiska aspekter på storskalig insamling av hälsodata .....                                   | 26 |
| Samverkan kring hälsodata .....  | 28 |
| Förutsättningar för datainsamling inom utvalda områden.....                                  | 30 |
| Data från primärvården .....   | 30 |
| Data om rekvisitionsläkemedel.....   | 35 |
| Data och strukturer för hantering av data för nationell krisberedskap ..                     | 40 |
| Biobanksdata .....   | 47 |
| Andra områden av nationellt intresse .....   | 49 |
| Andra typer av uppgifter relevanta för hälsodata .....                                       | 60 |
| Internationella behov av hälsodata .....   | 63 |
| Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde – EHDS .....                                     | 63 |
| Internationell rapportering av Sveriges hälsostatistik.....                                  | 64 |
| Bilaga 1. Juridiska förutsättningar för insamling och delning av<br>hälsodata .....          | 67 |
| Bilaga 2. Tekniska, praktiska förutsättningar och hinder för insamling av<br>hälsodata ..... | 80 |
| Bilaga 3. Kostnader för insamling av hälsodata .....   | 85 |
| Bilaga 4. Tillgängliggörande av hälsodata i enlighet med FAIR, inklusive<br>metadata.....    | 89 |
| Bilaga 5. Nationella kvalitetsregister som datakälla för krisberedskap .....                 | 95 |
| Bilaga 6. Internationell rapportering av Sveriges hälsostatistik .....                       | 98 |

|   |     |
|---|-----|
| Bilaga 7. Utredning av förutsättningar för inrättande av ett nationellt<br>biobanksregister ..... | 104 |
| Uppdaterat författningsförslag .....  | 135 |
| Förslag till biobankslag .....  | 135 |

# Sammanfattning

Socialstyrelsens kartläggning av datamängder av nationellt intresse visar att behovet av nationella data är stort och omfattar många olika områden.<sup>3</sup> Särskilt påtagliga är behoven av data från primärvården, om användning av rekvisitionsläkemedel samt uppgifter som behövs för krisberedskap och krishantering.

Detta är slutrapporten för regeringsuppdraget *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*. I delrapporten som publicerades i mars redovisade Socialstyrelsen resultaten från databehovsinventeringen och gav en översikt av läget. I slutrapporten presenteras fördjupade utredningar och förslag. Utredningens resultat baseras på ett stort antal intervjuer, svar från webbenkäter, statliga utredningar, rapporter och redovisningar av regeringsuppdrag, samt myndighetens medverkan vid olika samverkansforum.

Socialstyrelsen presenterar även en utredning kring möjligheterna att inrätta ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman samt ett uppdaterat författningsförslag utifrån förslaget som har presenterats i SOU 2018:4. I rapporten ingår också en utredning kring förutsättningar för god registerdokumentation genom nyttjande av FAIR-principerna och strukturerade metadata samt en beskrivning av kraven på Sverige för att leverera data internationellt.

Andra områden där dataförsörjningen idag är mer eller mindre begränsad och som Socialstyrelsen belyser mer i denna rapport är barn- och elevhälsa, psykisk ohälsa, socialtjänstens insatser, kommunal hälso- och sjukvård samt data inom cancerscreening. Avsaknaden av data inom dessa områden påverkar möjligheterna till bland annat nationella uppföljningar, analyser av vård- och omsorgssystemet, läkemedelsutveckling, forskning och prognosframställningar. Inom ovanstående områden pågår en mängd arbeten hos olika aktörer i syfte att föra utvecklingen på hälsodataområdet i Sverige framåt.

Det finns några generella förutsättningar i Sverige som påverkar flertalet hälsodatamängder och som komplicerar möjligheterna att på nationell nivå effektivt samla in och tillgängliggöra hälsodata. Juridisk komplexitet i insamling och delning av hälsodata, avsaknaden av nationellt enhetliga informationsstrukturer, stor variation i hur hälso- och sjukvårdsverksamheterna är organiserade, olikheter kring hur rådata registreras och lagras hos regionerna och tekniska utvecklingsbehov hos uppgiftslämnare och registerägare är några av de mer betydande faktorerna. Dessa faktorer hindrar en effektiv nyutveckling av nationell datainsamling av god kvalitet. Innan en datamängd kan definieras i tillräcklig stor detalj blir det därför också mycket svårt att beräkna kostnad och tidsplan för en eventuell strukturerad insamling.

Behovet av data för att följa hälso- och sjukvårdens och omsorgens insatser som helhet, för bättre förutsättningar för en god vård och omsorg utgör

---

<sup>3</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport)  
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-3-7781.pdf>

motiv till varför det är särskilt angeläget att stärka den nationella dataförsörjningen. En förutsättning för att kunna tillgängliggöra data på detta område är att förutsättningarna för att samla in utvecklas, dels genom styrande och stödjande reglering, dels genom att utveckla arbetet med infrastruktur och standarder för dokumentation och datahantering i en nationell kontext.

Många upplever att regelverket kring insamling och tillgängliggörande av hälsodata är krångligt och att det hindrar forskare och innovatörer från att få tillgång till data. Samtidigt är regelverket skapat för att skydda den stora mängd känsliga data som rör många personer och deras personliga integritet. Socialstyrelsen har inte fördjupat utredningen kring detta regelverk men konstaterar att förbättrad information om vad registren innehåller (metadata), ökad redovisning enligt FAIR-principerna och tydlighet kring hur databeställningar, samkörningar, sekretessprövning osv. går till skulle kunna göra det enklare att använda registerbaserade data.

Det är lätt att konstatera att det finns mycket att göra för att Sverige ska uppnå målen för strategierna inom hälsa, e-hälsa och life-science och för det europeiska förslaget till ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Därför pågår det också många satsningar som syftar till att förbättra förutsättningarna för insamling, lagring, delning och tillgängliggörande av hälsodata. Utöver flera statliga offentliga utredningar pågår arbete med ett stort antal regeringsuppdrag hos olika myndigheter och satsningar inom ramen för den nationella kunskapsstyrningen. Inom ramen för detta regeringsuppdrag har Socialstyrelsen därför valt att fokusera på några områden där vi ser att databehoven är stora, men där den nationella datafångsten inte direkt adresseras genom några pågående statliga satsningar. Socialstyrelsen har också avgränsat förslagen till insatser som bedöms vara helt eller delvis genomförbara på kort (cirka 2 år) och medellång sikt (cirka 3–5 år) och som konkret kan bidra till att föra utvecklingen på det nationella dataområdet framåt.

## Socialstyrelsens bedömningar och förslag inom ett urval av områden

Nedan följer förslag inom områdena primärvård, rekvisitionsläkemedel, krishantering och krisberedskap samt resultat från utredningen om biobanksregister. Socialstyrelsen anser att förslagen representerar angelägna och genomförbara utvecklingsinitiativ som bör prioriteras för att stärka den fortsatta utvecklingen inom hälsodataområdet. Andra bedömningar och förslag presenteras i rapporten eller i bilagor under respektive ämnesområde.

### Förslag gällande data om primärvård

Hälso- och sjukvårdslagen definierar primärvård som verksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper (2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen). Primärvården är den del av vården som de flesta medborgare kommer i kontakt med i första hand och utgör i många fall ett nav för samordning av individers vårdprocesser. Nationella data från primärvården är därmed av avgörande betydelse för att följa hälso- och sjukvårdens insatser som helhet och för ökad kunskap om primärvårdens



roll för en god vård och omsorg. Socialstyrelsen anser att en nationell insamling av data från primärvården har hög prioritet givet resultaten från tidigare utredningar, myndighetens behovskartläggning och den fördjupade analysen som presenteras i denna slutrapport. Socialstyrelsen föreslår följande fortsatta åtgärder:

- Ändring i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen för att möjliggöra datainsamling från primärvården.
- Att Socialstyrelsen får i uppdrag att förbereda för insamling av data från primärvården i enlighet med tidigare lämnade förslag.
- Att Socialstyrelsen tilldelas nödvändiga resurser för att göra kompletterande utredningar samt ta fram nödvändiga underlag för att underlätta för uppgiftslämnare.
- Att en statlig myndighet tilldelas nödvändiga resurser för att upprätta och förvalta ett nationellt organisationskodverk och ett register över organisationer/verksamheter som gör det möjligt att löpande identifiera enskilda vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldigheten, oavsett driftform.

Socialstyrelsen bedömer att förslagen om förberedelser för nationell datainsamling från primärvården är genomförbara på kort till medellång sikt, under förutsättning att en förordningsändring genomförs. Tidsplanen för ett eventuellt införande av ett nationellt primärvårdsregister behöver också beräknas utifrån förhållandet till andra förändringar som rör regionernas informationssystem. En stegvis implementering och insamling av föreslagna uppgifter till ett primärvårdsregister kan övervägas. En ändamålsenlig och aktuell förteckning över vårdgivare som ska omfattas av uppgiftsskyldigheten behöver finnas för att säkerställa täckningsgraden i ett nationellt primärvårdsregister

## Förslag gällande data om rekvisitionsläkemedel

Behovet av att få en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige är mycket stort. För att det ska vara möjligt att samla in data om rekvisitionsläkemedel bedömer Socialstyrelsens att det krävs författningsändringar och en förstärkning hos regionerna för att anpassa system och processer för insamling av dessa uppgifter. Socialstyrelsen föreslår följande fortsatta åtgärder:

- Att en reglering kommer till stånd för att möjliggöra en mer omfattande och detaljerad insamling av rekvisitionsläkemedel till ett register vid Socialstyrelsen.
- Att Socialstyrelsen tilldelas nödvändiga resurser för att förstärka arbetet med att samla in rekvisitionsläkemedel till patientregistret i enlighet med nuvarande förordning om patientregister hos Socialstyrelsen. I detta arbete kommer Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister att ses över för att underlätta regionernas inrapportering.

Socialstyrelsen bedömer att en mer omfattande insamling av rekvisitionsläkemedel till ett register vid Socialstyrelsen är genomförbar på medellång sikt, efter att en reglering kommit på plats. Det som huvudsakligen påverkar tidsramen för detta arbete är nödvändiga förstärkningar av it-system, strukturer

och processer som behöver ske hos regionerna, men även it-systemförändringar hos Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget om att förstärka insamling av data om rekvisitionsläkemedel i enlighet med nuvarande förordning om patientregister hos Socialstyrelsen, inklusive en föreskriftsförändring, är genomförbart på kort sikt, uppskattningsvis inom 2 år. Vissa regioner kommer att kunna skicka in dessa uppgifter till Socialstyrelsen så snart en ny föreskrift finns på plats, andra behöver längre tid.

## Förslag gällande data för nationell krisberedskap

Erfarenheter från coronapandemin visar att det snabbt kan uppstå behov av detaljerade hälsodata för att sammanställa lägesbilder och fördjupad statistik, genomföra epidemiologiska analyser och bedriva forskning.

Det är att föredra att insamling av uppgifter ska pågå även under normala förhållanden så att praktiska, tekniska och juridiska förutsättningar finns på plats och snabbt kan börja användas. Socialstyrelsen föreslår följande fortsatta åtgärder :

- Vidare utredning behövs avseende frågan om hur beredskapsorganisationernas försörjning av nödvändiga uppgifter som idag samlas in via nationella kvalitetsregister kan säkerställas.
- Att Socialstyrelsen inleder ett arbete med att utreda möjligheten att öka insamlingsfrekvensen av uppgifter till patientregistret.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget om att utreda möjligheter till ökad frekvens för inrapportering av uppgifter till patientregistret är genomförbart på kort sikt.

## Förslag gällande inrättande av ett nationellt biobanksregister

Det har länge funnits ett behov av att lokalisera prover för forskning samt att koppla prov i biobanksregister till andra datakällor. I direktivet för SOU 2018:4, där bland annat frågan om ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen behandlas, understryks vikten av att kunna spåra prover för att möjliggöra för forskning, i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning.

Författningsförslaget som presenteras i bilaga 7 utgår från författningsförslaget lydelse i SOU 2018:4.

Mot bakgrund av de oklarheter som finns i de utredningar (SOU 2018:4 och SOU 2018:36) som Socialstyrelsen har som grund för utredningen om inrättande av ett nationellt biobanksregister i denna rapport, anser Socialstyrelsen att omfattande vidare utredning krävs för ett inrättande och för att säkerställa att syftet med ett sådant register kan uppnås. Frågor som behöver utredas vidare är av både juridisk och praktisk karaktär. Exempel på dessa är:

- Det behövs ytterligare utredning och analys avseende vilket sekretesskydd som ska gälla för uppgifterna i det nationella biobanksregistret och vilken författningsteknisk lösning som är mest lämplig.

- Vilka uppgifter som ska ingå i det Nationella biobanksregistret, inklusive uppgifter som har till syfte att spåra och lokalisera prover, samt hur dessa ska definieras.
- Hur informationsflödet mellan hälso- och sjukvården, Svenska biobanksregistret och Nationella biobanksregistret ska se ut.

# Bakgrund

## Uppdraget

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av Regeringen att kartlägga datamängder inom hälsodataområdet som kan anses vara av nationellt intresse. Myndigheten ska i första hand fokusera på data som idag inte finns tillgänglig på nationell nivå, men som kan vara av nationellt intresse. Socialstyrelsen ska även beakta att insamlad data ska vara tillgänglig för myndigheter, kommuner och regioner och andra relevanta aktörer, och i enlighet med FAIR-principerna.<sup>4</sup> Uppdraget ska därför inte begränsas till att omfatta hälsodata som i första hand berör Socialstyrelsens område utan även hälsodatamängder som andra aktörer kan ha behov av. Uppdraget ska inte heller begränsas avseende i vilka syften dessa aktörer har behov av data. Användningsområdena för hälsodata är många och breda och samtliga potentiella områden ska beaktas. Socialstyrelsen ska i den mån det är möjligt beakta forsknings- och innovationsperspektivet. I kartläggningen ingår att för varje datamängd översiktligt beskriva vilka förutsättningar som i dag finns för statlig datainsamling på nationell nivå och specificera om det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för datainsamlingen. I uppdraget ingår också att lämna översiktliga förslag för att möjliggöra en framtida datainsamling och en övergripande bedömning av kostnaden för datainsamlingen.

I regleringsbrevet för 2022 har Regeringen kompletterat uppdraget på så vis att Socialstyrelsen inom ramen för ovanstående uppdrag även ska utreda hur de förslag som presenterats i SOU 2018:4 (Framtidens biobanker) och SOU 2018:36 (Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser) avseende inrättandet av ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman, kan genomföras.

Uppdraget delredovisades till regeringskansliet i en delrapport den 1 mars 2022 och slutredovisas i sin helhet (inklusive uppdraget om biobanker) i denna rapport.

## Syfte och mål

Syftet med uppdraget är att vara ett underlag för Regeringens fortsatta arbete med att skapa bättre förutsättningar för att hälsodata ska kunna användas som en gemensam resurs för en mer jämlik och modern hälso- och sjukvård. I det ingår att skapa bättre förutsättningar för nationell uppföljning, policy, för datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation i Sverige med målet att kunna förbättra hälsa, vård och omsorg.

Målet för detta uppdrag är att kartlägga datamängder inom hälsodataområdet som kan anses vara av nationellt intresse. Det handlar om datamängder som det finns tydliga behov av och som:

---

<sup>4</sup> FAIR står för att data ska vara Findable, Accessible, Interoperable, Reusable.

<https://www.vr.se/analys/rapporter/vara-rapporter/2018-12-07-kriterier-for-fair-forskningsdata.html>

- idag inte finns på nationell nivå,
- finns på nationell nivå men har kvalitetsbrister,
- som har otillräcklig aktualitet,
- som saknas helt – lokalt, regionalt eller nationellt,
- eller kombinationer därav.

## Samråd och koppling till andra uppdrag

I november 2021 inleddes samråd med de myndigheter som Socialstyrelsen ska samråda med i uppdraget: Integritetsskyddsmyndigheten, E-hälsomyndigheten, Vetenskapsrådet samt Myndigheten för digital förvaltning. I samrådet har Socialstyrelsen informerat om uppdraget och fastställt förekomst av angränsande uppdrag.

Förutom de aktörer som redovisades i delrapporten, har myndigheten i denna del av uppdraget specifikt samverkat med Biobank Sverige. Representeranter från regionerna har bidragit i informationsinhämtningen. Synpunkter har i den senare delen av utredningen även inhämtats från Rådet för styrning med kunskap<sup>5</sup> vid ett möte i augusti 2022 till vilket Rådets samtliga myndigheter bjudits in. Representeranter från Läke medelsverket (LV), Inspektionen för vård- och omsorg (IVO), E-hälsomyndigheten (EHM) samt Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (FORTE) deltog.

I delrapporten finns en förteckning över angränsande relevanta uppdrag och rapporter som har beröringspunkter med uppdraget. I denna rapport presenteras andra relaterade uppdrag i samband med beskrivningen av respektive dataområde.

Regeringen har initierat flera utredningar som kommer att behandla olika aspekter på tillgången till hälsodata mer ingående, såväl för den primära användningen som den sekundära. Utredningar som är särskilt relevanta är bland annat:

- En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (Dir. 2022:109).
- Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (Dir. 2022:98).
- Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (Dir. 2022:41).
- Ändamålsenligt utlämnande av läke medelsstatistik (Dir. 2021:12).
- Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES (Dir. 2020:80).
- Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (Dir. 2021:91).

Nya regeringsuppdrag sedan mars 2022 som rör områden eller data av nationellt intresse är bland annat:

- Uppdrag att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (S2022/03250) (IVO och Socialstyrelsen).

<sup>5</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/radet-for-styrning-med-kunskap/>

- Uppdrag att utveckla och presentera statistik avseende hälso- och sjukvårdspersonal verksam inom primärvården (S2022/03179) (Socialstyrelsen).
- Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (S2022/03078) (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket).
- Uppdrag om förlängd förvaltning och vid behov anpassning av den svenska infrastrukturen för tillhandahållande av covidbevis (S2022/02314) (E-hälsomyndigheten).

Till detta kommer pågående svenska förberedelser inför förhandlingar om EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodatautrymme (EHDS).

Detta uppdrag knyter an till det tredje målet i Agenda 2030, en god hälsa och välbefinnande.

## Uppdragets genomförande

### Resultat från behovskartläggningen

I mars 2022 publicerades en första delrapport för uppdraget.<sup>3</sup> I denna redovisades resultaten av Socialstyrelsens intressent- och behovskartläggning. Det framgick med stor tydlighet att behoven av hälsodata är stora och varierande och att de innefattar skilda områden; biologiska data, vårddata, livsstilsdata, socioekonomiska data eller utfallsdata på individnivå. Flera konkreta exempel på enskilda datamängder redovisas i delrapporten. Det framkom också att intressenternas databehov ibland är mer övergripande; det finns ett generellt behov av data inom något sakområde, verksamhet eller för en forskningsfrågeställning. Vårddata utgjorde den datakategori där flest, nästan samtliga, intressenter uttrycker behov. I stort sett alla förekommande vårdområden omnämns och många uttryckta behov handlar om data för samtliga eller flera vårdområden eller patientgrupper.

Primärvård var det enskilt mest omnämnda området där det saknas data, både på individnivå och på verksamhetsnivå. Man efterfrågar nationella individbaserade och aggregerade data av alla förekommande informationstyper inom primärvård. Näst mest efterfrågat är data om rekvisitionsläkemedel. Det är läkemedel som administreras i slutenvården, delar av den specialiserade öppenvården eller på vård- och omsorgsboenden. Men även data från annan öppen hälso- och sjukvårdsverksamhet som organisatoriskt kan tillhöra primärvård eller där primärvården utför vårdtjänster efterfrågas. Till exempel mödra- och barnhälsovård, ungdomsmottagningar, hemsjukvård, m.m. Ett återkommande motiv är att sådana data behövs för att ge en helhetsbild av hälso- och sjukvårdens insatser och resultat, både ur patient- och verksamhetsperspektiv.

Dessutom lyftes angelägna behov om samlade uppgifter om innehåll i biobanker, samt data som rör bilddiagnostik och laborieredata från vården. Ett nationellt register över blodgivare och blod tillhör förslag som har koppling till kris och katastrofmedicinsk beredskap.

Intressenterna lyfte också att metadatabeskrivningarna av befintliga register, inklusive kvalitetsregistren, ibland är eftersatt eller saknas och att tillgängligheten i flera fall, kan förbättras. Det saknas också generellt flera grundläggande förutsättningar för effektiv informationshantering och dataanvändning ur ett nationellt perspektiv och det finns en förbättringspotential för att öka nytta och användbarhet.

Hälsodatabehov finns inom alla intressentgrupper och användningsområden: för forskning, innovation, kvalitetssäkring, uppföljning, statistikframställning och annat. Potentiella användare av hälsodata kommer från olika samhällssektorer men behoven av data är framförallt stora inom offentlig sektor och forskning eller utveckling. Många som bidragit till kartläggningen påpekade att data är nödvändiga för deras verksamheter, har ett värde för den enskilda individen, bidrar till kunskap för att utforma framtidens hälso- och sjukvård, eller ökar Sveriges möjligheter att bidra till internationella samarbeten på hälsodataområdet.

Nyttorna användarna önskade uppnå med tillgång till nya datamängder varierade, från att kunna besvara specifika frågeställningar till att datamängden ska kunna bidra till generell kunskapsutveckling över tid. Avsaknaden av data upplevs ibland som ett hinder för verksamheten. Andra hindrande omständigheter kan vara svårigheter att hitta och sammanställa data som redan finns, begränsningar i tillgänglighet till data för olika syften, och bristande enhetlighet eller fullständighet i information om existerande datamängder hos olika dataägare. Det framkom flera problem med dagens system. Registrens innehåll har inte utvecklats i takt med behovet av data och förändringar i samhället. Registerdata samlas in och tillgängliggörs på olika sätt beroende på syftet med behandlingen vilket påverkar datatillgången.

## Generella och specifika förutsättningar för ett urval av dataområden

I denna rapport har Socialstyrelsen översiktligt utrett förutsättningar och hinder som finns för hälsodata på nationell nivå för några utvalda hälsodata-mängder och områden. För dessa datamängder har vi beaktat möjligheterna att för de olika typer av hälsodata som ingår kunna beskriva såväl generella som specifika förutsättningar, för att samla in, tillgängliggöra och använda hälsodata på nationell nivå. I många fall handlar det om generella och grundläggande förutsättningar för informationshantering i vård och omsorg där uppgifter skapas och används, medan det i andra fall rör mer specifika förutsättningar för befintliga datamängder, som behöver belysas närmare.

Några datamängder belyser vi enskilt och mer genomgripande, för att på andra områden lyfta exempel och frågor av mer principiell karaktär. Extra fokus i utredningarna ligger på datamängder som Socialstyrelsen anser ha särskilt stor nyttopotential. Det är datamängder som skulle kunna användas för såväl statistik, uppföljning, forskning och utveckling med mera, och som behövs för många olika samhällsviktiga intressenter.

Utöver den särskilda utredningen om biobanker har tre angelägna dataområden valts ut för en fördjupad utredning av förutsättningar och hinder för potentiell nationell statlig datainsamling, där myndigheten ger förslag på fortsatt arbete inom respektive område. Dessa områden är:

- Data från primärvården
- Data om rekvisitionsläkemedel
- Data för nationell krisberedskap

I rapporten ges också exempel på några områden där det sedan tidigare är känt att data i stor utsträckning saknas. Häribland finns dataområden med stor potentiell nytta och där det nu pågår en mängd olika arbeten hos olika aktörer. Myndigheten bedömer att det krävs ett större fortsatt arbete inom dessa områden för att databehovet ska konkretiseras. Inga konkreta förslag på fortsatt arbete presenteras inom dessa områden eftersom flera utredningar pågår. Områden som presenteras i denna rapport är:

- Data om barn- och elevhälsovård
- Data för vård och behandling vid psykisk ohälsa
- Data inom socialtjänstområdet
- Uppföljning av kommunal hälso- och sjukvård
- Data om cancerscreening och cancer

För dessa områden ges en översiktlig beskrivning av behov, nytta och förutsättningar för att samla in den här typen av data på nationell nivå.

Utöver nämnda dataområden beskrivs också andra typer av uppgifter som är viktiga för nationell insamling och delning av hälsodata. Exempel på sådana uppgifter är organisationsuppgifter om vård- och omsorgsgivare samt metadata för registerdata, och FAIR-principerna som är viktiga förutsättningar för tillgången till hälsodata.

Det finns, som framgår av kartläggningens första delrapport, en stor mängd dataområden av nationellt intresse. Inom flera av dessa områden pågår utredningsarbeten hos olika myndigheter. Socialstyrelsen har bland annat flera parallellt pågående utredningsarbeten inom väntetidsdata<sup>6</sup>, tillgänglighet<sup>7</sup> och information om tillgänglig vårdkapacitet<sup>8</sup>, varför dessa områden inte adresseras närmare i denna rapport.

Rapportens bilagor innehåller kompletterande beskrivningar i fråga om generella förutsättningar (Bilaga 1, 2, 3), tillgängliggörande av hälsodata i enlighet med FAIR, inklusive metadata (Bilaga 4), hälsodata i nationella kvalitetsregister vid en krissituation (Bilaga 5) och internationell rapportering (Bilaga 6). I Bilaga 7 redovisas utredningen av förutsättningarna för ett nationellt biobanksregister i sin helhet, inklusive ett uppdaterat författningsförslag.

## Genomförande av kostnadsanalys och beskrivning av tekniska förutsättningar

Socialstyrelsen har i kostnadsanalysen och beskrivningen av de tekniska förutsättningarna avgränsat sig till att undersöka konsekvenserna för uppgifter

<sup>6</sup> Uppdrag att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata, S2021/06332.

<sup>7</sup> Socialstyrelsen har flera uppdrag gällande tillgänglighet till exempel uppdraget att strategiskt, långsiktigt och kontinuerligt följa upp och föra dialog om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet, 13388/2022.

<sup>8</sup> Att stödja och stärka regionernas produktions- och kapacitetsplanering samt lämna förslag på målvärden för antal vårdplatser, S2022\_01373. En del inom ramen för detta uppdrag handlar om att analysera och lämna förslag på vilken information om tillgänglig vårdkapacitet som är relevant och lämplig att presentera publikt till exempel som en del i ett nationellt vårdsystem.



om primärvårdsdata och rekvisitionsläkemedelsdata. Detta beror dels på att det för dessa datamängder finns förslag på vilka variabler som bör samlas in, men också då det i kartläggningen framkommit en stor efterfrågan och ett stort behov av just dessa datamängder.

Under juni–augusti 2022 har Socialstyrelsen kontaktat regionerna med frågor om tekniska förutsättningar och kostnadskonsekvenser avseende en eventuell framtida insamling av rekvisitionsläkemedelsanvändning. Socialstyrelsen valde att fokusera intervjuer just på detta område eftersom det redan finns förslag på konkreta variabler och kodverk vilket möjliggör en mer fokuserad diskussion. 18 av 21 regioner deltog i intervjuerna (regionerna Stockholm, Uppsala och Gotland deltog ej). Socialstyrelsens tidigare utredning om regionernas förutsättningar att leverera uppgifter om primärvård till ett nationellt hälsodataregister<sup>9</sup> har kompletterats med intervjuer med representanter från SUSSA-nätverket (bilaga 2).

Syftet med intervjuerna om rekvisitionsläkemedel var att utreda regionernas tekniska, praktiska och organisatoriska förutsättningar för att samla in och leverera data till ett nationellt register samt vilka ekonomiska konsekvenser som väntas uppstå till följd av detta. Resultaten från dessa intervjuer går i stort att generalisera till andra typer av datainsamlingar för regionerna. Intervjuerna har genomförts med ett antal olika roller som systemförvaltare, controllers, läkemedelsstrateger och apotekare samt funktioner inom beslutsstöd och datalagring. Intervjufrågorna rörde regionernas behov av tekniska anpassningar för att kunna möta inrapporteringskrav av rekvisitionsläkemedelsdata och dess införande, hinder i nuvarande inrapportering till patientregistret, samt kostnadskonsekvenser.

---

<sup>9</sup> Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården [<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2021-2-7223.pdf>]

# Generella förutsättningar och hinder för nationella hälsodata

Det finns en stor bredd och variation i fråga om nationella databehov som rör hälsa enligt Socialstyrelsens kartläggning. Uppgifter som är av intresse är av olika typ, i olika källor, finns ostrukturerat eller sammanställda i varierande grad, form och för olika syften. Det finns i många fall breda nationella behov av data inom olika terapi- eller verksamhetsområden i vård och omsorg, eller från individen oavsett eventuella kontakter med hälso- och sjukvården, tandvården eller socialtjänsten.

Mångfalden av behov, ändamål och aktörer (både dataproducenter och dataanvändare) gör det svårt att på ett enkelt sätt sammanfatta vad som krävs för nationell datainsamling för olika typer av hälsodata. För enskilda dataområden finns det givetvis specifika förhållanden som behöver beaktas, men de generella förutsättningarna är ofta av minst lika stor betydelse för att förstå begränsningar och möjligheter att skapa mervärde för nya data, eller för att förädla användningen av data som redan är samlade. Några snabba och enkla lösningar finns knappast om avsikten är att skapa bestående nytta med nationellt tillgängliga data. Det är därför viktigt att överväga om det är insatser på en mer övergripande nivå som undanröjer flest hinder och skapar bäst förutsättningar över lag, eller om det istället bör satsas resurser på färre, riktade insatser för specifika datamängder. Ytterligare en aspekt som bör vägas in i samband med utvecklingsinsatser för nationell tillgång till hälsodata är att det redan finns många typer av hälsodata insamlade på nationell nivå som är tillgängliga för användning. Mot bakgrund av de omfattande arbete och resurser som investerats över tid hos olika aktörer för att uppnå tillräcklig kvalitet i sådana data finns det anledning för staten att också överväga insatser för effektivare förvaltning, vidareutveckling och förenkling av tillgång till data.

I följande avsnitt försöker vi beskriva några av de grundläggande förutsättningar som samtliga aktörer som behöver datamängder av tillräcklig kvalitet måste förhålla sig till, och konsekvenser av de rådande förutsättningarna.

Det bör noteras att flera av de generella juridiska begränsningar som behandlas i rapporten gäller skydd för grunddata med individuppgifter om hälsa. Eftersom uppgifter om individens hälsa är så värdefulla och känsliga i många sammanhang bedöms sådana uppgifter också vara särskilt skyddsvärda. När det gäller förutsättningar för att uppnå datakvalitet (tillförlitlighet, relevans, jämförbarhet, aktualitet m.m.) hos de data som efterfrågas är det andra faktorer som är viktiga att beakta för att bedöma genomförbarheten, exempelvis praktiska, ekonomiska och tekniska förutsättningar.

# Generella juridiska förutsättningar

## Insamling och behandling av personuppgifter

Den rättsliga regleringen av insamling och användning av individbaserade hälsorelaterade data till olika typer av register och databaser regleras genom olika författningar. Grundläggande bestämmelser om dataskydd finns i EU:s dataskyddsförordning<sup>10</sup> och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Det finns vidare ett stort antal registerförfattningar som reglerar hur en personuppgiftsansvarig registerhållare får och ska handskas med sin information. Författningarna förekommer både i form av lagar och förordningar. En registerförfattning innehåller bland annat bestämmelser om vilka uppgifter registerhållaren får samla in och behandla i sina register, samt för vilka ändamål detta får ske. Det huvudsakliga syftet med en sådan reglering är att skydda enskildas personliga integritet. Inom hälsodataområdet kan särskilt lyftas de mer verksamhetsövergripande författningarna patientdatalagen (2008:355), PDL, och lagen (1998:543) om hälsodataregister, HDL, med tillhörande registerförordningar.

Bilaga 1 innehåller en översikt över regelverket för behandling av personuppgifter.

## Utlämnande av uppgifter från register

En utgångspunkt för utlämnande av information är att varje myndighet ansvarar för sin egen information och att hanteringen av ett utlämnande sker i enlighet med gällande rätt. Prövningen av om informationen kan lämnas ut från olika register sker av den myndighet eller organisation som har tillgång till den aktuella informationen. Bedömningen ska göras i varje enskilt fall.

Stöd för att lämna ut handlingar och uppgifter kan exempelvis finnas genom utlämnanden av information enligt offentlighetsprincipen och utlämnanden av uppgift ur allmän handling till enskilda eller myndigheter enligt 6 kap. 4 respektive 5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. I lagen finns flera regler som påverkar möjligheterna för myndigheter att utbyta uppgifter med varandra. I vissa fall innebär dessa regler också rättigheter respektive skyldigheter för myndigheter vid sådant utbyte.

För att en myndighet ska kunna lämna ut uppgifter och handlingar krävs det att sekretess inte hindrar ett utlämnande. En sekretessprövning måste därför alltid ske innan handlingar eller uppgifter lämnas ut. En myndighet har möjlighet att i vissa fall lämna ut uppgifter även om de omfattas av sekretess genom sekretessbrytande bestämmelser (se till exempel 10 kap. OSL). En sådan sekretessbrytande bestämmelse kan exempelvis vara en specifik författningsreglerad uppgiftsskyldighet gentemot andra myndigheter (se 10 kap. 28 § OSL). Om personuppgifter ska lämnas ut krävs också att utlämnandet inte är oförenligt med de ursprungliga ändamålen för vilka uppgifterna samlades in.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

<sup>11</sup> Observera dock att Högsta förvaltningsdomstolen har kommit fram till att den personuppgiftsansvariga myndigheten utöver sekretessprövningen inte behöver göra någon kontroll av förenligheten med finalitetsprincipen i samband med

Myndigheters möjligheter att dela uppgifter med varandra är således begränsade till vad sekretessregleringen medger och i vissa fall även vad ändamålsbestämmelserna i en specifik författning medger. Vid sekretessprövningen är det ofta av betydelse vilket sekretesskydd som de efterfrågade uppgifterna skulle få hos mottagaren. Även om användningen av uppgifterna hos mottagaren inte medför skada eller men, kan ett svagare sekretesskydd hos mottagaren medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada eller men.<sup>12</sup>

Bilaga 1 innehåller en översikt över regelverket för offentlighet och sekretess.

## Utlämnande av uppgifter för innovationsändamål

Begreppet innovation är, såvitt Socialstyrelsen förstår, inte tydligt definierat i lagtext. Enligt Svenska Akademiens Ordlista, SAOL, definieras innovation som ”införande av nyhet” eller ”förnyelse”. Vid den omvärldsbevakning som Socialstyrelsen har gjort, har det framkommit att det råder osäkerhet kring gränsdragningen mellan begreppen innovation, forskning och utveckling eftersom alla dessa begrepp tenderar att gå in i varandra. Det kan vara svårt att veta när till exempel ett forskningsprojekt går över till att bli ett innovationsprojekt eller vice versa. Begreppet forskning definieras i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), men det finns ingen definition i lag avseende begreppet innovation. Socialstyrelsen konstaterar att Etikprövningsmyndigheten enligt 1 § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten, har som huvudsaklig uppgift att pröva ansökningar om etikprövning avseende forskning som omfattas av bestämmelserna i etikprövningslagen. Etikprövningsmyndigheten har enligt sin instruktion inte i uppgift att pröva frågor om innovationsprojekt.

Mot bakgrund av att det i författning saknas en definition av begreppet innovation och att det inte står klart att begreppen *innovation* och *forskning* kan likställas, anser Socialstyrelsens att begreppen ur ett juridiskt perspektiv ska särskiljas tillsvidare.

I rapportens bilaga 1 redogörs för den sekretess som är tillämplig på myndighetens hälsodata- och socialtjänstregister och under vilka förutsättningar som ett utlämnande av data från dessa register kan göras. Eftersom den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL som myndighetens hälsodata- och socialtjänstregister omfattas av endast medger att undantag från huvudregeln om absolut sekretess görs i vissa i bestämmelsen uppräknade situationer, kan det konstateras att det finns en mycket begränsad möjlighet att lämna ut hälsodatauppgifter på individnivå för innovationsändamål med stöd av den aktuella bestämmelsen. Den möjlighet som kan finnas för utlämnande av uppgifter för detta ändamål är i de fall uppgifterna inte är direkt hänförliga till en enskild, och det efter en sekretessprövning bedöms att uppgifterna kan lämnas ut utan att den enskilde eller någon närstående lider skada eller men.

---

lämnande av uppgifter enligt 6 kap. 5 § OSL (HFD 2021 ref. 10). Utlämnanden enligt tryckfrihetsförordningen undantas dataskyddsregleringen (jfr. 1 kap. 7 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

<sup>12</sup> Se bl.a. prop. 1994/95:200, s. 28 och prop. 2013/14:162 s. 12. Se även SOU 2018:4, s. 255 f.

Om det i framtiden skulle bli aktuellt att införa ett nytt undantag i 24 kap. 8 § OSL för utlämnande av uppgifter för innovationsändamål, alternativt en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (se 10 kap. 28 § OSL), bör det föregås av en utredning med ingående analys om lämpligheten och vad det skulle innebära. Samhällets behov av att få tillgång till just individdata för innovationsändamål måste då vägas mot det intrång i den personliga integriteten som ett sådant undantag eller en sådan uppgiftsskyldighet skulle innebära för den enskilda personen som uppgifterna rör.

## Olika typer av register och deras reglering

Hälsodata är idag uppdelade i olika typer av register och databaser. Bilaga 1 innehåller en kortfattad redovisning av regelverket för personuppgiftshantering för några av de centrala typer av register som innehåller hälsodata eller hälsorelaterade data.

Hälsodataregister och nationella kvalitetsregister är exempel på två huvudsakliga registertyper inom hälsodata. De författningar som reglerar respektive registertyp inverkar på förutsättningarna för datainsamling och delning av data på olika sätt, exempelvis genom olika primära ändamål, rätten att motsätta sig personuppgiftsbehandling och olika sekretesskydd för uppgifterna.

Av 7 kap. 1 § PDL framgår att med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Enligt 7 kap. 7 § PDL får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Det finns dock enligt bestämmelsen utrymme för Regeringen, eller myndighet som utpekats av Regeringen, att besluta om undantag från detta. Tretton sjukvårdshuvudmän har idag centralt personuppgiftsansvar för 99 kvalitetsregister.<sup>13</sup> Kvalitetsregister har en så kallad ”opt-out”-princip som innebär att uppgifter i registret inte får behandlas om den enskilde som uppgifterna rör skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen (se 7 kap. 2 § PDL). Denna princip innebär bland annat att täckningsgraden i förhållande till den avsedda populationen kan variera.

Av 1 § HDL framgår att en central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. I 3 § HDL anges att ändamålen för hälsodataregister är framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning samt epidemiologiska undersökningar. Någon rätt för den enskilde att motsätta sig personuppgiftsbehandling i ett hälsodataregister finns inte, vilket innebär att det inte finns någon möjlighet att åberopa en rätt att ”opt-out” från registren, till skillnad mot kvalitetsregistren.

Utöver dessa huvudsakliga registertyper för hälsodata finns bland annat forskningsdatabaser, oftast med universitet och högskolor som huvudmän. Det huvudsakliga syftet med dessa databaser är forskning, avgränsad till specifika frågeställningar och områden. Det finns i dagsläget specifika lagar för vissa forskningsdatabaser, exempelvis lagen (2013:794) och förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för

---

<sup>13</sup> Uppgift enligt sammanställning från SKR, 2022-06-27

människors hälsa. Det finns dock ingen generell reglering som avser forskningsdatabaser. Förslag till sådan reglering har lämnats av två utredningar, Unik kunskap genom registerforskning och Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser.<sup>14</sup> Det finns flera utestående frågor gällande regleringen av forskningsdatabaser och vad det skulle innebära i praktiken, exempelvis hur omfattande en sådan databas kan vara och vilka regler för bevarande som ska gälla.

## Generella förutsättningar för datakvalitet

Datakvaliteten bygger framförallt på att uppgifter i källor som exempelvis verksamhetssystem kan registreras, sammanställas samt överförs till en databas enligt en överenskommen modell och med entydiga definitioner. Exempel på bristande datakvalitet som påverkar användbarheten kan vara låg täckningsgrad (endast en del av den avsedda populationen ingår eller att data inte registreras), dålig jämförbarhet (till exempel på grund av olika tolkningar av begrepp), bristande relevans eller aktualitet. Det innebär att, oavsett registertyp eller insamlingens ändamål, så behöver populationen och innehållet vara väldigt tydligt definierat på samma sätt inom alla regioner för att uppgifterna ska kunna användas som nationellt underlag.

Även när det är tydligt och reglerat vilken information som behöver finnas, finns det i praktiken stort tolkningsutrymme och variation i hur regler och kunskap tillämpas för information i digitala system i olika organisationer. Detta medför att det för varje enskild datainsamling ställs höga krav på den aktör som samlar in data att entydigt definiera vad som efterfrågas och att identifiera vilka källor/uppgiftslämnare som kan ha dessa data. Hos uppgiftslämnare ställs krav på dem som konfigurerar systemen respektive dem som registrerar information, att tolka definitionerna och göra lokala anpassningar för att kunna leverera data. Även när det finns standardiserade processer för exempelvis vårdflöden kan de praktiska arbetsrutinerna och registrering av data vara mycket olika inom delverksamheter inom samma organisation.

Det saknas på övergripande nivå ett nationellt övergripande ramverk för digital informationshantering som omfattar alla aktörer, organisatoriska nivåer och användningsområden för data. Regionerna ansvarar för att organisera hälso- och sjukvården för att medborgarna ska erhålla god vård. Kommuner har motsvarande ansvar för vård av äldre, vård för personer med fysiska och psykiska funktionsnedsättningar, stöd och service till personer som är färdigbehandlade och utskrivna från sjukhusvård samt för skolhälsovården.

Samtidigt som regioner och kommuner ska följa lagar och andra övergripande ramar som riksdagen bestämmer innebär det kommunala självstyret enligt regeringsformen att regioner och kommuner har möjlighet att anpassa sin verksamhet till lokala förhållanden. Eftersom de lokala verksamhetssystemen i första hand är utformade för att stödja den verksamhet som bedrivs inom respektive organisation, innebär det i praktiken en stor variation i hur

---

<sup>14</sup> SOU 2014:45 samt SOU 2018:36

data och information hanteras. Varje enskild huvudman, vårdgivare eller utförare ansvarar för att tolka och omsätta krav i lagar och förordningar, myndighetsföreskrifter, rekommendationer, standarder etc. till den egna digitala verksamhetsmiljön och dess interna logik. Det finns även ett stort antal privata utförare av vård och omsorgstjänster som utformar verksamhetssystemen efter egna behov. Fragmentiseringen av information i tid och rum och mångfalden av aktörer som verkar på olika nivåer och med olika drivkrafter eller förändringstakt innebär att systemet som helhet är mycket svåröverskådligt. Sammantaget bidrar det till utmaningar att genomföra en nationell datainsamling för att få jämförbara data, något som varje aktör som vill samla nationella data måste förhålla sig till och planera för.

Vårdinformationssystemens avsaknad av gemensam och enhetlig struktur, varierande praxis för registrering av information i verksamheter och olika grad av tillämpning av strukturer och standarder är kända utmaningar för den primära informationsförsörjningen inom vård och omsorg. Det påverkar i hög grad också möjligheterna att åstadkomma en effektiv dataförsörjning för sekundär användning av vårddata för olika intressenter och ändamål. Ur återanvändningsperspektiv ger strukturerad data fördelar när data redan har registrerats, i form av framtida möjligheter till exempelvis automatisering av insamling av data för tillsyn, kvalitets- och patientsäkerhetsarbete, krisberedskap eller annat. Detta angreppssätt har potential att möjliggöra en dynamisk användning av vårddata som har flera användningsområden.

I dagsläget saknas det ett forum på nationell nivå som adresserar behov och krav för både primär- och sekundäranvändning av hälsodata parallellt. Det handlar om att generella förutsättningar behöver finnas både för nationell infrastruktur och gemensamma informationsstandarder med huvudmännens (regioner och kommuner) primära behov i fokus, och andra intressenters behov av data för ändamål som inte är direkt vård och behandling utan exempelvis forskning, tillsyn, utvärdering.

## Generella tekniska och praktiska förutsättningar för insamling av vårddata

Efterfrågan på hälsorelaterad data, statistik och aktuella analyser om hälsa, vård och omsorg har under de senaste åren ökat kraftigt. Det finns många aktörer och intressenter och inga enhetliga strukturer eller processer för att hantera efterfrågan på data. För att tillgodose behoven krävs en infrastruktur med tekniska lösningar, som till stor del behöver nyutvecklas, och processer med tydlig ansvarsfördelning där aktörer som dataleverantörer, registerhållare, dataägare samt andra aktörer på nationell eller lokal nivå, hanterar data utifrån beslutade principer.

Flera sjukvårdsregioner står inför byte av journalsystem och har andra pågående utvecklingsprojekt som syftar till förbättrad datahantering. Den tekniska förmågan att skicka information är god. Flera regioner samlar uppgifter från olika vårdrelaterade it-system i regionala datalager. Både individdata och aggregerade data, nyckeltal och liknande, finns i datalagren vilket möjliggör analys och uppföljning inom regionen samt rapportering. Regionerna

har olika kapacitet att genomföra tekniska ändringar, med allt från månader upp till ett år för genomförande. Större anpassningar tar längre tid att planera och genomföra vilket innebär att regionerna behöver god framförhållning för att kunna anpassa it-systemen, exempelvis för att kunna rapportera data till nya, nationella register eller för att skapa de förändringar som krävs vid föreskriftsförändringar.

Journalsystemen är idag inte alltid integrerade med övriga it-system som används inom exempelvis anestesi, intensivvård, röntgen och onkologi. 18 av de 21 regionerna använder eller kommer inom kort att övergå till Cosmic som journalsystem. Utveckling av journalsystemet Cosmic sker utifrån gemensam kravställning från två olika samverkansgrupper, Cambio och SUSSA<sup>15</sup>, med tidplan för införande under 2024. Övriga regioner har, eller planerar för andra journalsystem. Regionerna Skåne och Västra Götaland planerar att införa journalsystemet Millenium som ska integreras med andra it-system i regionen. Förhoppningen är att regionernas planerade systeminföranden kommer att förbättra de tekniska förutsättningarna att samla in och tillgängliggöra data både för regionernas egna behov och för nationella ändamål.

De regioner som ännu inte använder eller kommer att använda sig av data-lager kommer fortsatt att behöva ta ut och skicka data i filformat från respektive it-system. Regioner behöver fortsätta att utveckla den tekniska förmågan för att dataöverföring ska bli effektiv, vilket kräver investeringar både i teknik och interna utbildningsinsatser. För att möta kraven på utökade nationella datamängder, bör regionernas befintliga utvecklingsplaner beaktas så att den tekniska utvecklingen kan ske samordnat med redan inplanerad utveckling. På så sätt kan utvecklingen ske tids- och kostnadseffektivt.

Vid eventuell datainsamling om rekvisitionsläkemedel måste regionerna anpassa lokala it-system efter de specifika processer och metoder som tillämpas i respektive verksamhet. Med ett ändamålsenligt stöd vid registreringen kan denna ske på ett enhetligt och strukturerat sätt och därmed säkra god datakvalitet. I dagsläget registreras ordinerat och administrerat läkemedel, men inte med den detaljeringsgrad som efterfrågas, till exempel registreras inte NPLID.<sup>16</sup> Läkemedelsnamn eller substans skrivs i flera regioner in i journalen i form av en anteckning, vilken idag inte kan tolkas eller omsättas till kod för vidare bearbetning.

Regionerna bedömer att deras it-stöd och arbetssätt behöver utvecklas för att kunna hantera data om rekvisitionsläkemedel på ett enhetligt sätt. Bemanningen hos de yrkeskategorier som gör läkemedelsregistreringen behöver sannolikt utökas.

Den nuvarande läkemedelsrapporteringen till patientregistret innebär också utmaningar för regionerna, bland annat brister följsamheten i att registrera uppgifter på grund av tidsbrist eller okunskap i verksamheten. Det är exempel på aspekter som påverkar datakvaliteten i nationella data.

Socialstyrelsen anser att det är önskvärt att de tekniska förutsättningarna som behövs för datainsamling även innefattar aspekter som rör strukturerad

---

<sup>15</sup> Se ingående regioner i bilaga 2. Tekniska, praktiska förutsättningar och hinder för insamling av hälsodata

<sup>16</sup> Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel.



vårdinformation, en nationell standard för metadata, en nationell teknisk infrastruktur med säkra system för överföring av data samt standardiserade API:er.<sup>17</sup>

Även de registerhållande myndigheterna, däribland Socialstyrelsen, behöver utveckla tekniska och praktiska förutsättningar för att möta behoven som utökade, eller fler, nationella hälsodataregister innebär. Myndigheternas lösningar måste möta kraven på datafångst samt erbjuda snabba och säkra lösningar för nationell primär och sekundäranvändning. Myndigheten behöver investera i ny teknik, utveckling av kompetenser inom olika it-områden, samt utöka personalstyrkan för att möta den ökande mängden data som ska hanteras i framtiden. Dessutom behöver Socialstyrelsen skapa förutsättningar genom att utveckla en ny digital plattform för datahantering. Socialstyrelsen utreder idag hur dataflöden ska kunna digitaliseras i större utsträckning för en mer automatiserad datahantering i hela kedjan, från insamling av data till publicering på myndighetens webbplats eller tillgängliggörande annan form. Denna utredning kan ligga till grund för att bedöma framtida behov, utifrån de uppdrag myndigheten får.

## Kostnadsaspekter på datainsamling

Inom ramen för detta uppdrag har det varit svårt att uppskatta kostnaderna för insamling av de datamängder som har identifierats i kartläggningen eftersom flertalet frågeställningar ännu inte är utredda, exempelvis vem som ansvarar för insamling och förvaltning av uppgifterna, vilka typer uppgifter som ska samlas in samt på vilket sätt uppgifterna ska samlas in.

För att få en uppfattning över vilka ekonomiska konsekvenser som kan uppstå till följd av ytterligare datamängdsinsamlingar har Socialstyrelsen avgränsat sig till att undersöka de kostnadsmässiga konsekvenserna för uppgifter om primärvårdsdata samt rekvisitionsläkemedelsdata. Valet av dessa datamängder beror dels på att det redan finns förslag på vilka uppgifter som bör samlas in men också då det i kartläggningen framkom en stor efterfrågan samt stort behov av dessa datamängder. Eftersom det är troligt att Socialstyrelsen kommer att ansvara för insamling och förvaltning av uppgifter om primärvårdsdata och rekvisitionsläkemedel, i enlighet med lämnade förslag, har bedömning av de kostnadsmässiga konsekvenserna för berörda registerhållare baserats på underlag för Socialstyrelsen.

Vid ett potentiellt inrättande av ytterligare nationella hälsodataregister hos Socialstyrelsen behöver it-miljön utvecklas för att hantera den betydligt ökade mängd data som ska samlas in och förvaltas. Detta kommer innebära ett stort utvecklings- och anpassningsarbete som är förenat med betydande investeringskostnader. I tillägg behöver personal rekryteras och utbildas för att arbeta med de nya uppgifterna. Bland annat för att samla in uppgifter, svara på frågor, förvalta tekniska lösningar, hantera databearbetningar, statistikframställning, kvalitetsarbete och datautlämningar; arbetsmoment som

---

<sup>17</sup> Ett API (Application Program Interface) fungerar som en bro mellan exempelvis två system och är ett kontrollerat sätt att överföra information på.

ingår i ansvaret av att förvalta ett register. Det kommer att innebära utökade förvaltningskostnader.

Trots att det planeras eller pågår systembyte av journalsystem i majoriteten av regionerna kan dessa system behöva anpassas för att möjliggöra insamling av olika specifika datamängder, eftersom systemen inte är identiska och implementeringen av samma journalsystem kan variera. Många regioner samverkar gällande journalsystem, vilket underlättar vid behov av ytterligare utveckling samt innebär kostnadsdelning. Inom primärvården finns många privata aktörer och myndighetskrav om rapportering av data kan få kostnadskonsekvenser. I dagsläget går det inte att bedöma omfattningen (se avsnitt om primärvård). Vidare kommer många regioner att behålla befintliga it-system inom specifika vårdområden, vilka också behöver anpassas vid ytterligare inrapporteringskrav.

Anpassningarna av de tekniska systemen behöver utgå från verksamheternas förutsättningar och leveranskraven för att undvika dubbeldokumentation och ökad administration. Avsaknaden av nationellt enhetligt tillämpade generella informationsstrukturer, principer och regler för datahantering i de verksamheter som utgör källor till hälsodata är en försvårande faktor både för datainsamling till nationella register och för system- och organisationsöverskridande informationsutbyte. Vid framtida föreskriftsarbete, exempelvis rörande patientregistret, bör därför Socialstyrelsen samverka med inrapporterande aktörer och leverantörer av journal- och vårdsystem. Från de inrapporterande aktörernas sida behöver både it- och verksamhetsperspektivet finnas representerat i ett tidigt skede.

En sådan samverkan kommer också vara en förutsättning, tillsammans med en mer specificerad beskrivning av vad som avses med de variabler som ska krävställas, för att kunna bedöma de ekonomiska konsekvenserna av att ytterligare datamängder ska rapporteras in.

## Etiska aspekter på storskalig insamling av hälsodata

En av de grundläggande etiska frågorna vid behandling av hälsorelaterade personuppgifter är avvägningen mellan å ena sidan mål som god och säker vård, tillgänglighet och patientens inflytande och å andra sidan skyddet för den personliga integriteten.

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att analysera medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv och ger några exempel på etiska frågeställningar; till exempel när data ska få samlas in, vem de ska kunna delas med, vilka samtyckeskrav som ska gälla och vilken kontroll den enskilde ska ha över data som rör den egna hälsan. I många sammanhang går det i princip lika bra med anonymiserade data. Men ju mer data som finns om en individ, desto större är risken för bakvägsidentifiering av denna.

Ett hälsodataområde som har särskild aktualitet och där etiska frågor är framträdande är precisionsmedicin (individbaserad behandling) som syftar till att skraddarsy läkemedel och andra behandlingsformer efter patientens individuella förutsättningar och behov. Smer har kommenterat och lyft fram ett

antal etiska frågor kopplade till utvecklingen inom detta område<sup>18</sup> till exempel möjligheten att få information om individers sjukdomsrisker utifrån genetiska test. Andra frågor är kopplade till den storskaliga registrering av data som behövs för att utveckla nya individualiserade behandlingsmetoder och vilka satsningar som bör prioriteras inom hälso- och sjukvård och forskning, mot bakgrund av förväntade effekter.

Smer har nyligen publicerat en rapport om etiska aspekter på redigering av det mänskliga genomet, såväl förändringar som går i arv till framtida generationer som förändringar som inte gör det.<sup>19</sup> Smer menar att det behöver tas ett samlat grepp på frågan om behandlingar som bygger på den nya genredigerings-tekniken, såväl inom som utanför hälso- och sjukvården. Den teknologiska utvecklingen har aktualiserat behovet av en ny översyn av gällande regelverk och en fördjupad beredning av vilka värden som ska vara styrande för regleringen framöver. Det är av stor vikt att ha en reglering på plats för att hantera de etiska frågorna och skapa goda förutsättningar för att tekniken ska kunna komma patienter till gagn. De föreslår därför att en utredning skyndsamt tillsätts i syfte att belysa dessa frågor och ge förslag på framtida reglering avseende genredigering på människa.

Det finns stora förväntningar om att artificiell intelligens (AI) kan bidra till att lösa framtidens utmaningar inom hälso- och sjukvården. Samtidigt är AI en teknik som väcker många frågor, inte minst etiska. I publikationen Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården<sup>20</sup> ger Smer exempel på några av de utmaningar som teknologin medför. Till exempel hur systemen kan göras transparenta, så att patienter och vårdanställda kan lita på dem eller hur ansvaret ska fördelas när allt fler beslut i vården fattas av datasystem och inte av människor. Smer uppger dock att de etiska utmaningarna inte får uppfattas som hinder för innovation utan som något som kan stimulera utvecklingen av tillämpningar som främjar gemensamma mål och intressen.

På senare tid har mer fokus lagts på att förstå hur den enskilde patienten ser på hur de data som patienten är med och genererar i mötet med vården används och hanteras. Det finns ett ökat intresse för hur användningen av hälsodata kan öka; i mötet med patienter i vård och omsorg, samt hur hälsodata i större utsträckning kan vidareanvändas som exempelvis för forskning och uppföljning och då indirekt kan komma att gynna den enskilda patienten eller medborgaren. I maj 2022 redovisade Vinnova en rapport, *Patientens röst om hälsodata*.<sup>21</sup> Rapporten har för avsikt att lyfta fram vad patienter i Sverige i dag vet om hälsodata, vad som saknas och vilka områden som anses vara viktiga för att som patient känna tillit till att de hälsodata som hen varit med och genererat används på ett tryggt sätt. I enkäten som ligger till grund för rapporten lyfter patienter fram risker och utmaningar för en ökad användning av hälsodata, men även möjligheter och nyttor för patienterna. För att bibehålla och stärka förtroendet för hur hälsodata samlas in och tillgängliggörs och används i samhället och i hälso- och sjukvårdens utveckling, är det viktigt att myndigheter har en aktuell bevakning av patienters syn på

---

<sup>18</sup> Smer kommenterar 2013:3 Individanpassad medicin.

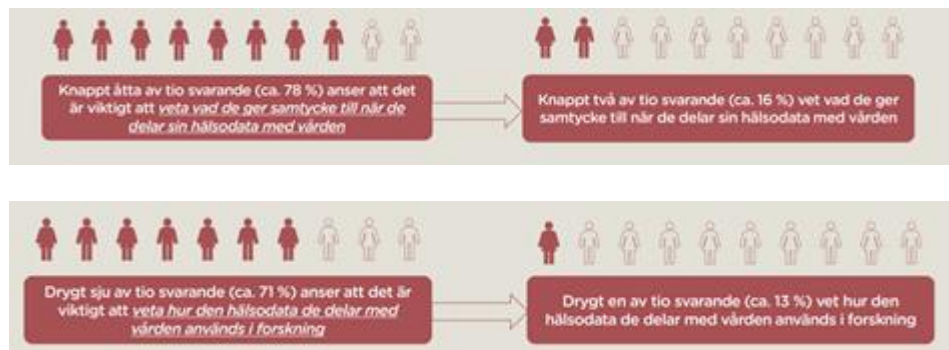
<sup>19</sup> Smer 2022:1. Redigering av det mänskliga genomet – somatisk och ärftlig.

<sup>20</sup> Smer 2020:2 Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården.

<sup>21</sup> <https://www.vinnova.se/contentassets/45939e325dda4fb3969ab62a9926691d/patientens-rost-om-halsodata.pdf>

hälsodata. En allt för konservativ hållning kan innebära att medborgarnas tillit snarare sjunker.

### Några resultat som presenteras i rapporten *Patientens röst om hälsodata (Vinnova)*:



Dessa svar pekar på att det inte bara är centralt att myndigheterna skyddar känsliga hälsodata, utan att användare av hälsodata måste bli bättre på att visa hur de används. I EHDS föreslås bland annat att flera hälsodatamängder ska samlas in och ytterligare ändamål läggas till. Då kan diskrepans vara en rent avgörande faktor för att behålla det stora förtroendet som svenska hälso-dataförvaltare idag har. Inom ramen för TEHDAS (Joint Action för EHDS) har en arbetsgrupp<sup>22</sup> helt fokuserat på de europeiska medborgarnas syn på hälsodata och gett förslag på ökad transparens kring hälsodata. Mellan december 2021 och maj 2022 deltog ca 6000 medborgare i framför allt Belgien, Frankrike och Storbritannien i en så kallad publik konsultation.

Respondenterna ansåg att användningen av hälsodata är ett ansvar för det offentliga och att medborgare stöttar användningen av hälsodata för exempelvis forskning och beslutsfattande, men är mindre intresserade av att data också används för kommersiella syften. Vidare menade respondenterna att användningen av känsliga hälsodata ställer krav på befolkningens förtroende som endast kan byggas genom transparens och öppen kommunikation. Detta kan åstadkommas med en robust laglig grund för användning av hälsodata samt trygga tekniska lösningar och att man i möjligaste mån använder sig av anonymiserade data.

## Samverkan kring hälsodata

Det finns ett stort behov av samverkan kring hälsodatafrågor, både nationellt och internationellt. Idag finns på nationell nivå flera olika forum där hälsodatafrågor avhandlas.

Socialstyrelsen är en av myndigheterna inom Rådet för styrning med kunskap. I rådet ingår olika myndigheter som arbetar med hälso- och sjukvårdsfrågor och behandlar ”strategiskt viktiga frågor som bidrar till att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård och socialtjänst”.<sup>23</sup> Där ingår:

<sup>22</sup> <https://tehdas.eu/results/tehdas-consultation-people-support-health-data-use-with-solid-safeguards/>

<sup>23</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/radet-for-styrning-med-kunskap/>

- Socialstyrelsen (SoS, ordförande),
- E-hälsomyndigheten (EHM),
- Folkhälsomyndigheten (FoHM),
- Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (FORTE),
- Inspektionen för vård- och omsorg (IVO),
- Läkemedelsverket (LV),
- Myndigheten för delaktighet,
- Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd,
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), samt
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Rådet har under 2021 tillsatt en samverkansgrupp för delning av hälsodata, med syftet att åstadkomma en effektivare samverkan och utbyte av hälsodata. Samverkansgruppen för delning av hälsodata, med TLV som sammankallande, har påbörjat arbete med att ta fram en sammanställning av myndigheternas pågående arbete på området samt en s.k. inriktningskarta. Insamling, förvaltning och tillgängliggörande av både befintliga hälsodata och framtida nya hälsodata är frågor som är bredare än dessa myndigheters nuvarande ansvarsområden, och hälsodatafrågorna rör i stor uträkning även andra områden som juridik, teknisk infrastruktur, informatik, metadata m.m.

Socialstyrelsen anser därför att det vore värdefullt att bredda den nyligen uppstartade arbetsgruppen för hälsodata och att i någon form även samverka med andra myndigheter och aktörer. I diskussionen om utveckling av hälsodata saknas bl.a. Statistiska Centralbyrån (SCB), Myndigheten för Digital förvaltning (DIGG), Vinnova, Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), Vetenskapsrådet (VR). Även former för samverkan mellan myndigheter och regioner och andra aktörer inom hälsodataområdet, som t.ex. Biobank Sverige, Inera, LIF m.fl. är önskvärda.

Vinnova har tillsammans med E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen dessutom nyligen initierat en diskussion kring vilka olika arbetsgrupper som skulle behövas för att svara mot framtida krav och överlapp mellan internationella projekt som TEHDAS, Nordic Commons och 1+Million Genomes. Där diskuteras möjligheten att utifrån dessa projekt föreslå flera arbetsgrupper specifikt för legala och etiska aspekter, infrastruktur, metadata och datakvalitet.

# Förutsättningar för datainsamling inom utvalda områden

I detta kapitel ger Socialstyrelsen sin bedömning på förutsättningar för nationell datainsamling inom några centrala områden där behovet av hälsodata är stort. För de fyra första områdena ger myndigheten förslag på fortsatt arbete för att kunna samla in aktuella data. Därefter följer ett avsnitt med fem andra områden av nationellt intresse där det sedan tidigare är känt att data i stor utsträckning saknas. Det är exempel på dataområden med stor potentiell nytta, men där det enligt vår bedömning krävs ett större fortsatt arbete för att databehovet ska konkretiseras och innan data kan samlas in. Slutligen beskrivs översiktligt två andra typer av uppgifter som är viktiga för nationell insamling och tillgängliggörande av hälsodata.

## Data från primärvården

Socialstyrelsen har i flera tidigare uppdrag pekat på betydelsen av nationella primärvårdsdata för att belysa hälso- och sjukvårdens samlade insatser för en god vård, och möjligheten som en utökad datainsamling till patientregistret ger för att tillgodose detta behov.

Det saknas idag nationella data på individnivå från primärvården och annan öppen icke-specialiserad vård vilket innebär att en betydande del av hälso- och sjukvårdens insatser inte går att beskriva eller följa med data från för hela landet. Det innebär också att mycket av den kunskap och samlade erfarenhet som kontinuerligt byggs upp hos patienter, professioner, vårdgivare och verksamheter inte kommer till nytta mer brett.

Det finns stora behov av att belysa frågor om vård och behandling som rör patientgrupper och tillstånd som i stor utsträckning omhändertas i primärvård och annan öppen vård snarare än i specialiserad vård vid sjukhus. Några exempel är primärvårdens insatser för barn och unga, mödrahälsovård, psykisk ohälsa/ hälsa, äldre, individer med funktionsnedsättning, åtgärder för uppföljning eller rehabilitering (exempelvis inom cancerområdet), förskrivning av läkemedel och andra vårdåtgärder. Primärvårdens roll och bidrag till helheten behövs för att ge en mer fullständig och rättvisande bild av hälso- och sjukvårdens insatser, patientens väg genom vården, samt primärvårdens bidrag i omställningen till en god och nära vård.

Ett nationellt heltäckande register som omfattar primärvård skulle indirekt öka nyttan av data som redan samlas in, exempelvis om läkemedelsanvändning, ge underlag för forskning och möjligheter att generera ny kunskap på flera olika områden. Kartläggningen som Socialstyrelsen gjort inom ramen för det aktuella uppdraget bekräftar att individbaserade nationella data från primärvården har potential att ge stor nytta för flertalet olika intressenter och har många potentiella användningsområden nu och i framtiden.

## Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsens bedömning baseras huvudsakligen på den tidigare utredningen *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*.<sup>9</sup> Socialstyrelsen har utrett juridiska förhållanden och andra viktiga förutsättningar för att möjliggöra insamling av ett urval uppgifter som myndigheten anser är nödvändiga avseende vårdkontakter i primärvården, och har lämnat konkreta förslag om författningsändringar i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Målsättningen med förslaget är att kunna skapa ett patientregister som inkluderar primärvårdsdata, med samma ändamål och användningsområden som det befintliga patientregistret hos Socialstyrelsen.

Socialstyrelsens förslag har nyligen varit på remiss hos Regeringen (S2019/03056). Av trettio remissinstanser som svarat tillstyrker 25 förslaget i princip, två är neutrala eller avstår. Tre instanser avstyrker förslaget. Bland de generella synpunkterna från instanser som är i huvudsak positiva till förslaget instämmer flera i bedömningen att ett primärvårdsregister är nödvändigt för att få en nationell och regional helhetsbild över hälso- och sjukvårdens insatser, för systematiskt utvecklingsarbete och för forskning med mera. Vikten av att framöver kunna koppla samman primärvårdsdata med information om insatser i exempelvis kommunal hälso- och sjukvård och barnhälsovård lyfts av några instanser. Betydelsen av att alla typer av primärvårdsverksamhet, och olika yrkesgrupper, inkluderas framhålls som viktiga då löpande förändringar i verksamheten som rör ändrade arbetssätt, kompetensväxling och liknande behöver kunna följas över tid. Betydelsen av god datakvalitet i det framtida registret som ger möjligheter till rättvisande jämförelser, även internationellt, framhålls av flera remissinstanser. Remissinstansernas svar i sin helhet finns på Regeringens webbsida.<sup>24</sup>

Socialstyrelsens motiveringar, bedömningar och förslag som lämnades i utredningen kvarstår och utgör utgångspunkt för förslagen i denna rapport.

## Socialstyrelsens förslag

Den utredning som är utgångspunkt omfattar såväl juridiska, som tekniska och praktiska förutsättningar för att skapa ett nationellt primärvårdsregister:

- förslag om ändring i förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen för att möjliggöra datainsamling från primärvården,
- att myndigheten får i uppdrag att förbereda för datainsamling från primärvården i enlighet med tidigare lämnade förslag,
- att myndigheten tilldelas nödvändiga resurser för att göra kompletterande utredningar samt ta fram nödvändiga underlag för att underlätta för uppgiftslämnare, samt

---

<sup>24</sup> <https://www.regeringen.se/remisser/2021/12/remissinstanser-for-socialstyrelsens-rapport-uppfoljning-av-primarvard-och-omstallningen-till-en-mer-nara-vard/>. (2022-06-21)

- att en statlig myndighet tilldelas nödvändiga resurser för att upprätta och förvalta ett nationellt organisationskodverk samt ett nationellt verksamhetsregister som gör det möjligt att löpande identifiera enskilda vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldigheten, oavsett driftform.

## Förberedelser för datainsamling och upprättande av nytt register

Först vid ett eventuellt beslut om datainsamling från primärvården enligt förslaget, helt eller delvis, kan konkreta förberedelser inledas. De följande stegen omfattar juridiska, tekniska och praktiska delar som delvis kan pågå parallellt. Vid ett eventuellt beslut om förordningsändring följer bland annat:

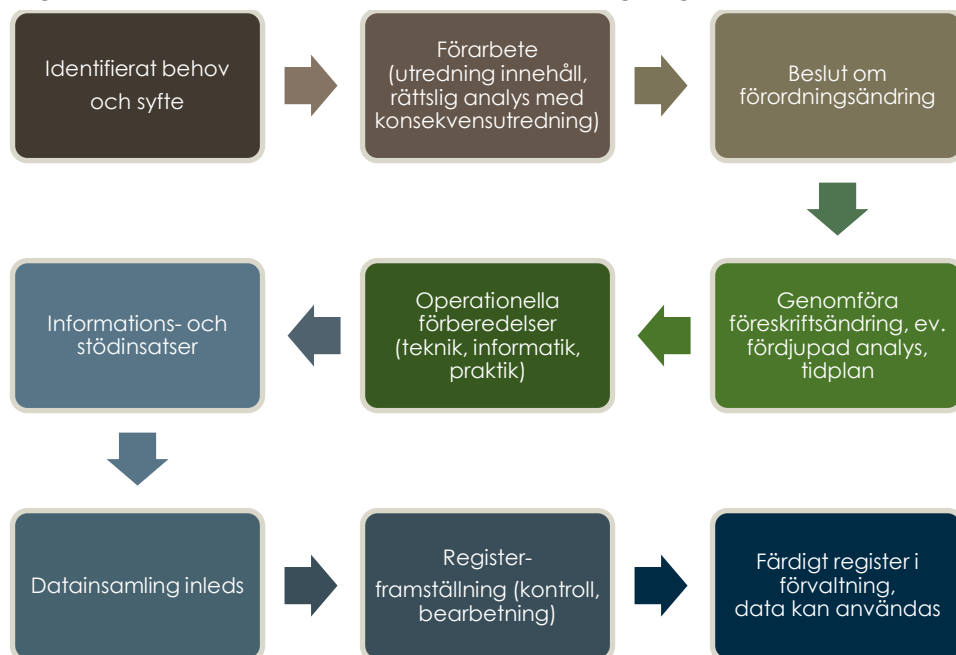
- revidering av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till patientregistret, med precisering av de tillkommande uppgifterna, samt dialog med uppgiftsskyldiga om deras bedömning av kostnader för att genomföra den,
- en översyn och anpassning av anvisningar och stöd för registrering av uppgifter i samband med vårdkontakter i de berörda verksamheterna,
- framtagande av information, kunskapsstöd eller utbildning för berörda uppgiftslämnare och användare,
- anpassning av tekniska eller andra förutsättningar för att underlätta och effektivisera rapportering från uppgiftsskyldiga aktörer, samt hos myndigheten själv för att upprätta och bearbeta det utvidgade registret,
- tillse att samtliga berörda aktörer, oavsett driftsform, är införstådda med den uppgiftsskyldighet som åligger dem och har praktisk möjlighet att genomföra den.

Av Socialstyrelsens tidigare utredning framgår att vissa frågor kräver ytterligare utredning eller komplettering med aktuell information. Det gäller bland annat en fördjupad konsekvensutredning avseende privata aktörer som kan komma att omfattas av uppgiftsskyldigheten, såväl mindre som större företag, men också en mer ingående specificering av de typer av uppgifter som ska inrapporteras, samt hur det ska ske. Resultatet av kompletterande utredningar och analyser behöver omhändertas och inkluderas i de följande förberedande stegen.

Figur 1 visar översiktligt och schematiskt moment som föregår upprättande av ett nytt register eller utvidgning av ett befintligt register med nya data. Dessa inkluderar bland annat genomförande av föreskriftsändringar (samt eventuella fördjupade utredningar) med tidplan för införande, operationella förberedelser för datainsamlingen så som tekniska, informatiska och praktiska aspekter, planering, framtagande och genomförande av informations- eller utbildningsinsatser som bedöms nödvändiga, framtagande av instruktioner och anvisningar för registrering och rapportering anpassade för den verksamhet som berörs, samt eventuella anpassningar av befintliga kodverk, system eller processer för datahantering och bearbetning i anslutning till Socialstyrelsens befintliga patientregister.



**Figur 1. Schematisk bild av olika steg för upprättande av ett nytt statistiskt register eller tillförande av nya data i ett befintligt register**



Föreskriftsarbetet ska leda till tydliga instruktioner om villkor för rapportering och datainsamling, vilket ska underlätta för uppgiftsskyldiga att bedöma om det kan uppstå merarbete eller merkostnader. Vid ett eventuellt framtida föreskriftsarbete behöver Socialstyrelsen närmare undersöka bland annat hur privata aktörers förutsättningar, konkurrensförhållanden och andra villkor kan påverkas av en uppgiftsskyldighet från primärvården.<sup>9</sup> Små och medelstora privata vårdgivare i den tilltänkta målpopulationen behöver identifieras tydligare än som varit möjligt i den tidigare utredningen för att kunna besvara frågorna. Ett hinder för en sådan utredning är att det saknas en tillförlitlig nationell förteckning med aktuella uppgifter om alla vårdgivare som bedriver verksamhet som ska omfattas av uppgiftsskyldigheten, och deras verksamhetsinriktning. Uppgifterna är nödvändiga även för andra moment i förberedelser för datainsamling, och ytterst för att säkerställa registrets kvalitet löpande genom att förteckningen hålls aktuell. Socialstyrelsen konstaterar att avsaknaden av en sådan förteckning även påverkar möjligheterna att kvalitetssäkra befintliga register.

Förhållanden som försvårar och fördröjer arbetet med att upprätta ett användbart register och datakvalitet är exempelvis ofullständig identifiering av de vårdgivare som är uppgiftsskyldiga, stora olikheter i hur vårdgivare inom primärvården organiserar verksamheten och strukturerar informationen, brister i inrapportering eller i grunddokumentationen.

Om det finns skäl att överväga ytterligare eller alternativa uppgifter för datainsamlingen behöver en kompletterande konsekvensanalys genomföras.

## Tekniska och praktiska förutsättningar för datainsamling

Enligt myndighetens tidigare utredning finns redan idag tekniska såväl som andra förutsättningar i de flesta regioner att överföra vissa primärvårdsdata till Socialstyrelsen, dock inte samtliga föreslagna uppgifter. Förslaget om datainsamling från primärvården får därmed olika konsekvenser beroende på de skillnader i förutsättningar som finns dels mellan regioner och dels för privata vårdgivare.

I den tidigare utredningen tillfrågades regionerna om tekniska och andra förutsättningar, och resultaten redovisas ingående i rapporten och dess bilagor.<sup>9</sup> Slutsatserna var sammanfattningsvis att det behöver ske ett utvecklingsarbete i anslutning till regionernas befintliga eller kommande journalsystem för att möjliggöra att regionerna regelbundet ska kunna överföra samtliga de uppgifter som Socialstyrelsen önskar samla in från primärvården. System och registreringsrutiner behöver anpassas för uppgifter som i dagsläget inte registreras inom alla regioner. Tidsspannet för sådana anpassningar bedömdes vara från ett par månader till några år, beroende på om den aktuella regionen stod inför ett byte av journalsystem inom de närmaste åren eller inte. Regionerna påpekade vikten av god framförhållning från Socialstyrelsens sida och att regionerna informeras när ett eventuellt föreskriftsarbete påbörjas. Socialstyrelsen konstaterade att regionerna behöver involvera systemleverantörer som säkerställer att de rätta tekniska förutsättningarna för informationsöverföring finns hos de verksamheter som omfattas av uppgiftsskyldighet.

Att få till nya arbetssätt och etablera rutiner med registrering och kodning inom primärvårdens verksamheter och olika yrkesgrupper beskrivs också som en utmaning, då det inte är lika etablerat överallt och inom alla verksamheter som inom den specialiserade hälso- och sjukvården där datainsamling till register sker rutinmässigt sedan många år. Regionerna beskriver att det finns behov av utbildning och användarstöd som kan ske lokalt, men också att Socialstyrelsen behöver bidra med användarstöd exempelvis för kodning.

Flera instanser påpekar att förslaget om datainsamling från primärvården får olika konsekvenser beroende på de skillnader i förutsättningar som finns i exempelvis regionerna. I flera delar behövs precisering eller fördjupad analys av för att klargöra vad som faktiskt krävs, såväl innehållsmässigt som tekniskt, både initialt och löpande.

Instanser som besvarat Regeringens remiss av Socialstyrelsens förslag och som är generellt positiva bekräftar i huvudsak den bild av förutsättningar som tidigare presenterats. Flera regioner påpekar att det krävs ett grundläggande arbete, nationellt och samordnat, för att uppnå enhetlighet i användning av begrepp, termer och kodverk, med myndigheter i samarbete med regioner och professioner, för att uppnå tillräcklig kvalitet och användbarhet hos det framtida registret. Det är också en förutsättning för ökad automatisering i verksamhetens datahantering. Arbetet bör ske i linje med det generella utvecklingsarbetet mot strukturerad dokumentation.

Se vidare bilaga 3 om faktorer som påverkar kostnader för datainsamling från primärvården.

## Tidplan för insamling av primärvårdsdata

Socialstyrelsen bedömer att förslagen om förberedelser för nationell datainsamling från primärvården är genomförbara på kort till medellång sikt, under förutsättning att en förordningsändring genomförs.

Socialstyrelsens erfarenhet är att processen från beslut till färdigt register kan ta lång tid. Det förberedande arbetet med utformning av föreskrifter, förtydliganden och kommunikation med uppgiftslämnare, tekniska anpassningar och översyn av registreringsrutiner, samt användarstöd eller utbildning för berörda verksamheter är ofta tidskrävande. När de nödvändiga förutsättningarna finns på plats kan den praktiska datainsamlingen ske jämförelsevis snabbt. Den föreslagna nationella insamlingen av primärvårdsdata omfattar många vårdgivare, yrkesgrupper och verksamheter som inte tidigare berörts, vilket förstärker behovet av goda förberedelser.

Efter att datainsamlingen initieras kan det ta flera år att bygga upp tillräcklig kvalitet i uppgifterna för att registret ska kunna användas fullt ut. En stegvis implementering och insamling av föreslagna uppgifter till ett primärvårdsregister kan vara ett alternativ för att skynda på processen med att påbörja en insamling. Då kan man börja med att samla in sådana uppgifter som flera av inrapportörerna redan har allmänt tillgängliga.

En ändamålsenlig och aktuell förteckning över vårdgivare som ska omfattas av uppgiftsskyldigheten behöver helst vara tillgänglig redan innan en eventuell datainsamling inleds. Det behövs för att säkerställa täckningsgraden i ett nationellt primärvårdsregister. Vårdgivarnas verksamhet behöver även definieras och beskrivas på ett entydigt sätt, utifrån flera dimensioner, för att tillgodose informationsbehoven hos olika samhällsintressenter, för olika ändamål och stabilt över tid. Socialstyrelsen anser att erfarenheterna av de projekt och samarbeten som tidigare genomförts om organisationskodverk eller motsvarande, bland myndigheter och organisationer, bör omsättas i ett nytt arbete med koppling till grunddata för hälsodomänen.

## Data om rekvisitionsläkemedel

Det finns ett mycket stort behov av en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige. Många olika aktörer har specifikt uttryckt detta behov, både i detta uppdrag och sedan tidigare i flera olika utredningar.<sup>25,26,27,28</sup>

Läkemedel kan säljas på i huvudsak tre olika sätt; receptfria läkemedel för egenvård som säljs via apotek eller i dagligvaruhandeln, och förskrivningar som sker via recept till en specifik individ som säljs via apotek. Den tredje kategorin är så kallade rekvisitionsläkemedel som tillhandahålls av hälso- och sjukvården till patienter, exempelvis i samband med sjukhusinläggning

<sup>25</sup> <https://skr.se/download/18.71b542201784abfbf7ab2ab3/1617956189899/Uppfoljning-rekvisitionslakemedel-lakemedelsregistret.pdf>

<sup>26</sup> <https://skr.se/download/18.71b542201784abfbf7ab2ab0/1617956189328/Lakemedelsuppfoljning-maloch-modeller.pdf>

<sup>27</sup> [https://www.tlv.se/download/18.2fb232d9174ba11bd5bb0054/1601626715921/uppfoljning\\_av\\_cancerlakemedel\\_och\\_andra\\_lakemedel\\_via\\_alternativa\\_datakallor.pdf](https://www.tlv.se/download/18.2fb232d9174ba11bd5bb0054/1601626715921/uppfoljning_av_cancerlakemedel_och_andra_lakemedel_via_alternativa_datakallor.pdf)

<sup>28</sup> Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier. Läkemedelsverket, 2022. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publicationer/regeringsuppdrag/rekvisitionslakemedel-i-epidemiologiska-studier>

eller besök på en öppenvårdsmottagning där patienten kan få hjälp med administreringen av ett eller flera läkemedel.<sup>29</sup>

## Socialstyrelsens bedömning

Behovet av nationella rekvisitionsläkemedelsdata har varit känt i många år. Dessa data behövs exempelvis för studier av läkemedelssäkerhet och forskning, och för att kunna belysa användning, effektivitet och kostnader kopplade till införandet av nya, avancerade terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsens bedömning är att data om rekvisitionsläkemedel är möjlig att samla in, men att det då krävas författningsändringar och en förstärkning hos regionerna för att anpassa system och processer för insamling av dessa uppgifter.

## Socialstyrelsens förslag

Socialstyrelsen föreslår att en reglering kommer till stånd för att möjliggöra insamling av rekvisitionsläkemedel till Socialstyrelsen och att denna föregås av en utredning om vilket register som är mest lämpligt för en sådan insamling. Det innebär en detaljerad datainsamling och en möjlighet att tillgodose fler aktörers behov av rekvisitionsläkemedel, exempelvis Läkemedelverkets signalspaning.

I avvaktan på en sådan reglering föreslår Socialstyrelsen att det sker en förstärkning av det sätt på vilket rekvisitionsläkemedel idag samlas in till patientregistret och som är i enlighet med nuvarande förordning om patientregister hos Socialstyrelsen. I detta arbete kommer Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister att ses över för att underlätta regionernas inrapportering. Trots att uppgifterna i denna insamling inte är lika omfattande och anpassade efter hur behovet ser ut, ser myndigheten att en förstärkning av den föreskrivna insamlingen ändå skulle kunna tillgodose flera intressenters behov tills dess att en mer detaljerad insamling kan komma på plats. Behoven är främst för läkemedelsstudier samt för TLV och läkemedelsverkets behov av data för att utföra myndigheternas uppdrag. Även om man kan anta att rekvisitionsläkemedel i framtiden kommer kunna samlas in via den Nationella läkemedelslistan (NLL) förväntas implementeringen av denna funktion i NLL ligga mycket långt fram i tiden vilket gör att myndigheten föreslår att prioritera de andra föreslagna insamlingsvägarna.

Oavsett om uppgifterna samlas in till patientregistret eller läkemedelsregistret förväntas insamlingen kräva tekniska anpassningar i regionernas it-system och förändring av regionernas processer för insamling av uppgifterna.

## Tidigare utredningar

Socialstyrelsen har tidigare översiktligt utrett förutsättningarna för att inhämta individbaserade data för rekvisitionsläkemedel från olika journalsystem till ett nationellt hälsodataregister. I rapporten *Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel* beskrivs även förutsättningarna för att integrera individdata för rekvisitionsläkemedel i läkemedelsregistret och andra relevanta register.<sup>30</sup>

<sup>29</sup> Prop. 2017/18:223 Nationell läkemedelslista, s. 23.

<sup>30</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2012-4-21.pdf>

Denna utredning har följts av fler uppdrag som syftar till att skapa förutsättningar för att på individnivå kunna följa upp läkemedelsanvändningen i slutenvård och i andra vårdformer där patienter behandlas med läkemedel som beställs via rekvisition. Socialstyrelsen har bland annat utrett olika juridiska och praktiska aspekter av integrering av individbaserade data till olika möjliga alternativ för integrering i Socialstyrelsens hälsodataregister.

Rapporten från utredningen *Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister* visade att det finns möjligheter att skapa ett nationellt register för individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel, och uppgifterna bör integreras i läkemedelsregistret, men att en förordningsändring skulle krävas.<sup>31</sup>

## Uppgifter om rekvisitionsläkemedel som samlas in av Socialstyrelsen idag

Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska enligt nuvarande förordning och föreskrifter rapporteras till Socialstyrelsens patientregister. Det förekommer dock ett stort bortfall i de inrapporterade uppgifterna vilket medför signifikanta kvalitetsbrister. Ytterligare ett problem med den nuvarande insamlingen är att även om uppgifterna skulle samlas in korrekt så är de inte tillräckligt detaljerade för att kunna uppfylla de behov som finns.

Enligt Socialstyrelsen föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister, ska den som lyder under uppgiftsskyldigheten lämna uppgifter om åtgärder som vidtagits. Detta ska enligt föreskrifterna registreras enligt *Klassifikation av vårdåtgärder*, KVÅ, och åtgärdskod för kliniskt relevant läkemedelstillförsel ska kompletteras med ATC-kod (*Anatomical Therapeutic Chemical classification*) enligt FASS. De uppgifter om rekvisitionsläkemedel som inhämtas till patientregistret registreras således inom ramen för vårdåtgärder. Vidare ska uppgift om datum för den vidtagna åtgärden rapporteras in.

Att endast samla in ATC-kod och datum för åtgärden, som i nuläget, är alltför begränsat. Uppgifter som skulle behövas, och som redan samlas in till dagens läkemedelsregister, är bland annat NPLPACKID<sup>32</sup> som ger mer exakt information om läkemedlets form, styrka eller dosering som har administrerats till patienten. Vidare saknas en mer detaljerad uppgift om tidpunkt för läkemedelsadministrationen utöver datum. Det skulle även behövas en möjlighet att identifiera ordinerande och administrerande vårdenhet, ordinator och administratör, samt ordinationsorsak.

## Lämpligt register för insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Det finns flera möjliga lösningar på en nationell insamling av rekvisitionsläkemedelsuppgifter. Uppgifterna kan även fortsättningsvis inhämtas till patientregistret men då är det inte möjligt att utöka insamlingen med mer detaljerade uppgifter om rekvisitionsläkemedel. För att uppnå detta bör man istället titta på andra möjliga alternativ för en sådan insamling. Socialstyrelsen kan

---

31 <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2013-4-24.pdf>

32 NPL-pack-ID är en unik identifierare av läkemedelsvara enligt NPL (Nationellt produktregister för läkemedel)

se att det framförallt finns tre olika alternativ; en utvidgad insamling av patientregistret, en insamling till något annat av hälsodataregistren exempelvis läkemedelsregistret, eller insamling via NLL som E-hälsomyndigheten förvaltar. Socialstyrelsen bedömer att det kommer krävas författningsändringar oavsett vilket alternativ som förordas.

#### *Uppgifter om läkemedel i patientregistret*

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården är skyldig att rapportera vissa uppgifter till patientregistret enligt 6 § förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen. I registret finns uppgifter om patienter som vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, som har behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård, eller som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården. Detta framgår av 4 § i nämnda förordning. Behandlingen får enligt samma bestämmelse avse bland annat uppgift om åtgärder samt tidpunkt för åtgärder. Det är således endast det som i dagsläget kan registreras i patientregistret avseende rekvisitionsläkemedel, det vill säga att rapportering ska ske avseende åtgärdskod för kliniskt relevant läkemedelstillförsel, vilket ska kompletteras med ATC-kod enligt FASS.

En utvidgning av patientregistret till att även omfatta andra uppgifter om rekvisitionsläkemedel, skulle kunna vara möjlig, men även det kräva ändringar i föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister och sannolikt även vissa ändringar i förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen.

#### *Uppgifter om läkemedel i läkemedelsregistret*

Läkemedelsregistret regleras av förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Registret innehåller individdata, där personnummer finns sammankopplade med alla förskrivna läkemedel och vissa förmånsberättigade förbrukningsartiklar som hämtas ut mot recept eller motsvarande på apotek. Enligt 4 § i förordningen får endast följande uppgifter registreras i läkemedelsregistret; datum för expediering, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer samt folkbokföringsort, och förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Alla uppgifter i registret rapporteras in av E-hälsomyndigheten enligt den uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen som framgår av 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Inga uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras till läkemedelsregistret.

En utvidgad inrapportering till läkemedelsregistret skulle kräva en översyn av vilken typ av läkemedelsanvändning som får och bör behandlas i registret, samt vilka eventuella ändringar som krävs i förordningen om läkemedelsregistret. Vidare behöver även uppgiftsskyldigheten till registret ses över. Vilken eller vilka aktörer, utöver E-hälsomyndigheten, som uppgiftsskyldigheten ska gälla avseende dessa uppgifter behöver förtydligas. Om aktuella uppgifter ska lämnas till läkemedelsregistret direkt från vårdgivarna, blir det också nödvändigt med ytterligare ändring i förordningen. En sådan uppgifts-

skyldighet behöver också kompletteras med ett bemyndigande för Socialstyrelsen att utfärda närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

En fördel med att samla in rekvisitionsläkemedel till det befintliga läkemedelsregistret är att det kan inordnas under en befintlig och logisk läkemedelsstruktur. Även om vissa föreslagna uppgifter saknas i det befintliga läkemedelsregistret, som exempelvis klockslag för administration, finns stora delar av den förväntade strukturen på plats i läkemedelsregistret för att även inrymma information om rekvisitionsläkemedel.

### *Uppgifter om läkemedel i nationella läkemedelslistan*

Den nationella läkemedelslistan ska ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten samma bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel. Registret regleras av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och tas fram av E-hälsomyndigheten på uppdrag av Regeringen.

Ett alternativ att överväga är om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå kan ske direkt till den nationella läkemedelslistan för att därefter föras över till något av Socialstyrelsens register. De uppgifter som i dagsläget finns i Socialstyrelsens läkemedelsregister rapporteras in av E-hälsomyndigheten enligt uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista. Om insamling av rekvisitionsläkemedel på individnivå kan ske på samma sätt, med skillnaden att uppgifterna samlas in av E-hälsomyndigheten från vårdgivarna till den nationella läkemedelslistan, kan istället en utvidgad uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens hälsodataregister i lagen om nationell läkemedelslista vara relevant. En sådan ordning skulle innebära ändringar i de författningar som reglerar den nationella läkemedelslistan och sannolikt även i den författning som reglerar det aktuella hälsodataregistret. Denna lösning skulle innebära att uppgifter om all läkemedelsanvändning i Sverige levererades från E-hälsomyndigheten på samma sätt.

### *Tidplan för insamling av rekvisitionsläkemedel*

Socialstyrelsen bedömer att det är genomförbart på **medellång sikt** att göra en mer omfattande och detaljerad insamling av data om rekvisitionsläkemedel till ett register vid Socialstyrelsen, under förutsättning att en reglering som möjliggör detta finns på plats. Tidsplanen påverkas främst av att regionerna behöver förstärka sina it-system, strukturer och processer, och att Socialstyrelsen behöver göra omfattande it-systemförändringar.

I avvaktan på nödvändiga författningsförändringar föreslår Socialstyrelsen förstärkning av det sätt på vilket rekvisitionsläkemedel samlas in till patientregistret idag, i enlighet med nuvarande förordning om patientregister hos Socialstyrelsen. I detta arbete kommer föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister att ses över för att underlätta regionernas inrapportering. Socialstyrelsen bedömer att detta är möjligt att genomföra inom ett par år. Vissa regioner kommer att kunna leverera uppgifter så snart en ny föreskrift finns på plats, medan andra behöver längre tid.

Det finns långsiktiga planer på att samla in data om rekvisitionsläkemedel i den Nationella Läkemedelslistan.<sup>33</sup> Troligen ligger införandet mycket långt fram i tiden varför en direkt rapportering från regionerna till något av Socialstyrelsens register skulle behöva implementeras först (det ingår inte i den version av nationella läkemedelslistan som planerades starta maj 2023).

Se bilaga 2 och 3 för ytterligare information om tekniska och praktiska förutsättningar för insamling av data om rekvisitionsläkemedel.

## Data och strukturer för hantering av data för nationell krisberedskap

En kris kan omfatta ett brett spektrum av händelser. Däremot är behovet av data ofta specifikt och kan skilja sig åt mellan olika händelser, vilket gör det svårt att på förhand precisera de datamängder som kan behövas för framtida krishantering. Några generella element beskrivs nedan.

Krishantering kräver alltid data för att generera lägesbilder över den aktuella situationen, och ofta även data för att identifiera avvikelser från normalläget och kunna ta fram prognoser. Socialstyrelsens erfarenheter ifrån coronapandemin visar att det snabbt kan uppstå behov av detaljerade hälsodata för att sammanställa fördjupad statistik, genomföra epidemiologiska analyser och bedriva forskning. Denna detaljerade hälsodata ska i möjligaste mån vara samma data som samlas in och används vid normala förhållanden, och vara strukturerad på ett enhetligt sätt för att möjliggöra användning vid kris. Samordning bör ske med annan utveckling, till exempel kring tillgänglighet, vårdplatser och väntetider.

Ett sätt att förbereda inför framtida kriser är därför att verka för strukturering och insamling av uppgifter redan under normala förhållanden så att praktiska, tekniska och juridiska förutsättningar redan finns på plats för att möjliggöra ytterligare användning av data som redan finns insamlad.

### Socialstyrelsens bedömning

Utifrån erfarenheter från pandemin konstaterar Socialstyrelsen att det saknas datamängder för krisberedskap och krishantering. För vissa databehov saknas helt strukturer för både information och insamling, som behöver finnas på plats redan innan krisen för att möjliggöra insamling när krisen är ett faktum. För grundläggande hälsodata såsom data från vårdens informationssystem kan protokoll för datainsamling sättas upp vid behov, men infrastrukturen och informationsstrukturen i vårdens system behöver utvecklas för att möjliggöra insamlingen så att data finns tillgänglig när den behövs. Redan tillgängliga informationsmängder och strukturer för insamling såsom patientregistret och nationella kvalitetsregister behöver utvecklas och omstruktureras så att relevant data finns tillgänglig eller kan tillgängliggöras på kort varsel vid en kris och att se till att det finns juridiska förutsättningar för detta.

---

<sup>33</sup> <https://www.regeringen.se/49f328/contentassets/f8d27467ecae460f91a18738c44421e2/uppdrag-om-forstarkt-implementeringsstod-vid-inforande-av-nationell-lakemedelslista.pdf>



Utredningen *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga*<sup>34</sup> föreslår att underlag tas fram för vilken information som behöver framgå av händelsestyrd rapportering för lägesbilder som behöver upprättas vid och inför en krissituation. Socialstyrelsen bedömer att en sammanhållen informationsinsamling och distribution i form av lägesbilder är en del av myndighetens sektorsansvar och att arbetet som efterfrågas i utredningen bör genomföras.<sup>35</sup>

Idag är också vissa data som samlas in till nationella kvalitetsregister viktiga för svensk krishantering. Inom intensiv-, operations- och akutsjukvård finns etablerade kvalitetsregister som till stor del samlar in uppgifter automatiskt ifrån vårdens system. Socialstyrelsens bedömning är att registrens infrastruktur och förmåga att samla in och leverera data nationellt behöver säkras, och inom akutsjukvården behöver anslutning och insamling utvidgas, alternativt att uppgifter som behöver vara tillgängliga nationellt samlas in direkt från vårdens informationssystem.

Till patientregistret rapporteras för tillfället uppgifter från slutenvård och specialiserad öppenvård månadsvis. Tidigare i denna rapport beskrivs förslaget att utöka insamlingen med primärvård och andra vårdkontakter än läkarbesök i öppen vård. Utöver utökad mängd vårdkontakter behöver aktualiteten förbättras för att uppgifter ska finnas tillgängliga snabbare vid en hälsokris. Uppgifter om socialtjänst och kommunal hälso- och sjukvård samlas in till andra register vid Socialstyrelsen och är också av potentiellt intresse vid en krissituation. Dessa beskrivs senare i avsnitten om data inom socialtjänstområdet och om uppföljning av kommunal hälso- och sjukvård.

Slutligen konstaterar myndigheten att möjligheten att göra en nationellt heltäckande insamling av strukturerade data från vårdinformationssystemen har många potentiella användningsområden, men nyttan med en snabb och säker process blir speciellt stor i en krissituation. Idag saknas både teknisk infrastruktur och nationellt enhetlig informationsstruktur för att göra denna typ av insamling.

## Socialstyrelsens förslag

För att förbättra tillgången på hälsodata som är relevant att sammanställa nationellt vid en krissituation föreslår Socialstyrelsen vidare utredning i frågan om hur beredskapsorganisationernas försörjning av nödvändiga uppgifter som idag samlas in via nationella kvalitetsregister kan säkerställas. Utredningen bör överväga olika alternativ, på kort och lång sikt, för att säkerställa uppgiftsinsamling från regionerna antingen via kvalitetsregister eller möjligheten av insamling av nödvändiga uppgifter direkt till myndigheten.

Myndigheten föreslår också att det inleds ett arbete med att utreda möjligheten att öka insamlingsfrekvensen av uppgifter till patientregistret.

---

<sup>34</sup> SOU 2022:6, sidan 433

<sup>35</sup> Remissvar Socialstyrelsen, S2022/01247, Utredningen *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga* (SOU 2022:6), Dnr: 10628/2022

## Data över kapacitet och beläggning inom vården och omsorgen

Vid en hälsokris är det nödvändigt att data över sjukvårdens kapacitet och beläggning och påverkan på vård och omsorg finns tillgängliga för att skapa lägesbilder. Strukturer för att samla in och presentera data måste finnas upp-satta redan innan krisen är ett faktum för att direkt utgöra underlag för beslutsfattande.<sup>36</sup> För samordning av resurser mellan regioner kan det behövas detaljerad information om belastning och tillgängliga vårdplatser, antal patienter och sjukdomsnivå av patienter, ner på sjukhus eller kliniknivå. För att upprätta lägesbilder över situationen hos kommuner behövs strukturer för rapportering av påverkan från kommuner till den nationella nivån etableras.

En lägesbild ska beskriva läget just nu och data behöver därför vara så aktuell som möjligt. Antal tillgängliga vårdplatser på en klinik kan snabbt förändras och även en helt uppdaterad bild säger inte allt om hur det ser ut framöver. Informationen behöver därför kompletteras med en prognos av förväntad förändring på kort och lång sikt. För att underlätta en sådan prognos behöver historiska data finnas tillgängliga. Denna hälsodatamängd behöver alltså samlas in även utanför kristider för att möjliggöra lägesbildsanalyser och prognoser.

Socialstyrelsens lägesbildssystem byggdes upp under coronapandemin och möjliggör inhämtning av uppgifter om beläggning och vårdplatser från regioner och kommuner. Denna inrapportering är till stor del manuell då det saknas tillgänglig information i regioners och kommuners system som enkelt och strukturerat går att samla in på samma sätt från alla regioner och kommuner. Arbetet att automatisera inrapporteringen till lägesbildssystemet och att effektivisera dataflödeshanteringen inom myndigheten startade direkt och kommer delvis att fortsätta inom ramen för uppdragen, att ytterligare stärka beredskapsarbetet med avseende på det försämrade säkerhetsläget (S2022/01939) och att strategiskt, långsiktigt och kontinuerligt följa upp och föra dialog om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet, med fokus på väntetider och vårdköer (S2022/01664). Förutom de tillfälliga uppdragen sker utveckling av systemet för att möta upp behoven utifrån sektorsansvaret specifikt och beredskap generellt enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

Flera informationsmängder finns idag till stora delar i lokala och regionala vårdinformationssystem, men är inte möjliga att enkelt sammanställa nationellt då specifikationer saknas eller inte används. Detta rör till exempel produktionsdata såsom data för beläggning, vårdkapacitet och vårdnivå på sjukhusen (under pandemin blev det uppenbart bl.a. att det saknades entydig definition av begreppet intermediärvård). Andra uppgifter finns tillgängliga i vårdinformationssystem men saknar nödvändig struktur för att möjliggöra automatisk extraktion av data ur alla regioners varierande system. Kommuners tekniska infrastruktur för medicinska journaler och brukares behov av vård och omsorg är än mindre utbyggda och standardiserade över riket.

Socialstyrelsens bedömning är att ett grundläggande arbete behöver göras för att utreda hur sjukvårdens informationssystem och informationen däri ska

---

<sup>36</sup> SOU 2022:6, s. 290-

utvecklas och standardiseras generellt, och specifikt utifrån beredskapsbehoven. Vilka uppgifter som ska ingå som underlag i kommunala, regionala och nationella lägesbilder behöver specificeras i linje med det som *Utredningen Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga* föreslår.<sup>37</sup> Dessa uppgifter behöver dessutom en nationell beskrivning och enhetligt tillämpad struktur för att uppnå en önskvärd semantisk interoperabilitet vilket är en förutsättning för insamlandet. Myndighetens bedömning är att det vore värdefullt att utreda hur till exempel insamling av nödvändiga produktionsdata kan understödjas med hjälp av referensmodeller och specifikationer. Ett sådant arbete kan ingå i en bredare utredning så som föreslås ovan för data för nationell krisberedskap generellt.

## Data över intensivvård, akutsjukvård, operationsvård

Under coronapandemin blev det tydligt att enskilda kvalitetsregister idag är viktiga för svensk krisberedskap. Tre register samlar idag in datamängder som Socialstyrelsen bedömer är av stort generellt värde vid kriser; svenska intensivvårdsregistret, svenska akutvårdsregistret och det svenska peri-operativa registret. Till stor del bygger insamlingen till registren på automatisk datafångst från vårdinformationssystemen vilket gör uppgifterna lämpliga att använda vid en kris, då man särskilt vill bespara vårdpersonal manuell administration. Datamängderna och resonemangen beskrivs mer utförligt i bilaga 5.

Det finns både för- och nackdelar med att använda kvalitetsregistrens infrastruktur och organisation för att samla in data för krishantering. Till fördelarna hör att de svenska grundprinciperna för krisberedskap anger att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också bör ha ansvaret under en krissituation, samt att en verksamhet ska fungera på så liknande sätt som vid normala förhållanden som möjligt. Potentiella nackdelar rör framtidssäkringen i olika avseenden. Socialstyrelsen bedömer att det är sårbart att så centrala datamängder för nationell krishantering endast finns tillgängliga i nationella kvalitetsregister. Det är dessutom frivilligt för patienter och vårdgivare att delta i nationella kvalitetsregister, vilket kan leda till att registren inte är heltäckande. Socialstyrelsen bedömer därför att det är viktigt att fortsatt utreda hur data för krishantering kan samlas in och tillgängliggöras mer långsiktigt, strukturerat och säkert.

## Utökad inrapporteringsfrekvens till patientregistret

Socialstyrelsen har arbetat aktivt med att få till snabbare uppföljning för att kunna följa den påverkan coronapandemin haft på samhället. Under pandemin har de flesta regioner ökat rapporteringsfrekvensen till patientregistret till veckovis rapportering. Den ökade rapporteringsfrekvensen var frivillig eftersom den inte bedömdes omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret. Rapporteringen har fungerat väl även om den speciella inrapporteringen kräver merarbete både för rapporterande regioner och för Socialstyrelsen.

---

<sup>37</sup> SOU 2022:6, sidan 433

Till Socialstyrelsen rapporterar regionerna alla patienter som vårdas i slutenvård och öppen specialiserad vård. Fullständiga uppgifter om åtgärder och diagnoser registreras först när patienten skrivs ut från sjukhuset, eller ännu senare, när journaler signeras och vårdtillfället avslutas hos vårdgivaren. Men även utan diagnosinformation kunde uppgift om inskrivning i slutenvård användas för att följa coronapandemin.

För att öka kvalitet och underlätta inrapportering till patientregistret skulle myndigheten behöva utreda möjligheten att föreskriva om en ökad inrapporteringsfrekvens för regionerna. Avvägningen får då göras mellan ökad administrativ börda och mervärde. En sådan ökning av rapporteringsfrekvensen ligger i linje med myndighetens arbete för snabbare och mer relevant uppföljning. Socialstyrelsen bedömer att veckovis rapportering skulle vara jämförelsevis enkel att genomföra. De flesta regioner, liksom Socialstyrelsen, har idag redan mycket av den tekniska infrastrukturen för detta på plats.

### *Tidplan för arbetet*

Socialstyrelsen bedömer att en utredning om möjligheten att öka insamlingsfrekvensen av uppgifter till patientregistret, samt nödvändiga förekraftsändringar, kan genomföras inom ett par år.

## Journaldata på nationell nivå

En hel del av informationen om patienter som registreras i olika vårdinformationssystem är idag svårtillgänglig för forskning, men är relevant för krishantering. Vid nya hälsohot blir forskarsamhället en viktig del i krishanteringen eftersom analyser som kan öka kunskapsläget behöver tas fram snabbt. Kännedom om vilka individer som behöver skyddas särskilt, och därigenom skattningar av hur många som kan komma att drabbas av en ny pandemi är viktig för samhällets krishantering på alla nivåer. Ett exempel på ett ändamålsenligt forskningsorienterat dataprojekt under coronapandemin är OpenSAFELY<sup>38</sup> i Storbritannien som tydligt visat nytta som snabb, tillgänglig och detaljerad hälsodata kan generera i en kris. I projektet analyserades journaldata från de två största leverantörerna i England utan att data lämnade journalsystemsleverantörens säkra system. Därigenom kunde brittiska forskare med bibehållen integritet för individen analysera och snabbt dela med sig av studier på miljontals individer som exempelvis klarlade vilka patientgrupper som hade störst risk att insjukna och avlida i covid-19.<sup>39</sup> Resultaten som kom tidigt våren 2020 visade sig vara av global nytta, eftersom datakvalitet, tid-till-data och antalet studiedeltagare gav tillräckligt underlag för snabba slutsatser. En liknande automatisk insamling är idag inte omedelbart görlig under svenska förhållanden, men förutsättningarna bör utredas.

Under arbetet med att samla in data för hantering av coronapandemin framgick det att automatisk datafångst är den tekniska lösning som är mest resurseffektiv. Erfarenheter visar att manuell datainsamling vid kliniker är resurskrävande. Svårigheter idag är att Sveriges regioner och vårdgivare använder olika journalsystem och att journaldata kan vara ostrukturerad eller

---

<sup>38</sup> <https://www.opensafely.org/>

<sup>39</sup> Williamson, E.J., Walker, A.J., Bhaskaran, K. et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature* 584, 430–436 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2521-4>

inte strukturerad likadant över landet. En nationell enhetlighet i både it-infrastruktur och nationellt betydelsefulla informationsmängder skulle underlätta och förenkla införandet av denna modell.

Den tekniska infrastrukturen för att automatiskt samla in datamängder från sjukhusens journalsystem behöver utvecklas och interoperabiliteten mellan hälso- och sjukvårdens huvudmän förbättras. För att anpassa datainsamlingen till behov vid ett enskilt tillfälle behöver endast ett insamlingsprotokoll sättas upp inledningsvis, som anger vilka uppgifter som ska extraheras och i vilket format.

Socialstyrelsen konstaterar att Sveriges informationshantering i samband med en nationell kris eller beredskap skulle gynnas avsevärt om utvecklingen i en sådan riktning kunde förstärkas mer generellt.

Statens behov av vissa data kan behöva kravställas tydligare, tillsammans med olika typer av stöd eller andra incitament för att åstadkomma en bred implementering. Om tillgång till framtida hälsodata av nationellt intresse beror av en större nationell enhetlighet i grundinformation som behövs av flera aktörer i samhället, då är det angeläget att statens och huvudmännens ansvarsfördelning när det gäller utvecklingen blir tydligare, och att det finns effektivare former för styrning och samverkan än hittills.<sup>40</sup>

## Data över blodlager och blodgivare

I en regional eller nationell kris eller katastrof är det sannolikt att blod och plasma blir en bristvara. Systemet med blodgivning är idag kraftigt regionaliserat, och det finns hinder för enskilda blodgivare att ge blod i andra delar av landet än den de registrerats för blodgivning i. Dessutom saknas nationell översikt av blodbankernas kapacitet, vilket leder till att regioner som har brist på blod behöver ringa runt i landet för att ta reda på var det eventuellt kan finnas överskott att omfördela. För att snabbt kunna fördela resurser, rekrytera nya såväl som gamla blodgivare och se till att behoven täcks behövs ett nationellt blodgivarregister och ökad nationell samordning av blodbanker. Socialstyrelsen publicerade en rapport i mars 2022 om förutsättningar för att skapa en nationellt register över blodgivare<sup>41</sup> och fick nyligen ett uppdrag att utifrån den rapporten föreslå hur ett register över blodgivare kan utformas och förvaltas (S2022/03176). Vi går därför inte närmare in på frågan här. Myndigheten konstaterar här endast behovet av dessa hälsodatamängder för krisberedskap eller kris.

## Juridiska förutsättningar för insamling och utlämnande av uppgifter vid en krissituation

### *Insamling och behandling av uppgifter*

Som tidigare framgått är en av grundprinciperna för svensk krisberedskap att den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också har motsvarande ansvar vid kriser. Utgångspunkten vid insamling och delning av data är densamma under en krissituation som under normala förhållanden.

---

<sup>40</sup> Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan (statskontoret.se)

<sup>41</sup> Socialstyrelsen (2022), *Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet*

Vilken data en myndighet har rätt att samla in och behandla bestäms i myndighetens instruktion och därtill specifika författningsregleringar.

I förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen definieras Socialstyrelsens arbetsuppgifter och ansvarsområden. Av förordningen framgår bland annat att myndigheten ska följa, analysera och rapportera om bland annat hälsa, hälso- och sjukvård och socialtjänst genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering samt epidemiologiska studier. Socialstyrelsen ska också särskilt ansvara för hälsodataregister och är även utsedd att vara ansvarig för officiell statistik inom områdena hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Socialstyrelsen har således rätt att bland annat behandla personuppgifter utifrån ovanstående reglering och annan speciallagstiftning såsom lagen och förordningen om den officiella statistiken samt lagen om hälsodataregister och tillhörande registerförordningar.

Ett sätt att förbereda inför framtida kriser är därför att arbeta mot insamling av uppgifter redan under normala förhållanden. När nya datainsamlingar utreds bör också behovet i ett krisläge särskilt belysas och vägas in.

Eftersom det är svårt att förutse vilka uppgifter som kan komma att behövas vid varje enskild krissituation kan det ändå uppstå ett behov av uppgifter av en typ som en myndighet normalt inte hanterar. Då olika myndigheter har olika uppdrag är det långt ifrån självklart att en myndighet anser sig ha rättslig grund för att hantera uppgifter från en annan myndighet. Det bör därför finnas en beredskap att ge myndigheter utökade möjligheter att behandla nya typer av data i en krissituation, till exempel genom att det specificeras i myndighetens regleringsbrev. Under pandemin har exempelvis Socialstyrelsen fått utökade befogenheter att behandla data om intensivvård.<sup>42</sup>

### *Utlämnande av uppgifter*

En utgångspunkt för utlämnande av information, oavsett om det rör sig om en krissituation eller inte, är att varje myndighet ansvarar för sin egen information och att hanteringen av ett utlämnande sker i enlighet med gällande rätt. Vilket stöd som kan finnas för att lämna ut handlingar och uppgifter framgår av bilaga 1.

Som också tidigare framgått i rapporten omfattas de uppgifter som finns i Socialstyrelsens hälsodata- och socialtjänstregister av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. De möjligheter myndigheten har att dela data från dessa register är således begränsade till de undantag som medges i denna bestämmelse. För andra typer av uppgifter, det vill säga sådana som inte finns i myndighetens särskilda statistikverksamhet, kan det finnas andra sekretessbestämmelser som är tillämpliga. Det kan röra sig om till exempel den särskilda sekretessen för HOSP-registret i 6 § OSF eller sekretessen för risk- och sårbarhetsanalyser i 18 kap. 13 § OSL. När det gäller utlämnande av en stor mängd personuppgifter kan även 21 kap. 7 § OSL bli tillämplig. En myndighet har möjlighet att i vissa fall lämna ut uppgifter även om de omfattas av sekretess genom sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och

---

<sup>42</sup> SOU 2022:10 *Sverige under pandemin, del 2*, s. 569.

sekretesslagen (se t.ex. 10 kap. OSL). Av 10 kap. 28 § OSL framgår att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

### *Dataförsörjningsskyldigheter för kommunala och regionala aktörer vid en kris*

De olika aktörernas ansvar och roller inom krisberedskap samt vilka åtgärder som ska vidtas vid beredskapshöjning, framgår av olika författningar. Dessa författningar är bland annat lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap, förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap och förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid.

Enligt 2 kap. 9 § lagen om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, ska kommuner och regioner vid en extraordinär händelse i fredstid ge den myndighet som Regeringen bestämmer lägesrapporter och information om händelseutvecklingen, tillståndet och den förväntade utvecklingen samt om vidtagna och planerade åtgärder. Av 3 § andra stycket förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, framgår att regionerna ska lämna lägesrapporter och information om händelseutvecklingen till Socialstyrelsen och länsstyrelsen inom samma geografiska område. Vidare framgår av 2 § i nämnda förordning att kommuner ska lämna samma typ av information till länsstyrelsen. I dagsläget har alltså kommunerna inte någon lagstadgad uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen.

## Biobanksdata

Utredningen av inrättandet av ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen grundar sig på två tidigare utredningar, SOU 2018:4 och SOU 2018:36. I direktivet för SOU 2018:4 understryks vikten av att med rimliga insatser kunna spåra prover som ingår i biobankernas verksamhet. Motiv för utredningen var bland annat att möjliggöra forskning på prover i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning.

I detta avsnitt ger myndigheten sin bedömning på förutsättningar för inrättande av ett nationellt biobanksregister. I bilaga 7 återfinns utredningen av förutsättningarna för ett nationellt biobanksregister i sin helhet, inklusive ett uppdaterat författningsförslag.

## Socialstyrelsens sammanfattande bedömning

De uppdateringar som har gjorts i författningsförslaget enligt lydelsen i SOU 2018:4<sup>43</sup> avser främst kodifieringar av det som redan har konstaterats i mo-

---

<sup>43</sup> SOU 2018:4 Framtidens biobanker

tivuttalandena i utredningarna, men som inte särskilt har reglerats. Vidare avser uppdateringarna ändringar i syfte att tydliggöra vissa av de bestämmelser som utredningarna redan föreslagit.

Socialstyrelsen har utrett möjligheten att föra över redan bevarade prov till det Nationella biobanksregistret. Myndigheten har bedömt att det inte är möjligt, varken ur ett etiskt- kostnads- eller resursperspektiv att samla in uppgifter retroaktivt. För att registret ska vara användbart för forskning behöver det finnas möjlighet att lokalisera prov långt bakåt i tiden. Därför kommer registret inte att vara användbart på många år. I bilaga 7 finns en utförlig redogörelse till bedömningen (se avsnitt; Registrering av data avseende redan insamlade prover).

Förslaget i SOU 2018:4 gällande uppgiftsskyldighet är att det ska vara obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Skyldigheten ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen instämmer i att uppgiftsskyldigheten ska gälla prov tagna för vårdändamål inom hälso- och sjukvården, och delar uppfattningen att kostnaden för rapportering av prov tagna för andra ändamål (tex. för forskning eller klinisk prövning) till Nationella Biobanksregistret överstiger nyttan. Provtagna för andra ändamål än vårdändamål utgör endast en liten del av proven, cirka fem procent. I och med den uppgiftsskyldighet gentemot huvudmännen för biobankerna som föreslås av utredningen i SOU 2018:4 har Nationella biobanksregistret i teorin bättre förutsättningar än Svenska Biobanksregistret, SBR, att uppnå en hög täckningsgrad, men sannolikt kommer biobankerna att rapportera sina uppgifter via SBR vilket kan gynna kvaliteten i båda registren.

För att inrätta ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman bedömer Socialstyrelsen att det krävs en utförlig förstudie som är mer djuplodande än SOU 2018:4 och 2018:36. Många av frågorna som nödvändigt behöver besvaras för att inrätta ett nationellt biobanksregister som kan uppfylla de behov som forskarsamhället har gett uttryck för, besvaras inte i utredningarna. Till exempel behöver frågan om sekretess utredas vidare för att säkerställa att syftet med registret kan uppnås. Det finns också oklarheter i utredningarna som inte har kunnat lösas i detta uppdrag eftersom det har varit otydligt vad utredningarna har avsett i dessa delar. Oklarheterna berör till exempel information som ska lämnas till den enskilde, den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrningen av uppgifter i registret. Det finns vidare flera praktiska frågor som behöver utredas för att ett nationellt biobanksregister ska kunna inrättas. Flera av dessa praktiska frågor är nära sammankopplade med de otydligheter som precis beskrivits, men även till hur biobanker rent praktiskt ska kunna rapportera in uppgifter till det Nationella biobanksregistret, behovet av nationella kodverk, specifikationer och standarder för hur uppgifter i olika laboratorieinformationssystem (LIS) ska hanteras.

Mot bakgrund av de oklarheter som finns i de utredningar som Socialstyrelsen ska lägga till grund för detta uppdrag, har myndigheten inte kunnat



svara på regeringsuppdraget fullt ut. Som exempel har myndigheten gjort bedömningen att förslagen i SOU 2018:4 på vilka uppgifter som ska ingå i det nationella biobanksregistret behöver utredas vidare för att säkerställa att det blir rätt uppgifter som förs över till registret. I utredningen är det otydligt vad de föreslagna uppgifterna innebär, hur de är definierade och vad intentionen med dem är. Därför lämnas inget nytt författningsförslag på uppgifter som ska föras över till det Nationella biobanksregistret. SOU 2018:4 innehåller inget förslag på uppgifter för att kunna lokalisera prover, vilket är en förutsättning för att registret ska kunna användas till att spåra prover för forskning. Efter samtal med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är det osäkert om uppgifterna i det register över biobanker som IVO för har tillräckligt god kvalitet för att tillhandahålla dessa uppgifter. Därför behövs det även utredas vidare kring hur proverna kan lokaliseras.

## Andra områden av nationellt intresse

Det finns flera viktiga dataområden där det sedan tidigare är känt att data i stor utsträckning saknas. Här ingår dataområden med stor potentiell nytta, men där det enligt Socialstyrelsens bedömning krävs ett större fortsatt arbete för att databehovet ska konkretiseras och innan data kan samlas in. Nedan följer, för några av områdena, en översiktlig beskrivning av behov, nytta och förutsättningar för att samla in den här typen av data på nationell nivå. Inom dessa områden pågår en mängd arbeten hos olika aktörer och vi ger inga förslag på fortsatt arbete eftersom flera pågående utredningar är oavslutade.

### Data om barn- och elevhälsovård

Socialstyrelsens kartläggning visar att det finns ett stort behov av uppgifter om barn och elevhälsovård. För detta ändamål bedömer myndigheten att det finns behov av:

- Uppgifter för att följa barn och ungas allmänna utveckling ur ett folkhälso-perspektiv samt tidig upptäckt av fysisk och psykisk ohälsa.
- Att vidare utreda förutsättningarna för att genomföra denna breda och omfattande datainsamling på nationell nivå.
- Att utreda om det är lämpligt att följa barn och ungas hälsa inklusive elev-hälsans medicinska insatser i hälsodataregister.

Behovet av data för att följa barn och ungas hälsa har lyfts fram av experter, forskare och myndigheter i Socialstyrelsens kartläggning samt i olika statliga utredningar. Behovet av data som lyfts fram av olika intressenter visar att det finns ett nationellt intresse att följa upp olika aspekter av de insatser och den vård som skulle utgöra en stor del av det föreslagna nationella hälsoprogrammet (SOU 2021:34, SOU 2021:78). För att kunna följa upp såväl hälsoutfall som det hälsofrämjande och förebyggande arbetet för barn och unga har Folkhälsomyndigheten till exempel återkommande lyft behovet av ökad tillgång till data och indikatorer.<sup>44</sup>

---

44 Folkhälsomyndighetens remissyttrande på slutbetänkandet SOU 2021:78

Behov som framkommit är uppgifter för att kunna följa barn och ungas allmänna utveckling (inklusive tillväxt, språkutveckling, psykiska och kognitiva funktioner) samt tidig upptäckt av fysisk och psykisk ohälsa. Men även data om levnadsvanor samt uppgifter om tandhälsa för att proaktivt följa upp barnen ur ett folkhälsoperspektiv upplever många som önskvärda. Behovet av data handlar således mer om barn och ungas levnadsvanor och folkhälsan, snarare än vård och omsorgsinsatser. Förutsättningarna för att genomföra denna breda och omfattande datainsamling på nationell nivå behöver dock utredas vidare.

Socialstyrelsen har nyligen haft ett regeringsuppdrag att lämna förslag på om och hur data som samlas in till Nationellt kvalitetsregister för Elevhälsans medicinska insats (EMQ) skulle kunna samlas in av Socialstyrelsen i ett hälsodataregister (S2020/03087/RS). Socialstyrelsen konstaterar i slutrapporten<sup>45</sup> att de juridiska förutsättningarna saknas för att direkt överta uppgifterna från EMQ och föreslår att behovet och ändamålet ses över nationellt för att möjliggöra en bredare uppföljning inom elevhälsans medicinska insatser. Ytterligare utredning behövs för att bestämma vilka datamängder som ska samlas in, hur de ska samlas in och hur denna insamling står i relation till ett eventuellt framtida primärvårdsregister. Uppföljning och databehov behöver även ses i ett bredare perspektiv, utöver elevhälsans medicinska insatser, till exempel hela den hälsofrämjande vården som bedrivs för barn och unga, och där elevhälsans medicinska insatser än en viktig pusselbit.

I delbetänkandet (SOU 2021:34) föreslår utredningen att ett nationellt hälsovårdsprogram för barn och unga ska tas fram. Hälsovårdsprogrammet ska bidra till att barns och ungas fysiska och psykiska hälsa, utveckling och välmående kontinuerligt följs upp och stötts på ett likvärdigt sätt och med kvalitet under hela uppväxten. Socialstyrelsen har ett uppdrag att i en förstudie se över hur ett sådant nationellt hälsovårdsprogram för barn och unga bör utformas och implementeras (S2021/06171). I slutbetänkandet (SOU 2021:78) har utredningen övervägt flera alternativ för att följa upp barns och ungas hälsa, barn- och ungdomshälsovårdens verksamheter och det hälsofrämjande och förebyggande arbetet.

Utredningen anger att det finns behov av att utveckla förutsättningarna för nationella kvalitetsregister och hälsodataregister parallellt med ett mer omfattande arbete med att utveckla en nationell infrastruktur för tillgången till hälsodata. Utredningen föreslår till exempel att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda om det är möjligt och lämpligt att följa barns och ungas hälsa i hälsodataregister, och lämna de författningsförslag som är nödvändiga för att det ska kunna ske. I remissvaret instämmer Socialstyrelsen i utredningens bedömning att det är nödvändigt att följa upp olika aspekter rörande barns och ungas hälsa utifrån ett hälsofrämjande och förebyggande perspektiv, samt att det finns ett behov av ett helhetsperspektiv från graviditet till och med 20 års ålder<sup>46</sup>. Myndigheten välkomnar även förslagen om nya uppdrag för att ut-

---

45 Förutsättningar för att ta in uppgifter från Nationellt kvalitetsregister för elevhälsans medicinska insatser, EMQ till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen, 2022

46 Remissvar Socialstyrelsen, S2021/06815, Börja med barnen! Följ upp hälsa och dela information för en god och nära vård (SOU 2021:78), Dnr: 37763/2021.

reda om det är lämpligt att följa barn och ungas hälsa i hälsodataregister, respektive utreda om det är möjligt och lämpligt att i ett hälsodataregister behandla uppgifter om barn och unga som fått hälso- och sjukvård inom elevhälsans medicinska insatser.

Beträffande etiska ställningstaganden anger Statens medicinetiska råd (Smer) att man ställer sig bakom förslagen i delbetänkandet (SOU 2021:34) som syftar till att bana väg för en hälsoreform för barn och unga i Sverige.

## Data för vård och behandling vid psykisk ohälsa

Socialstyrelsens kartläggning visar att det finns ett stort behov av uppgifter om vård och behandling vid psykisk ohälsa. För detta ändamål bedömer myndigheten att det finns behov av:

- Att data som täcker in primärvårdens insatser (inklusive första linjens verksamheter för insatser inom området psykisk ohälsa) kan samlas in på nationell nivå.
- Att fokusera på insatser för ökad kvalitet på inrapporterade data om psykiatrisk vård och behandling.
- Att ta ett nytt grepp om dataförsörjning inom psykiatriområdet och utreda vad som skulle vara det mest ändamålsenliga för hela området.

## Barn och ungas psykiska hälsa

Det är angeläget att barn som visar tecken på psykisk ohälsa både upptäcks tidigt och erbjuds adekvata insatser. Psykiatriska symtom som debuterar i tidig ålder riskerar obehandlade att leda till allvarlig nedsättning av den psykosociala funktionen. Det är därför viktigt att både barnen och deras familjer tidigt får tillgång till stöd- och vårdinsatser i en sammanhållen vårdkedja.

Första linjens vård avser ofta verksamheter och funktioner som har i uppgift att vara den instans som först tar emot barn och ungdomar som har psykiska besvär. Det saknas tydlig reglering för vad som ska göras i olika verksamheter eller av olika huvudmän när det gäller första linjens vård. Regionerna och kommunerna har organiserat första linjen på olika sätt, som huvuduppdrag eller med delat ansvar på vårdcentraler, ungdomsmedicinska mottagningar, ungdomsmottagningar, elevhälsan och inom socialtjänst.<sup>47</sup> En majoritet av regionerna ser behov av utveckling när det gäller BVC:s samverkan med första linjens verksamheter och IVO konstaterar utmaningar för vården och omsorgen att samordna insatserna för barn och unga med psykisk ohälsa.<sup>48</sup>

## Datakällor inom psykiatriområdet

Socialstyrelsens utredning om kvalitetsregister inom psykiatriområdet visar att dagens modell för kvalitetsregister innebär avsevärda svårigheter att på ett effektivt sätt brett samla in data avseende psykiatrisk vård.<sup>49</sup> Idag täcker kvalitetsregistren inom psykiatriområdet endast en liten del av patientgruppen. Som många utredningar tidigare har pekat på har det varit svårt att motivera

47 Kartläggning av första linjens verksamheter för barn och unga med psykisk ohälsa. Socialstyrelsen, 2021.

48 De tar inte hand om hela mig. IVO, Artikelnr: 2021-6

49 Översyn av kvalitetsregister inom psykiatriområdet, slutrapport, Socialstyrelsen, 2022.

verksamheter att rapportera till kvalitetsregister inom psykiatriområdet. Socialstyrelsen ser därför ett behov av att ta ett nytt grepp om dataförsörjning inom psykiatriområdet och utreda vad som skulle vara en mer ändamålsenlig datainsamling.

Till Socialstyrelsens patientregister inrapporteras endast psykiatriska diagnoser och åtgärder som har fastställts vid läkarbesök i specialiserad öppenvård eller vid slutenvård. I registret saknas således uppgifter från exempelvis primärvården eller elevhälsan. Därmed saknas det i stor utsträckning underlag för att systematiskt följa upp och utvärdera en stor del av hälso- och sjukvårdens verksamhet både vad gäller behandling av den somatiska och den psykiska hälsan.

Datakvaliteten är generellt sett hög i patientregistret. Exempelvis har data om medicinsk njursjukvård och dialysvård inget bortfall av huvuddiagnoser i riket. Uppgifter om den psykiatriska vården håller däremot en något sämre kvalitet. Regionernas inrapportering behöver förbättras genom att exempelvis öka registrering och inrapportering av koder för huvuddiagnoser, säkerställa att distanskontakter registreras, arbeta för en enhetlig KVÅ-kodning, och i samarbete med Socialstyrelsen arbeta vidare med en nationell utbildning i diagnoskodning. Detta gäller både den frivilliga vården och den vård som ges under tvång. Socialstyrelsen arbetar för att förbättra kvaliteten i dessa uppgifter och planerar att genomföra insatser som skulle förbättra kvaliteten på inrapporterade data samt att förbättra rutinerna för att kontrollera och återkoppla till regionerna kring inrapporterade data.<sup>50</sup>

IVO har ett pågående uppdrag (S2021/04972) att förstärka och utveckla tillsynen och uppföljningen av den psykiatriska tvångsvården och den rättspsykiatriska vården. Mot bakgrund av de brister som konstaterats när det gäller kunskap om omfattningen av vårdgivarnas användning av tvångsåtgärder ska IVO utreda hur myndigheten kan få tillgång till nödvändiga data för att fortlöpande kunna följa och studera användningen av olika typer av tvångsåtgärder. IVO och Socialstyrelsen har inlett en dialog kring hur patientregistrets uppgifter skulle bidra till detta arbete.<sup>51</sup>

## Data inom socialtjänstområdet

Socialstyrelsens kartläggning visar att det finns ett stort behov av uppgifter om socialtjänst. För detta ändamål bedömer myndigheten att det finns behov av:

- Ökad lokal och nationell tillgång till data inom flera av socialtjänstens verksamhetsområden. Både för att kunna följa brukarna, genom nationell tillgång till individuppgifter, och för att följa verksamheterna genom utförlig verksamhetsstatistik.
- Fortsatt nationellt stöd till kommunerna för att uppnå enhetlig strukturerad information genom bland annat användning av klassifikationerna ICF och KSI.

---

50 Förbättrad datakvalitet avseende psykiatri i patientregistret (PAR), Socialstyrelsen, 2021. Dnr: 21542/2019

51 Delredovisning av S2021/04972. Uppdrag att förstärka och utveckla tillsynen och uppföljningen av den psykiatriska tvångsvården och den rättspsykiatriska vården. IVO; 2022.

- Nationellt stöd för att sammanställa och analysera systematiskt insamlad information om klientarbetet för verksamhetsuppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.
- Att den nationella statistiken inom socialtjänstens område stärks och utökas.

Utvecklingen av en mer kunskapsbaserad socialtjänst förutsätter tillgång till data om arbetet med klienter och brukare på såväl lokal som nationell nivå. På lokal nivå innebär det att verksamheterna dokumenterar sitt arbete med enskilda brukare på ett sätt som gör det meningsfullt att sammanställa informationen på gruppnivå och därmed systematisera den beprövade erfarenheten inom verksamheterna. Resultatet från de individuella uppföljningarna som sker i varje ärende kan då aggregeras till både kommunal och nationell nivå och utgöra stöd för kvalitets- och verksamhetsutveckling, nationell uppföljning samt forskning. Nyttan och användning av individbaserad systematisk uppföljning om såväl behov, insatser och resultat kan därmed delas in i tre olika nivåer: i det direkta arbetet med enskilda brukare, verksamhetsuppföljning samt nationell uppföljning.

Kartläggningen visar att det finns behov av ökad lokal och nationell tillgång till data inom flera av socialtjänstens verksamhetsområden. Både för att kunna följa brukarna, genom nationell tillgång till individuppgifter, och för att följa verksamheterna genom utförlig verksamhetsstatistik. Till exempel för att följa upp resultat av åtgärder och insatser som ges inom missbruksområdet, uppgifter om diagnos och åtgärder till äldre personer, hälsorelaterade insatser till personer med funktionsnedsättning inom LSS-området, insatser från anhöriga samt uppgift om orsak till avslut av insats inom socialtjänstens samtliga verksamhetsområden. Ytterligare ser Socialstyrelsen ett behov av att utveckla mått och följa upp kommunernas insatser på SÄBO och i hemtjänst, orosanmälningar inom socialtjänstens individ och familjeomsorg, information om kompetensnivå hos personalen som arbetar inom vård och omsorg och i vilken grad de har direktkontakt med patienter/brukare.

### *Socialtjänstregister*

Socialstyrelsen förvaltar ett flertal nationella register på det kommunala området och är ansvarig för officiell statistik inom individ- och familjeomsorg, äldre- och handikappomsorg och stöd och service till funktionshindrade. Socialtjänstregistren<sup>52</sup> ger möjlighet att ta fram uppgifter och därmed få en översikt av olika verksamheter och insatser för personer med behov av socialt stöd, service, vård och omsorg. De uppgifter som samlas in för nationella statistikändamål är uppgifter om beslutade och verkställda insatser. Den nationella statistiken visar därmed vilka insatser som ges men inte vilka behov insatserna ska tillgodose eller resultatet av insatserna.

Det är i många fall nödvändigt att kunna behandla personuppgifter på individnivå för att systematiskt utveckla kvaliteten i en viss verksamhet inom socialtjänsten. Den nationella statistiken avseende insatser inom socialtjänsten

---

52 Registret för ekonomiskt bistånd, registret över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, registret över insatser till barn och unga, registret över insatser till äldre och personer med funktionsnedsättning, registret över tvångsvård enligt lagen om tvångsvård av missbrukare i vissa fall, LVM.

är dock till viss del mängdbaserad, det vill säga uppgifterna består av aggregerade data som kommunerna själva sammanställer och skickar till myndigheten.<sup>53</sup> Vid mängdstatistik knyts insamlade antalsuppgifter till insatser och går inte att koppla till enskilda individer. Denna insamlingsmetod medför att det inte går att samköra mot andra register vilket ofta är nödvändigt för fördjupade analyser och forskning till exempel att följa upp insatser på individnivå genom att analysera socialtjänstens och hälso- och sjukvårdens sammanlagda insatser.

De kommunala verksamhetssystemen är inte uppbyggda utifrån variabler eller termer för diagnos och behandling. Däremot finns det i de verksamhetssystem som använder Individens behov i Centrum (IBIC) variabler för att beskriva den enskildes resurser, mål, behov och resultat.<sup>54</sup> Dessa variabler baseras på Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF) och används av två tredjedelar av kommunerna (år 2022) inom äldreomsorg och för personer med funktionsnedsättning (SOL och LSS). I de kommunala verksamhetssystemen råder dock samma utmaningar som beskrivits i tidigare avsnitt kring de tekniska och praktiska förutsättningarna för datainsamling inom regionernas journalsystem. Det krävs även ett förberedande arbete för att uppnå konsensus på lokal nivå innan det är möjligt att föreslå vilka mått som är meningsfulla att sammanställa nationellt. Socialstyrelsen har genom tidigare regeringsuppdrag utvecklat en nationell *Klassifikation av socialtjänstens insatser och aktiviteter* (KSI). Kommuner och privata utförare har börjat att använda KSI i strukturerad dokumentation, men det behövs fortsatt arbete för att stödja införandet. Detta kan på sikt möjliggöra utökad insamling av socialtjänstens insatser och aktiviteter till Socialstyrelsens socialtjänstregister.

I utredningen *Hållbar socialtjänst – en ny socialtjänstlag* (SOU 2020:47) konstateras att den nationella uppföljningen av socialtjänstens insatser visar upp betydande skillnader jämfört med hälso- och sjukvården och utredningen föreslår därför en ny lag om socialtjänstdataregister. Utredningen pekar på att utvecklingen av en kunskapsbaserad socialtjänst behöver stärkas och i syfte att skapa förutsättningar för en sådan utveckling bör den nationella officiella statistiken inom socialtjänsten stärkas och utökas. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsens möjlighet att behandla personuppgifter för nationell statistik bör utökas.

I sitt remissvar välkomnar Socialstyrelsen utredningens förslag till ny lag om socialtjänstdataregister (socialtjänstdataregisterlag)<sup>55</sup>. Myndigheten anser att en sådan lagstiftning skulle tydliggöra den rättsliga regleringen på området och därmed öka rättssäkerheten. Som påpekats i utredningen ser Socialstyrelsen ett behov av en förbättrad statistik och anser att förslaget skulle resultera i att myndigheten kan fullgöra sina uppgifter i högre grad och på ett

---

53 Socialstyrelsen har mängdstatistikinsamlingar för bl.a. LSS insats 1 råd och stöd, SOL regiform (regiform för personer med hemtjänst och deras hjälptimmar, personer i särskilt boende, personer med korttidsplats och boendedygn på korttidsplats samt bostadstyp för personer i särskilt boende), Hjälpmedelsverksamheter, BU öppenvårdsinsatser, SOL missbruk socialtjänstlag (2001:453) insatser enligt 4 kap. 1 c §.

54 Individens behov i centrum Ett stöd för att använda ICF och strukturerad dokumentation i socialtjänsten. Socialstyrelsen, 2021.

55 Socialstyrelsens yttrande över betänkandet *Hållbar socialtjänst – en ny socialtjänstlag*, SOU 2020:47. Dnr: 32505/2020

mycket mer effektivt sätt. Liksom utredningen anser Socialstyrelsen att det finns starka skäl för att regleringen för Socialstyrelsens behandling av personuppgifter i socialtjänstdataregister ska följa formerna som satts upp för hälsodataregister (lagen om hälsodataregister, med tillhörande förordningar).

### *Stöd för strukturerad dokumentation och uppföljning*

Brister i infrastrukturen och brister i enhetlig strukturerad dokumentation skapar svårigheter för verksamheterna inom socialtjänstområdet att följa upp insatser och resultat och sammanställa data på aggregerad nivå.

I sin tur skapar detta hinder för nationell uppföljning och ger kvalitetsbrister i statistiken. En ökad användning av strukturerad individbaserad information och en utveckling av verksamhetssystemen i socialtjänsten skulle därmed skapa nyttor både lokalt och nationellt till exempel genom ökad kvalitet av nationella registerdata. Genom individbaserad systematisk uppföljning kan socialtjänsten själv skapa lokal kunskap om olika delar av arbetet såsom exempelvis brukarnas behov, vilka insatser som erbjuds och genomförs, resultat och hur olika brukargrupper upplever insatserna. Individbaserad systematisk uppföljning kan på så vis bidra med viktiga led i att arbeta utifrån bästa tillgängliga kunskap.<sup>56</sup>

Socialstyrelsen har tagit fram verktyg för att erbjuda socialtjänsten möjligheter att förbättra kompetens i att registrera, sammanställa och analysera systematiskt insamlad information om klientarbetet för verksamhetsuppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring (Verktyg för systematisk uppföljning – Kunskapsguiden). Socialstyrelsen tillhandahåller likaså ett antal olika kunskapsstöd för strukturerad och ändamålsenlig dokumentation, till exempel nationell informationsstruktur, nationellt fackspråk och IBIC. Socialstyrelsen tillhandahåller även stöd för användning av ICF och Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ) inom kommunal hälso- och sjukvård.

## Uppföljning av kommunal hälso- och sjukvård

Socialstyrelsens kartläggning visar att det finns behov av nya data för uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården. För detta ändamål bedömer myndigheten att:

- primärvårdsdata är av central betydelse för nationell uppföljning av omställningen mot en god och nära vård,
- ett hälsodataregister med uppgifter från primärvården är nödvändigt för att nationellt kunna följa patienter över vårdnivåer och vårdgivare,
- registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård behöver omfatta även uppgifter från privata utförare för att kunna användas optimalt i samband med nationella uppföljningar, utvärderingar och forskning.

I delrapporten har vi belyst behovet av nya nationella data för uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården, till exempel behov av data som belyser om vården ges efter behov. Det skulle underlätta uppföljning av jämlik vård på nationell nivå. Ett annat område är data för att bedöma vårdtyngd

---

<sup>56</sup> På Kunskapsguiden finns information om juridiska aspekter kring uppföljning inom socialtjänstens område (<https://kunskapsguiden.se/omraden-och-teman/arbetsmetoder-och-perspektiv/systematisk-uppfoljning/stod-for-systematisk-uppfoljning/juridisk-information/>).

som är viktigt för att styra och resurssätta den kommunala hälso- och sjukvården. Ytterligare exempel är behov av data inom området rehabilitering. För att följa omställningen mot en god och nära vård har Socialstyrelsen tagit fram kärnindikatorer och centrala mått inom flera områden där det finns ett behov av att följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården i både kommuner och regioner.<sup>57</sup>

Det finns även ett stort behov av primärvårdsdata för att till exempel kunna följa upp de insatser som ges inom regionernas hälso- och sjukvård, och kunna koppla till insatser som ges inom den kommunala hälso- och sjukvården, exempelvis från läkare från primärvården.

Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård innehåller uppgifter om alla personer som fått sådan hälso- och sjukvård som kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Socialstyrelsen för ett sådant register sedan år 2007. Individuppgifterna sammanställs av kommunerna som sedan skickar in dessa till Socialstyrelsen. Fram till och med 2018 innehåller registret enbart uppgifter om personer som fått någon insats inom den kommunala hälso- och sjukvården, uppdelat på kalendermånad. Från och med 2019 kompletterades registret med uppgifter om vilka patientrelaterade vårdåtgärder som utförts av legitimerad personal med kommunen som vårdgivare. Åtgärderna är klassificerade på den mest detaljerade nivån i Klassifikation av vårdåtgärder, KVÅ. Dessutom lämnar kommunerna uppgift om vilket datum åtgärden utfördes samt vilken legitimerad yrkesgrupp som utfört åtgärden. Registret används för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning eller epidemiologiska undersökningar, dock i begränsad omfattning då det saknas uppgifter från privata vårdgivare. En femtedel av platserna i särskilda boenden drivs i privat regi. Avsaknaden av uppgifter från privata vårdgivare innebär således att det finns begränsningar, ur såväl ett nationellt som den enskilda kommunens perspektiv, av hur registret går att använda i dagsläget.

Enligt 5 § förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården är det kommunen som är uppgiftsskyldig till Socialstyrelsen. Uppgiftsskyldigheten är således begränsad till verksamheter som bedrivs i kommunal regi. Socialstyrelsen har lämnat en framställan till Regeringen om ändring av förordningen som reglerar registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård med förslag om att utöka uppgiftsskyldigheten till att omfatta även sådana vårdgivare som kommunerna har avtal med.<sup>58</sup>

Cirka 86 procent av kommunerna (år 2022) använder strukturerad dokumentation om patienternas funktionstillstånd, mål och resultat baserat på ICF, som kan användas lokalt för uppföljning och systematiskt kvalitetsarbete.<sup>59</sup> Det ger även möjlighet att samla in uppgifter om patienternas funktionstillstånd till registret om förordningen utökas till att omfatta dessa uppgifter.

Kommunalt finansierad hälso- och sjukvård är huvudsakligen vård som ges på primärvårdsnivå. Primärvård är således ett ansvar för både regioner

<sup>57</sup> Uppföljning nära vård. Deluppdrag II. Nationella Indikatorer, slutrapport. Socialstyrelsen; 2022.

<sup>58</sup> Framställan om ändring av förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården (Socialstyrelsens dnr 3.5-29224/2021).

<sup>59</sup> Socialstyrelsen 2022. E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2022.



och kommuner. Socialstyrelsen har sedan 2019 uppdraget att följa omställningen till en mer nära vård i regioner och kommuner (S2019/03056/FS, S2020/03319/FS). Inom ramen för uppdraget arbetar myndigheten med att förbättra uppföljningen av den kommunala hälso- och sjukvården till exempel genom att utveckla nya indikatorer.<sup>60</sup> Myndigheten konstaterar att det är angeläget att de datakällor som finns tillgängliga på nationell nivå, såsom exempelvis registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård och väntetidsdatabasen, får högre täckningsgrad och kvalitet i inrapporterade uppgifter så att dessa kan användas för uppföljning av nära vård på ett mer tillförlitligt sätt. Men för att kunna följa patienter över vårdnivåer och vårdgivare är det även nödvändigt med individdataregister, ett hälsodataregister för primärvården, så som har föreslagits av myndigheten.

### *Kvalitetsregister*

Sedan ungefär 10 år tillbaka använder kommunerna ett antal nationella kvalitetsregister, främst inom äldreomsorgen. De insatser som registreras är hälso- och sjukvårdsinsatser då det saknas juridiskt stöd för nationella kvalitetsregister i socialtjänsten. SKR har nyligen rapporterat att flera nationella kvalitetsregister innehåller information som skulle kunna bidra till socialtjänstens respektive den kommunala hälso- och sjukvårdens kunskap om sina målgrupper och verksamhetsområden.<sup>61</sup>

Socialstyrelsen har i en utredning undersökt vad som är möjligt att göra för att, utifrån data i befintliga register, få fram mer information om den kommunala hälso- och sjukvården.<sup>62</sup> Socialstyrelsen identifierade 18 olika kvalitetsregister som betydelsefulla för utvecklingen av den kommunala hälso- och sjukvården. Det innefattar kvalitetsregister som innehåller uppgifter om personer med diagnoser eller åtgärder som är vanligt förekommande hos patienter som får kommunal hälso- och sjukvård. Utredningen visar att användningen av kvalitetsregistren i den kommunala hälso- och sjukvården är begränsad. Användningen av kvalitetsregister stimulerar till kunskapsbaserad och systematisk vård och behandling och uppföljning på individnivå. Det gör registren till viktiga aktörer när det gäller att sprida kunskaper i verksamheterna.

## Data om cancerscreening och cancer

Behovsbeskrivningar i vår kartläggning baseras i stor utsträckning på efterfrågan på detaljerade data om cancerpatienter för forskningsändamål. För analyser och forskning inom cancerområdet efterfrågas individdata om olika behandlingsterapier, användning av läkemedel och medicintekniska produkter, samt kostnader, och även om olika riskfaktorer för cancer, t.ex. kostvanor och livsstilsfaktorer. Efterfrågan på all sådan data kan inte tillgodoses genom exempelvis det nationella cancerregistret eller patientregistret hos Socialstyrelsen och inte fullt ut i regionala cancerregister. Detaljerad klinisk information som exempelvis bilddiagnostiska data från vården och som efterfrågas

---

60 Uppföljning av omställningen till en mer nära vård 2020. Utvecklingen i regioner och kommuner samt förslag på indikatorer. Stockholm: Socialstyrelsen;2021.

61 Nationella kvalitetsregister – en möjlig kunskapskälla för socialtjänsten? SKR, 2022.

62 Kvalitetsregister i kommunal hälso- och sjukvård, Socialstyrelsen, 2017.

för sekundära ändamål som forskning och kvalitetsutveckling finns i särskilda forskningsdatabaser och vissa nationella kvalitetsregister som förvaltas av regionala cancercentrum.

På nationell nivå är ett användningsområde för patientdata att belysa frågor om jämlik vård och för att säkerställa en jämlik cancervård. Det innebär att följa upp tillämpningen av vårdprogram och screeningprogram, samt att analysera utfall för patienterna, inklusive överlevnad. Socialstyrelsens nationella utvärdering av screeningprogram syftar till en övergripande bild av screeningverksamheten, med hjälp av bland annat indikatorer för deltagande/täckningsgrad och uppgifter om strukturer och organisation som kan påverka utfallet av screening-programmet. Flera olika datakällor behövs för utvärderingarna, såväl nationella som regionala register och uppgifter insamlade via enkäter.

Förutsättningarna för att genomföra återkommande nationella utvärderingar är inte optimala, då det krävs ett mycket omfattande arbete med datainsamling vid varje enskilt tillfälle. Regionerna behöver utveckla datatillgången i de egna systemen så att den är strukturerad på ett enhetligt sätt. Dessutom behöver regioner ha möjlighet att göra data tillgänglig för exempelvis nationella utvärderingar och uppföljningar.<sup>63</sup> Välfungerande, nationellt täckande register och tillgång till expertkunskap är förutsättningar för att få en god datakvalitet utvecklingsarbete, nationella utvärderingar och uppföljningar samt forskning.

Ytterligare en nationell tillämpning är uppföljning av standardiserade vårdförlopp för cancer med hjälp av indikatorer. Inom regionernas nationella kunskapsstyrningsstruktur finns ett nationellt programområde för cancer (NPO Cancer), där bland annat nationella vårdprogram och uppföljning av tillämpningen utvecklas. Vårdprogram för cancerrehabilitering är ett exempel, med indikatorer som i första hand kommer att följas upp via befintliga nationella kvalitetsregister.

Socialstyrelsen har Regeringens uppdrag att i samverkan med regionala cancercentrum (RCC i samverkan) utveckla ett mer samordnat nationellt arbete kring screening inom cancerområdet för att åstadkomma en mer jämlik och effektiv cancerscreening. Uppgifter från screening och screeningprogram inom cancerområdet är heterogen och i dagsläget fragmenterad. Nationellt heltäckande register för regionernas screeningprogram för cancer saknas men flera nationella register är under uppbyggnad, exempelvis inom områdena livmoderhalscancer, tjock- och ändtarmscancer samt mammografi. Socialstyrelsen konstaterar att tillgången till individdata exempelvis från regionernas mammografienheter är begränsad och att den behöver förbättras även för regionernas egna behov.<sup>64</sup> Utöver en mer enhetligt dokumenterad och strukturerad data i verksamheten behövs även en infrastruktur för informations- och integritetssäker delning av kliniska data för att möjliggöra kvalitetsutveckling i vården och forskning.

---

63 <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2022-6-7958.pdf>

64 <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/2022-6-7940.pdf>

Svenska insatser i det europeiska arbetet kopplat till EU:s cancerplan ska samordnas av Socialstyrelsen i samverkan med regionala cancercentra (RCC) och Folkhälsomyndigheten (S2022/02861). EU:s cancerplan täcker in stora delar av cancervården, men har också en bredare ansats som bygger på att det finns samverkan mellan olika delar av hälso- och sjukvården, exempelvis för prevention, tidig upptäckt, screening, rehabilitering och palliativ vård. Inom dessa områden finns en förbättringspotential och EU-initiativen har som ambition att bidra till detta. Flera initiativ i det europeiska samarbetet handlar även om att öka möjligheter att dela vårddata för cancerpatienter inom unionen, både för direkt vård och behandling och för sekundära ändamål, däribland uppgifter från screening och bilddiagnostiska data. För att delning av sådan data ska bli möjlig för Sveriges del behöver registreringen av patientdata bli mer standardiserad och enhetlig, och både tekniska och juridiska aspekter på denna typ av datadelning behöver utredas närmare.

E-hälsomyndighetens uppdrag om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259) syftar till att stödja datadelning inom bilddiagnostik, specifikt att öka tillgången till mammografi-data för primär och sekundär användning. Enligt uppdraget ska förslag tas fram för en nationell statlig federerad lösning, som binder samman befintliga infrastrukturer som möjliggör datadelning, även över landsgränser. Den föreslagna datadelningstjänsten ska kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister. Uppdraget ska slutredovisas 1 oktober 2022. E-hälsomyndigheten har i delredovisningen av uppdraget bland annat konstaterat att det i dagsläget inte finns juridiska förutsättningar för att inrätta ett statligt, nationellt screeningregister.<sup>65</sup>

Utveckling av nationella datakällor är angelägna insatser och en förutsättning för kliniskt utvecklingsarbete, forskning, samt nationella utvärderingar och uppföljning. Samarbetet kring EU:s cancerstrategi och en utvecklad nationell samordning inom cancerområdet med etablerade regionala cancercentra och myndigheter kan bidra till att tydliggöra vilka utvecklingshinder som behöver åtgärdas.

I frågan om data och datatillgång om cancer och cancervård på nationell nivå finns goda förutsättningar genom de redan etablerade registren och regionala databaserna som också används i stor utsträckning. Efterfrågan på mer detaljerade kliniska diagnostiska individdata kan dock inte tillgodoses på samma sätt. Det finns generella svårigheter så som en mångfald vårdgivare med olika verksamhetssystem, bristande eller olika praxis för registrering av information, men det finns också tekniska och juridiska begränsningar för delning av sådan information. Socialstyrelsen anser att överföring av data från kvalitetsregister – eller andra myndighetsregister – för återkommande nationell uppföljning och samkörning behöver automatiseras i större utsträckning.

---

<sup>65</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik – delredovisning 2, E-hälsomyndigheten: 2022.

## Andra typer av uppgifter relevanta för hälsodata

I detta avsnitt beskrivs översiktligt två andra typer av uppgifter som är viktiga för nationell insamling respektive tillgängliggörande av hälsodata.

### Organisationsuppgifter om vård- och omsorgsgivare

Socialstyrelsen har i flera tidigare utredningar konstaterat att det saknas en nationell källa till heltäckande, aktuella och tillförlitliga uppgifter om utförande enheter i vård och omsorg.<sup>66</sup> Ett aktuellt exempel på sådana uppgifter som en nödvändig förutsättning ges i avsnittet om insamling av primärvårdsdata. Verksamhetstillsyn, statistik och uppföljning samt kvalitetssäkring är några exempel på centrala ändamål. För Socialstyrelsens del behövs sådana uppgifter för att identifiera verksamheter som är uppgiftsskyldiga till olika register, för löpande kvalitetssäkring av data från dessa verksamheter, samt för att genomföra analyser, utvärderingar och uppföljning.<sup>67</sup>

Aktuella och heltäckande organisatoriska uppgifter om vård- och omsorgsgivare efterfrågas inte bara av myndigheter utan av medborgare samt vård- och omsorgspersonal. Myndigheten för digital förvaltning menar i slutrapporten för uppdraget om säkert och effektivt tillgängliggörande av grunddata att information om organisation och verksamhet är grundläggande för många aktörer och samhällsprocesser. Kännetecknen på sådan data är bland annat att de identifierar eller beskriver kärnobjekten, till exempel person, företag, fastighetsinformation och geografisk information.<sup>68</sup>

I slutrapporten från en förstudie om en gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation (GIMVO) konstaterar E-hälsomyndigheten att bristen på standardisering av denna typ av grunddata bidrar till att informationsutbytet mellan vård och omsorg och statliga myndigheter inte är effektivt, och att behovet av samordning är stort i fråga om olika initiativ som delvis överlappar i fråga om definitioner, modeller och kodverk.<sup>69</sup>

Utredningen *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll* (SOU 2021:80) har för sitt uppdrag efterfrågat grundläggande data om privat och offentligt finansierade vårdgivare. Utredningen konstaterar att vårdgivarregistret som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) förvaltar, med huvudsyftet verksamhetstillsyn, idag har brister i täckningsgrad och att det saknas information om finansieringsform för vården. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) är både offentliga och privata vårdgivare skyldiga att anmäla sin verksamhet till registret. Utredningen lämnar författningsförslag som innebär att anmälningsskyldigheten till vårdgivarregistret hos IVO ska utökas och att föreläggande med vite ska kunna beslutas av IVO om anmälningsskyldigheten inte följs.<sup>70</sup> Socialstyrelsen och IVO har undersökt

<sup>66</sup> Utvecklad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen, 2019. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-4-17.pdf>

<sup>67</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-4-17.pdf>

<sup>68</sup> <https://www.digg.se/analys-och-uppfoljning/publikationer/publikationer/2019-05-23-uppdrag-om-saker-och-effektiv-tillgang-till-grunddata>

<sup>69</sup> [https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3\\_om-oss/vart-uppdrag/gimvo/forstudierapport\\_gimvo\\_1-0\\_2020-01-08.pdf](https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/vart-uppdrag/gimvo/forstudierapport_gimvo_1-0_2020-01-08.pdf)

<sup>70</sup> [https://www.regeringen.se/4a8649/contentassets/8976c2ea3e2d450ea4e512a8a43aebf/sou-2021\\_-80.pdf](https://www.regeringen.se/4a8649/contentassets/8976c2ea3e2d450ea4e512a8a43aebf/sou-2021_-80.pdf)

möjligheter till samverkan med koppling till det befintliga vårdgivarregistret hos IVO. Myndigheterna använder olika standarder för kategorisering av verksamheter, utifrån olika behov. Enligt uppgift pågår ett internt utvecklingsarbete med vårdgivarregistret, med huvudsaklig inriktning mot att förenkla inrapportering för anmälningspliktiga verksamheter samt konsolidering av det befintliga innehållet i registret.<sup>71</sup>

E-hälsomyndigheten har tidigare föreslagit att Regeringen ger en myndighet i uppdrag att fortsätta utreda frågan om ett gemensamt nationellt ramverk, inklusive ett organisationskodverk, och att en myndighet ges i uppdrag att samordna det nationella arbetet.<sup>69</sup>

### *Socialstyrelsens bedömning och förslag*

Socialstyrelsens aktuella bedömning är att det finns stort behov av en för Sverige gemensam standard för att unikt identifiera vårdgivares organisationer utifrån olika dimensioner, för att möjliggöra myndighetstillsyn, avgränsa och identifiera uppgiftsskyldiga aktörer till olika myndighetsregister samt kvalitetssäkra sådan data (exempelvis i patientregistret), eller för uppföljning av produktdata (till exempel kapacitet, väntetider, bemanning). Det förutsätter ett nationellt samordnat uppdrag med flera myndigheter och andra organisationer involverade. I utredningen om nationell datainsamling från primärvården föreslog Socialstyrelsen att E-hälsomyndigheten ska fortsätta driva frågan, mot bakgrund av tidigare genomförda projekt, i samverkan med flera myndigheter och organisationer (bl.a. IVO, DIGG, Socialstyrelsen, samt SKR och Inera). Socialstyrelsen föreslår att en statlig myndighet tilldelas uppdrag och resurser för utredningsarbetet samt för att förvalta resultatet.

### Metadata

Syftet med att tillgängliggöra data i enlighet med FAIR-principer är att skapa bättre förståelse för vilka data som finns tillgängliga, var de är lokaliserade, vilken kvalitet de har och att få en förståelse för på vilket sätt data går att använda och till vad. Därför behöver samtliga hälsodatahållare bli bättre på att tillgängliggöra metadata för de hälsodata de är ansvariga för.

### *Socialstyrelsens bedömning och avsikt*

Socialstyrelsen bedömer att det finns stora brister i tillgång på standardiserade metadata på hälsodataområdet. Myndigheten föreslår att samtliga registerhållare förstärker sitt arbete med att öka kvaliteten och tillgängliggörandet av standardiserade metadata. Det betyder för Socialstyrelsens del att myndigheten avser fortsätta sitt nuvarande arbete med metadatautveckling för hälsodataregistren. Därutöver kommer myndigheten att verka för att en ökad samverkan sker mellan berörda myndigheter på område, till exempel genom att påbörja en samverkan med flera myndigheter som exempelvis EHM, VR, SCB och DIGG. På så sätt skapas förutsättningar för att utveckla och tillgängliggöra metadata i enlighet med de gemensamma och internationella metadatastandarder som föreslås inom EHDS och Nordic Commons, 1+MG m.m.

---

71 Personligt meddelande, tf. analyschef IVO, 220616

Under september 2022 har myndigheten dessutom inlett ett samarbete med att stötta den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i utvecklingen av en metadatakatalog för så kallad Real World Data i syfte att stärka tillgängligheten till metadata som används i regulatoriska ändamål. För hälsodata som Socialstyrelsen tillgängliggör, oavsett om det gäller befintliga datamängder eller nya datamängder framgent, ska myndigheten enligt detta uppdrag beakta att insamlad data ska tillgängliggöras för myndigheter, kommuner och regioner och andra relevanta aktörer, i enlighet med FAIR-principerna. En anledning till att FAIR lyfts fram, är inte bara ökande nationella krav på transparens kring hälsodata utan också ökade internationella krav och förväntningar på att data som tillgängliggörs för olika sekundära ändamål även innehåller metadata. Regeringen skriver i sitt direktiv till den nu pågående hälsodatautredning (Dir. 2022:41<sup>72</sup>) att målet är ”att möjliggöra för sekundär-användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.”.

Hälsodata och tillhörande metadata förväntas i framtiden vara sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändningsbara. Och förväntningarna ökar hela tiden i takt med att mer data samlas in, efterfrågas och tillgängliggörs. Även uppgifter som inte primärt är insamlade för sekundära ändamål behöver vara väldokumenterade för att i ett senare skede kunna återanvändas för sekundära syften. Avsaknad av transparens kring hälsodata skapar onödiga hinder för den som förväntas utveckla ny kunskap utifrån de data som vi gemensamt samlar in i olika register och andra informationsmängder.

---

72 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/05/dir.-202241/>

# Internationella behov av hälsodata

## Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde – EHDS

Den 3:e maj 2022 presenterades Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).<sup>73</sup> Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde är det första av nio planerade domänspecifika och gemensamma europeiska dataområden. Det syftar till att skapa förutsättningar för att bättre hantera utmaningar vad gäller tillgång till och utbyte av hälsodata.

Genom förslaget ska ett europeiskt hälsodataområde inrättas genom fastställande av regler, gemensamma standarder och metoder, infrastrukturer och en styrningsram för primär och sekundär användning av elektroniska hälsodata. Syftet är att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga elektroniska hälsodata i samband med hälso- och sjukvård (primär användning av elektroniska hälsodata) och att skapa en gemensam infrastruktur för användning av elektroniska hälsodata för andra ändamål som gynnar samhället, till exempel forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, statistik och reglering (sekundär användning av elektroniska hälsodata).

I förordningen föreslås en successiv implementering av följande primäranvändningsområden:

**Tabell 1. Prioriterade kategorier av personliga elektroniska hälsodata för primär användning enligt EHDS**

| Område enligt EHDS                              | Exempel på svenska datamängder                                 |
|---|--|
| Patientöversikter                               | Nationell patientöversikt (NPÖ)                                |
| Elektroniska recept                             | E-recept   |
| Elektronisk expediering                         | Nationella läkemedelslistan, Läkemedelsregistret               |
| Bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik  | Nationellt datautrymme för bilddiagnostik (förslag)            |
| Laboratorieresultat                             | Patientjournaler hos vårdgivare, laboratorieinformationssystem |
| Utskrivningsrapporter (slutanteckning, epikris) | Patientjournaler hos vårdgivare                                |

Data för sekundär användning ska i första hand tillgängliggöras i s.k. anonymiserat format i form av aggregerad information i statistiska sammanställningar. I den mån uppgifterna behöver samköras på individnivå (pseudonymiserat) kommer detta att göras i s.k. säkra behandlingsmiljöer där dataanvändare endast har tillgång till de hälsodata som omfattas av deras datatill-

<sup>73</sup> COM/2022/197 final [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>]

stånd, med hjälp av individuella och unika användaridentiteter och konfidentiella åtkomstmetoder. Förslaget innebär inrättande av ett antal förvaltningsorganisationer inom EU som ska erbjuda datatillgång och säkra miljöer. Förvaltare av hälsodata inom EU förväntas tillgängliggöra data för sekundär användning inom följande områden:

**Tabell 2. Kategorier av elektroniska data för sekundär användning enligt EHDS**

| Område enligt EHDS   | Exempel på svenska datamängder   |
|--|--|
| Elektroniska patientjournaler.   | Data från patientjournaler   |
| Data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive sociala, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan   | Sociodemografiska data   |
| Relevanta genomdata om patogener som påverkar människors hälsa.  |  |
| Hälsorelaterade administrativa data, inklusive data om anspråk och ersättningar.   | Sjukförsäkringsdata, försäkringsdata<br>Register över vårdgivare   |
| Genetiska data, genomdata och proteomiska data om människor.   | Genomikdata  |
| Persongenererade elektroniska hälsodata, inklusive medicintekniska produkter, hälsoappar eller andra e-hälsoapplikationer.   | Ambulatoriska blodtrycksmätningar eller s.k. wearables   |
| Identifieringsuppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person.   | Uppgift om behandlande personal, förskrivare (ordination, recept) i patientjournaler<br>HOSP                                       |
| Register över hälsodata för hela befolkningen.   | Hälsodataregister (ex. patientregistret, cancerregistret, medicinska födelseregistret, läkemedelsregistret, vaccinationsregistret) |
| Hälsodata från medicinska register för specifika sjukdomar.  | Nationella och regionala kvalitetsregister   |
| Hälsodata från kliniska prövningar.  | Kliniska prövningar  |
| Hälsodata från medicintekniska produkter och från register över läkemedel och medicintekniska produkter.   | Register över läkemedel och medicintekniska produkter  |
| Forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa.  | Nationella folkhälsoenkäten<br>Regionala hälsoenkäter  |
| Data från biobanker och särskilda databaser.   | Biobanksregistret  |
| Elektroniska data om försäkringsstatus, yrkesstatus, utbildning, livsstil, välbefinnande och beteende som är relevanta för hälsan.   | Register över totalbefolkningen  |
| Elektroniska data som innehåller olika förbättringar, t.ex. korrigerings, kommentar, beräkning, och som datainnehavaren har mottagit efter en behandling som grundar sig på ett datatillstånd. | Förädlade registerdata, t ex nya variabler skapade efter samkörning  |

## Internationell rapportering av Sveriges hälsostatistik

Sverige rapporterar återkommande nationell hälsostatistik till internationella organisationer (se bilaga 6). Den internationella rapporteringen av hälsostatistik är i de flesta fall beroende av att ansvariga myndigheter och organisationer inom olika hälsoområden samordnar statistik och rapporteringar. Olika myndigheter är kontaktpunkter inom olika ämnesområden inom hälsa, och för några områden är Regeringskansliet nationell kontaktpunkt. Frågor från



internationella organisationer om Sveriges hälsostatistik kräver ofta gemensamt svar från flera myndigheter.

Några av de mer omfattande återkommande internationella leveranserna av hälsostatistik sker årligen till:

- Eurostat/OECD/WHO, i den gemensamma undersökningen Joint Questionnaire on Non-Monetary Health
- OECD, i undersökningen Health Data Questionnaire
- WHO, i undersökningen Health for All

Folkhälsomyndigheten är ansvarig för dessa tre rapporteringar som nationell kontaktpunkt och samordnar de ovannämnda leveranserna av statistik till de olika organisationerna. Statistiken hämtas från olika datakällor som förvaltas av olika myndigheter och organisationer.

Eurostat har ett pågående arbete med förslag på en ny förordning som ska reglera (på variabelnivå) vilken statistik inom hälsodataområdet som årligen ska levereras till Eurostat.<sup>74</sup> Förslaget väntas träda i kraft under år 2022. Eurostat genomför även under 2022 en översyn av statistiken inom hälsodataområdet med fokus på användare av statistik och till viss del producenterna av statistik. Arbetet kommer väsentligen utföras under hösten 2022. Slutrapporten ska presenteras av Eurostat i maj 2023. Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SCB och även Sveriges kommuner och regioner deltar tillsammans i översynen som leds av SCB.

Inom ramen för internationell rapportering av hälsostatistik finns ett behov av att samordna frågor kring hantering av hälsostatistik nationellt. I och med ökat fokus på hälsostatistik under pandemin, både nationellt och internationellt, och nu även kommande utvecklingsarbete av hälsostatistiken genom lagförslaget kring EHDS, förväntas behovet av samarbeten öka. Även hälsodata från olika kvalitetsregister efterfrågas i högre utsträckning internationellt och kräver påskyndade processer kring samordning och dataframställning nationellt.

Det är en gemensam utmaning för nationella producenter och användare av hälsostatistik att möjliggöra för gemensamma processer och strukturer för hälsostatistik. Detta medför i sin tur ett ökat behov av samförstånd och gemensam problembeskrivning av utmaningar som finns inom hälsostatistikområdet för att driva på kring gemensam utveckling. Ett förslag i arbetet med detta är att samla representanter för producenter och användare i ett formellt gemensamt samråd för hälsostatistik. Ett samråd inom hälsostatistiken skulle kunna se över befintliga strukturer och utarbeta nya processer för att utveckla, tillgängliggöra och leverera nationell hälsostatistik mer effektivt.

---

<sup>74</sup> Commission regulation implementing Regulation (EC) No1338/2008.



# Bilaga 1. Juridiska förutsättningar för insamling och delning av hälsodata

Insamling och delning av hälsodata innebär att personuppgifter behandlas. Det finns ett omfattande regelverk för behandlingen av personuppgifter i syfte att skydda den personliga integriteten för de individer som behandlingen rör. Frågor som vem som har rätt att samla in uppgifter, vilket rättsligt stöd krävs för att få göra det, hur får personuppgifterna behandlas och vem har rätt att få tillgång till uppgifterna är centrala för den reglering som finns på området.

Nedan följer en allmän genomgång av de regelverk som rör dels persondataskydd, dels handlingsoffentlighet och sekretess. Därefter följer en kort redogörelse för regleringen av personuppgiftsbehandling i några huvudsakliga typer av register som i dagsläget innehåller hälsodata eller relaterade uppgifter.

## Persondataskydd

### Regeringsformen

I regeringsformen, RF, finns bestämmelser i 2 kap. om grundläggande fri- och rättigheter, bland annat bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Detta grundlagsskydd får begränsas genom lag men 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. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (jfr 2 kap. 20–21 §§ RF).

I 8 kap. RF finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Där anges inledningsvis att föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av Regeringen genom förordning. Dessa bestämmelser kan aktualiseras i samband med fastställande av den rättsliga grunden för en personuppgiftsbehandling. Om den rättsliga grunden anges vara rättslig förpliktelse eller allmänt intresse enligt artikel 6.1.c eller 6.1.e i EU:s dataskyddsförordning<sup>75</sup> (se nedan), måste grunden för behandlingen ha fastställts i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt. För att vara fastställd enligt nationell rätt krävs enligt 2 kap.

---

<sup>75</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

1–2 §§ lagen (2018:218) om kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, härefter dataskyddslagen, att den rättsliga grunden för behandlingen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal. Valet mellan lag och annan författning avgörs av bestämmelserna i 8 kap. RF. Vid reglering som innebär behandling av personuppgifter aktualiseras det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten som anges i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

## EU:s dataskyddsförordning

Den primära regleringen av persondataskydd utgörs av EU:s dataskyddsförordning. EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i medlemsländerna och har till syfte att skydda enskildas personliga integritet genom att begränsa hur deras personuppgifter behandlas av medlemsländerna. Förordningen är tillämplig på personuppgiftsbehandlingar som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register.

Enligt artikel 4 i förordningen avses med personuppgifter varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, och med behandling en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter oberoende om de utförs automatiserat eller inte.

### *Principer för personuppgiftsbehandling*

I artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning anges ett antal grundläggande principer som gäller för all behandling av personuppgifter och som sätter de yttersta ramarna för vad som är en tillåten behandling. Principerna innebär bland annat att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, att de bara får samlas in för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål, samt att det inte är tillåtet att behandla fler personuppgifter eller att behandla personuppgifter en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Den personuppgiftsansvariga ska även se till att uppgifterna är riktiga och att de skyddas så att inte obehöriga får tillgång till dem och så att de inte förloras eller förstörs.

### *Rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen*

En förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas är att det finns en rättslig grund för behandlingen. Utan rättslig grund är personuppgiftsbehandlingen inte laglig. I artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning anges ett antal olika grunder för att behandling av personuppgifter ska betraktas som laglig. Myndigheter och andra verksamheter inom offentlig verksamhet kan främst stödja sig på grunderna rättslig förpliktelse, uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning. Det vill säga behandlingen ska vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga (punkt 1 c) eller behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning (punkt 1 e). När behandlingen sker med stöd av någon av dessa grunder måste det även finnas ett annat stöd i rättsordningen än det som ges i dataskyddsförordningen, antingen fastställt i enlighet med unionsrätten eller

en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Ett sådant stöd i svensk rätt kan till exempel finnas i en lag eller en förordning.

### *Behandling av känsliga personuppgifter*

Av artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning framgår att det som huvudregel är förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter, däribland uppgifter om hälsa. I samma artikel finns dock vissa undantag från förbudet. Undantag gäller bland annat för behandling som är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (punkt 2 g), behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med till exempel förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser och tillhandahållande av hälso- och sjukvård (punkt 2 h), och behandling som är nödvändig för bland annat historiska forskningsändamål och statistikändamål (punkt 2 j). Vissa av undantagen förutsätter också viss nationell reglering för att de ska bli tillämpliga.

## Dataskyddslagen

Varje medlemsland kan ta fram egen lagstiftning som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. I Sverige kallas denna lag för dataskyddslagen.<sup>76</sup> Den innehåller vissa undantag och anpassningar till svensk rätt.

Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen framgår att lagen är subsidiär i förhållande till andra lagar och förordningar som rör personuppgiftsbehandling. Det innebär att om en annan författning innehåller någon bestämmelse som avviker från dataskyddslagen så tillämpas istället den bestämmelsen.

## Registerförfattningar

Till EU:s dataskyddsförordning finns, förutom dataskyddslagen, även kompletterande författningar i form av så kallade registerförfattningar inom olika verksamhetsområden som reglerar hur en ansvarig registerhållare får och ska handskas med sin information. Författningarna är tänkta att ge ett anpassat integritetsskydd vid myndigheters hantering av personuppgifter när behov finns att komplettera det integritetsskydd som EU:s dataskyddsförordning annars ger.

Registerförfattningar förekommer både i form av lag och förordning och innehåller bland annat bestämmelser om vilka uppgifter registerhållaren får samla in och behandla i sina register, samt för vilka ändamål detta får ske. Patientdatalagen (2008:355), PDL, lagen (1998:543) om hälsodataregister, HDL, förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal samt förordningen (2018:307) om donationsregister är exempel på sådana särskilda författningar som innehåller kompletterande bestämmelser om personuppgiftsbehandling för vissa register.

---

<sup>76</sup> Se även förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

# Handlingsoffentlighet och sekretess

## Tryckfrihetsförordningen

Tryckfrihetsförordningen, TF, reglerar bland annat allmänna handlingars offentlighet. Av bestämmelserna i 2 kap. TF om handlingsoffentlighet framgår att var och en ska ha rätt att ta del av allmänna handlingar till främjande av ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande (2 kap. 1 §). Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det krävs med hänsyn till ett antal uppräknade skäl, bland annat till skydd för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar ska anges noga i författning (jfr 2 kap. 2 §). Bestämmelser om sekretess som begränsar rätten att ta del av allmänna handlingar finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

## Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen finns ett stort antal bestämmelser om sekretess till skydd för uppgift om enskilds personliga förhållanden och ekonomiska förhållanden. Bestämmelserna syftar till att skydda enskildas personliga integritet. I 3 kap. 1 OSL anges att med sekretess avses ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt. Av 8 kap. 1 § OSL följer vidare att en sekretessbelagd uppgift inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter. Vid ett utlämnande av en sekretessbelagd uppgift ska det således göras en bedömning av den skada eller det men som uppstår om uppgifterna skulle lämnas ut i det aktuella fallet.

Det finns särskilda sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen som gäller för uppgifter om hälsodata i olika register och i viss verksamhet (se närmare nedan vad som gäller för varje specifikt register). Det finns även vissa bestämmelser i lagen som är tillämpliga hos alla myndigheter och vid alla utlämnanden. Det gäller bland annat 21 kap. 1 § och 7 § OSL.

Enligt 21 kap. 1 § gäller sekretess för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen enligt denna bestämmelse är dock svag och presumtion för offentlighet råder.

Enligt 21 kap. 7 § OSL gäller sekretess för uppgifter om det kan antas att uppgifterna efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Bestämmelsen tar inte sikte på uppgifterna som sådana utan på vad mottagaren tänker göra med dem. Bestämmelsen avser alltså att ge ett skydd mot otillåten behandling av personuppgifter, och kan även tillämpas på utlämnanden till utländska mottagare som omfattas av dataskyddsförordningens tillämpningsområde.<sup>77</sup>

---

<sup>77</sup> a.a., s. 136.

### *Möjligheten att dela data med andra myndigheter*

En utgångspunkt för utlämnande av information är att varje myndighet ansvarar för sin egen information och att hanteringen av ett utlämnande sker i enlighet med gällande rätt. Det är myndigheten själv som ska säkerställa att myndigheten följer gällande rätt.

I 6 kap. 5 § OSL anges 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. En myndighet har dock möjlighet att i vissa fall lämna ut uppgifter även om de omfattas av sekretess genom vissa sekretessbrytande bestämmelser (se exempelvis 10 kap. OSL).

Om en sekretessreglerad uppgift lämnas från en myndighet till en annan är en av grundprinciperna i offentlighets- och sekretesslagen att sekretessen som huvudregel inte följer med till den mottagande myndigheten. Det beror på att behovet av sekretess och intresset av insyn varierar mellan olika myndigheter och verksamheter och att det inte är möjligt att göra en generell avvägning mellan dessa motstående intressen. Det finns dock två generella undantag från huvudregeln som innebär att sekretess för uppgiften gäller hos den mottagande myndigheten. Detta gäller om sekretess följer av en sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig hos den mottagande myndigheten (så kallad primär sekretess), eller om sekretess följer av en särskild bestämmelse om överföring av sekretess (så kallad sekundär sekretess). Om ingen av dessa förutsättningar är uppfyllda är uppgiften offentlig hos den mottagande myndigheten (se 7 kap. och 11 kap. OSL).

### *Möjligheten att dela data med myndigheter respektive mellanfolkliga organisationer utanför Sverige*

Enligt 8 kap. 3 § OSL får sekretessbelagda uppgifter enligt huvudregeln inte lämnas ut till utländska myndigheter eller mellanfolkliga organisationer. Det finns två undantag från denna huvudregel. Det första undantaget innebär att utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning.<sup>78</sup> Det andra undantaget innebär att uppgifter får lämnas ut om de i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen. Det får alltså inte förekomma att en svensk myndighet lämnar ut hemliga uppgifter till en utländsk myndighet i strid med vad offentlighets- och sekretesslagen föreskriver för svenska förhållanden. Vid bedömningen av vad som är svenska intressen får det beaktas bland annat Sveriges intresse av internationellt samarbete med organet i fråga.<sup>79</sup>

Bestämmelsen innebär inte någon skyldighet att lämna ut uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, utan har endast till

---

<sup>78</sup> Som exempel på sådana fall nämns i förarbetena de socialförsäkringskonventioner som Sverige har ingått med främmande länder. Dessa konventioner innehåller åtaganden att lämna uppgifter i olika hänseenden. Eftersom konventionernas bestämmelser genom förordning har införlivats med svensk rätt innefattas dessa bestämmelser av det nämnda undantaget. Som ytterligare exempel kan nämnas lagen (1978:801) om internationellt samarbete rörande kriminalvård i frihet, lagen (1988:695) med anledning av Sveriges tillträde till den europeiska konventionen mot tortyr m.m., lagen (1990:313) om Europaråds- och OECD-konventionen om ömsesidig handräckning i skatteärenden, lagen (2000:1219) om internationellt tullsamarbete samt de förordningar om bl.a. uppgiftsutbyte i tullfrågor som beslutats med anledning av bilaterala överenskommelser. Med lag likställs EG-förordningar, se 8 kap. 1 § OSL.

<sup>79</sup> Prop. 1981/82:186 om ändring i sekretesslagen (1980:100) m.m., s. 58f.

funktion att fastställa under vilka förutsättningar sekretessbelagda uppgifter får lämnas till en utländsk myndighet eller en internationell organisation.<sup>80</sup>

## Olika typer av register med hälsodata

### Kvalitetsregister

Nationella och regionala kvalitetsregister regleras i 7 kap. patientdatalagen. Med kvalitetsregister avses enligt 7 kap. 1 § PDL en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

### *Personuppgiftsbehandling*

Enligt 7 kap. 7 § PDL får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Det finns dock utrymme för Regeringen, eller myndighet som utpekats av Regeringen, att besluta om undantag från detta enligt bestämmelsen.

Behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister sker med stöd av artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning, det vill säga att det är en behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, samt att det är en behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.<sup>81</sup>

Vilka personuppgifter som får behandlas i ett kvalitetsregister framgår av 7 kap. 8 och 8 a §§ PDL. Det får endast handla om sådana uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 7 kap. 4 § PDL, det vill säga att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Vad gäller personnummer och namn, får detta behandlas endast om det inte är tillräckligt att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde. Vidare anges att även uppgifter om hälsa får behandlas i kvalitetsregister. Eventuella andra känsliga personuppgifter, som inte avser hälsa, får endast behandlas om Regeringen eller den myndighet som Regeringen bestämmer i enskilda fall medger detta. Det sistnämnda gäller även för möjligheten att kunna behandla uppgifter om lagöverträdelse som avses i 2 kap. 7 § PDL.

### *Registrens ändamål*

Av 7 kap. 4 § PDL framgår att personuppgifter i kvalitetsregister får behandlas för det primära ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.<sup>82</sup> Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitets-säkringsändamål utan enbart skulle vara bra att ha i framtida forskningsprojekt får inte samlas in.<sup>83</sup> Redan insamlade uppgifter får dock enligt 7 kap. 5 § PDL även behandlas för framställning av statistik, forskning inom hälso- och

---

80 Konstitutionsutskottets betänkande 1982/83:KU12 s. 36. Se även Lenberg m.fl., Offentlighets- och sekretesslagen, Juno, version 23, kommentaren till 8 kap. 3 § OSL.

81 Prop. 2017/18:171, s. 165.

82 a.a., s. 179.

83 a.a., s. 185.



sjukvården, utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 7 kap. 5 § 1 och 2 eller i 7 kap. 4 § PDL, samt för att fullgöra någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL. Av 7 kap. 6 § PDL framgår att dessa angivna ändamål är uttömmande

### *Den enskildes inställning till behandlingen*

Kvalitetsregister har en så kallad ”opt-out”-princip som innebär att uppgifter i registret inte får behandlas om den enskilde som uppgifterna rör skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Detta framgår av 7 kap. 2 § PDL. Om den enskilde motsätter sig behandlingen efter att denna har påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt. I 7 kap. 2 a § regleras även vad som gäller när en enskild inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen.

### *Sekretess för uppgifter i kvalitetsregister*

Uppgifter i kvalitetsregister omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Enligt bestämmelsen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården 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 till denne lider men. Bestämmelsen gäller således med ett så kallat omvänt skaderekvisit, vilket innebär att det råder presumtion för sekretess för uppgifterna i dessa register.

En begäran om att få ut uppgifter ur ett kvalitetsregister prövas i det enskilda fallet och prövningen utförs av den som ansvarar för registret. Som ovan framgått får uppgifterna i ett kvalitetsregister endast användas för vissa angivna ändamål enligt 7 kap. 4 och 5 §§ PDL. Bland dessa framgår att personuppgifterna också får behandlas för utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamålen framställning av statistik, forskning inom hälso- och sjukvården, eller för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Vidare får behandling ske för att fullgöra någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL. Den som ansvarar för ett kvalitetsregister har därför att, utöver sekretessregleringen i 25 kap. 1 § OSL, även förhålla sig till bland annat dessa bestämmelser vid en begäran om uttag av data från ett kvalitetsregister.

### *Socialstyrelsens hälsodata- och socialtjänstregister*

Socialstyrelsen förvaltar ett antal hälsodata- och socialtjänstregister för att kunna analysera och följa utvecklingen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Myndighetens hälsodataregister avser cancerregistret, läkemedelsregistret, patientregistret, medicinska födelseregistret, tandhälsoregistret och registret för insatser i kommunal hälso- och sjukvård. Socialtjänstregistren avser registret för 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 samt registret över insatser till äldre och personer med funktionsnedsättning.

## Hälsodataregister

Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister regleras dels av lagen om hälsodataregister, dels av tillhörande förordningar som reglerar varje enskilt register. Av 2 § HDL framgår att lagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, inte gäller om annat följer av lagen om hälsodataregister eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.

I den del personuppgiftsbehandlingen i hälsodataregister rör myndighetens framställning av statistik i egenskap av statistikansvarig myndighet, finns även viss reglering i lagen (2001:99) om den officiella statistiken, LOS, och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken, FOS.

## Personuppgiftsbehandling

Av 1 § HDL framgår att en central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Den centrala förvaltningsmyndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. I registerförordningarna som reglerar respektive hälsodataregister finns bestämmelser som särskilt utpekar Socialstyrelsens ansvar att föra det specifika registret och myndighetens personuppgiftsansvar (se exempelvis 2 § förordningen [2001:707] om patientregister hos Socialstyrelsen). Av 14 § LOS framgår vidare att en statistikansvarig myndighet är personuppgiftsansvarig för den behandling som sker för framställning av statistik.

Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister sker med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, det vill säga att det är en behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.<sup>84</sup> I förarbetena till lagen om hälsodataregister har samtliga ändamål för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregistren bedömts vara av högt samhällligt intresse.<sup>85</sup>

I hälsodataregistren behandlas uppgifter om hälsa, vilket utgör sådana särskilda personuppgifter som avses i artikel 9 EU:s dataskyddsförordning. Huvudregeln är att behandling av sådana så kallade känsliga personuppgifter är förbjuden. Personuppgifterna får dock behandlas om något av undantagen i artikel 9.2 är tillämpligt. Socialstyrelsen kan i fråga om hälsodataregistren tillämpa exempelvis undantaget i artikel 9.2 h som innebär att behandlingen av personuppgifterna är nödvändig av skäl som hör samman med förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system på grundval av unionsrätt eller nationell rätt. Sådant stöd i nationell rätt finns i de tillhörande förordningarna som reglerar varje specifikt hälsodataregister (se till exempel 4 § förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen).

## Registrens ändamål

Ändamålen för hälsodataregister är enligt 3 § HDL framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning

<sup>84</sup> Prop. 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, s. 133.

<sup>85</sup> Prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister, s. 48.

samt epidemiologiska undersökningar. I varje förordning som reglerar de enskilda hälsodataregistren framgår även mer specifikt angivna ändamål för respektive register (jfr 12 § 2 HDL).

### *Socialtjänstregister*

Socialtjänstregistren har ingen motsvarande övergripande reglering, så som motsvarigheten för hälsodataregistren.<sup>86</sup> Socialtjänstregistren regleras i stället genom nedanstående författningar.

Av 12 kap. 5 § socialtjänstlagen (2001:453) respektive 15 a § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade framgår det att kommunen och socialnämnden ska lämna ut personuppgifter till Socialstyrelsen för statistiska ändamål. I förordningen (1981:1370) om skyldighet för socialnämnderna att lämna statistiska uppgifter respektive förordningen (2004:16) om utlämnande av uppgifter som avser stöd och service till vissa funktionshindrade regleras vilka uppgifter som ska lämnas in till myndigheten. Detta sätter därmed också ramen för vilka uppgifter som sedan behandlas i registren. Lagen och förordningen om den officiella statistiken anger i sin tur bland annat för vilka ändamål behandlingen av uppgifterna får ske och vilka typer av känsliga personuppgifter som får behandlas för framställning av statistik (se 15 § LOS och 8 § FOS).

### Personuppgiftsbehandling

Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling avseende ändamålet nationell statistik är arbetsuppgifter av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Enligt förordningen får känsliga personuppgifter behandlas för bland annat statistikändamål. Av artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av känsliga personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för bland annat vetenskapliga eller historiska forskningsändamål och statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 dataskyddsförordningen. I artikel 89.1 anges att behandling för dessa ändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med EU:s dataskyddsförordning för den registrerades rättigheter och friheter. Av både artikel 6.1 e och 9.2 j framgår att personuppgiftsbehandlingen inte kan stödja sig enbart på dessa artiklar för att vara tillåten. Rätten att behandla personuppgifter ska även vara fastställd i nationell rätt. Sådant stöd i nationell rätt finns lagen respektive förordningen om den officiella statistiken, av vilka det framgår att Socialstyrelsen får behandla personuppgifter och även har rätt att behandla vissa känsliga personuppgifter för framställning av statistik (se 15 § LOS och 8 § FOS).

### Registrens ändamål

Ändamålen för socialtjänstregister finns reglerade i lagen och förordningen om den officiella statistiken. Enligt 3 § LOS ska den officiella statistiken finnas för allmän information, utredningsverksamhet och forskning. Av 9 § FOS framgår vidare att uppgifter som behandlas för framställning av officiell

---

<sup>86</sup> Härvid kan dock nämnas att regeringen i utredningen Framtidens socialtjänst (SOU 2020:47) har lämnat ett förslag avseende en lag om socialtjänstdataregister. Utredningen anser att en lämplig modellreglering för dessa register vore att använda sig av samma struktur som den som gäller för hälsodataregistren (se s. 611).

statistik även får behandlas för framställning av annan statistik och för forskning under förutsättning att ändamålet med behandlingen inte är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Den enskildes inställning till behandlingen i hälsodata- och socialtjänstregistren

Det finns ingen möjlighet för enskilda att motsätta sig personuppgiftsbehandling i hälsodata- och socialtjänstregistren. Det finns inte heller möjlighet att göra sin rätt till radering gällande enligt artikel 17 i EU:s dataskyddsförordning. Av punkt 3 i nämnda artikel framgår en rad undantag från rätten att bli raderad, bland annat om behandlingen sker för att uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt unionsrätten eller enligt nationell rätt som myndigheten omfattas av, eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Av samma punkt framgår också att rätten till radering inte heller ska gälla i den utsträckning behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål enligt artikel 89.1, om syftet med behandlingen omöjliggörs eller avsevärt försvåras.

### *Sekretess för uppgifter i hälsodata- och socialtjänstregistren*

Uppgifter i Socialstyrelsens hälsodata- och socialtjänstregister omfattas av så kallad statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Enligt bestämmelsens huvudregel gäller absolut sekretess för uppgifterna i dessa register. Det finns dock fyra undantag från denna absoluta sekretess. Uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgifter som inte är direkt hänförliga till en enskild får lämnas ut om det efter en sekretessprövning 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.

### Registret över hälso- och sjukvårdspersonal

Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret) omfattar personer som har sökt och fått legitimation för yrken inom hälso- och sjukvårdens område. Uppgifterna i registret används av arbetsgivare, apotek och allmänhet främst för upplysningar om sjukvårdspersonalens identitet och behörighet. Registret syftar ytterst till att bidra till att upprätthålla en hög patientsäkerhet.

Registret innehåller uppgifter om närmare 480 000 yrkesutövare.<sup>87</sup> För närvarande finns i Sverige följande 22 legitimationsyrken: apotekare, arbetsterapeut, audionom, barnmorska, biomedicinsk analytiker, dietist, fysioterapeut eller sjukgymnast, hälso- och sjukvårdskurator, kiropraktor, läkare, logoped, naprapat, optiker, ortopedingenjör, psykolog, psykoterapeut, röntgensjuksköterska, receptarie, sjukhusfysiker, sjuksköterska, tandhygienist och tandläkare.

---

<sup>87</sup> SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, s. 69.

Socialstyrelsen har tagit fram föreskrifter med förslag på vilka krav som måste uppfyllas för att få använda titeln undersköterska inom vård och omsorg. Föreskrifterna har gått ut på remiss under 2022.

### *Personuppgiftsbehandling*

Förordningen om register över hälso- och sjukvårdspersonal, härafter kallad för HOSP-förordningen reglerar behandlingen av uppgifter i HOSP-registret. Av 2 § HOSP-förordningen framgår att förordningen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller om inte annat följer av HOSP-förordningen.

Behandling av personuppgifter i enlighet med EU:s dataskyddsförordning är endast tillåten om den stöder sig på minst en av de rättsliga grunder som räknas upp i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. Grunden för sådan behandling av personuppgifter som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c, eller för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e, måste fastställas i nationell rätt eller EU-rätt. Av 1 § HOSP-förordningen framgår att Socialstyrelsen ska föra ett register över hälso- och sjukvårdspersonal och av 3 a § framgår att myndigheten också är personuppgiftsansvarig för registret.

I 6 § HOSP-förordningen regleras uttömmande vilka uppgifter som registret får innehålla. Det gäller uppgifter om bland annat namn, personnummer, folkbokföringsort, yrke, eventuell specialistutbildning och datum då legitimation eller specialistkompetens utfärdades samt eventuell förskrivarkod. I 3 § anges att en person som är registrerad inte har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt HOSP-förordningen.

### *Registrets ändamål*

Det huvudsakliga ändamålet för HOSP-registret är att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det framgår av 4 § HOSP-förordningen. Personuppgifterna i registret får utöver detta endast behandlas för vissa angivna ändamål i 5 § förordningen, exempelvis för legitimationskontroll, tillsyn och för att lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal.

De angivna ändamålen i förordningen är således de enda för vilka uppgifterna i registret får behandlas. Den uttömmande regleringen innebär att principen om ändamålsbegränsning (finalitetsprincipen), som innebär att personuppgifter bara får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen), inte är tillämplig i den meningen att vidare behandling av personuppgifterna inte får ske ens för ändamål som inte är oförenliga med de angivna.

### *Sekretess för uppgifter i HOSP-registret*

Uppgifterna i HOSP-registret omfattas av sekretess genom bestämmelsen i 6 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, som utfärdats med stöd av 22 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen innebär att sekretess gäller för uppgift om enskilds personliga förhållanden, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om

uppgiften röjs. Sekretesskyddet för uppgifterna är svagt och huvudregeln är att uppgifterna inte får omfattas av sekretess. Vid ett rakt skaderekvisit, som i den bestämmelsen som gäller HOSP-registret, är presumtionen att typiskt sett harmlösa uppgifter kan lämnas ut utan någon skadebedömning i det enskilda fallet. Utgångspunkten är nämligen att uppgiften är offentlig.

Utöver sekretess enligt 6 § OSF kan även sekretess enligt 21 kap. 3 § OSL till skydd för förföljda personer bli aktuell för uppgifterna i registret.

## Donationsregistret

För att enskilda ska kunna ge till känna sin inställning till donation av organ och vävnader har Socialstyrelsen inrättat ett datoriserat Donationsregister. Till Donationsregistret kan en enskild anmäla sin inställning till att efter döden bli donator av biologiskt material. Den som vill bli registrerad kan villkora medgivandet genom att undanta särskilda organ eller vävnader eller genom att undanta donation för annat medicinskt ändamål än transplantation. Även sådana villkor registreras i Donationsregistret.

### *Personuppgiftsbehandling*

Förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen reglerar behandlingen av uppgifter i donationsregistret. Av 2 § i förordningen framgår att förordningen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller om inte annat följer av förordningen.

Behandling av personuppgifter i enlighet med EU:s dataskyddsförordning är endast tillåten om den stöder sig på minst en av de rättsliga grunder som räknas upp i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. Grunden för sådan behandling av personuppgifter som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c, eller för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e, måste fastställas i nationell rätt eller EU-rätt. Av 1 § förordningen framgår att Socialstyrelsen ska föra ett register över enskilde personers inställning till att efter sin död donera organ eller vävnader för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Av 3 § framgår vidare att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker i registret.

Donationsregistret får enligt 5 § förordningen endast innehålla uppgifter som den registrerade själv eller dennes vårdnadshavare har lämnat efter att ha samtyckt till att de ska ingå i registret. Donationsregistret får vidare endast innehålla uppgifter om den enskildes namn, adress, personnummer, datum för registrering, anmäld inställning till donation och anmälans löpnummer.

### *Registrets ändamål*

Av 4 § förordningen framgår att uppgifter får behandlas i donationsregistret för att förse sådana sjukhus och andra enheter där ingrepp enligt lagen (1998:831) om transplantation m.m. får utföras med information om vilken inställning en person har till donation av organ eller vävnader efter döden.

### *Sekretess för uppgifter i donationsregistret*

Donationsregistret omfattas av sekretess enligt 25 kap. 16 § OSL. Av denna bestämmelse framgår att sekretess gäller för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Bestämmelsen innebär således en presumtion för sekretess.

Innan ett utlämnande kan ske från donationsregistret måste således en sekretessprövning ske enligt 25 kap. 16 § OSL. Sekretessen hindrar inte att de som arbetar med donationsfrågor har direktåtkomst till registret. Den som har registrerat uppgifter om sig i registret har gjort det med syfte att hans eller hennes inställning till donation ska bli känd för den personal som arbetar med donationsfrågor. Den som registrerar sig får därmed i förväg anses ha hävt sitt sekretesskydd i detta avseende, se 12 kap. 2 § OSL.<sup>88</sup>

---

<sup>88</sup> Prop. 2005/06:156 *Sekretess i donationsregistret*, s. 16.

## Bilaga 2. Tekniska, praktiska förutsättningar och hinder för insamling av hälsodata

Efterfrågan på hälsorelaterad data, statistik och aktuella analyser om hälsa, vård och omsorg har under de senaste åren ökat kraftigt. Inte minst inom hälsodataområdet. Som nämns i huvuddelen av rapporten finns gemensamma strukturella hinder för att samla in data. Det finns många aktörer inom hälsosektorn vars huvudsakliga syfte är att samla in data för att stödja den specifika verksamheten. Därför finns det stor variation i hur data och information hanteras. För att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt kunna samla in data på nationell nivå krävs en infrastruktur med tekniska lösningar, som till stor del behöver nyutvecklas, vilket är både resurskrävande och kostsamt. För att beskriva de tekniska och praktiska förutsättningarna och hinder för att samla in hälsodata på nationell nivå har intervjuer genomförts med 18 av 21 regioner. Resultatet av dessa intervjuer presenteras i denna bilaga vars huvudfokus är att generellt beskriva förutsättningarna för insamling av nationell data för rekvisitionsläkemedel och för primärvårdsdata.

### Regionernas förutsättningar idag

Datakvaliteten i ett modernt, effektivt och användbart register bygger på att uppgifterna i systemen kan läsas av i kodformat, sammanställas och överföras enligt en överenskommen modell med entydiga definitioner. För att skapa bättre förutsättningar för att samla in mer patientdata till nationella register behöver systemen och arbetet med god datastruktur utvecklas. Patientinformation behöver vara strukturerad redan vid registreringstillfället eller struktureras i systemen så att fritext tolkas och omvandlas till kod.

Efter intervjuer med regionerna har det framkommit att inom anestesi, exempelvis, finns det sällan systemstöd över huvud taget. I avsaknad av systemstöd skrivs ordination på papper som sen scannas in i journalsystemet utan texttolkning, vilket innebär att uppgifterna inte är strukturerade. Det i sin tur medför att uppgifterna inte kan användas för vidare maskinell databearbetning och analys.

Journalsystemen som används i regionerna idag är i låg utsträckning integrerade med andra separata it-system som används inom exempelvis anestesi, intensivvård, röntgen och onkologi. Utan utveckling av systemen är det svårt att tillföra ytterligare uppgifter, utöver det som redan registreras, i journalsystem och andra it-system. I flera fall är den data som registreras idag inte strukturerad på ett ändamålsenligt sätt.

Många regioner bedömer att både it-stöd och arbetssätt behöver omfattande utveckling för att möta utökat rapporteringskrav. Detta kräver investeringar i teknik, personalresurser och utbildning. Några regioner har infört datalager och gjort kvalitetsförbättrande insatser. I Region Värmland försöker



man till exempel hitta tekniska lösningar som minskar arbetsinsatsen samt att få till enhetlig kodning. Deras journalsystem är utvecklat för att få så bra datakvalitet som möjligt med skräddarsydda utbildningar och uppföljning av kvalitet på kodningen. Förbättringarna ger nytta för regionens egna analys- och uppföljningsarbete samt skapar bättre förutsättningar för god inrapportering till Socialstyrelsens register. I den egna uppföljningen följer regionerna upp nyckeltal som KPP (Kostnad Per Patient), dock innefattar inte denna uppföljning tillräckligt detaljerade uppgifter enligt regionerna.

I dagsläget kan regionerna inte registrera uppgifter på önskad detaljnivå vad gäller rekvisitionsläkemedel i de olika systemstöden. Detta på grund av att nuvarande konfiguration och uppsättning av exempelvis fält och formulär, inte stödjer registrering av den utökade datamängden. Majoriteten av de intervjuade regionerna upplever också att de planerade it-systemen heller inte är anpassade för registrering av NPLID som används vid läkemedelsregistrering.

Region Östergötland har nyligen gjort en insats för att minska arbetsbelastningen hos vårdpersonalen genom att revidera mängden data vid journalregistrering. Regionen har även infört en yrkesroll som har ansvar och ägarskap avseende vilken information som ska anges om patienterna. Detta ses som nödvändigt för att höja patientsäkerheten och datakvaliteten i den rapportering som åligger regionen. Region Skåne har i införande av nytt journalsystem som målsättning att införa skanning i läkemedelshanteringen för att säkra informationen och underlätta registreringen.

## Regionernas planerade tekniska utveckling

Inom regionerna pågår flera utvecklingsprojekt som syftar till att underlätta datahantering och ett flertal regioner står inför byte av journalsystem. Vilka system som samtliga regioner använder framgår i en rapport från Läkemedelsverket.<sup>28</sup> Inom de närmsta åren kommer de flesta regionerna att använda journalsystemet Cosmic. De regioner som planerar att övergå till Cosmic arbetar tillsammans för att utveckla journalsystemet utifrån en gemensam kravställning. Kravställningen sker från två olika samverkansgrupper, Cambio<sup>89</sup> och SUSSA<sup>90</sup>, där tidsplanen för införande är beräknad till 2024. Enligt kundgruppsansvarig för Cosmic i Cambio har regionerna olika tillämpningar och konfigurationer av systemets läkemedelsmodul och det skiljer sig mellan regionerna vad som registreras. År 2024 kommer de regioner som ingår i SUSSA att övergå till Cosmic med en gemensam konfiguration och utbildningsplan i införandet. Införandet kommer även att innefatta integration med de huvudsakliga it-systemen. Utvecklingen i regionerna sker utan den exakta kunskapen om vad som kan behöva inrapporteras i framtiden, exempelvis till myndigheter. Under införandeåret 2024 kommer möjligheten till systemändringar att vara låst för att utbildningsmaterial för personal ska vara fastställt

89 Regionerna Jämtland Härjedalen, Kalmar län, Kronoberg, Uppsala län, Jönköpings län, Värmland, Östergötland, Västmanland, Capio S:t Görans sjukhus (<https://www.cambio.se/ensam-ar-inte-stark-nar-varden-digitaliserar>)

90 Regionerna Västernorrland, Västerbotten, Gävleborg, Halland, Blekinge, Örebro, Norrbotten, Sörmland, Dalarna (<https://regionvasterbotten.se/e-halsa/framtidens-vardeinformationsstod/sussa-samverkan>)

och stabilt för hela utbildningsperioden. Eventuellt nya krav avseende rapportering av data behöver regionerna få kännedom om våren 2023 eller efter 2024 för att kunna inarbetas i utveckling av systemet.

De planerade systeminförandena som beskrivs ovan kommer att genomföras med förhoppning att förbättra de tekniska förutsättningarna att samla in och tillgängliggöra data. För att möta kraven på utökade datamängder behöver regionernas tid- och utvecklingsplan beaktas med exempelvis samordning och framförhållning för att utvecklingen ska kunna ske tids- och kostnadseffektivt.

Flera regioner samlar uppgifter från de olika vårdrelaterade it-systemen i datalager. Den tekniska förmågan att skicka information är god. Både individdata och aggregerade data finns i datalagren för att möta krav på rapportering och för analyser och uppföljning inom regionen, exempelvis aggregerade data i form av olika nyckeltal. De regioner som ännu inte arbetar med datalager kommer fortsatt att behöva ta ut och skicka data i filformat och då från respektive it-system där data finns. Regionernas tekniska förmåga behöver fortsätta att utvecklas för att dataöverföring ska bli effektiv och då krävs investeringar.

Socialstyrelsen ser att det är önskvärt att de tekniska förutsättningarna som behövs för datainsamling även innefattar strukturerad vårdinformation, en nationell standard för metadata, en nationell teknisk infrastruktur med säkra system för överföring av data samt standardiserade API:er.<sup>91</sup>

## Regionernas möjlighet att utöka överföring av data om rekvisitionsläkemedel

Socialstyrelsen har frågat regionerna om deras möjlighet till utökad överföring av uppgifter om rekvisitionsläkemedel samt eventuella hinder att följa de nuvarande föreskrifterna om läkemedelsrapportering till patientregistret.

För att det ska vara möjligt att rapportera rekvisitionsläkemedel uppger flera regioner att respektive systemstöd behöver utvecklas för att stödja flera olika processer och metoder. Detta kräver investeringar för utveckling av it-system.

Utöver den planerade utveckling som flera regioner enligt ovan står inför skiljer sig regionernas kapacitet att genomföra anpassningar åt. I de fall där utökad informationshantering kan tillgodoses genom konfiguration bedömer regionerna att det tar mellan ett par månader till ett år att genomföra. Om annan utveckling behövs, som till exempel integration mellan journalsystem och andra it-system och större eller mindre anpassningar av befintliga lösningar som utförs av systemleverantörer, är erfarenheten att detta ofta tar lång tid. Det är dock svårbedömt hur mycket systemutveckling som behövs för att möjliggöra utökad inrapportering. Regioner registrerar olika mängder uppgifter i sina respektive läkemedelsmoduler, och utveckling och anpassning kommer att behöva göras i samtliga regioner vid krav på utökad datamängd.

---

91 Ett API (Application Program Interface) fungerar som en bro mellan exempelvis två system och är ett kontrollerat sätt att överföra information på.

Även om utveckling sker samordnat så upplever regionerna att det är långa ledtider att få ändringar och tillägg genomförda. Regionerna själva kan till viss del konfigurera systemet själva, såsom mallar och formulär, men är ofta hänvisade till systemleverantörerna för att genomföra ändringar. Detta gäller även mindre ändringar och tillägg som till exempel utökning av fält för registrering. Ofta rör det sig om ledtider på ett till flera år där systemleverantören har ett fåtal releaser per år.

De regioner som inte har datalager kommer fortsatt att behöva ta ut filer med läkemedelsuppgifterna ur respektive it-system där data är strukturerad.

Socialstyrelsen föreslår i huvudrapporten att en reglering kommer till stånd för att möjliggöra en mer omfattande och detaljerad insamling av data om rekvisitionsläkemedel till Socialstyrelsen och att denna föregås av en utredning om vilket register som är mest lämpligt för en sådan insamling.

Vid ett eventuellt införande av en ny reglering om rekvisitionsläkemedel påpekar regionerna att datakvaliteten kan komma att påverkas kraftigt på grund av bristande följsamhet att registrera uppgifterna i systemet. Följsamheten gällande rekvisitionsdata i befintliga föreskrifter är redan idag en utmaning med låg täckningsgrad.

## Nuvarande rapportering av uppgifter om läkemedel till patientregistret

Föreskrifterna för nuvarande läkemedelsrapportering till patientregistret innefattar vårdåtgärd, datum för administrering och ATC-kod. Som tidigare nämnts framhåller regionerna att det finns hinder i nuvarande rapportering till patientregistret. Koder och fritext används, men även kombinationer av dessa, vilket ger dubbelregistrering. ATC-koder bedöms också som svår använda i det dagliga arbetet. Okunskap i verksamheten om vad som ska registreras samt att det enbart är från journalsystemets läkemedelsmodul som data ska överföras, leder till att följsamhet till rutiner och anvisningar brister. Flera regioner lyfter också att sjukvårdspersonalens tid inte räcker till och att patientsäkerheten prioriteras före registrering av data.

## Tidigare utredning om nationell data för primärvård

I Socialstyrelsens rapport *Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården* utreddes regionernas förutsättningar att överföra primärvårdsdata till Socialstyrelsen. Där framkom att om regionerna regelbundet ska börja överföra alla de uppgifter från primärvården som presenteras i rapporten behövs utveckling av regionernas befintliga system alternativt utveckling av kommande journalssystem innan detta är möjligt. Bland annat behöver systemen anpassas för uppgifter som idag inte registreras i alla regioner, som exempelvis ICF-koder. Tiden som en sådan utveckling beräknas ta uppges vara allt från ett par månader till några år. Hur lång tid det beräknas ta beror bland annat på om regionen står i begrepp att byta journalssystem inom de närmaste åren eller inte. Här påpekas vikten av god framförhållning från Socialstyrelsens sida och att regionerna meddelas i samband med att ett eventuellt föreskriftsarbete påbörjas.

Att få till nya arbetssätt och rutiner med kodning inom primärvården beskrivs som en utmaning, då det inte är lika etablerat överallt som inom den specialiserade vården. Här föreslås Socialstyrelsen bidra med användarstöd för kodning. I händelse av en framtida utökning av patientregistret ser Socialstyrelsen att regionerna behöver involvera systemleverantörer som säkerställer att rätt tekniska förutsättningar för informationsöverföring finns hos verksamheter som omfattas av uppgiftsskyldighet, inklusive inom primärvården.

### Socialstyrelsens behov av it-utveckling

Socialstyrelsen behöver investera i ny teknik, utveckling av kompetenser inom olika it-områden, samt utöka personalstyrkan för att möta den ökande mängden data som ska hanteras i framtiden. Dessutom behöver Socialstyrelsen skapa förutsättningar genom att utveckla en ny digital plattform för datahantering. Myndigheten utreder för närvarande hur dataflöden ska kunna digitaliseras i större utsträckning för en mer automatiserad datahantering i hela kedjan, från insamling av data till publicering på myndighetens webbplats eller tillgängliggörande annan form. Denna utredning kan ligga till grund för att bedöma framtida behov, utifrån de uppdrag myndigheten får.

## Bilaga 3. Kostnader för insamling av hälsodata

I arbetet med att utreda eventuella kostnader för att samla in en ny hälsodata-mängd har myndigheten i denna utredning valt att utgå från eventuellt framtida primärvårds- och rekvisitionsläkemedelsregister som illustrerande exempel. Utredningen kan tänkas generaliserbar även för andra datamängder som härstammar från regionernas verksamheter. Hur andra inrapporterande aktörer samt berörda registerhållare påverkas behöver utredas i samband med att de åläggs nya datamängdsinsamlingar.

Gällande primärvårdsdata har Socialstyrelsen tidigare kartlagt regionernas och enskilda verksamheters uppskattning av vilka resurser en uppgiftsskyldighet till ett nationellt hälsodataregister över primärvård skulle kräva.<sup>9</sup>

För att kunna genomföra kostnadsberäkningar behöver mer specificerade och detaljerade beskrivningar över de variabler som ska rapporteras in tas fram. Detta arbete behöver ske i samverkan med de inrapporterande aktörerna och leverantörer av journal- och vårdssystem. Från de inrapporterande aktörernas sida behöver både it- och verksamhetsperspektiv finnas representerat i ett tidigt skede. Då detta inte har varit möjligt i denna utredning, belyser vi istället olika aspekter som medför kostnadsmässiga konsekvenser för en ny, nationell datainsamling. Mer utförliga beräkningar av kostnader behöver utredas i samband med föreskriftsarbeten för specifika datainsamlingar.

### Konsekvenser för privata aktörer

Inrättande av hälsodataregister med primärvårds- och rekvisitionsläkemedelsdata kommer innebära att både offentligt- och privat drivna verksamheter får en lagstadgad skyldighet att rapportera in uppgifter. I den tidigare utredningen med förslag om en nationell insamling av registeruppgifter från primärvården beskrivs att större privata vårdgivare inom primärvård ställer sig positiva till ett sådant hälsodataregister. Däremot framkommer det att ett sådant införande kan leda till ökade kostnader i form av utveckling av befintliga journalsystem och en ökad administrativ börda. I utredningen beskrivs även att det i nuläget inte på ett adekvat sätt går bedöma vilka konsekvenser förslaget om införande av ett sådant nationellt register kan tänkas få på små företag. Vid ett framtida föreskriftsarbete rörande patientregistret behöver det därför ingå att grundligare undersöka de privata aktörerna kostnadsmässiga konsekvenser samt hur arbetsförutsättningar, konkurrensförhållanden och andra villkor kan påverkas av en uppgiftsskyldighet.

## Konsekvenser offentliga vårdgivare – primärvårdsdata

Enligt tidigare utredning uppger regionerna att förberedelser för regelbunden överföring av uppgifter till Socialstyrelsen skulle medföra it-kostnader, exempelvis för inventering, anpassning och testning av datasystem och validering av uppgifter. Andra typer av kostnader som flera regioner nämner är utbildningskostnader, exempelvis beträffande nya journalsystem, klassifikationer och kodning. Här nämns webbaserade utbildningar som ett föredraget alternativ. Ett fåtal regioner kan ge ett uppskattat belopp som rör sig om cirka 100 000–400 000 kr för denna utveckling.

En framtida uppgiftsskyldighet för primärvården innebär troligtvis, åtminstone inledningsvis, en ökad resursåtgång bemanningsmässigt. Socialstyrelsen ser att det kan uppstå organisatoriska konsekvenser inom verksamheterna beroende på om vårdpersonalen själva ska registrera koder eller om ansvaret överläts till medicinska sekreterare. Regionerna organiserar detta på lite olika sätt. I vissa regioner är rutinen att den vårdpersonal som träffar patienten även registrerar koderna, i andra regioner görs detta av medicinska sekreterare (som i vissa fall ibland dock endast gör detta för läkare). En uppgiftsskyldighet för primärvården kan således resultera i ett behov av att anställa fler administratörer vid verksamheterna, men även ett utökat behov av personal som utbildar inom klassifikationer och kodverk i regionen.

Socialstyrelsen intervjuade representanter för SUSSA-nätverket, en samverkansgrupp för nio regioner för införandet av journalsystemet Cosmic. I dagsläget arbetar man med den centrala konfigurationen av Cosmic, där man bland annat beslutar kring vad som behöver journalföras. Konfigurationen pågår till mitten av 2023. Kostnad för utveckling fördelas enligt antalet invånare per region. Nätverket arbetar kontinuerligt med att minska arbetsbördan hos den registrerande personalen, dels för att undvika merarbete men dels också för att minska möjligheten till fritextsvar.

Man planerar tre olika typer av utbildning för personal vid införandet av det nya journalsystemet Cosmic: en e-learningplattform, utbildning via digitalt möte, och fysisk utbildning i nära anslutning till arbetsplatsen. Utbildningen förväntas uppgå till maximalt 40 timmar, beroende på behov. Därefter kommer lokala systemansvariga finnas på varje klinik för att säkerställa att personal har den utbildning som krävs. Lokala superusers kommer finnas för att vara behjälpliga vid frågor. Ytterligare utbildning som krävs vid förändringar i journalsystemet är beroende på omfattning. Arbetsplatsmöten används ofta vid mindre förändringar, vilket minskar tidsbördan hos personal. Större förändringar kan kräva ytterligare utbildning, vilket innebär en ökad kostnad.

# Konsekvenser offentliga vårdgivare – rekvisitionsläkemedelsdata

## Pågående systembyte – konsekvenser

För närvarande planeras eller pågår systembyte av journalsystem i majoriteten av regionerna. För att möta kraven på den utökade mängd data som ska rapporteras in bör regionernas plan för utvecklingen beaktas i samband med Socialstyrelsens eventuella framtida föreskriftsarbeten för att detta ska kunna ske samordnat med redan inplanerad utveckling. På så sätt kan utvecklingen ske mer tids- och kostnadseffektivt. I majoriteten av regionerna kommer det dock finnas vissa vårdområden som inte kommer att integreras i det nya journalsystemet. Om en utökad datamängd innebär att ytterligare uppgifter ska registreras kommer därför dessa system behöva anpassas och utvecklas till följd av Socialstyrelsens kravställande. Även arbetsbördan för personalen kan öka om uppgifter som idag inte registreras kommer att åläggas dem. De regioner som använder olika vårdområdessystem kommer att påverkas kostnadsmissigt av att rapportera in nya typer av uppgifter.

## Kostnader för anpassning av tekniska system

I de fall som regionerna endast behöver göra mindre justeringar och konfigurationer förväntas arbetsinsatsen uppgå till några månader och inte vara förenat med några större kostnader. Om däremot större anpassningar av de tekniska systemen behöver göras kommer det att ta längre tid eftersom systemleverantörerna behöver kopplas in och kostnaden för detta uppskattas till ett par miljoner kronor. Flera regioner medverkar i gemensamma nätverk så som SUSSA eller Cambio och har möjlighet att driva igenom dessa systemanpassningar gemensamt och därmed även dela på kostnaderna. I dagsläget är det svårt att göra mer konkreta uppskattningar av kostnaderna, speciellt då flera regioner står inför ett byte av journalsystem. Potentiell kostnadsbörda för ytterligare anpassning av system bör därför utredas vidare i samband med ett eventuellt föreskriftsarbete.

## Verksamhetsmässiga kostnader

Utvecklingen av system och användning av strukturerad dokumentation innebär utmaningar för hälso- och sjukvården. I de flesta intervjuer har det framkommit att om nya datamängder ska samlas in från vården behöver det göras på ett sådant sätt att vårdpersonalens arbetsbörda inte ökar. De flesta regioner påpekar också att det är önskvärt att tekniska lösningar som förenklar vårdpersonalens dokumentationsarbete finns på plats innan en registerföreskrift träder i kraft.

Förutsättningarna för att samla in olika uppgifter skiljer sig både mellan och inom regionerna. För vissa regioner och verksamhetsområden skulle dokumentationskraven innebära en viss ökning av dokumentationsarbetet medan det för andra är omöjligt att registrera uppgifterna utifrån dagens arbetssätt och tekniska system.

För att uppskatta de verksamhetsmässiga kostnadskonsekvenserna behöver de tekniska lösningarna för hur uppgifterna kan och ska dokumenteras i systemen finnas på plats hos de regioner som står inför journalsystembyte. Därutöver behöver det finnas tydliga anvisningar för hur uppgifterna ska registreras eftersom det idag finns utmaningar med att registrera vissa variabler enhetligt och standardiserat.

## Konsekvenser för Socialstyrelsen

Socialstyrelsen står inför en förmodat expansiv utveckling av insamling och tillgängliggörande av stora nya datamängder. För att anpassa sig till denna stora omställning behöver myndigheten utveckla sin befintliga it-struktur, exempelvis genom att utveckla den digitala plattformen. Bara introduktionen av ett biobanksregister och ett primärvårdsregister skulle, översiktligt, innebära att myndigheten skulle hantera minst fyra gånger så många dataposter årligen som man gör idag. De befintliga registren behöver dessutom anpassas för att möjliggöra snabbare hantering och kortare "time-to-data", mer komplexa samkörningar, utvecklade utdatalösningar med mera, utan att kompromissa med informationssäkerheten.

Utvecklingen behöver ske stegvis, parallellt med att nuvarande lösning upprätthålls och sedan stegvis avvecklas. Denna omställning kommer att innebära kostnadskonsekvenser i form av investeringar i teknik, utveckling av kompetens samt rekrytering av relevant kompetens. Även bemanning inom redan befintliga funktioner behöver utökas för att kunna möta den utökade mängd data som ska finnas samlad hos myndigheten, både inom statistik- och registerverksamheten men också andra funktioner på myndigheten såsom kommunikation, analys, juridik och it.



# Bilaga 4. Tillgängliggörande av hälsodata i enlighet med FAIR, inklusive metadata

## FAIR

I rapporten *Kriterier för FAIR forskningsdata*<sup>92</sup> från 2018 gör Vetenskapsrådet (VR) en grundlig genomgång av FAIR-dimensionerna som utvecklats i syfte att skapa bättre förutsättningar för ökad återanvändbarheten specifikt för forskningsdata. Man beskriver där de primära FAIR-dimensionerna Findable (sökbara), Accessible (tillgängliga), Interoperable (sammankopplingsbara) och Reusable (återanvändningsbara).

Dessa dimensioner operationaliseras dessutom ytterligare i form av 15 FAIR-principer, som kan betraktas som riktlinjer som för att bättre hantera och dokumentera forskningsdata. Principerna syftar till att göra det lättare att hitta och tillgängliggöra data, att möjliggöra samkörning med andra data, samt göra data mer begripliga, både vad avser innehåll och det sammanhang och syfte som data ursprungligen har samlats in för, samt genom att beskriva villkoren för återanvändning av data. Principerna utgör de mest nödvändiga kriterierna för att data ska kunna bli tillgängliga och återanvändningsbara, för både människa och maskin. En vägledning för dessa kriterier publicerades av VR 2021.<sup>93</sup>

**Tabell 1. De 15 FAIR-principerna**

| FAIR-dimension | #    | Beskrivning   |
|----------------|------|---|
| Sökbara        | F1   | Data och metadata har en unik och beständig identifierare   |
|                | F2   | Data beskrivs med utförliga maskinläsbara metadata på ett sätt som möjliggör att sökningar kan processas maskinellt   |
|                | F3   | Metadata innehåller identifieraren till det data som beskrivs.  |
|                | F4   | Metadata, och om tillämpligt data, går att hitta genom en sökbar webbtjänst.  |
| Tillgängliga   | A1   | Metadata, och om tillämpligt data, kan nås via sina identifierare och läsas av och ges tillgång till via ett standardiserat kommunikationsprotokoll.                  |
|                | A1.1 | Digitala objekt kan nås och läsas av på ett öppet, kostnadsfritt och generellt implementerbart sätt.  |
|                | A1.2 | Det är möjligt att skapa olika användarroller och mekanismer för verifiering av användare och accesskontroll för tillgång till digitala objekt, när så är nödvändigt. |
|                | A2   | Metadata finns tillgängliga även när data inte längre finns tillgängliga.   |
| Interoperabla  | I1   | Metadata och data redovisas enligt semantiska beskrivningar som är standardiserade, dokumenterade och tillgängliggjorda.  |

<sup>92</sup> <https://www.vr.se/analys/rapporter/vara-rapporter/2018-12-07-kriterier-for-fair-forskningsdata.html>

<sup>93</sup> <https://www.vr.se/analys/rapporter/vara-rapporter/2021-10-28-vagledning-for-implementering-av-kriterier-for-fair-forskningsdata.html>

| FAIR-dimension      | #    | Beskrivning  |
|---------------------|------|--|
|                     | I2   | Vokabulärer, terminologier eller ontologier som används är vedertagna och kontrollerade och beskrivningar av dessa finns tillgängliga.                       |
|                     | I3   | Relationer mellan olika data och metadata beskrivs på ett sätt som möjliggör att sammanhang kan förstås.   |
| Återanvändningsbara | R1   | Digitala objekt innehåller olika typer av kontextuella beskrivningar som möjliggör förståelse och att avgöra om data passar för syftet med återanvändningen. |
|                     | R1.1 | Villkor för hur informationen kan användas är angivna.   |
|                     | R1.2 | Datas och metadata proveniens (ursprung) beskrivs i detalj.  |
|                     | R1.3 | Metadata och data är strukturerade och dokumenterade enligt för ändamålet tillämpliga standarder och vedertagna format.                                      |

Även om dessa principer ursprungligen togs fram för att skapa större transparens specifikt kring forskningsresultat och underliggande data<sup>94</sup>, är de lika relevanta för andra datamängder, för ändamål som statistik, uppföljning, innovation, policyutveckling och regulatoriskt arbete, folkhälsa med mera. Dessa är även ändamål som föreslås inom EHDS-förordningen som presenterades i maj 2022<sup>95</sup>, samt i utredningen kring Hälsodata (Dir. 2022:41)<sup>96</sup>.

En ökad grad av FAIR:ness för nationella hälsodataregister och andra centrala hälsodatamängder bör bidra till förbättrade förutsättningar för att enskilda användare och framförallt forskare ska kunna uppfylla de förväntningar som ställs rörande öppen tillgång till forskningsdata från bl.a. forskningsfinansiärer, vetenskapssamhället, vetenskapliga tidskrifter mm.

## Metadata

Som framgår av beskrivningen ovan handlar FAIR i lika stor utsträckning om metadata som om data. Tillgång på metadata av god kvalitet är en förutsättning att kunna nyttja och förstå data.

Med metadata brukar man förenklat tala om ”data om data”. Metadata kan bestå av beskrivande eller kontextuell information eller information om datas ursprung. Det är beskrivningar om hur variabler är definierade, vilka värden som variabler kan anta, hur data är strukturerat, hur olika datamängder relaterar till varandra. Men även ontologier (kontrollerade terminologier som exempelvis ICD, ATC) och grundläggande information om den använda datamodellen är viktig information för att kunna använda data. Metadata bör även innehålla information om hur och av vem källdata har samlats in och av vem data har tagits fram, eller om särskild programvara behövs för att läsa, förstå eller analysera data. FAIR beskriver också vilka nödvändiga metadata-komponenter som behövs för att metadata ska kunna identifieras och presenteras på exempelvis webbplatser eller göras maskinläsbara.

De registerhållande myndigheterna gör egna bedömningar av vad, och hur, man tillgängliggör metadata över sina datamängder. På Socialstyrelsens

<sup>94</sup> The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. [<https://www.nature.com/articles/sdata201618>]

<sup>95</sup> COM/2022/197 final [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>]

<sup>96</sup> <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/05/dir.-202241/>

webbplats finns metadata i form av information om myndighetens datamängder/register, innehållande variabler och dess värden samt hur kvaliteten på registren ser ut över tid. Där dokumenteras även de olika kodverk som används i dessa register samt information om registrens kvalitet, processen för hur registren skapas och källdatas ursprung (se exempel för Patientregistret<sup>97</sup>). En del av dessa metadata uppfyller FAIR-kriterierna för dimensionen Interoperable (I1 resp. I2) samtidigt som andra dimensioner inte har utvecklats för myndighetens register.

Ett fåtal hälsodataregister finns beskrivna i metadataverktyget RUT (Register Utiliser Tool) hos Vetenskapsrådet<sup>98</sup> vilket bidragit till att öka graden av FAIR för dessa datamängder. Socialstyrelsen bedömer att utöver det arbete som redan pågår kring myndighetens metadata behövs ytterligare satsning på externt tillgängliggörande av metadata för myndighetens registerdata.

## Metadatastandarder

För att användare, både människor och maskiner, enklare ska kunna identifiera data och metadata kan dessa uppgifter exempelvis förse med unika identifierare. Det finns utarbetade tekniker och vissa standardiserade format som gör att andra verktyg kan hitta dessa metadata och i sin tur presentera uppgifterna på andra webbplatser. Detta skapar även bättre stöd för versionshantering.

### *Svensk och europeisk metadataspecifikation*

DCAT-AP-SE 2.0.0<sup>99</sup> är en svensk anpassning och en så kallad profil av den europeiska metadataspecifikationen DCAT-AP<sup>100</sup> som tagits fram på initiativ av EU-kommissionen. Denna är i sin tur en europeisk anpassning av den internationella rekommendationen DCAT som utges av W3C.<sup>101</sup>

DCAT-AP-SE förvaltas av DIGG och är en metadatamodell som på en övergripande nivå gör det möjligt att brett tillgängliggöra olika metadata enligt en gemensam standard. Den används bland annat på Sveriges dataportal<sup>102</sup> och är den metadatastandard som förväntas bli en standard som rekommenderas av TEHDAS-JA (Joint Action Towards EHDS).<sup>103</sup>

Det finns ännu ingen hälsodataspecifik profil för DCAT utvecklad för Europa, men en sådan är under utveckling inom ramen för initiativen EHDS/TEHDAS och Nordic Commons. En första ansats till en europeisk och nordisk Health-DCAT2-AP används av Direktoratet för e-hälsa i Norge för presentation av registerinnehåll.<sup>104</sup>

Det är viktigt att Sveriges olika hälsodataaktörer deltar i den framtida utvecklingen av en nordisk/europeisk metadataspecifikation för hälsodata, bland annat genom arbetet i Nordic Commons och TEHDAS.

---

97 <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2022-2-7767.pdf>

98 <https://www.registerforskning.se/sv/register-i-sverige/metadataverktyget-rut/>

99 <https://docs.dataportal.se/dcat/sv/>

100 <https://joinup.ec.europa.eu/collection/semantic-interoperability-community-semic/solution/dcat-application-profile-data-portals-europe/about>

101 <https://www.w3.org/>

102 Sveriges dataportal [<https://www.dataportal.se/>]

103 <https://tehdas.eu/>

104 <https://helsedata.no/>

### *Andra metadastandarder*

Utöver metadastandarden som förvaltas av DIGG finns andra metadainitiativ i Sverige. Metadaverktyget RUT utvecklas och förvaltas av Vetenskapsrådet. Syftet med RUT är att göra det enklare att identifiera och värdera register och registervariabler så att forskare kan få ett mer precist underlag för att begära ut data från registerhållare. Registren i metadaverktyget är strukturerade enligt Generic Statistical Information Model (GSIM)<sup>105</sup> vilken även används av SCB. Till skillnad från DCAT-AP, som är inriktad på att tillgängliggöra metadata och göra dessa sökbara från många olika aktörer, ger GSIM förutsättningar för en mer detaljerad metadainformation på data- och variabelnivå. Målet är att de myndighetsregister, kvalitetsregister och i viss mån även provsamlingar från biobanker, som används frekvent i registerbaserad forskning ska kopplas till verktyget. RUT innehåller i dagsläget metadata för ett trettiotal register, främst myndighetsregister och kvalitetsregister. Register ansluts löpande och Vetenskapsrådet utvecklar löpande funktionaliteten för att öka graden av FAIR och öka registerdatas tillgänglighet.<sup>106</sup>

### *Metadata i EU*

Sekundär användning av hälsodata ska enligt den nu föreslagna EHDS-förordningen möjliggöra för offentlig, privata, ej vinstdrivande aktörer, såväl som enskilda forskare att få bättre tillgång till hälsodata för ändamål som forskning, innovation, politisk styrning, utbildning, patientsäkerhet, regulatorisk aktivitet eller precisionsmedicin (personalized medicine).

I förslaget till EHDS-förordningen lyfts värdet av att öka kvaliteten och tillgången till hälsodata genom att bl.a. följa internationella standarder, vägledning och rekommendationer för datainsamling och tillgängliggörande, för att skapa värde för användare, datahållare, vårdaktörer, enskilda medborgare samt generellt inom EU. Det finns även andra internationella initiativ som arbetar med frågor för att tillgängliggöra data där liknande behov av dokumenterade data ingår, exempelvis I+M Genomes, Gaia-X, liksom europeiska covid-19 dataportalsamarbetet m.fl.

### *EHDS och metadata*

Det huvudsakliga syftet med de metadata som presenteras i EHDS är att förbättra transparensen kring hälsodata. Förslaget beskriver särskilt uppgifter om dataset/metadatakataloger och datakvalitets- och funktionsmärkning (inklusive metadata).

Varje land och datahållare förväntas enligt EHDS ta fram en datamängdsbeskrivning av sina hälsodatamängder. Denna metadatakatalog ska beskriva de olika datamängdernas karaktäristika och innehålla information om källa, syfte, datamängdens karaktär, samt förutsättningar för att kunna använda dem för olika ändamål m.m. Den ska publiceras nationellt och i en EU-datakatalog. För offentligt finansierade datamängder kommer dessutom krävas att man tillhandahåller en ”data quality utility label”, där metadata ingår men som ska vara frivillig för andra datahållare.

---

<sup>105</sup> <https://statswiki.unece.org/display/gsim/GSIM+and+standards>

<sup>106</sup> Register i RUT. Vetenskapsrådet. [<https://rut.registerforskning.se/register-i-rut/>]

Varje datahållare förväntas enligt EHDS-förordningen tillhandahålla följande dokumentation om sina hälsodatamängder:

- datadokumentation i form av metadata, stödande dokumentation, beskrivning av datamodell som är använd, vilka ontologier, kodverk och gemensam kontrollerad terminologi som används, standards, samt datas ursprung s.k. proveniens,
- teknisk beskrivning, som beskriver olika kvalitetsdimensioner som täckningsgrad, noggrannhet, validitet, aktualitet, historik etc.,
- beskrivning av kvalitetsprocesser, så som organisation och förvaltning av datakvalitet och metadata, inklusive rutiner och processer för intern och extern revision (audit), utbildning etc.,
- information som beskriver representativitet hos undersökningspopulationen, tidsspann etc.,
- information om tid från insamling av källdata till tillgängliggörande.
- förväntad väntetid tills slutanvändare får tillgång till data,
- dokumentation om hur data har processats och modifierats (rättning, komplettering etc.) eller länkats.

### *Metadata i Norden och i Sverige*

Nordic Commons är ett projekt finansierat av det Nordiska ministerrådet som syftar till att undersöka möjliga vägar för att dela hälsodata mellan de nordiska länderna. Målet är att etablera en federerad, säker och skalbar teknisk miljö som kan ge förutsättningar för att identifiera, dela, kombinera och gemensamt analysera hälsodata för olika sekundära ändamål, forskning, innovation, policybeslut, inom Norden. Covid-19-pandemin bromsade delvis upp det planerade arbetet som presenterades i rapporten *A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons*<sup>107</sup> Efter att EHDS-förslaget presenterades i maj 2022, diskuteras möjligheter att skapa en nordisk nod inom ramen för EHDS. Liksom i EHDS är FAIR-principer vägledande i arbetet med Nordic Commons.

I rapporten från Nordic Commons 2019 presenterades en bedömning av de olika nordiska ländernas FAIR:nessgrad för olika typer av hälsodata. Analysen grundade sig på hur FAIR-nivån för hälsodata såg ut i Sverige år 2017. Analyserna visade bl.a. att svenska hälsodata bara delvis eller inte alls kan anses uppfylla FAIR-principerna. Se Figur 1.

---

107 <https://www.nordforsk.org/2019/vision-nordic-secure-digital-infrastructure-health-data-nordic-commons>

**Figur 1. Nordic Commons bedömning av FAIR:nessnivån i olika nordiska länder och för olika typer av hälsodata**

| Domain                        |    | Findable | Accesible | Interoperable | Re-usable |
|-------------------------------|----|----------|-----------|---------------|-----------|
| Health Registers              | DK | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | SE | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | FI | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | NO | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
| Clinical Quality Registers    | DK | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | SE | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | FI | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | NO | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
| Biobanks                      | DK | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | SE | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | FI | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | NO | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
| OMICS                         | DK | Red      | Red       | Red           | Red       |
|                               | SE | Red      | Red       | Red           | Red       |
|                               | FI | Red      | Red       | Red           | Red       |
|                               | NO | Red      | Red       | Red           | Red       |
| Laboratory Data               | DK | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | SE | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | FI | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | NO | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
| Health Surveys/Cohort Studies | DK | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | SE | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | FI | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | NO | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
| Socio-economic Registers      | DK | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | SE | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | FI | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |
|                               | NO | Blue     | Blue      | Yellow        | Yellow    |

Inom ramen för det aktuella uppdraget har Socialstyrelsen genomfört en egen bedömning av graden av FAIR:ness för myndighetens egna register, för att se om det skett någon förändring (Tabell 1). Myndighetens slutsats är att det inte skett någon nämnvärd förflyttning på området för dess hälsodataregister. Med anledning av detta har Socialstyrelsen initierat en satsning på att utveckla metoder, processer, roller, ansvar, kring hur metadata för myndighetens register ska utvecklas, förvaltas och tillgängliggöras. Målet är att skapa bättre förutsättningar för att utveckla och förvalta metadata som ska kunna svara upp mot behov internt, och även för externa användare av myndighetens metadata.

# Bilaga 5. Nationella kvalitetsregister som datakälla för krisberedskap

Tre nationella kvalitetsregister samlar idag in datamängder som Socialstyrelsen bedömer är av stort generellt värde vid en kris, baserat på erfarenheter under corona-pandemin: svenska intensivvårdsregistret (SIR), svenska akutvårdsregistret (SVAR) och det svenska peri-operativa registret (SPOR). Innehållet i bilagan baseras på intervjuer med registerföreträdare och myndighetens erfarenheter från pandemin.

## Svenska intensivvårdsregistret

Under coronapandemin har myndigheter haft ett nära samarbete med SIR. Registret är ur ett krisperspektiv användbart för att analysera platser och beläggning inom intensivvården, men även för att övervaka epidemiologiska hot genom ett särskilt avtal som Folkhälsomyndigheten har med registret. Socialstyrelsen har kunnat samla in underlag för lägesbilder med hjälp av registret, Folkhälsomyndigheten har fått kunskap om sjukdomens allvarlighetsgrad, forskare har beretts data för sina studier utifrån samkörningar med registret och flera myndigheter har använt data för analyser av pandemin ur olika aspekter och perspektiv.

SIR är ett tekniskt utvecklat kvalitetsregister som sedan 2020 hämtar data företrädesvis genom automatisk överföring nattetid varje dygn från de särskilda kliniska informationssystemen med beslutsstöd som används på intensivvårdskliniker. I dagsläget är cirka 80 procent av klinikerna anslutna till registret för direktöverföring, medan övriga enheter rapporterar manuellt. Registret anger att samtliga intensivvårdskliniker i landet rapporterar in data.

Utöver själva kvalitetsregistret administrerar SIR även en särskild övervakningsmodul, SIRI, som möjliggör övervakning av säsongsinfluensa och pandemisk influensa. Modulen initierades efter svininfluensapandemin 2009 genom ett avtal med Smittskyddsinstitutet (numera Folkhälsomyndigheten). Motivet var att myndigheten fick signaler internationellt om behovet av att kunna övervaka allvarlighetsgraden i influensor. Under coronapandemin kunde modulen på kort tid uppgraderas med en covid-19-komponent för att övervaka även covid-19-intensivvård. Hösten 2021 lades även RS-virus till i SIRI efter önskemål från Socialstyrelsen. SIRI-modulen baseras på manuell inmatning från personal inom vården. RS-modulen ska avvecklas eftersom behovet av dessa data var tillfälligt.

## Svenska akutvårdsregistret

Den första delen av sjukvården som drabbas vid många kriser kommer vara akutmottagningar, inklusive ambulanssjukvården. I SVAR samlas uppgifter in från vård som bedrivs vid akutmottagningar. Vissa uppgifter registreras även i patientregistrets öppenvårdsdel. SVAR innehåller flera uppgifter som

inte finns i PAR, exempelvis triage-nivå (enligt RETTS), besöksorsak och vitalparametrar. Tidigt i pandemin diskuterades om Socialstyrelsen skulle ta in uppgifter från SVAR på samma sätt som från SIR men eftersom SVAR inte har nationell täckning (enbart fyra regioner ingår i dagsläget) ansågs insamlingen inte berättigad. Registrens täckningsgrad beror på regioners intresse och lokalt engagemang för att etablera anslutning och uppgiftslämning.

Insamling av data till SVAR bygger helt på automatisk datafångst från journalsystemens akutliggare. Begränsningar ligger framförallt i vilken utsträckning mottagningens journalförande är digitaliserat och hur mycket som bygger på fritext-anteckningar. I nuläget ingår inte ambulanssjukvård i SVAR men i den mån data från prehospital akutsjukvård förs över till journalen på sjukhuset så finns samma möjlighet att även samla in relevanta uppgifter därifrån, t.ex. om triage-nivå. Registret har som ambition att kunna samla uppgifter från hela akutkedjan.

## Svenskt perioperativt register

Uppgifter om operationsvården till exempel om operationskapacitet är potentiellt till nytta för kriser av olika karaktär där en nationell lägesbild behövs. SPOR samlar idag in uppgifter om den perioperativa processen, dvs. från operationsanmälan till det att patienten lämnar den postoperativa vården. Registret har under pandemin varit värdefullt för att följa hur pandemin påverkat akut och planerad operationsvård och har rapporterat data direkt till Socialstyrelsen för detta syfte.

Genom teknisk integration med sjukhusens olika operationsplaneringssystem sker överföringen till SPOR utan manuellt arbete nattetid. För den offentligt finansierade vården har SPOR en täckningsgrad på 98 procent av enheterna men privat finansierad kirurgisk vård ingår inte i dagsläget. Registret planerar att underlätta för privata vårdgivare att rapportera i framtiden genom ett webbaserat inrapporteringsystem.

## Sammanfattande reflektion

Det finns både för- och nackdelar med att använda kvalitetsregistrens infrastruktur och organisation för att samla in data för nationell krishantering. Till fördelarna hör att de svenska grundprinciperna för krisberedskap anger att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också bör ha ansvaret under en krissituation, samt att en verksamhet ska fungera på så liknande sätt som vid normala förhållanden som möjligt.<sup>108</sup> Kvalitetsregistren SPOR och SIR som idag samlar in relevanta datamängder för kris och krisberedskap är väl fungerande vad gäller täckningsgrad, datainhämtning från vården och aktualitet, och har visat att de kan upprätta dataleveranser till myndigheter i kristid. SVAR har i dagsläget inte tillräcklig täckning. Jämfört med existerande generella hälsodataregister är dataförsörjningen från dessa register idag väl lämpad för krislägen på grund av sin de korta ledtiderna och tillgången till expertis knuten till de särskilda datamängderna. Sakkunskap om

---

<sup>108</sup> <https://www.krisinformation.se/detta-gor-samhallet/mer-om-sveriges-krisanteringssystem/krisanteringens-grunder>



intensivvård som finns inom det så kallade IVA-nätverket har varit mycket viktig för den nationella uppföljningen, med täta dialoger mellan alla relevanta aktörer.

Expertis och djup kunskap om de data som finns i respektive register är nödvändiga resurser oavsett vilket register eller kunskapsområde det gäller, och oberoende om behovet av uppgifter uppstår i samband med en kris eller är en del i den löpande uppföljningen eller övervakningen. När informationsbehov uppstår behöver alltså både tillgång till data och kompetens i ämnet säkerställas. När det gäller kvalitetsregistren finns expertkunskapen hos registren, nära knuten till den praktiska verksamheten inom det aktuella vård- eller terapiområdet. Nationella expertnätverk inom respektive specialitetsområde finns i många fall knutna till registren och till strukturer för nationell eller regional kunskapsstyrning vilket underlättar samverkan och nationell överblick.

Socialstyrelsens bedömning är att det i nuläget är mest ändamålsenligt att bygga vidare på och stärka den struktur för samverkan kring kvalitetsregister som finns i vården och med myndigheterna i fråga om tillgång till data och expertis, med tanke på potentiella framtida kriser eller för att utveckla informationstillgången om vårdens kapacitet och resultat mer generellt. Med en sådan utgångspunkt behövs dock en strategi för att framtidssäkra datatillgången från dessa källor och/eller direkt från vårdverksamheten. Nationella kvalitetsregister finansieras i huvudsak av regionerna och de anslutna klinikererna direkt, eller via SKR. Statliga aktörer är för specifika informationsbehov beroende av att verksamheten bedrivs med rätt förutsättningar för datakvalitet. Det finns anledning att överväga om det behövs utredning av alternativ för att säkerställa tillgång till data i framtiden.

# Bilaga 6. Internationell rapportering av Sveriges hälsostatistik

Sverige rapporterar återkommande nationell hälsostatistik till internationella organisationer:

- organ inom FN, främst till World Health Organization (WHO),
- organisationer inom EU, exempelvis European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) och Eurostat,
- samt till Organization for Economic Co-operation and Development (OECD).

Den internationella rapporteringen av hälsostatistik är i de flesta fall beroende av att ansvariga myndigheter inom olika hälsoområden samordnar statistik och rapporteringar. Olika myndigheter är kontaktpunkter inom olika ämnesområden inom hälsa och för några områden är Regeringskansliet nationell kontaktpunkt. Frågor från internationella organisationer kring Sveriges hälsostatistik kräver ofta gemensamt svar från flera myndigheter. Regeringskansliet informeras vid leveranser av de återkommande internationella rapporteringarna och när gemensamma svar kring Sveriges hälsostatistik från myndigheter skickas till respektive organisation.

Förutom regelbundet återkommande statistikleveranser förekommer också sporadiskt förfrågningar om hälsostatistik från olika organisationer, exempelvis i form av webbenkäter.

Några av de mer omfattande återkommande internationella statistikleveranserna av hälsostatistik sker årligen till:

- Eurostat/OECD/WHO, i den gemensamma undersökningen Joint Questionnaire on Non-Monetary Health
- OECD, i undersökningen Health Data Questionnaire
- WHO, i undersökningen Health for All

Folkhälsomyndigheten är ansvarig för dessa tre rapporteringar som nationell kontaktpunkt och samordnar de ovannämnda leveranserna av statistik till de olika organisationerna. Statistiken hämtas från olika datakällor som förvaltas av olika myndigheter och organisationer.

Vartannat år levereras även statistik till OECD inom ramen för projektet Health Care Quality Indicators (HCQI). Socialstyrelsen ansvarar för och är nationell kontaktpunkt för denna rapportering.

# Eurostat

Statistiken i EU är lagreglerad i förordningen om gemenskapsstatistik om folkhälsa, hälsa och säkerhet i arbetet.<sup>109</sup> Förordningen är bindande och gäller i alla medlemsländer. Den innebär att länderna i EU ska tillhandahålla kommissionen (Eurostat) statistik inom områdena:

- hälsosituation och hälsans bestämningsfaktorer,
- hälso- och sjukvård,
- dödsorsaker,
- olycksfall i arbetet,
- arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar.

Eurostats huvudsakliga roll är att bearbeta och publicera jämförbar statistisk information på europeisk nivå. Den statistik som samlas in av Eurostat varje år finns tillgänglig i en databas online.<sup>110</sup> Eurostat publicerar årligen en årsbok samt en regional årsbok online, *Eurostat yearbook* och *Regional yearbook*. Organisationen publicerar också en publikationsserie, *Statistics Explained*, som tillhandahåller statistiska analyser baserade på senaste tillgängliga data inom ett särskilt område. Ofta publiceras flera analyser per år om områden som kommissionen valt att fokusera på. Samtliga publikationer finns tillgängliga på Eurostats hemsida.

*Joint Questionnaire on Non-Monetary Health* är en årlig enkät gemensam för Eurostat, OECD och WHO, som administreras av Eurostat för att samla in internationellt jämförbar statistik avseende medlemsstaters hälso- och sjukvårdssystem. Den omfattande rapporteringen innehåller statistik om hälso- och sjukvård (till exempel vårdtillfällen, vårdtid), anställda inom olika yrken och resurser (till exempel antal läkare, tandläkare, sjuksköterskor, barnmorskor), aktiviteter inom hälso- och sjukvården (till exempel vaccinationer, screeningprogram eller kirurgiska åtgärder), vårdresurser (till exempel antal sjukhus eller vårdplatser). Uppgifterna utgör exempelvis underlag till OECD:s rapport *Health At a Glance* (HAG) och Country health profile.

Myndigheter och organisationer i Sverige som bidrar med hälsostatistik i denna rapportering är:

- Folkhälsomyndigheten
- Försäkringskassan
- Kvalitetsregister
- Socialstyrelsen
- Sveriges kommuner och regioner
- Universitetskanslersämbetet.

---

<sup>109</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1338/2008.

<sup>110</sup> <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>

## OECD

OECD ger ut flera olika publikationer. En känd publikationsserie som innehåller statistik om hälso- och sjukvården är HAG som ges ut årligen. På hemsidan för OECD tillhandahålls även en databas online där man kan söka efter indikatorer för olika områden och jämföra nyckeltal mellan länder.<sup>111</sup>

Årligen levererar Sverige hälsostatistik via enkäten *Health Data Questionnaire* till OECD. Rapporteringen innefattar bland annat indikatorer om hälsostatus, hälso- och sjukvårdens resurser, sjukvårdspersonal, kvalitetsindikatorer för hälso- och sjukvården, läkemedelsmarknaden samt resurser och nyttjande av sjukvård.

Myndigheter och organisationer i Sverige som bidrar med hälsostatistik i denna rapportering är:

- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning
- Folkhälsomyndigheten
- Försäkringskassan
- Socialstyrelsen
- Sveriges kommuner och regioner
- Statistiska centralbyrån
- Svenska försäkringar (privata sjukvårdsförsäkringar)
- Trafikanalys.

Projektet OECD Health Care Quality Indicators (HCQI) samlar vartannat år in data för beräkning av kvalitetsindikatorer inom hälso- och sjukvården. Den insamlade statistiken publiceras i tidskriften HAG samt i OECD:s databas på nätet.

## WHO

Statistiken som WHO samlar in från sina medlemsstater används och publiceras i bland annat publikationerna *The World Health Report* och *World Health Statistics*. *World Health Report* är organisationens ledande publikation som ofta fokuserar på ett speciellt område och innehåller bedömningar av experter och relevant statistik om ämnet från de olika länderna som bidragit med data. *World Health Statistics* är en årligen återkommande publikation som presenterar den mest aktuella hälsostatistiken från medlemsländerna. Det går också att ladda ned tabeller och diagram baserade på data som samlats in av WHO från organisationens portal *Global Health Observatory*.<sup>112</sup>

*Health for All* är en årlig enkät från WHO som innehåller rapportering av indikatorer inom områdena: demografi, socioekonomi, mortalitet, morbiditet, funktionsnedsättning, utskrivningar från sjukhus, livsstil, miljö, nyttjande av vård, vårdkostnader, samt mödra- och barnhälsa.

Myndigheter i Sverige som bidrar med hälsostatistik i denna rapportering är:

- Arbetsmiljöverket

---

<sup>111</sup> <http://stats.oecd.org/>

<sup>112</sup> <http://www.who.int/gho/en/>

- Försäkringskassan
- Livsmedelsverket
- Socialstyrelsen
- Statistiska centralbyrån.

## Nordiska ministerrådet

Nordiska ministerrådet är de nordiska regeringarnas officiella samarbetsorgan. Nordiska ministerrådet arbetar för gemensamma nordiska lösningar som ger synliga positiva effekter för alla som bor i Norden.

NOSOSKO och NOMESKO är statistikkommittéer direkt under Nordiska ministerrådet som arbetar med att samla in och presentera hälso- och sjukvårdsstatistik samt socialstatistik från de nordiska länderna. Syftet är att kunna göra jämförelser mellan länderna samt presentera och sprida statistiken inom medlemsländerna men även internationellt. Sammanställningen av socialstatistiken hanteras av SCB och statistiken om medicinska hälsodata hanteras av Socialstyrelsen. Statistiken publiceras i en databas på hemsidan Nordic Health and Welfare statistics.<sup>113</sup>

Myndigheter som bidrar med hälsostatistik i denna rapportering är:

- Folkhälsomyndigheten
- Statistiska centralbyrån
- Socialstyrelsen

## Eurostats översyn av hälsostatistik

Eurostat genomför under 2022 en översyn av statistiken inom hälsodataområdet med fokus på användare av statistik och till viss del producenterna av statistik. Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SCB och även Sveriges kommuner och regioner deltar tillsammans i översynen som leds av SCB.

Eurostat ska presentera slutresultatet i maj 2023.

Eurostat har även ett pågående arbete med förslag på en ny förordning som ska reglera (på variabelnivå) vilken statistik inom hälsodataområdet som årligen ska levereras till Eurostat.<sup>114</sup> Förslaget väntas träda i kraft under år 2022.

Flera länder har lämnat in begäran om undantag för att lämna viss statistik eller att inkomma med statistik enligt angiven tidsram i den kommande regleringen. För Sveriges del gäller det sistnämnda för variabler om yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, där vi ansökt om att få inkomma vid en senare tidpunkt med dessa data fram till år 2025. Statistik om yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården tas fram med hjälp av registerdata från Socialstyrelsen och SCB. Även hälsodata från olika kvalitetsregister efterfrågas i framtida obligatorisk rapportering. Myndigheterna och de nationella organisationerna ansvariga för olika kvalitetsregister behöver därför under de följande två åren tillsammans arbeta fram nya rutiner och processer kring tillgängliggörandet av denna statistik till Eurostat.

<sup>113</sup> <https://nhwstat.org/>

<sup>114</sup> Commission regulation implementing Regulation (EC) No1338/2008).

## Utvecklingsområden – internationell rapportering av hälsostatistik

Inom ramen för internationell rapportering av hälsostatistik finns ett behov av att samordna frågor kring hantering av hälsostatistik nationellt. I och med ökat fokus på hälsostatistik under pandemin, både nationellt och internationellt, och nu även kommande utvecklingsarbete av hälsostatistiken genom lagförslaget kring EHDS, förväntas behovet av samarbeten öka.

Det är en gemensam utmaning för nationella producenter och användare av hälsostatistik att möjliggöra för gemensamma processer och strukturer för hälsostatistik. Detta medför i sin tur ett ökat behov av samförstånd och gemensam problembeskrivning av utmaningar som finns inom hälsostatistikområdet för att driva på en gemensam utveckling. Ett förslag, som kan stödja arbetet med detta är att samla representanter för producenter och användare i ett formellt gemensamt samråd för hälsostatistik. Ett samråd inom hälsostatistiken skulle kunna se över de befintliga strukturerna och även utarbeta nya processer för att utveckla, tillgängliggöra och leverera nationell hälsostatistik mer effektivt.

Aktuella utvecklingsområden som har lyfts fram av Eurostat, OECD och WHO inom den återkommande internationella rapporteringen av hälsostatistik är exempelvis:

- *ICU-beds* (intensivvårdskapacitet) – pilotindikator.<sup>115</sup> Sverige har i den senaste rapporteringen till Eurostat (2022) rapporterat vissa uppgifter för denna pilotindikator (antal samt täckningsgrad).
- *Teleconsultations* – pilotindikator.<sup>116</sup> Skiljer på digitala och fysiska vårdbesök hos läkare. Sverige rapporterar i dagsläget endast fysiska vårdbesök hos läkare, men andra typer av vårdbesök, exempelvis digitala vårdbesök, efterfrågas i den internationella rapporteringen.

SCB beräknar sjukvårdens andel av BNP som publiceras senast i mars varje år och ansvarar för rapporteringen av hälsoräkenskaperna (Joint Health Accounts) till OECD, Eurostat och WHO (EU förordning 2015/359). Data från rapporteringen används bland annat till OECD:s rapporter HAG och Country health profiles.

Även här finns flera pilotindikatorer och utvecklingsindikatorer som Sverige skulle kunna ta fram på sikt, exempelvis:

- Uppgifter om total pharmaceutical expenditure.
- Uppgifter om privata försäkringar – vilken slags hälso- och sjukvård som finansieras av premierna.
- Uppgifter om Long-term care – att dela upp kostnaderna för olika grupper (äldre personer, personer med funktionsnedsättning).

---

<sup>115</sup> “This data collection is not restricted to Covid-19 beds and patients, and it should cover all ICUs (for any patients needing intensive care).”

<sup>116</sup> The broad concept of telemedicine is the use of Information and Communication Technology (ICT) to deliver health care at a distance. Key elements of telemedicine are the use of ICTs, the delivery of clinical services, and the delivery at a distance.

- Uppgifter om vilken vård som produceras av icke vinstdrivande organisationer.
- Uppgifter baserat på uppdelning mellan botande och rehabiliterande vård.

# Bilaga 7. Utredning av förutsättningar för inrättande av ett nationellt biobanksregister

## Uppdraget

Det har länge funnits ett behov av att lokalisera prover för forskning samt att koppla prov i biobanks till andra datakällor. I direktivet för SOU 2018:4, där bland annat frågan om ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen behandlas, understryks vikten av att kunna spåra prover för att möjliggöra för forskning, i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning.

Socialstyrelsen har inom ramen för hälsodatauppdraget, *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet* (S2021/05369), fått i uppgift att utreda hur de förslag som presenterats i *SOU 2018:4 Framtidens biobanks* och *SOU 2018:36 Rätt att forska avseende inrättandet av ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman*, kan genomföras. Utredningen ska utgå ifrån de problem som har identifierats av remissinstanser avseende bland annat författningsförslagets utformning i *SOU 2018:4* och de justeringar som har föreslagits i *SOU 2018:36*. De identifierade problemen i utredningarna handlar bland annat om frågan om obligatorisk överföring av uppgifter och för vilka prover det ska gälla, vilka sekretessbestämmelser som ska gälla för registret samt frågan om hur registrering av data avseende redan insamlade prover ska ske. Inom uppdraget ska Socialstyrelsen också ta fram en konsekvensanalys samt ett kostnadsförslag för inrättandet av registret. Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget tagit fram ett uppdaterat författningsförslag (se avsnitt; Uppdaterat författningsförslag).

## Socialstyrelsens sammanfattande bedömning

För att inrätta ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman bedömer Socialstyrelsen att det krävs en utförlig förstudie som är mer djuplodande än *SOU 2018:4* och *2018:36*. Många av frågorna som nödvändigt behöver besvaras för att genom ett nationellt biobanksregister kunna uppfylla de behov som forskarsamhället har gett uttryck för, besvaras inte i utredningarna. Till exempel behöver frågan om sekretess utredas vidare för att säkerställa att syftet med registret kan uppnås. Det finns också oklarheter i utredningarna som inte har kunnat lösas i detta uppdrag eftersom det har varit otydligt vad utredningarna har avsett i dessa delar. Oklarheterna berör information som ska lämnas till den enskilde avseende registret, den enskildes



inställning till personuppgiftsbehandlingen, spärrningen av uppgifter i registret, samt vilka uppgifter som ska föras över till det Nationella biobanksregistret. SOU 2018:4 innehåller ett förslag på vilka uppgifter som ska ingå i det nationella biobanksregistret, men saknar en tydlig definition på vad de föreslagna uppgifterna innebär och vad syftet med att föra över dem till registret är. Därför anser Socialstyrelsen att det behövs vidare utredning för att säkerställa att det blir rätt uppgifter som förs över till det Nationella biobanksregistret.

Det finns vidare flera praktiska frågor som behöver utredas för att ett nationellt biobanksregister ska kunna inrättas. Flera av dessa praktiska frågor är nära sammankopplade med de otydligheter som precis beskrivits, men även till hur biobanker rent praktiskt ska kunna rapportera in uppgifter till det Nationella biobanksregistret, behovet av nationella kodverk, specifikationer och standarder för hur uppgifter i olika laboratorieinformationssystem (LIS) ska hanteras. Idag ligger information om de bevarade proverna i många olika it-system, oftast inom regionerna och det finns ett behov av ett gemensamt biobanksregister för att underlätta och effektivisera för till exempel forskning.

Mot bakgrund av de oklarheter som finns i de utredningar som Socialstyrelsen ska lägga till grund för detta uppdrag, har myndigheten inte kunnat svara på regeringsuppdraget fullt ut. De uppdateringar som har gjorts i Socialstyrelsens författningsförslaget enligt lydelsen i SOU 2018:4 avser främst kodifieringar av det som redan har konstaterats i motivuttalandena i utredningarna, men som inte särskilt har reglerats. Vidare avser uppdateringarna ändringar i syfte att tydliggöra vissa av de bestämmelser som utredningarna redan föreslagit.

I och med den uppgiftsskyldighet gentemot huvudmännen för biobankerna som föreslås av utredningen i SOU 2018:4 har Nationella biobanksregistret i teorin bättre förutsättningar än Svenska biobanksregistret (SBR) att uppnå en hög täckningsgrad, men sannolikt kommer biobankerna att rapportera sina uppgifter via SBR vilket kan gynna kvaliteten i båda registren. Vad ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen främst kan tillföra är möjligheten till centraliserade uttag och att samköra med andra nationella register och datakällor samt att öka förutsättningarna till god täckning i registret.

Socialstyrelsen har ytterligare utrett möjligheten att föra över uppgifter om redan bevarade prov till det Nationella biobanksregistret. Myndigheten bedömer att det inte är möjligt, varken ur ett etiskt, kostnads- eller resursperspektiv att samla in uppgifter till registret retroaktivt. För att registret ska vara användbart för forskning behöver det finnas möjlighet att lokalisera prov lång bakåt i tiden. Därför kommer registret inte att bli användbart på många år. I avsnittet om registrering av data avseende redan insamlade prover finns en redogörelse till bedömningen (se avsnitt Registrering av data avseende redan insamlade prover).

Förslagen i de båda utredningarna<sup>117</sup> gällande uppgiftsskyldighet är att det ska vara obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av lagen (2002:297) om biobanker

---

117 SOU 2018:4 och SOU 2018:36.

i hälso- och sjukvården m.m. Skyldigheten ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen instämmer i att uppgiftsskyldigheten ska gälla prov tagna för vårdändamål inom hälso- och sjukvården, och delar uppfattningen att kostnaden för obligatorisk rapportering av prov tagna för andra ändamål (t.ex. för forskning eller klinisk prövning) till Nationella Biobanksregistret överstiger nyttan. Däremot kan uppgifter rapporteras in till registret på frivillig grund avseende prov insamlade för forskning och produktframställning, om inte provgivaren motsätter sig det. Prov tagna för andra ändamål än vårdändamål utgör endast en liten del av proven, cirka fem procent.

## Remissinstansernas synpunkter på SOU 2018:4

Majoriteten av de remissinstanser som har uttalat sig om förslaget att inrätta ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen, kapitel 12 i SOU 2018:4<sup>118</sup>, var positiva till det. Flertalet av remissinstanserna uttryckte både positiva och negativa synpunkter. Vissa myndigheter, såsom Integritetsskyddsmyndigheten (IMY, tidigare Datainspektionen), Riksdagens ombudsmän (JO) och Socialstyrelsen hade dock mer omfattande kommentarer.

Enligt förslaget i utredningen ska Regeringen eller den myndigheten Regeringen bemyndiga bestämma om ytterligare uppgifter ska överföras till registret vid ett senare tillfälle. IMY svarade i sitt yttrande att denna ordning är olämplig för den enskildes integritetsskydd. Vidare saknade IMY en analys av hur behandlingen av personuppgifter i registret förhåller sig till kraven i EU:s dataskyddsförordning. Enligt IMY gick det inte att bedöma om den behandling av personuppgifter som ska utföras inom ramen för det nationella biobanksregistret har stöd i dataskyddsförordningen baserat på vad som har presenterats i utredningen. Riksdagens ombudsmän (JO) hade liksom Socialstyrelsen, synpunkter gällande förslagen på sekretesslagstiftning för det nationella biobanksregistret och både Socialstyrelsen och JO ansåg att frågan inte var färdigutredd. Vidare svarade Socialstyrelsen i sitt yttrande att det var otydligt vad utredningen menade, både när det gäller spärning av uppgifter när provgivaren motsätter sig behandling av personuppgifter och vems ansvar är att lämna information till provgivaren om personuppgiftsbehandling. Socialstyrelsen saknade även förtydligande om vad utredningen menar med ändamålet kvalitetssäkring som föreslogs gälla för det nya nationella biobanksregistret.

Flera landsting uttryckte oro för ökade kostnader till följd av förslagen i betänkandet.

---

118 Uppgifterna är hämtade från <https://www.regeringen.se/remisser/2018/03/remiss-sou-20184/>. Här finns information om alla remissinstansers svar på betänkandet.

# Bakgrund

## Om biobanksprover

Definitionen av ett biobanksprov enligt Biobank Sverige är prov som tas i hälso- och sjukvården och som sparas mer än två månader efter att provet är analyserat, samt prov som tas inom ramen för ett forskningsprojekt och som sparas i mer än sex månader efter provtagningsdatum och/eller prov som analyserats inom sex månader men inte förstörs direkt efter analys.<sup>119</sup> Idag finns det cirka 150 miljoner sparade prov i Sveriges biobanker. Ungefär 95 procent av alla prover som bevaras i biobank är tagna för ändamålet vård och behandling.<sup>120</sup> Prover kan till exempel innehålla vätskor såsom blod, urin och saliv eller vävnadsprov från personer som utreds för olika typer av sjukdomar, allt från infektioner till cancer till sällsynta sjukdomar. Informationen i biobankerna består av bland annat analysvar och diagnos samt information om var provet finns, men vilka uppgifter som finns kan skilja sig beroende på typ av system och disciplin det rör sig om. Information om de största provmängderna som är bevarade i Regionernas biobanker finns i laboratorieinformationssystem (LIS).

## Om SOU 2018:4 och 2018:36

År 2018 lämnades två betänkanden gällande biobanker, *SOU 2018:4 Framtidens biobanker* och *SOU 2018:36 Rätt att forska*. Enligt kommittédirektivet för SOU 2018:4<sup>121</sup> skulle utredningen se över hur biologiskt material i biobanker kan användas tillsammans med olika registerdata, till exempel befolkningsbaserade register samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls. Det finns även tidigare utredningar som också berör området. År 2010 presenterades SOU 2010:81 *En ny biobankslag*<sup>122</sup> och 2014 SOU 2014:45 *Unik kunskap genom registerforskning*<sup>123</sup>. Redan när dessa utredningar presenterades fanns ett behov att koppla prov i biobank med annan data som exempelvis patientregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret eller nationella kvalitetsregister. För att möjliggöra det föreslogs att Socialstyrelsen skulle föra ett biobanksregister som både skulle täcka behov hos hälso- och sjukvården och forskarvärlden.

Detta möttes av kritik då Socialstyrelsen i sitt remissvar menade att myndigheten inte bör tillhandahålla en sådan tjänst för hälso- och sjukvården. I både SOU 2018:4 och 2018:36 förslags därför att Socialstyrelsen ska föra ett nationellt biobanksregister skilt från SBR. Registret ska enligt förslagen innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras. Avsikten är inte att Nationella biobanksregistret ska ersätta det befintliga SBR utan snarare komplettera det. Enligt förslagen i de båda utredningarna (SOU 2018:4 och SOU 2018:36) ska SBR vara det system som med stöd av reglerna om sammanhållen journalföring kunna tillhandahålla uppgifter om biobanksprover till hälso- och sjukvården. SBR har även andra syften

---

119 <https://biobanksverige.se/om-biobank-sverige/>

120 <https://biobanksverige.se/om-biobanker/>

121 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2016/05/dir.-201641/>

122 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2010/11/sou-201081/>

123 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2014/06/sou-201445/>

såsom att underlätta för dess huvudmän att följa biobankslagen, spårbarhet, underlätta samtyckeshantering och att hitta prov för forskning. På så sätt renodlas uppdraget för huvudmännen för SBR och det Nationella biobanksregistret. I Nationella biobanksregistret föreslås personuppgifter få behandlas för ändamålen forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik.

## Biobank Sverige nu och då

Biobank Sverige är en nationella infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar. Sedan 2021 förvaltas och utvecklas SBR inom ramen för Biobank Sverige. SBR är regionernas gemensamma it-system och innehåller information om biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvården i Sverige. Sedan SOU 2018:4 och 2018:36 presenterades har en hel del utveckling skett av SBR och till skillnad från när dessa två utredningar lades fram bygger samordningen idag på ett kommunalt samverkansavtal som är upprättat mellan alla regioner. Avtalen ger regionerna nya juridiska möjligheter att hantera data. Region Uppsala förvaltar SBR och det finns en väl fungerande organisation med kompetens för att hantera utveckling, drift och förvaltning (Biobank Sverige IT). Dessutom finns idag tekniska möjligheter som inte fanns 2018 som bidrar till att utveckling kan bedrivas flexibelt samtidigt som registret har en fungerande förvaltning.

Biobank Sveriges arbete sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Biobank Sverige stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt Vetenskapsrådet. Organisationen består dels av representanter från regioner, universitet och näringslivets branschorganisationer i en styrgrupp, dels en strategisk beredningsgrupp, fyra arbetsutskott och ett nationellt nätverk med regionernas biobankssamordnare.<sup>124</sup> Biobank Sverige tillhandahåller en gemensam ingång för intressenter som vill komma i kontakt med biobanker i Sverige.

## Om upprättande av ett nationellt biobanksregister

Idag finns det många olika LIS och många olika sätt att använda dessa system vilket innebär att det som på ytan ser ut att vara samma uppgifter i själva verket skiljer sig från varandra. Många regioner i Sverige behöver dessutom bedriva it-utveckling innan de har möjlighet att rapportera in till Nationella biobanksregistret och flera regioner saknar helt budget för utveckling.

Socialstyrelsen har länge arbetat med gemensamma specifikationer och standarder (NI) och Nationellt fackspråk (NF) för att verka för mer generiska användbara lösningar och för att minska dubbelregistrering i samband med insamling av data till register. Med hjälp av nationella gemensamma specifikationer och standarder kan överföring mellan olika system effektiviseras och kostnader på sikt hållas relativt låga. För att skapa ett modernt register som utnyttjar digitaliseringens möjligheter till att uppnå hög kvalitet, relevans och en effektiv dataförsörjning behöver regioner, biobanksverksamheter och Socialstyrelsen verka för detta.

---

<sup>124</sup> <https://biobanksverige.se/om-biobank-sverige/>

Vad ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen främst kan tillföra är möjligheten till centraliserade uttag och att samköra med andra nationella register och datakällor samt att öka förutsättningarna till god täckning i registret genom uppgiftsskyldighet för överföring av uppgifter.

## Överväganden och förslag

### Inledning

Sedan Socialstyrelsen fått detta regeringsuppdrag har Regeringen överlämnat en proposition gällande en ny biobankslag (prop. 2021/22:257) till riksdagen. I propositionen behandlas förslagen i SOU 2018:4 med undantag av förslaget om ett nationellt biobanksregister. Regeringen har bedömt att det inte finns något hinder mot att gå vidare med utredningens förslag till en ny biobankslag utan den delen som rör det Nationella biobanksregistret.<sup>125</sup>

Socialstyrelsen har i nedanstående överväganden och förslag utgått från författningsförslagets lydelse i SOU 2018:4. Hänvisningar till den nämnda propositionen har gjorts i rapporten i de delar där förslagen i propositionen haft betydelse för utformningen eller sakinnehållet av det uppdaterade författningsförslaget.

Myndigheten har vidare utgått ifrån strukturen i författningsförslagets 3 kap. så som det presenteras i SOU 2018:4 för att det ska bli mer överskådligt i vilka bestämmelser ändringar föreslås. Det bör dock övervägas om inte en annan struktur är mer lämplig i det fortsatta arbetet med författningsförslaget (se t.ex. 7 kap. PDL). Dessutom bör det övervägas om inte regleringen av det Nationella biobanksregistret istället ska lyftas ut till ett eget kapitel i biobankslagen (jfr. PKU-registret).

### Det nationella biobanksregistret

**Socialstyrelsens förslag:** Det register som Socialstyrelsen ska föra över prover som bevaras i biobanker ska benämnas *Nationella biobanksregistret*.

Enligt författningsförslaget i SOU 2018:4 ska det register som Socialstyrelsen ska föra över prover som bevaras i biobanker benämnas *Register över prover i biobanker*.<sup>126</sup> Socialstyrelsen anser att namnet kan medföra viss förväxlingsrisk mellan det register som Socialstyrelsen ska föra och de register som huvudmännen för biobankerna ska föra enligt 3 kap. 4 § första stycket i författningsförslaget. Det vore vidare mer lämpligt med ett namn som beskriver registrets funktion tydligare. Socialstyrelsen föreslår därför att registret istället ska benämnas *Nationella biobanksregistret*. Detta är också det namn som genomgående har använts av utredningarna för att beskriva registret i motivuttalandena och i Regeringens proposition om en ny biobankslag.<sup>127</sup>

<sup>125</sup> Prop. 2021/22:257 *En ny biobankslags*. 197 f.

<sup>126</sup> Se rubriken till 3 kap. i författningsförslaget i SOU 2018:4.

<sup>127</sup> Se även SOU 2014:45 *Unik kunskap genom registerforskning*.

## Förhållandet till annan dataskyddsreglering

**Socialstyrelsens förslag:** Biobankslagens förhållande till lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) ska förtydligas genom att det i 1 kap. 5 § andra stycket ska anges att vid behandling av personuppgifter gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till biobankslagen.

I SOU 2018:4 föreslås en bestämmelse om biobankslagens förhållande till annan lagstiftning. Av den föreslagna bestämmelsen i 1 kap. 5 § framgår dels att biobankslagens bestämmelser om behandling av personuppgifter kompletterar EU:s dataskyddsförordning, dels att biobankslagens bestämmelser om behandling av personuppgifter ska ha företräde framför andra lagars bestämmelser om behandling av personuppgifter. Av motivuttalandena framgår att patientdatalagen kan bli parallellt tillämplig på behandlingen av personuppgifter inom ramen för biobanksverksamhet för vårdändamål, och att det därför för tydlighetens och rättssäkerhetens skull behövs ett förtydligande om att biobankslagens bestämmelser om personuppgiftsbehandling gäller framför andra lagars bestämmelser.<sup>128</sup>

Den föreslagna bestämmelsen saknar dock en upplysning om förhållandet mellan biobankslagens reglering och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen. Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen framgår att om en lag eller annan förordning innehåller en bestämmelse som avviker från dataskyddslagen, tillämpas den bestämmelsen istället. Bestämmelser om förhållandet till dataskyddslagen har i författningar som avser anpassningar till EU:s dataskyddsförordning fått följande utformning: *Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller bestämmelser i andra lagar om behandling av personuppgifter samt 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.*<sup>129</sup> Socialstyrelsen noterar att det i Regeringens proposition om förslag till ny biobankslag har införts en sådan upplysningsbestämmelse till dataskyddslagen.<sup>130</sup> Av denna bestämmelse framgår bland annat att vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen, gäller bestämmelser i andra lagar om behandling av personuppgifter samt dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Socialstyrelsen föreslår därför samma utformning av 1 kap 5 § i författningsförslaget i SOU 2018:4.

<sup>128</sup> SOU 2018:4, s. 206 f. Se även. prop. 2021/22:257, s. 225.

<sup>129</sup> Se prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*, s. 73 f.

<sup>130</sup> Se den föreslagna lydelsen av 1 kap. 7 § biobankslagen i prop. 2021/22:257.

## Innehåll i registret

**Socialstyrelsens bedömning:** Socialstyrelsen anser att det krävs vidare utredning av vilka uppgifter som ska föras över till det Nationella biobanksregistret eftersom det saknas tydliga definitioner om vad de föreslagna uppgifterna innebär. Det behöver även utredas vilka uppgifter om biobanker som behöver överföras till registret för att kunna lokalisera prover.

Enligt förslaget i *SOU 2018:4* får det Nationella biobanksregistret endast innehålla vissa uppgifter som listas nedan. Det är ungefär samma uppgifter som idag rapporteras till SBR.<sup>131</sup> Vikten av att endast registrera uppgifter som är tillräckliga för att prov ska kunna identifieras, lokaliseras och användas för forskning är stor. Därför behövs vidare utredning för att säkerställa att rätt uppgifter förs över till det Nationella biobanksregistret, samt att dessa uppgifter finns tillgängliga hos biobankernas LIS och att variablerna som ska rapporteras är tydligt definierade. Nedan listas uppgifterna som enligt utredningen föreslås finnas med i Nationella biobanksregistret:

- provgivares identitet,
- vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning om det inte är provgivaren själv,
- lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
- datum för provtagning,
- datum för insamlande av provet,
- provets identitet, karaktär och hantering,
- tillgängliggörande av provet.

Några av de föreslagna uppgifterna definieras i *SOU 2018:4* medan andra inte gör det. I tabellen nedan redogörs för de definitioner som finns nedtecknade, antingen av SBR eller i *SOU 2018:4*.

---

<sup>131</sup> Uppgifter som idag förs över till SBR är: Provgivaridentifierare, kön, registreringsdatum vid laboratoriet, provtagningsdatum, provgivarens samtyckesbeslut, prov-ID, lokalisationskod och provmaterial.

**Tabell 1 Definitioner i SOU 2018:4 och SBR av uppgifter som föreslås i Nationella biobanksregistret**

| Uppgift   | Definition i SOU 2018:4  | Definition SBR  |
|---|--|---|
| Provgivarens identitet  |  | Personnummer/samordningsnummer/LMA-kortnummer                                       |
| Vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning om det inte provgivaren |  |   |
| Lämnat samtycke samt återkallelser och begränsningar av samtycke                                    |  | Samtycke vid provtagningen och eventuella förändringar i samtyckesbeslutet över tid |
| Datum för provtagning   |  | Det datum då provet togs  |
| Datum för insamlande av prover  |  |   |
| Provets identitet, karaktär och hantering   | Med provets identitet avses exempelvis prov-ID eller provkod, det vill säga uppgifter om vilken eller vilka koder eller andra beteckningar som har getts till de enskilda proverna, delprov, eller till provsamlingar som proverna hör till och ordernummer eller koder i samband med utlämnande av prover. Provets karaktär avser uppgifter om provtyp, vilket humanbiologiskt material som ingår i proverna. Det är alltså uppgifter med betydelse för provets kvalitet och förvaring, vilken del av kroppen som proverna kommer ifrån, vilka provtagningsmetoder som har använts och i vilken form som proverna är lagrade i eller på vilket sätt som proverna förvaras eller har förvarats. Det kan till exempel handla om uppgifter om temperatur. Med provernas hantering avses tidpunkter för provernas hantering, var proverna har tagits, var de förvaras, vart eller varifrån de ska sändas eller har sänts eller annan liknande information, såsom uppgifter om utlämnande, överlåtelse, upplåtelse, förstörelse, avidentifiering eller andra skäl till att prover saknas i en provsamling. | Prov-ID (Unik identifierare för provet)   |
| Tillgängliggörande av provet  | tillgängliggöranden om av provet såsom till vem prover utlämnats, för vilket syfte och när. När prover har utlämnats för forskningsändamål bör identitetsbeteckning för forskningsstudien anges.   |   |

Källa: SOU 2018:4 och Biobank Sverige

Bland de förslagna uppgifterna ovan finns inga förslag på uppgifter för att kunna lokalisera prover, vilket är en förutsättning för att registret ska kunna användas till att spåra prover för forskning. Efter samtal med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är det osäkert om uppgifterna i det register över biobanker som IVO för har tillräckligt god kvalitet för att tillhandahålla dessa uppgifter. Därför behövs det även utredas vidare kring hur proverna kan lokaliseras.



Enligt ett tidigare förslag<sup>132</sup> skulle registret även få innehålla uppgifter om diagnos och analysvar. Efter viss kritik ändrades förslaget om innehåll till ovan nämnda uppgifter. I SOU 2018:4 förs en diskussion om huruvida uppgifter om diagnos och analysresultat knutna till vävnadsprover ska överföras till det nationella biobanksregistret. Utredningen kom fram till att det inte var lämpligt att registret skulle innehålla denna typ av uppgifter.<sup>133</sup> Av remissvaren för SOU 2018:4 framgår dock att det råder delade meningar och att det finns remissinstanser som menar att uppgifter om diagnos och analysvar är värdefulla för forskare och bör därför finnas med i registret. SOU 2018:36 har dock delat bedömningen att det inte är lämpligt att reglera att uppgifter om diagnos och analysresultat ska överföras till det nationella biobanksregistret.

## Registrets ändamål

**Socialstyrelsens bedömning:** Socialstyrelsen ser inte någon uppenbar nytta eller behov av att använda Nationella biobanksregistret för uppföljning. Myndigheten föreslår därför inte att något sådant ändamål införs för registret.

### *Om möjligheten att använda registret för uppföljningsändamål*

Socialstyrelsen har undersökt möjligheten att använda Nationella biobanksregistret för uppföljning. Enligt de föreslagna ändamålen<sup>134</sup> för registret får det endast användas för ändamålen forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. Uppgifter ska inte få samlas in av Socialstyrelsen för några andra ändamål, även om det nya ändamålet inte kan anses som oförenligt med de ändamål för vilket uppgifterna har samlats in.<sup>135</sup> Det innebär att det inte finns grund för att behandla personuppgifter i registret för uppföljningsändamål om detta inte framgår av ändamålsbestämmelsen i författningen.

Lagstiftarens krav på förbättringsarbete i olika verksamheter kommer till uttryck på olika sätt i författningar. Vanligt förekommande begrepp är ”kvalitetssäkring”, ”uppföljning” eller ”utvärdering”. Någon vedertagen definition av dessa begrepp finns inte, men de har behandlats av ett flertal statliga utredningar och andra förarbeten till lagstiftning.<sup>136</sup>

Med uppföljning avses vanligen fortlöpande och regelbundna mätningar och beskrivningar av behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som signal för avvikelser som bör beaktas. Med utvärdering avses normalt analyser och värderingar av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som satts upp för verksamheten. Med kvalitetssäkring

132 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2014/06/sou-201445/>

133 SOU 2018:4, s. 248 f.

134 SOU 2018:4

135 Jfr artikel 5.1 b EU:s dataskyddsförordning som ger uttryck för den s.k. finalitetsprincipen.

136 SOU 2020:47 *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag, del 1*, s. 552 f. Se även SOU 2006:82 *Patientdatalag* och prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister*.

menas en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.<sup>137</sup>

Utifrån ovanstående definition kan Socialstyrelsen i dagsläget inte se någon uppenbar nytta eller behov att använda Nationella biobanksregistret för uppföljning utöver den kvalitetssäkring som redan är ett tillåtet ändamål. Myndigheten bedömer därför att något sådant ytterligare ändamål för uppföljning inte ska införas. När det däremot gäller ändamålet kvalitetssäkring, håller Socialstyrelsen fast vid det som framförts i remissyttrandet över SOU 2018:4, där myndigheten påpekade att det behöver förtydligas i vilken kvalitetssäkring registret får användas.<sup>138</sup>

### *Ändamål gällande utlämnande till tredje man*

Ett utlämnande av personuppgifter innebär i sig att personuppgifter ”behandlas” enligt dataskyddsregleringen.<sup>139</sup> Dataskyddsreglerna gäller alltså även för utlämnandet som sådant. Visserligen undantas utlämnande av allmänna handlingar enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen från dataskyddsregleringen.<sup>140</sup> Reglerna gäller dock inte när myndigheter lämnar uppgifter till varandra. Det innebär att när en myndighet lämnar personuppgifter till en annan myndighet enligt en reglerad uppgiftsskyldighet i lag eller förordning, (jfr 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL) eller enligt 6 kap. 5 § OSL, så gäller de grundläggande principerna i EU:s dataskyddsförordning för den behandlingen.

Personuppgifter i det Nationella biobanksregistret föreslås få behandlas endast för vissa angivna ändamål och ska inte få behandlas av Socialstyrelsen för några andra ändamål. Det innebär att finalitetsprincipen inte kommer att vara tillämplig på personuppgiftsbehandlingen (jfr artikel 5.1. b EU:s dataskyddsförordning). För att det inte ska råda någon oklarhet kring den rättsliga grunden för utlämnanden av uppgifter från det Nationella biobanksregistret till tredje man bör det även övervägas om ytterligare ändamål ska införas som innebär att insamlade personuppgifter även ska få behandlas för utlämnande till mottagare som ska använda uppgifterna för något av de uppräknade ändamålen. En sådan ändamålsreglering finns i flera registerförfattningar, t.ex. i patientdatalagen och har också föreslagits i regleringen av en ny socialtjänstdatalag.<sup>141</sup>

## Personuppgiftsansvar

**Socialstyrelsens förslag:** Det ska regleras särskilt att Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i det nationella biobanksregistret.

<sup>137</sup> Se prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister*, s. 49 f. och SOU 2020:47 s. 553.

<sup>138</sup> Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4), Socialstyrelsens dnr 3.1-9628/2018.

<sup>139</sup> Se skäl 15 och artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning.

<sup>140</sup> Jfr 1 kap. 7 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

<sup>141</sup> Se 7 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) och SOU 2020:47, s.131 f.

Av 3 kap. 2 § i författningsförslaget i SOU 2018:4 framgår att Socialstyrelsen ska föra ett register över prover som bevaras i biobanker. I utredningarna föreslås att myndigheten även ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret. Detta har dock inte reglerats i författningsförslaget utan framgår endast tydligt av utredningarnas motivuttalanden.

I artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning regleras den personuppgiftsansvariges ansvar. Där anges bland annat att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med EU:s dataskyddsförordning. Det är vidare den personuppgiftsansvariges ansvar att tillse att principerna vid personuppgiftsbehandling enligt artikel 5 efterlevs (se artikel 5.2 dataskyddsförordningen). För att det ska vara tydligt vem som bär detta ansvar bör det uttryckligen anges i författningstexten att Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret.

## Överföring av uppgifter till registret och huvudmannens egna ansvar

**Socialstyrelsens förslag:** Huvudmannen för en biobank ska vara skyldig att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret för prover som får användas för vård, behandling eller andra medicinska ändamål. Huvudmannen för en biobank får, men är inte skyldig att lämna uppgifter för prover som samlats in enbart för forskning och produktframställning.

Inga uppgifter ska få lämnas till registret om provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, motsätter sig en sådan registrering i registret.

Om huvudmannen inte lämnar sådana uppgifter om provet eller provsamlingen till det nationella biobanksregistret som är tillräckliga för att provet och provsamlingen ska kunna spåras eller identifieras, ansvarar huvudmannen för att antingen föra ett eget register över sådana uppgifter om provet eller att registrera provsamlingen i en offentligt sökbar databas.

I 3 kap. 3 § i författningsförslaget i SOU 2018:4 föreslås att en huvudman för en biobank *får* lämna de uppgifter om biobankens prover som anges i 3 kap. 2 § andra stycket till det Nationella biobanksregistret. I samma bestämmelse föreslås även att huvudmannen på begäran *ska* lämna uppgifter till registret om uppgifterna rör prover som får användas för medicinska ändamål. Av 3 kap. 4 § framgår vidare att när det gäller prover eller provsamlingar som inte får användas för medicinska ändamål och som inte har lämnats till det nationella biobanksregistret, ansvarar huvudmannen för en biobank för att det förs register som innehåller de uppgifter som behövs för att prov ska kunna spåras. Detta genom att antingen föra ett eget register över sådana prover eller, om det gäller provsamlingar registrera dessa i en offentligt sökbar databas.

Socialstyrelsen noterar att utredningen skiljer på prover som får respektive inte får användas för medicinska ändamål ifråga om uppgifterna ska överföras eller får överföras till det nationella biobanksregistret. Det är dock otydligt vad som avses eftersom medicinska ändamål inte är definierat i den föreslagna författningen. I motivuttalandena skrivs det i motsvarande sammanhang gällande den obligatoriska överföringen om ”prov sparade för vårdändamål” och ”prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen”.<sup>142</sup> För de prover som inte ska omfattas av den obligatoriska överföringen skrivs i motivuttalandena istället om ”prov tagna för forskning eller klinisk prövning eller prov tagna utanför hälso- och sjukvården”.<sup>143</sup> Om det är detta som avses med åtskillnaden för vilka uppgifter om prover som ska överföras respektive får överföras till registret, skulle det underlätta att istället använda sig av dessa begrepp även i författningstexten.

För tydlighetens och rättssäkerhetens skull anser Socialstyrelsen dock att det är mest lämpligt att uppgiftslämnandet till det nationella biobanksregistret istället kopplas direkt till de tillåtna ändamålen i 2 kap. 5 § i författningsförslaget i SOU 2018:4 för när prover får samlas in till eller bevaras i en biobank. På så sätt blir det tydligt vilka prover som huvudmännen för biobankerna faktiskt har och inte har uppgiftsskyldighet för. Socialstyrelsen föreslår därför att uppgiftsskyldigheten i 3 kap. 3 § i författningsförslaget istället omformuleras på så sätt att huvudmannen för en biobank *ska* lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 2 § andra stycket till det nationella biobanksregistret, för prover som får användas för vård, behandling eller andra medicinska ändamål som anges i 2 kap. 5 § 1 i författningsförslaget (härefter benämns dessa ändamål endast som vårdändamål).<sup>144</sup> En sådan uppgiftsskyldighet har också sekretessbrytande verkan enligt 10 kap. 28 § OSL (se vidare resonemang under avsnitt Sekretess). Huvudmannen skulle vidare *få* lämna samma uppgifter för prover som samlats in endast för forskning och produktframställning som anges i 2 kap. 5 § 2—3 i författningsförslaget.<sup>145</sup> Socialstyrelsen noterar att Regeringen i förslaget till en ny biobankslag har bedömt att i begreppet forskning anses bland annat kliniska prövningar ingå.<sup>146</sup> Det finns därmed ingen anledning att i aktuell bestämmelse gällande överföring av uppgifter till det nationella biobanksregistret uttryckligen ange att den även avser prover som tagits enbart för klinisk prövning, även om man i motivuttalandena i SOU 2018:4 förefaller särskilja på begreppen forskning och klinisk prövning.

Socialstyrelsen anser vidare att det bör tydliggöras att huvudmannen för biobanken inte får överföra några uppgifter till det nationella biobanksregistret om provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt 3 kap. 5 § första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras i registret. Denna upplysning är införd i 3 kap. 5 § andra stycket i författningsförslaget i SOU 2018:4. Socialstyrelsen föreslår dock att detta anges direkt i anslutning till bestämmelsen om vilka uppgifter huvudmannen för en biobank ska och får

142 Se SOU 2018:4, s. 229 och 245 f.

143 Se SOU 2018:4, s. 229, 258 f. och 261.

144 Samma begrepp används i regeringens proposition *En ny biobankslag*, se 1 kap. 3 § 1 och 2 kap. 5 § i författningsförslaget i prop. 2021/22:257.

145 Samma begrepp används i regeringens proposition *En ny biobankslag*, se 1 kap. 3 § 2—3 och 2 kap. 5 § i författningsförslaget i prop. 2021/22:257.

146 Prop. 2021/22:257, s. 38 och 41.

överföra till registret, dvs. i 3 kap. 3 § i författningsförslaget.<sup>147</sup> Dels för att 3 kap. 3 § hänvisar till 3 kap. 5 § enligt lydelsen i SOU 2018:4, men hänvisningen tagits bort i och med omformuleringen av 3 § i det av myndigheten uppdaterade författningsförslaget. Dels för att det är den som lämnar uppgifterna till registret som i förväg kan kontrollera om provgivaren har motsatt sig att uppgifter registreras.

När det vidare gäller bestämmelsen i 3 kap. 4 § i författningsförslaget i SOU 2018:4 som rör huvudmannens ansvar att under vissa förutsättningar föra ett eget register med uppgifter över prover, träffar denna endast sådana prover som är frivilliga för huvudmannen att överföra till det nationella biobanksregistret. Detsamma gäller kravet i samma bestämmelse om att registrera uppgifter om provsamlingar i en offentligt sökbar databas. Socialstyrelsen anser dock att samma ansvar ska åligga huvudmannen även i de fall prover eller provsamlingar tagits för vårdändamål men där den enskilde har motsatt sig en registrering i registret. Myndigheten föreslår därför att rekvisitet som kopplar kravet till prover och provsamlingar som inte får användas för vårdändamål tas bort i 3 kap. 4 §. Genom en sådan ändring kommer huvudmannen att upprätthålla spårbarheten för sådana prover och provsamlingar som inte överförs till det nationella biobanksregistret, vare sig de är frivilliga eller obligatoriska att överföra till det nationella biobanksregistret, dvs. även i de fall där den enskilde har motsatt sig sådan registrering.

## Information och den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

**Socialstyrelsens förslag:** I 3 kap. 5 § ska det tydliggöras att det är den samlar in provet till en biobank som ska lämna viss information till provgivaren.

I 3 kap. 5 § ska också införas en bestämmelse som anger att personuppgifter inte får behandlas i det nationella biobanksregistret om provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, motsätter sig det.

**Socialstyrelsens bedömning:** Det behöver utredas vidare vilken information, utöver den som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, som ska lämnas till den enskilde och därmed också behöver särskilt regleras.

Det är vidare oklart om ett opt out-förfarande ska gälla för all personuppgiftsbehandling i det nationella biobanksregistret, eller om det istället är tänkt att ett opt in-förfarande ska gälla för sådan personuppgiftsbehandling som avser prover som tagits endast för forskningsändamål.

### *Information till den enskilde*

Enligt 3 kap. 5 § första stycket i författningsförslaget i SOU 2018:4 ska provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, informeras om vilka uppgifter som registreras i det nationella biobanksregistret, ändamålet med registreringen och sin rätt att motsätta sig registrering. Av författningsförslaget framgår dock inte vem som

<sup>147</sup> För det fall att ett uttryckligt samtycke från provgivaren krävs för personuppgiftsbehandlingen gällande prover som tagits endast för forskning bör denna bestämmelse ändras i enlighet därmed (se resonemang i avsnitt Information och den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen).

har en skyldighet att lämna denna information till provgivaren. Samtidigt följer det av 8 kap. 1 § första stycket 4 att den som uppsåtligt eller av oaktsamhet inte ger information eller inhämtar samtycke enligt bland annat 3 kap. 5 §, kan dömas till böter.

I motivuttalandena i SOU 2018:4 är det däremot tydligt att det ska åligga den vårdgivare som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella biobanksregistret att i samband med insamlandet av prov informera provgivaren.<sup>148</sup> Av uttalandena framgår vidare att när det gäller uppgifter om prov i forskningsprovsamlingar och kohorter ska provgivaren informeras och samtycka till överföringen i samband med att denne lämnar samtycke till insamlingen av prov.<sup>149</sup>

Enligt uttalandena är det således den som samlar in prover till en biobank som också ska lämna viss information om överföringen av uppgifter till registret. För att det inte ska råda några oklarheter kring vem informationsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § gäller, bör det därför anges direkt i författningsbestämmelsen att det är den som samlar in provet till en biobank som ska lämna informationen till provgivaren.

Socialstyrelsen anser dock att det är oklart hur denna informationsskyldighet som föreslås av utredningen förhåller sig till den informationsskyldighet som finns för myndigheten i egenskap av personuppgiftsansvarig enligt artiklarna 13–14 i EU:s dataskyddsförordning. De nämnda artiklarna i dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den information om behandlingen av personuppgifter som den personuppgiftsansvarige ska lämna den registrerade. I fråga om information som ska lämnas självantaget av den personuppgiftsansvarige skiljs mellan det fallet att personuppgifter samlas in från den registrerade (artikel 13) och det fallet att personuppgifterna inte har erhållits från den registrerade (artikel 14). Av båda artiklarna följer att informationen inte behöver lämnas om och i den mån den registrerade redan förfogar över informationen. Detta innebär att någon annan kan informera den registrerade om den personuppgiftsansvariges behandling av personuppgifter.<sup>150</sup> Enligt Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) riktlinjer om information till de registrerade innebär ansvarsprincipen att den personuppgiftsansvarige måste visa (och dokumentera) vilken information de registrerade redan har, hur och när de fick den samt att inga ändringar har gjorts i informationen vilka skulle göra den inaktuell.<sup>151</sup> Det torde innebära att även om informationen till den registrerade ges av den som samlar in provet till en biobank, har Socialstyrelsens i egenskap av personuppgiftsansvarig ändå ansvar för att den registrerade verkligen har fått informationen.<sup>152</sup> Det

---

148 SOU 2018:4, s. 251.

149 a.a., s. 252.

150 *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.*, Sören Öman, kommentar till artikel 14.5, 4 oktober 2021, version 2, JUNO.

151 Artikel 29-arbetsgruppens *Riktlinjer om öppenhet enligt förordning (EU) 2016/679 (WP260.rev01)*, s. 28 f. Den 25 maj 2018 godkände EDPB de riktlinjer för den allmänna dataskyddsförordningen som lämnats av artikel 29-gruppen: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/gdpr-guidelines-recommendations-best-practices\\_sv](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/gdpr-guidelines-recommendations-best-practices_sv).

152 Se t.ex. *Patientdatalagen*, Manólis Nymark, kommentar till 7 kap. 3 §, 11 oktober 2021, version 1D, JUNO, om relationen mellan den rapporterade vårdgivaren och den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA-myndigheten) när det gäller informationsplikten.

har betydelse då överträdelser av skyldigheterna enligt artiklarna kan medföra administrativa sanktionsavgifter för den personuppgiftsansvarige (se artikel 83.5).<sup>153</sup>

Ytterligare begränsningar med avseende på bland annat rätten till information enligt ovannämnda artiklar och vissa av den personuppgiftsansvariges relaterade skyldigheter kan införas i enlighet med artikel 23 i nationell rätt.<sup>154</sup> Socialstyrelsen kan dock inte avgöra om det är denna typ av begränsning avseende myndighetens skyldigheter enligt förordningen som utredningen har avsett att reglera i förslaget. Det har i vart fall inte gjorts några sådana överväganden. Det framstår således som oklart hur skyldigheten att informera den registrerade enligt författningsförslaget förhåller sig till de skyldigheter att informera enligt dataskyddsförordningen, och därmed också förhållandet mellan de som föreslås lämna informationen till provgivaren och Socialstyrelsen. Eftersom den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att dataskyddsförordningen har följts vid personuppgiftsbehandlingen, är det av vikt att dessa roller och förhållanden klargörs så att det blir tydligt vilket ansvar som åligger vilken aktör.<sup>155</sup>

I sammanhanget är det också av betydelse vilken information som ska lämnas vid insamlandet av prov. Några av de punkter som har reglerats i 3 kap. 5 § i författningsförslaget i SOU 2018:4 har sin motsvarighet i artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning. Det behöver utredas vilka av dessa som eventuellt bör behållas eller tas bort. Det behöver även utredas om viss annan information utöver den som följer av dataskyddsförordningens bestämmelser ska lämnas och om denna i så fall ska lämnas av den som samlar in provet till en biobank eller av den personuppgiftsansvariga för registret. Sådana överväganden låter sig inte göras i detta skede eftersom det finns flera oklarheter i utredningarna som behöver utredas vidare och som kan påverka utformningen av författningsförslaget framledes, och därmed också vilken information som bör lämnas till provgivaren.

### *Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen*

I SOU 2018:4 har det föreslagits att för prov som tagits efter lagens ikraftträdande ska patienter och provgivare i samband med provtagningstillfället få information om och ha rätt att motsätta sig att uppgifter om prov som lämnas för vårdändamål kan komma att användas i forskning via ett nationellt biobanksregister (opt-out).<sup>156</sup> Det så kallade opt out-förfarandet innebär att samtycke av personuppgiftsbehandlingen antas föreligga om inte den enskilde ger uttryck för motsatsen. Utredningen förslår vidare att när det gäller uppgifter om prov i forskningsprovsamlingar eller kohorter som tagits efter lagens ikraftträdande, ska provgivaren informeras och samtycka till överföringen i samband med att samtycke till insamlingen av prov lämnas.<sup>157</sup>

---

153 Se även *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.*, Sören Öman, kommentar till artikel 14.5, 4 oktober 2021, version 2, JUNO.

154 Se även skäl 73 EU:s dataskyddsförordning.

155 Jfr resonemang kring personuppgiftsansvaret för nationella och regionala kvalitetsregister i prop. 2007/08:126, *Patientdatalag m.m.*, s. 181 f. Se även *Patientdatalagen*, Manólis Nyman, kommentar till 7 kap. 3 §, 11 oktober 2021, version 1D, JUNO.

156 SOU 2018:4, s. 251.

157 SOU 2018:4, s. 252.

Så som Socialstyrelsen förstår det föreslår utredningen att opt out-förfarandet endast ska gälla för de provgivare som lämnar prover för vårdändamål, och att ett opt in-förfarande ska gälla för provgivare som lämnar prover endast för forskning då dessa personer behöver lämna ett uttryckligt samtycke till registrering i det nationella biobanksregistret.<sup>158</sup>

Av 3 kap. 5 § andra stycket i författningsförslaget i SOU 2018:4 framgår att inga uppgifter får registreras i det nationella biobanksregistret om provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras. Av bestämmelsens ordalydelse framgår inte annat än att opt out-förfarandet ska tillämpas på samtliga prover som registreras, dvs. oavsett om det rör prover som tagits för vårdändamål eller endast för forskning. Det framstår således som oklart vad utredningen avsett i denna del. Om det ska krävas samtycke för personuppgiftsbehandlingen för prover som tagits endast för forskning bör även detta komma till uttryck i författningsförslaget. En sådan särskild bestämmelse om samtycke anses vara en integritetshöjande åtgärd som är tillåten att ha i nationell rätt för att närmare fastställa villkoren för den personuppgiftsansvariges behandling som grundar sig på bland annat en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning.

Socialstyrelsen anser att oberoende av om ett opt out-förfarande ska användas för all personuppgiftsbehandling i det nationella biobanksregistret eller endast för den som gäller prover tagna för vårdändamål, 3 kap. 5 § andra stycket så som det har formulerats i förslaget i SOU 2018:4 istället ska flyttas till 3 kap. 3 § (se resonemang i avsnitt Överföring av uppgifter till registret). I 3 kap. 5 § andra stycket bör istället införas en bestämmelse som direkt tar sikte på den enskildes inställning till själva personuppgiftsbehandlingen i registret. Det bör därför tydliggöras att behandling av personuppgifter i registret inte är tillåten om provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, motsätter sig det (opt out).<sup>159</sup> För det fall att ett samtycke från provgivaren ska krävas för personuppgiftsbehandling i registret för prover som tagits endast för forskning (opt in), bör den av myndigheten föreslagna bestämmelse ändras så att den även omfattar detta förfarande.<sup>160</sup>

## Spärning av uppgifter

**Socialstyrelsens bedömning:** Det behöver utredas vidare vilka åtgärder som behöver vidtas och av vilken aktör för det fall provgivaren motsätter sig personuppgiftsbehandling i det nationella biobanksregistret.

I SOU 2018:4 föreslås att uppgifterna i det nationella biobanksregistret omedelbart ska spärras av den personuppgiftsansvariga för registret om en patient eller provgivare motsätter sig att information om prov tagna för vårdändamål överförs till registret. Den personuppgiftsansvariga för registret behöver även

<sup>158</sup> Detta har också påpekats av remissinstansen Stockholms universitet (juridiska fakultetsnämnden).

<sup>159</sup> Jfr 7 kap. 2 § första stycket PDL.

<sup>160</sup> Jfr 14 § lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.



meddela vårdgivaren som överfört uppgiften att denne ska spärra överföringen av uppgifterna till det nationella biobanksregistret. En sådan spärr ska kunna tas bort av patienten eller provgivaren.<sup>161</sup> Även provgivare i forskningsprovsamlingar eller kohorter ska när som helst kunna ändra ett tidigare givet samtycke till överföring av information till det nationella biobanksregistret och uppgifterna ska då omedelbart spärras av den ansvariga för registret.<sup>162</sup>

Socialstyrelsen anser att det är oklart vad utredningen avser med *spärrning* av uppgifter i registret och hur detta förhåller sig till rätten att få uppgifterna raderade enligt artikel 17 i EU:s dataskyddsförordning.<sup>163</sup> Motsvarande uttryck används i 6 kap. PDL<sup>164</sup> när det gäller sammanhållen journalföring. Enligt bestämmelserna i det aktuella kapitlet ska en patient få information om sammanhållen journalföring och ha rätt att motsätta sig denna. Om patienten motsätter sig att uppgifterna får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring ska vårdgivaren se till att uppgifterna genast spärras för andra vårdgivares åtkomst. Regleringen avseende spärrning av uppgifter enligt patientdatalagen har således inget med radering av uppgifter att göra, utan är endast en spärr mot åtkomst till uppgifter för andra vårdgivare.

Enligt utredningens förslag ska Socialstyrelsen både spärra uppgifterna i det nationella biobanksregistret och meddela vårdgivaren som i sin tur ska spärra överföringen till registret. Såvitt myndigheten kan se finns inte någon bestämmelse om detta i författningsförslaget. Av 4 kap. 6 § i förslaget framgår att en provgivare när som helst kan anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera ändamål, och att en sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal, i ett annat register hos biobanken eller i det nationella biobanksregistret. Det är oklart om denna bestämmelse tar sikte på spärrningen av uppgifter eftersom det saknas en närmare redogörelse för bestämmelsen i den del den avser det nationella biobanksregistret.<sup>165</sup>

Myndigheten anser mot bakgrund av ovanstående att det behövs vidare utredning kring vilka åtgärder som behöver vidtas och av vilken aktör för det fall provgivaren motsätter sig personuppgiftsbehandling i registret. Det bör i detta sammanhang skiljas på situationen när provgivaren motsätter sig personuppgiftsbehandling redan vid insamlandet av provet, dvs. innan uppgifterna överförs till det nationella biobanksregistret, och situationen när provgivaren motsätter sig behandling sedan den påbörjats. I det senare fallet behöver det även skiljas på vad som ska gälla för det fall provgivaren vänder sig med en sådan önskan direkt till den som samlat in provet och vad som ska gälla när provgivaren istället vänder sig till Socialstyrelsen. För att kunna fastställa hur regleringen ska utformas i dessa delar, t.ex. om det ska röra sig om spärrning av uppgifter eller borttagande av uppgifter och i sådana fall hos

---

161 SOU 2018:4, s. 251.

162 SOU 2018:4, s. 252.

163 Se även Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4), Socialstyrelsens dnr 3.1-9628/2018.

164 Kapitlet upphör att gälla 1 januari 2023 och istället träder lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i kraft.

165 Se SOU 2018:4, s. 285, 4 kap. 6 § i SOU 2018:4 motsvaras av 4 kap. 14 § i författningsförslaget till den nya biobankslagen i prop. 2021/22:257. I den senare bestämmelsen nämns inget om det nationella biobanksregistret.

vilken aktör, måste en del frågor utredas och samrådask med berörda aktörer för att ta reda på vilken lösning som är mest lämplig och ändamålsenlig.

## Direktåtkomst

**Socialstyrelsens förslag:** Det ska införask en ny bestämmelse som anger att uppgifter i det nationella biobanksregistret inte får lämnas ut genom direktåtkomst.

Av motivuttalandena i SOU 2018:4 framgår att direktåtkomst till uppgifter i registret inte ska vara tillåtet.<sup>166</sup> Socialstyrelsen föreslår att detta uttryckligen regleras genom en särskild bestämmelse i författningen.

## Utlämnande på medium för automatiserad behandling

**Socialstyrelsens förslag:** Det ska införask en ny bestämmelse som anger att om en personuppgift får lämnas ut kan det få ske på medium för automatiserad behandling.

Socialstyrelsen anser att det i tydliggörande syfte bör särskilt regleras att om personuppgifter får lämnas ut ur det nationella biobanksregistret kan det ske på medium för automatiserad behandling.<sup>167</sup> Att lämna ut personuppgifter på ett medium för automatiserad behandling innebär att uppgifterna lämnas ut t.ex. på ett USB-minne, genom överföring via e-post eller genom filöverföring från ett it-system till ett annat. Bestämmelsen reglerar således inte att personuppgifter får lämnas ut, utan endast i vilken form och med vilken teknik det får ske. Förutsättningar för utlämnande av uppgifter regleras i offentlighets- och sekretesslagen (se avsnitt om Sekretess).

## Sökbegrepp

**Socialstyrelsens förslag:** Det ska regleras särskilt att alla de uppgifter som får ingå i det nationella biobanksregistret får användas som sökbegrepp.

Av motivuttalandena i SOU 2018:4 framgår att alla de uppgifter som ska ingå i registret får användas som sökbegrepp.<sup>168</sup> Detta har dock inte reglerats särskilt i författningen. Socialstyrelsen föreslår därför att det införask en särskild bestämmelse som reglerar vilka registeruppgifter som får användas som sökbegrepp och att bestämmelsen kopplas direkt till registrets innehåll i 3 kap. 2 § andra stycket i förslaget i SOU 2018:4. Genom en sådan koppling till 3 kap. 2 § andra stycket sker också en form av reglering av möjliga sökbegrepp och därigenom ökar också skyddet för den personliga integriteten.

<sup>166</sup> Se SOU 2018:4, s. 231 och 250. Se även SOU 2014:45, s. 489.

<sup>167</sup> Se t.ex. 15 § i förslag till lag om socialtjänstdataregister i SOU 2020:47 och 5 kap. 6 PDL.

<sup>168</sup> Se SOU 2018:4, s. 231 och 250.

## Bemyndiganden

**Socialstyrelsens bedömning:** Socialstyrelsen bör inte bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska överföras till det nationella biobanksregistret.

Av 9 kap. 4 § andra stycket 3 i författningsförslaget i SOU 2018:4 framgår det att Regeringen, eller den myndighet Regeringen bestämmer, ska få meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska överföras till det nationella biobanksregistret. Av motivuttalandena i SOU 2018:4 framgår även att Regeringen eller den myndighet Regeringen bemyndigar också får utfärda verkställighetsföreskrifter gällande hur information ska lämnas till det nationella biobanksregistret.<sup>169</sup>

I SOU 2018:36 har samma bedömning gjorts gällande frågan om att Socialstyrelsen i sin roll som huvudman för registret bör bemyndigas att utfärda föreskrifter om hur uppgifterna ska överföras till registret. Den senare utredningen har däremot ansett att Socialstyrelsen inte bör bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska överföras till registret eftersom sådana ändringar bör beredas i lagform.<sup>170</sup>

Socialstyrelsen instämmer i den senare utredningens bedömning att myndigheten inte bör bemyndigas att utfärda föreskrifter om vilka uppgifter som ska överföras till registret.<sup>171</sup> 9 kap. 4 § i författningsförslaget ändras därför i enlighet härmed.<sup>172</sup>

Socialstyrelsen instämmer också i båda utredningarnas bedömning att myndigheten bör bemyndigas att meddela verkställighetsföreskrifter gällande hur uppgifterna ska överföras till det registret, och att detta faller inom ramen för bemyndigandet i 6 § tredje stycket i förslaget till biobanksförordning i SOU 2018:4. För tydlighetens skull kan det övervägas om inte bemyndigandet i den föreslagna biobanksförordningen bör kompletteras med en bestämmelse som uttryckligen anger att Socialstyrelsens bemyndigas att meddela föreskrifter om hur uppgifter ska överföras till det nationella biobanksregistret enligt 3 kap. 3 § i den föreslagna biobankslagen.

## Sekretess

**Socialstyrelsens bedömning:** Det behövs ytterligare utredning och analys avseende vilket sekretesskydd som ska gälla för uppgifterna i det nationella biobanksregistret och vilken författningsteknisk lösning som är mest lämplig.

### *Utlämnande av uppgifter till registret*

Uppgifterna i det nationella biobanksregistret kommer i huvudsak att hämtas från hälso- och sjukvården. Uppgifter i en biobank i en offentlig vårdgivares

<sup>169</sup> SOU 2018:4, s. 230 och 249 f. Se även 6 § i förslaget till biobanksförordning i SOU 2018:4.

<sup>170</sup> SOU 2018:36, s. 369 och 374 f.

<sup>171</sup> Se även Socialstyrelsens yttrande över betänkandet *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36), Socialstyrelsens dnr 3.1–30882/2018.

<sup>172</sup> Socialstyrelsen noterar att regeringen har gjort ändringar i bestämmelsen i prop. 2021/22:257. Se 8 kap. 10 § i författningsförslaget i nämnda proposition.

hälso- och sjukvårdsverksamhet skyddas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. I denna bestämmelse anges att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt förslaget kommer det att vara obligatorisk för huvudmän för biobanker att lämna vissa uppgifter för prover som tagits för vård-ändamål. En sådan uppgiftsskyldighet har sekretessbrytande verkan enligt 10 kap. 28 § OSL, vilket innebär att sekretess för uppgifterna inte kommer att hindra ett utlämnande till det nationella biobanksregistret.

Regleringen i offentlighets- och sekretesslagen gäller inte för enskild hälso- och sjukvård. Bestämmelser om tystnadsplikt för personal inom enskild hälso- och sjukvård finns i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Samma bestämmelse anger dock att det inte anses som obehörigt röjande om sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning fullgörs. En författningsreglerad uppgiftsskyldighet innebär alltså att tystnadsplikten inte hindrar ett utlämnande av uppgifter från en huvudman inom privat hälso- och sjukvårdsverksamhet till det nationella biobanksregistret.

När det gäller uppgifter om prover som samlats in för enbart forskning föreslås istället att det ska vara frivilligt för huvudmannen att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret. Vid utlämnande av dessa typer av uppgifter kommer huvudmännen att behöva göra en prövning av om uppgifterna kommer att kunna lämnas ut till Socialstyrelsen vid varje enskilt tillfälle. Huvudmännen kan också inhämta uttryckliga samtycken från provgivarna om utlämnande av uppgifter till registret i samband med samtycke till insamlingen av prov.<sup>173</sup>

### *Sekretess för uppgifter i registret*

Både i SOU 2018:4 och i SOU 2018:36 har det bedömts att uppgifterna i ett nationellt biobanksregister är känsliga på sådant sätt att de bör omfattas av en sekretessbestämmelse. I bedömningen har beaktats att uppgift om att någon lämnat vävnadsprov i hälso- och sjukvårdssammanhang kan utgöra en, i vart fall, indirekt känslig personuppgift. Socialstyrelsen instämmer i denna bedömning.

När det gäller frågan om med vilken styrka sekretessen bör gälla för uppgifterna i det nationella biobanksregistret har utredningarna däremot kommit fram till olika slutsatser. Nedan följer en kort sammanfattning av förslagen och de problem som myndigheten ser i anslutning till dem.

Förslaget i SOU 2018:4

I SOU 2018:4 har det föreslagits att uppgifterna i registret ska omfattas av Socialstyrelsens särskilda statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Enligt denna bestämmelse gäller som huvudregeln absolut sekretess. Det finns dock

---

<sup>173</sup> Se SOU 2018:4, s. 252. Jfr även t.ex. 10 kap. 1 § och 12 kap. 1 § OSL.

undantag från denna huvudregel som möjliggör utlämnanden av uppgifterna, bland annat om de behövs för forsknings- eller statistikändamål, och det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Utredningen har dessutom identifierat att det, för att ett nationellt biobanksregister ska bli användbart för forskningsändamål, behöver finnas sekretessöverförande bestämmelser som medger att information från det nationella biobanksregister kan kopplas samman med de fysiska proven i biobanker när de ska plockas fram (för detta behöver biobankerna personnummer).<sup>174</sup> Utredningen föreslår därför att det införs en bestämmelse i biobankslagen (5 kap. 7 § i författningsförslaget) som innebär att sekretessen enligt 24 kap. 8 OSL ska överföras och gälla framför annan primär sekretess som gäller hos den mottagande myndigheten, när uppgifter om biobanksprover lämnas ut för forskningsändamål från det nationella biobanksregistret till en annan myndighet i syfte att koppla samman prov och data med tillhörande information om prov. Enligt utredningen ger detta möjlighet att lämna ut uppgifter och koppla uppgifter från registret som skyddas av statistiksekretessen, och samköra med information från en regions biobank för att kunna koppla data och det fysiska provet.<sup>175</sup> Det skulle enligt utredningen också innebära större möjligheter att lämna ut pseudonymiserade data och prov till forskare.<sup>176</sup>

Problem relaterade till förslaget i SOU 2018:4

När det gäller förslaget som presenterats i SOU 2018:4 är det för det första oklart om det syfte som det nationella biobanksregistret ska föras för, att söka prov för forskning, verkligen kan anses utgöra statistik i den bemärkelsen som avses i 24 kap. 8 § OSL.<sup>177</sup> Det är således inte klart om registret kommer att föras i en sådan särskild verksamhet som avses i nämnda bestämmelse, och därmed är det inte heller klart om uppgifterna i registret kommer att omfattas av något sekretesskydd. I SOU 2018:36 har det också bedömts att den aktuella bestämmelsen inte kommer vara tillämplig på uppgifterna i det nationella biobanksregistret.

När det vidare gäller den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 7 § i SOU 2018:4, saknas det närmare motivering om dess placering i biobankslagen.<sup>178</sup> Av 2 kap. 2 § andra stycket tryckfrihetsförordningen (TF) följer att samtliga begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar ska framgå av en särskild lag. Den särskilda lag som åsyftas är offentlighets- eller sekretesslagen.<sup>179</sup> Det är också tillåtet att ta in bestämmelser som inskränker handlingsoffentligheten i andra lagar men då ska offentlighets- och sekretesslagen hänvisa dit.<sup>180</sup> I den mån den föreslagna regeln i 5 kap. 7 § innebär en inskränkning av rätten att ta del av allmänna handlingar kan, mot bakgrund av 2 kap. 2 § TF, regeln inte tillämpas. En ändring bör istället införas i offentlighets- och sekretesslagen.

---

174 SOU 2018:4, s. 233.

175 SOU 2018:4, s. 255 f. och 262.

176 Se SOU 2018:4, s. 256.

177 Se även Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4), Socialstyrelsens dnr 3.1-9628/2018.

178 Detta har också påpekats av remissinstanserna Riksdagens ombudsmän (JO) och Stockholms universitet (juridiska fakultetsnämnden).

179 Se 1 kap. 1 § andra stycket OSL.

180 Se t.ex. 9 kap. och 15 kap. 2 § OSL.

För det fall 24 kap. 8 § OSL ändå skulle anses bli tillämplig på uppgifterna i det nationella biobanksregistret, ser myndigheten att det finns fördelar med utredningens förslag om en bestämmelse om överföring av sekretess som innebär att den överförda statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL ska gälla framför annan primär bestämmelse hos den mottagande myndigheten (se 5 kap. 7 § andra stycket i författningsförslaget). Så som utredningen också har framhållit är det av betydelse för men- och skadeprövningen enligt 24 kap. 8 § OSL vilket sekretesskydd de efterfrågade uppgifterna skulle få hos mottagaren efter ett utlämnande. Även om användningen av uppgifterna hos mottagaren inte medför skada eller men, kan ett svagare sekretesskydd hos mottagaren medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada eller men.<sup>181</sup> Eftersom uppgifter i det nationella biobanksregistret och uppgifter i biobankerna omfattas av olika sekretessregler möjliggör den föreslagna bestämmelsen att det går att koppla information om ett biobanksprov till ett fysiskt prov.<sup>182</sup> Detta är avgörande för att kunna bedriva högklassig forskning och tillförsäkrar dessutom den enskilda provgivare ett gott sekretesskydd.

Myndigheten ser dock vissa tillämpningssvårigheter med 5 kap. 7 § i författningsförslaget. Det framstår som oklart hur bestämmelsen i övrigt ska tolkas då den både skulle kunna ses som en begränsning av personuppgiftsbehandlingen och en begränsning av utlämnanden enligt 24 kap. 8 § OSL. Prövningen av om uppgifter kan lämnas ut från registret ska göras enligt den bestämmelse som uppgifterna i registret omfattas av, dvs. i detta fall 24 kap. 8 § OSL, och mottagande myndighets sekretess för uppgifterna regleras i offentlighets- och sekretesslagen.<sup>183</sup> Den föreslagna bestämmelsen riskerar därför att bli otydlig och svårtillämplig.

Ett annat alternativ för att möjliggöra ett utlämnande från det nationella biobanksregistret för det fall att 24 kap. 8 § OSL anses tillämplig på uppgifterna, är att införa ett undantag från huvudregeln om absolut sekretess i bestämmelsen för utlämnande från registret till en biobank med ett omvänt skaderekvisit. Ett sådant undantag finns redan i bestämmelsen gällande uppgifter som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen. Genom undantaget har det möjliggjorts en samkörning mellan nationella och regionala kvalitetsregister med utlämnade uppgifter från Socialstyrelsens dödsorsaksregister som omfattas av statistiksekretessen.<sup>184</sup>

Ett införande av ett sådant undantag i 24 kap. 8 § OSL för uppgifter i det nationella biobanksregistret behöver dock föregås av en djupare analys där det allmänna intresset av att göra undantag från statistiksekretessen för uppgifter i det nationella biobanksregistret bör vara betydligt starkare än när det gäller uppgifter i ett hälsodataregister.<sup>185</sup> Dessutom skulle en sådan lösning fortfarande innebära att uppgifterna i det nationella biobanksregistret skulle

181 Se bl.a. prop. 1994/95:200, s. 28 och prop. 2013/14:162 s. 12. Se även SOU 2018:4, s. 255 f.

182 SOU 2018:4, s. 253-256.

183 Se även Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4), Socialstyrelsens dnr 3.1-9628/2018.

184 Prop. 2007/08:126, s.199.

185 Vid införandet av undantaget för uppgifter i dödsorsaksregistret har det i förarbetena t.ex. framhållits att uppgifter om avlidnas personliga förhållanden kan förutsättas vara mindre integritetskänsliga än uppgifter om levande personers motsvarande förhållanden, se prop. 2007/08:126, s. 199.

omfattas av en lägre sekretess vid mottagandet hos biobanken. Det kan diskuteras om den lägre sekretessen kan vara ett hinder för utlämnande. Vid införandet av undantaget för uppgifterna i dödsorsaksregistret har det i förarbetena angetts att Socialstyrelsens sekretessprövning torde många gånger mynna ut i bedömningen att de aktuella uppgifterna kan lämnas ut med tanke på att uppgifterna hos mottagarna kommer att omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL.<sup>186</sup> Det finns dock alltid risk för att rättstillämpare gör striktare tolkningar mot bakgrund av den praxis som finns gällande lägre sekretesskydd hos mottagaren. För att inte skapa ett system som bygger på att rättstillämparen måste göra vissa juridiska bedömningar för att ett utlämnande av uppgifter från registret ska kunna ske, kan det övervägas om en sådan undantagsbestämmelse i 24 kap. 8 § OSL möjligtvis kan kombineras med en ny bestämmelse om överföring av sekretess i 11 kap. OSL, dvs. likt den som utredningen har föreslagit i 5 kap. 7 § andra stycket i SOU 2018:4.

Förslaget i SOU 2018:36

I SOU 2018:36 har lämpligheten i att låta ett nationellt biobanksregister lyda under den så kallade statistiksekretessen ifrågasatts. Anledningen härtill är att förslaget i SOU 2018:4 inte har berört vilken typ av statistik som ska framställas från uppgifterna i registret, och att det har varit mer framträdande att registrets roll är att tillhandahålla underlag till forskning samt möjliggöra för den enskilde att motsätta sig vidarebehandling av vävnadsprover och personuppgifter i biobankerna.<sup>187</sup> Utredningen har därför gjort bedömningen att registret inte kommer att föras i sådan särskild verksamhet som avses i 24 kap. 8 § OSL. Utredningen har också gjort bedömningen att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL inte skulle vara tillämplig på uppgifterna hos Socialstyrelsen och att sekretessen i 21 kap. 1 § OSL inte skulle ge uppgifterna ett tillräckligt sekretesskydd.

Utredningen har därför istället föreslagit att uppgifterna i ett nationellt biobanksregister ska omfattas av en särskild sekretessbestämmelse med ett så kallat omvänt skaderekvisit.<sup>188</sup> Sekretess skulle därmed gälla i verksamhet som avser uppgifter i ett nationellt biobanksregister för uppgift om en enskild som har tillförts registret, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.<sup>189</sup> Samma sekretesskydd skulle därmed gälla för uppgifterna i registret som när de hanteras inom hälso- och sjukvården.

Problem relaterade till förslaget i SOU 2018:36

En särskild sekretessbestämmelse för uppgifter i det nationella biobanksregistret bidrar, i jämförelse med den första utredningens förslag, till en tydligare reglering av sekretesskyddet för uppgifterna.<sup>190</sup> Socialstyrelsen kan dock konstatera att även detta förslag har vissa juridiska svårigheter i förhållande

---

<sup>186</sup> Prop. 2007/08:126 s. 272 f.

<sup>187</sup> SOU 2018:36, s. 373 f.

<sup>188</sup> SOU 2018:36, s. 373 f.

<sup>189</sup> Se förslaget till ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i SOU 2018:36.

<sup>190</sup> Liknande särskilda sekretessbestämmelser finns t.ex. för uppgifter i Socialstyrelsens donationsregister (se 25 kap. 16 § OSL) och för uppgifter i PKU-registret (se 25 kap. 15 § OSL).

till utlämnanden till forskare. Problemen är dock olika beroende på om forskaren har en egen studiepopulation eller om denne måste skapa en sådan genom samkörning av olika register.

För det fall forskaren har en egen studiepopulation och uppgifterna om populationen omfattas av sekretess hos forskaren enligt 24 kap. 8 § OSL, 7 § OSF eller genom överföring av sekretessen enligt 11 kap. 3 och 8 §§ OSL, kommer dessa att vid ett utlämnande för samkörning från forskaren till Socialstyrelsen att omfattas av en lägre sekretess hos myndigheten enligt den föreslagna bestämmelsen. Som ovan konstaterats kan ett lägre sekretesskydd hos mottagande myndighet utgöra ett hinder för utlämnande. Den föreslagna bestämmelsen med ett omvänt skaderekvisit möjliggör däremot att utlämnande kan ske i nästa led, dvs. från det nationella biobanksregistret till biobanken, eftersom samma nivå av sekretesskydd skulle gälla för uppgifterna.

När forskaren inte har en egen studiepopulation utan behöver identifiera provgivare som kan inkluderas i forskningsstudien kräver detta en samkörning av provinformation från det nationella biobanksregistret med information från andra register. Det behov som beskrivs av forskarsamhället är att kunna samköra data från ett nationellt biobanksregister med framförallt Socialstyrelsens hälsodataregister.<sup>191</sup> Vid en sådan samkörning av data kommer den datamängd som blir utfallet av samkörningen att omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL hos Socialstyrelsen.<sup>192</sup> Samma utlämnandeproblematik uppstår då som i det första förslaget, dvs. att olika sekretessregler gäller för uppgifterna hos Socialstyrelsen och biobankerna, och som man i SOU 2018:4 har försökt lösa genom en bestämmelse om sekretessöverföring. Denna problematik gör sig dock inte gällande om studiepopulationen istället skapas med hjälp av en samkörning mellan exempelvis det nationella biobanksregistret och ett kvalitetsregister. Detta eftersom uppgifter i ett kvalitetsregister omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen och därmed skulle ha samma nivå av sekretesskydd som uppgifterna i det nationella biobanksregistret.

#### Sammanfattande bedömning

Som ovan framgått ser Socialstyrelsen vissa svårigheter med båda de förslag som har presenterats i utredningarna i förhållande till förutsättningarna för att nyttja uppgifterna i det nationella biobanksregistret till forskning. En möjlig väg framåt är eventuellt att införa en kombination av de två förslagen.

Ett alternativ är att införa en särskild sekretessbestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som gäller för det nationella biobanksregistret och att denna på motsvarande sätt som bestämmelsen i 24 kap 8 § OSL har ett mycket starkt sekretesskydd (absolut sekretess), och att det regleras hur uppgifterna får lämnas ut ur registret på motsvarande sätt som i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL.<sup>193</sup>

---

191 Information från Biobank Sverige

192 Samkörningen kommer sannolikt att göras inom ramen för myndighetens särskilda verksamhet, vilket innebär att datamängden kommer att omfattas av statistiksekretessen.

193 En sådan sekretessbestämmelse föreslogs i SOU 2014:45. Se även Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4), Socialstyrelsens dnr 3.1-9628/2018.



Det finns också skäl som talar för att uppgifterna i registret inte behöver omfattas av ett sådant mycket starkt sekretesskydd, utan att en sekretessbestämmelse med omvänt skaderekvisit torde räcka eftersom samma sekretesskydd gäller för dessa uppgifter när de hanteras inom hälso- och sjukvården. Exempelvis har även PKU-registret (biobank med prover från barn) som regleras i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samma typ av skaderekvisit.

Myndigheten bedömer mot bakgrund av ovanstående redogörelse att det behövs ytterligare utredning och analys av vilket sekretesskydd som ska gälla för uppgifterna i det nationella biobanksregistret och vilken författningsteknisk lösning som är mest lämplig. En sådan avvägning och analys låter sig inte göras inom ramen för detta uppdrag. För att regleringen ska bli så ändamålsenlig som möjligt behövs en lösning som tillgodoser behovet av utlämnande av uppgifter ur registret för forskning i de fall det behövs en samkörning med Socialstyrelsens hälsodata- eller socialtjänstregister för att få fram en studiepopulation. Sådana bestämmelser om sekretess bör också lämpligen införas i offentlighets- och sekretesslagen, och i den nya lagen om biobanker bör erinras om att det i offentlighets- och sekretesslagen finns bestämmelser om begränsningar av rätten att lämna ut personuppgifter.

## Registrering av data avseende redan insamlade prover

I utredningen SOU 2018:4 föreslogs att uppgifter om prover som redan finns sparade hos vårdgivare, skulle få registreras i ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen, även om den enskilde inte fått information om detta register i samband med insamlandet av provet i fråga. Informationsgivning om registrering i det nationella biobanksregistret till dem som redan har sina prover bevarade hos en vårdgivare när lagen träder i kraft konstaterades vara komplicerat. Att kontakta samtliga provgivare för att ge information är inte möjligt, dels för att det är alltför tidskrävande och kostsamt, dels för att det i vissa fall inte kommer vara möjligt eftersom individen har avlidit eller inte kan nås av annan anledning. För att de registrerade skulle kunna utnyttja sin möjlighet att utträda ur ett sådant register konstaterades att det var av vikt att allmänheten på ett lämpligt sätt informerades om det nationella biobanksregistrets existens, ändamål och innehåll. Utredningen föreslog att prover som redan fanns bevarade i biobanker skulle kunna överföras till det nationella biobanksregistret och att den myndighet som Regeringen utser skulle få i uppdrag att utforma genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information, syftena med överföringen och rätten att motsätta sig registrering.<sup>194</sup>

Bedömningen i SOU 2018:36 skiljer sig i detta avseende från den bedömning som gjordes i ovan nämnda utredning. Utredningen konstaterade härvid att EU:s dataskyddsförordning inte lämnar något utrymme för att generellt underlåta att informera de registrerade om den personuppgiftsbehandling som sker i det nationella biobanksregistret, även om det är fråga om uppgifter

---

194 SOU 2018:4, s. 252 f.

som samlats in till lokala biobanker innan den föreslagna lagens ikraftträdande. Utredningen uppmärksammade även dataskyddsförordningens reglering av informationsplikt utifrån artikel 14 i förordningen. Enligt denna bestämmelse ska den personuppgiftsansvarige förse den registrerade med bland annat uppgifter om sin identitet och kontaktuppgifter, ändamålen med och den rättsliga grunden för behandlingen samt de kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller. Det finns ett antal möjliga undantag från denna informationsplikt i artikel 14.5, bland annat om tillhandahållandet av sådan information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning (artikel 14.5 b). Utredningens bedömning var att dataskyddsförordningen inte tillåter ett generellt undantag från informationsplikten för ett nationellt biobanksregister. Om det visar sig oproportionerligt svårt att kontakta en viss provgivare får den personuppgiftsansvarige göra bedömningen om något undantag från informationsplikten kan vara tillämpligt i det enskilda fallet. Utredningen ansåg att allmänt riktad kommunikation, exempelvis information på myndighetens webbplats, inte uppfyller förordningens krav på informationsplikt. Utredningen konstaterade avslutningsvis även att om provgivaren har avlidit utgör uppgifterna om dennes prov inte längre personuppgifter. I dessa fall utgör överföringen av uppgifterna till ett nationellt register ingen personuppgiftsbehandling. Det finns därmed i dessa fall inte något krav på information till den registrerade.<sup>195</sup>

Socialstyrelsen instämmer visserligen i sak i bedömningen som framkommit i utredningen SOU 2018:4 gällande att det, för att ett nationellt biobanksregister vid myndigheten ska vara till nytta för spårbarhet och för forskning, skulle krävas att registret innehåller ett stort och så långt som möjligt heltäckande material. Om registrering av uppgifter skulle börja ske först från det att lagen träder i kraft, skulle det således ta många år innan registret kommer till nytta.<sup>196</sup> Frågan återstår dock kring möjligheten och lämpligheten att överföra redan insamlade uppgifter till ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen.

Myndigheten anser, likt utredningens konstaterande i SOU 2018:36, att det inte finns någon möjlighet att för ett nationellt biobanksregister använda ett generellt undantag från dataskyddsförordningens informationsplikt. Socialstyrelsen anser inte heller att det är lämpligt att använda sig av allmän information på myndighetens hemsida eller liknande för att informera de registrerade om att deras redan insamlade information överförs till ett nationellt biobanksregister. Den personuppgiftsansvarige, det vill säga Socialstyrelsen, har då att enligt artikel 14 dataskyddsförordningen informera de registrerade, bland annat om vem den personuppgiftsansvarige är, kontaktuppgifter till denne, ändamålen med behandlingen och den rättsliga grunden för denna. Det finns visserligen ett antal undantag från informationsplikten i artikel 14.5 dataskyddsförordningen, exempelvis om det skulle vara omöjligt eller medföra en oproportionell ansträngning att tillhandahålla denna information till de registrerade. Den personuppgiftsansvarige får i det enskilda fallet bedöma om ett undantag från informationsplikten kan göras gällande, utifrån att det exempelvis skulle vara oproportionerligt svårt att kontakta en provgivare.

---

<sup>195</sup> SOU 2018:36, s. 370-372.

<sup>196</sup> SOU 2018:4, s. 252.

Det är den personuppgiftsansvarige som har bevisbördan för de omständigheter som innebär att det visat sig vara omöjligt eller innebär en oproportionell ansträngning att lämna informationen. Det ska således vara omöjligt att lämna informationen, vilket innebär att det som regel bör ske något försök att lämna information, exempelvis när det gäller att nå personer utan fast adress eller personer bosatta i utlandet, om inte redan detta medför en oproportionell ansträngning. Vad gäller en oproportionell ansträngning gäller att antalet registrerade, uppgifternas ålder samt lämpliga skyddsåtgärder bör beaktas. Undantaget är särskilt avsett att användas vid behandling av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, men kan användas även i andra fall. I de fall det rör sig om många registrerade, kan det vara förknippat med en stor arbetsbörda att informera samtliga. Om det heller inte finns kontaktinformation till de registrerade, såsom adress eller telefonnummer, blir lämnandet av information än mer besvärligt. Om det handlar om äldre uppgifter kan det också vara förenat med svårigheter att få tag i aktuell kontaktinformation. Ansträngningen som tillhandahållandet av information skulle medföra får sättas i relation till arten av de personuppgifter som ska behandlas, exempelvis om det rör sig om uppgifter som är ingående eller av ömtålig karaktär, behandlingens ändamål, de särskilda integritetsrisker som kan vara förknippade med behandlingen och det intresse de registrerade kan antas ha av att bli informerade om behandlingen. Om det handlar om känsliga personuppgifter enligt artikel 9 dataskyddsförordningen lär det som regel krävas att de registrerade informeras även om detta skulle innebära ett relativt stort besvär för den personuppgiftsansvarige. För att avgöra om det skulle medföra en oproportionell ansträngning att tillhandahålla information till de registrerade måste en helhetsbedömning ske, och den behöver ej ske för varje enskild registrerad. Den kan istället ske för hela den behandling av personuppgifter som ska utföras. Kommer man vid en sådan bedömning fram till att det skulle medföra en oproportionell ansträngning att i samband med insamlingen informera alla registrerade vars uppgifter behandlingen rör, behöver någon information inte lämnas. Det kan förekomma att det skulle medföra en oproportionell ansträngning att informera en av flera registrerade, exempelvis för att kontaktuppgifter saknas. I sådant fall kan undantaget om oproportionell ansträngning användas avseende den personen, men inte beträffande övriga registrerade vars kontaktuppgifter är tillgängliga.<sup>197</sup>

Socialstyrelsen anser, liksom utredningen i SOU 2018:36, mot bakgrund av ovan att det inte finns möjlighet att åberopa något undantag från informationsskyldigheten enligt artikel 14.5 dataskyddsförordningen. Socialstyrelsen konstaterar vidare att det vore ett mycket resurskrävande arbete att informera samtliga personer vars vävnadsprover i dagsläget finns registrerade i biobanker och vars uppgifter skulle komma att överföras till ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen. Hanteringen av dessa personers möjlighet att ”opt out” från registret kommer även detta vara mycket resurskrävande. Det är också rimligt att anta att en sådan kontakt också kan innebära mer arbete

---

<sup>197</sup> *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.*, Sören Öman, kommentar till artikel 14.5, 4 oktober 2021, version 2, JUNO.

för biobankerna då det finns en risk att provgivare vill få sina prover förstörda eller avidentifierade. Socialstyrelsen anser att, givet resonemanget ovan, det inte är lämpligt att föra över uppgifter för redan bevarade prover utan endast nya prover ska registreras. Nackdelen med det är dock att det kommer att ta flera år innan registret kan fylla sitt tilltänkta syfte och bistå forskare att bland annat lokalisera prover.

## Övriga frågor att ta ställning till

### *Forskning på biobanksprover innebär ofta inhämtande av nytt samtycke*

Samtycket till att använda prov i forskning ska vara frivilligt, informerat, otvetydigt och specifikt. Det innebär i princip att individen ska ha kontroll på hur och till vad deras personuppgifter används. Inför varje ny forskningsstudie där prov från biobank används krävs, enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ett nytt etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM).<sup>198</sup> Det är också EPM som bedömer om studien kan omfattas av det redan inhämtade samtycket eller om nytt samtycke ska inhämtas. Oftast behöver forskaren inhämta ett nytt informerat samtycke från forskningspersonerna (provgivare) för den specifika forskningsstudien. Det räcker alltså inte med att provgivaren har lämnat samtycke till att prover sparas för forskningsändamål.

I de fall då forskaren inte har en egen studiepopulation utan måste få fram denna genom en samkörning mellan exempelvis det nationella biobanksregistret och något av Socialstyrelsens hälsodataregister, kan samtycket enbart inhämtas efter att samkörningen av data är utförd eftersom det först då står klart vilka individer som kan bli aktuella att ingå i forskningsstudien. Uppgifterna ska därefter användas för att kontakta de enskilda individerna i syfte att de ska kunna lämna sitt uttryckliga samtycke till den aktuella studien. För att Socialstyrelsen ska kunna lämna ut de aktuella uppgifterna måste en sedvanlig sekretessprövning göras. Vid en sådan prövning kan det finnas hinder för utlämnande eftersom denna typ av s.k. kontaktstudier ofta är utformade på ett sådant sätt att den enskilde inte kan avstå från att bli kontaktad och det är därmed svårt att förutse hur den enskilde kommer att uppleva att bli kontaktad för deltagande i studien.<sup>199</sup> I SOU 2018:4 adresseras frågan om att koppla samman Nationella biobanksregistret med andra datakällor innan samtycke för studien har inhämtats.<sup>200</sup> Dock lämnas inget förslag på reglering utan enbart rekommendation om vidare utredning. Mot bakgrund av det behov av samkörning med olika register som beskrivits av forskarsamhället ser Socialstyrelsen att det även här kan finnas juridiska hinder för att syftet med registret ska uppnås fullt ut.

---

<sup>198</sup> Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor 16-22 §§

<sup>199</sup> Se bl.a. Kammarrätten i Stockholms dom med mål nr 2627-22, 2022-07-14 och Kammarrätten i Stockholms dom med mål nr 10310-18, 2019-02-08.

<sup>200</sup> SOU 2018:4 sidan 256.

### *Gallring av uppgifter i registret*

I SOU 2018:4 har det föreslagits att gallring av uppgifter i registret ska ske i enlighet med bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning.<sup>201</sup> Det bör för tydlighetens skull övervägas om det ska införas en särskild gallrings- och bevarandebestämmelse i författningen gällande detta.<sup>202</sup>

### Ekonomiska konsekvenser

I nuläget kvarstår ett antal frågor som behöver utredas vidare innan det är möjligt att inrätta ett biobanksregister hos Socialstyrelsen. Det har därför inom ramen för detta uppdrag varit svårt att uppskatta de kostnadsmässiga konsekvenserna, dels för de vårdgivare som har prover tagna för hälso- och sjukvård men också för Socialstyrelsen. Övergripande kan dock sägas att de största kostnaderna kommer att uppstå för de vårdgivare som ska rapportera in uppgifterna till Socialstyrelsen, eftersom deras tekniska system behöver anpassas för att kunna göra överföringarna. Ett nytt nationellt biobanksregister är kostsamt att inrätta i jämförelse med att utvidga tillämpning av SBR, som redan behandlar motsvarande uppgifter för andra ändamål.

### *Kostsamt att rapportera in redan insamlade prover till ett nationellt biobanksregister*

Socialstyrelsen bedömer att inget generellt undantag från informationsplikten enligt EU:s dataskyddsförordning kan göras för redan bevarade prover och att det inte är tillräckligt med en allmän informationsgivning om personuppgiftsbehandling på exempelvis myndighetens hemsida. Det finns ungefär 150 miljoner sparade prover i Sveriges biobanker. Omkring 95 procent av dessa (ca.142,5 miljoner prover) är insamlade i vårdsyfte. Myndigheten skulle därför behöva genomföra ett gediget arbete bara för att identifiera kontaktuppgifterna till de vars prover finns registrerade. Därefter ska de personer som inte avlidit eller av annan anledning är omöjliga att nå kontaktas. Detta arbete skulle vara resurskrävande och myndigheten bedömer att kostnaderna överskrider nyttorna med att redan insamlade prover ska rapporteras till Socialstyrelsen.

### *Utveckling av vårdgivarnas it-system*

Vid ett inrättande av ett nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman ska de vårdgivare som har prover tagna för hälso- och sjukvård rapportera in efterfrågade uppgifter till myndigheten. För att det ska vara möjligt behöver dessa vårdgivare ha tekniska förutsättningar på plats, som möjliggör överföringar av datamängder. Sådana tekniska anpassningar är förenade med ökade kostnader, omfattningen på dessa kostnader har dock inte varit möjliga att uppskatta inom ramen för detta uppdrag.

Biobank Sverige har under åren utvecklat det SBR och för närvarande arbetar de i dialog med leverantörerna av regionernas laboratorieinformations-system (LIS) för att möjliggöra datamängdsöverföringar från regionerna till SBR. Det pågår också ett arbete på SBR där de undersöker förutsättningarna och kostnaderna för regionerna att utveckla sina LIS-system. Huruvida dessa

---

201 SOU 2018:4, s. 250.

202 Jfr exempelvis 11 § förordningen (2018:307) om donationsregister hos Socialstyrelsen och 3 kap. 10 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

anpassningar möjliggör överföringar till Socialstyrelsen är inte möjligt att svara på i dagsläget. Vid ett inrapporteringskrav till myndigheten är det dock sannolikt att ytterligare kostnader för it-anpassningar uppstår för regionerna. Troligtvis kommer kostnaderna skilja sig åt beroende på hur långt de olika regionerna har kommit i sin utveckling. Om uppgifterna överförs via SBR kan det dessutom innebära ökade kostnader för deras verksamhet.

Det är inte endast regionerna som har prover tagna för hälso- och sjukvård utan även privata vårdgivare kan ha detta. Hur många vårdgivare det rör sig om samt på vilket sätt dessa påverkas behöver utredas vidare.

### *Inrättande och förvaltning av nationellt biobanksregister hos Socialstyrelsen*

För att bedöma hur Nationella biobanksregistret kan inrättas på Socialstyrelsen behöver flera frågor som myndigheten inte har kunnat besvara inom ramen för det här uppdraget utredas. Det behöver bland annat klargöras och skapas rutiner för vilka åtgärder som behöver vidtas, och av vilken aktör för det fall provgivaren motsätter sig personuppgiftsbehandling i registret. Det står inte klart utifrån de båda utredningarna (SOU 2018:4 och SOU 2018:36) om det är vårdgivaren eller Socialstyrelsen som ska vara ytterst ansvarig för att det finns uppdaterad information om huruvida den enskilde provgivaren motsätter sig personuppgiftsbehandling eller inte och inte heller hur informationsflödet kring detta ska se ut. Vidare behövs ett nytt nationellt kodverk arbetas fram så att uppgifterna i de olika LIS har samma betydelse. Som nämnts tidigare är det också otydligt i utredningarna hur de föreslagna uppgifterna som ska föras över till Nationella Biobanksregistret är definierade.

Ett nationellt biobanksregister medför ekonomiska konsekvenser också för Socialstyrelsen. Även om förutsättningar för att inrätta samt förvalta biobanksregistret finns så kommer det att krävas personella resurser för att förvalta och tillhandahålla registeruppgifterna. I vilken omfattning bemanningen behöver utökas har inte kunnat besvarats inom ramen för detta uppdrag utan behöver utredas vidare i samband med att övriga frågeställningar besvaras. Eftersom myndigheten inte tidigare har hanterat ett ”opt out”-register kan ytterligare kostnader uppstå innan rutiner och arbetssätt finns på plats.

I huvuduppdraget ”Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet” finns beskrivet att myndigheten står inför ett skifte i it-arkitekturen för att kunna hantera fler datamängder men också för att kunna svara för framtida behov av analyser och datavisualiseringar. Kostnaderna till följd av detta kan inte härledas till ett specifikt register utan kommer uppstå till följd av ett samlat behov för befintliga register samt nya datamängder som myndigheten ska hantera. Mer om detta finns beskrivet i avsnittet om tekniska förutsättningar i huvuduppdraget.

# Uppdaterat författningsförslag

## Förslag till biobankslag

Härigenom föreskrivs följande.

*Lydelse enligt förslag i  
SOU 2018:4*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

Förhållandet till annan lagstiftning

Förhållandet till annan  
dataskyddsreglering

### 5 §

*Bestämmelserna i denna lag om behandling av personuppgifter 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.*

**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.**

*Denna lags bestämmelser om behandling av personuppgifter ska ha företräde framför bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag.*

**Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i andra lagar samt 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.**

### 3 kap.

Register över prover i biobanker

Nationella biobanksregistret

### 2 §

**Socialstyrelsen ska föra ett register över prover som bevaras i biobanker. I registret ska, med beaktande av kraven i 5 §, införas uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.**

**Socialstyrelsen ska föra ett register över prover som bevaras i biobanker. I registret ska införas uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.**

Registret får endast innehålla uppgifter om

1. provgivarens identitet,
2. vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning,
3. lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
4. datum för provtagning,
5. datum för insamlande av provet,
6. provets identitet, karaktär och hantering, och
7. tillgängliggöranden av provet.

**Registret får användas endast för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik.**

**Personuppgifterna i registret får behandlas endast för**

1. forskning,
2. kvalitetssäkring, och
3. framställning av statistik.

**Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i det nationella biobanksregistret.**

**Huvudmannen för en biobank får, med beaktande av kraven i 5 §, lämna de uppgifter om biobankens prover som anges i 2 § andra stycket till Socialstyrelsen för registrering. Om uppgifterna rör ett prov som får användas för medicinska ändamål, ska huvudmannen, med beaktande av kraven i 5 §, på begäran lämna uppgifterna till Socialstyrelsen.**

3 §

**Huvudmannen för en biobank ska lämna de uppgifter som anges i 2 § andra stycket till det nationella biobanksregistret avseende prover som får användas för vård, behandling eller andra medicinska ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1.**

**Huvudmannen för en biobank får lämna de uppgifter som anges i 2 § andra stycket till det nationella biobanksregistret avseende prover som samlats in endast för forskning och produktframställning som anges i 2 kap. 2 § 2—3.**

**Inga uppgifter om prover får lämnas till det nationella biobanksregistret**



*om provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, motsätter sig att uppgifterna registreras efter att ha fått information enligt 5 §.*

---

4 §

**Om ett prov inte får användas för medicinska ändamål och biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter om provet till Socialstyrelsens register som är tillräckliga för att provet ska kunna spåras, ansvarar huvudmannen för att det vid biobanken förs ett register där dessa uppgifter registreras.**

**Om en provsamling inte får användas för medicinska ändamål och biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter till Socialstyrelsens register som är tillräckliga för att provsamlingen ska kunna identifieras, ansvarar huvudmannen för att dessa uppgifter registreras i en offentligt sökbar databas.**

**Om biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter om ett prov till det nationella biobanksregistret som är tillräckliga för att provet ska kunna spåras, ansvarar huvudmannen för att det vid biobanken förs ett register där dessa uppgifter registreras.**

**Om biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter om en provsamling till det nationella biobanksregistret som är tillräckliga för att provsamlingen ska kunna identifieras, ansvarar huvudmannen för att dessa uppgifter registreras i en offentligt sökbar databas.**

5 §

**Provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, ska informeras om**

- 1. vilka uppgifter som registreras i Socialstyrelsens register,**
- 2. ändamålet med registreringen, och**
- 3. att hon eller han har rätt att motsätta sig registrering.**

**Inga uppgifter om prover får registreras i Socialstyrelsens register om provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras.**

**Den som samlar in prover till en biobank ska informera provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, om**

- 1. vilka uppgifter som registreras i det nationella biobanksregistret,**
- 2. ändamålet med registreringen, och**
- 3. att hon eller han har rätt att motsätta sig registrering.**

**Personuppgifter får inte behandlas i det nationella biobanksregistret om provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, motsätter sig det.**

7 §

*Som sökbegrepp i det nationella biobanksregistret får användas uppgifter som enligt 2 § andra stycket får ingå i registret.*

8 §

*Uppgifter i det nationella biobanksregistret får inte lämnas ut genom direktåtkomst.*

9 §

*Uppgifter i det nationella biobanksregistret får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgifterna ska användas för de ändamål som anges i 2 § tredje stycket.*

---

**9 kap.**

Bemyndiganden

Bemyndiganden

---

4 §

**Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om**

- 1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg för,**
- 2. tider för bevarande av prover i biobanker, och**
- 3. kodning av prover i biobanker.**

**Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får även meddela närmare föreskrifter om**

- 1. gallring av prover i biobanker,**
- 2. ledningssystem för biobanker,**
- 3. vilka uppgifter som ska överföras till det register över prover i biobanker som Socialstyrelsen för,**
- 4. nedläggning av biobanker, och**
- 5. överlåtelse av provsamlingar.**

**Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om**

- 1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg för,**
- 2. tider för bevarande av prover i biobanker, och**
- 3. kodning av prover i biobanker.**

**Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får även meddela närmare föreskrifter om**

- 1. gallring av prover i biobanker,**
  - 2. ledningssystem för biobanker,**
  - 3. nedläggning av biobanker, och**
  - 4. överlåtelse av provsamlingar.**
-