

# Förslag på författningsändringar för medicinska födelseregistret

Inklusive förslag på nya uppgifter samt juridiska och  
andra förutsättningar för datainsamling

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 2022-4-7868  
Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), april 2022

# Förord

I december 2020 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till medicinska födelseregistret ska utökas med uppgifter om exponering för substanser som kan vara skadliga för fostret. Vidare ska förslag lämnas om datainsamling gällande graviditeter som inte leder till förlossning. Särskilda juridiska avväganden ska göras, bland annat gällande integritetsaspekter. Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget även utreda tekniska och praktiska förutsättningar för insamlingen.

Rapporten är avsedd som underlag för beslutsfattande om förordningsändringar för medicinska födelseregistret. Den vänder sig till regeringen samt huvudmän inom mödrahälsovård. Den är även relevant för verksamhetschefer och medarbetare inom mödrahälsovård, förlossnings- och neonatalvård, professionsförbund samt patient- och brukarföreningar.

Utredaren Anna Granath har varit projektledare för uppdraget. Juristen Marie Zernig har varit huvudansvarig för de juridiska analyserna. En intern sakkunniggrupp bestående av Milla Bennis, Karin Källén, Helena Månsson och Susanne Åhlund har medverkat i arbetet. Ett särskilt tack riktas till de externa aktörer som bidragit med områdesinformation och återkoppling. Ansvarig enhetschef har varit Henrik Lysell.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör



# Innehåll

Förord .....	3
Sammanfattning .....	7
Författningsförslag .....	9
Uppdrag .....	11
Bakgrund .....	12
Mödrahälsovårdens uppdrag och omfattning .....	12
Nationella insatser för kvinnors hälsa och förlossningsvården .....	15
Nationella insatser för barns hälsa .....	17
Medicinska födelseregistret, MFR .....	19
Andra register med uppgifter från mödrahälsovården .....	26
Uppdragets utförande .....	28
Syfte och mål .....	28
Projektorganisation och genomförande .....	29
Förslag till utökat registerinnehåll .....	30
Förslag på nya uppgifter .....	30
Närmare om de förslagna uppgifterna .....	30
Rättslig analys .....	37
Inledning .....	37
Personuppgiftsbehandling och dataskydd .....	37
Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen .....	38
Översiktligt om behovet av personuppgiftsbehandling .....	38
Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen .....	38
Bedömningar utifrån dataskyddsförordningen .....	39
Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet .....	47
Sök- och sammanställningsmöjligheter .....	48
Gallring .....	49
Barnkonsekvensanalys .....	49
Alternativ till den föreslagna personuppgiftsbehandlingen .....	50
Behandling av personuppgifter hos vårdgivare och huvudmän .....	51
Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen .....	52
Proportionalitetsbedömning .....	53
Kartläggning av förutsättningar och uppfattningar .....	62
Tekniska förutsättningar, rutiner och resursåtgång .....	62
Nyttan ur olika intressentperspektiv .....	67
Slutord .....	71
Referenser .....	72
Bilaga 1. Projektorganisation samt berörda aktörer .....	79

Styrgrupp.....	79
Projektledning och projektmedarbetare .....	79
Berörda aktörer för samråd och information.....	80
Bilaga 2. Särskilda etiska överväganden.....	82

# Sammanfattning

En central del av mödrahälsovårdens arbete avser hälsovård i samband med graviditet, där insatsernas syfte är att främja dels den blivande moderns, dels det blivande barnets hälsa. En viktig komponent i detta är att verka för en gynnsam fostermiljö. Tillvaron i livmodern kan ha direkta och i vissa fall permanenta effekter på fostret och det ofödda barnet.

Nationella hälsodataregister gör det möjligt att bland annat utvärdera vårdens innehåll, jämlikhet och tillgänglighet. Vidare utgör hälsodataregistren ett viktigt underlag för exempelvis forskning, uppföljning och vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete. I dag saknas information i medicinska födelseregistret om flera viktiga exponeringsfaktorer som kan vara potentiellt fosterskadliga i samband med graviditet. Vidare saknas en heltäckande bild av graviditeter där den gravida är inskriven i mödrahälsovården, men där graviditeten inte leder till en förlossning, utan resulterar i en abort eller ett missfall. Dessa uppgifter får inte samlas in till registret utifrån nuvarande förordning. En aspekt av bristen på samlad information om såväl skadliga exponeringar som graviditeter avslutade i förtid är att möjligheten till en ändamålsenlig fosterskadeövervakning påtagligt begränsas.

Mot bakgrund av detta föreslår Socialstyrelsen författningsändringar som innebär att medicinska födelseregistret utvidgas med följande uppgifter:

- alkohol
- nikotinprodukter (samtliga)
- kosttillskott
- graviditeter som avslutas före vecka 22+0.

Förslaget omfattar alla gravida från det att de skrivs in i mödrahälsovården. Såväl offentligt som privat drivna verksamheter omfattas av förslaget om uppgiftsskyldighet.

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget sett över de juridiska förutsättningarna för att samla in de föreslagna uppgifterna till medicinska födelseregistret. Myndigheten har därvid bedömt att den föreslagna utökningen av registret är förenlig med grundlagens bestämmelser och med regelverken avseende sekretess och dataskydd.

För att uppgifter om exponering ska kunna samlas in på ett ändamålsenligt sätt behöver en utveckling ske av befintliga mödrahälsovårdsjournaler. Vidare behöver registrering av fosterdiagnoser ske enhetligt och systematiskt, så att uppgifterna finns tillgängliga att rapporteras till Socialstyrelsen i samband med en abort eller ett missfall. Tillvägagångssättet för registrering av fosterdiagnos i samband med abort skiljer sig i dagsläget åt mellan regioner. Även diagnosättning vid sena missfall handläggs olika, beroende på vårdgivare.

Insamling av föreslagna uppgifter skulle ge ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av mödrahälsovården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Insamlingen skulle även främja den nationella fosterskadeövervakningen, med

ett ökat kunskapsläge om bland annat skadliga exponeringsfaktorer och eventuella negativa utfall. Sammantaget bidrar insamlingen av de uppgifter som föreslås till att kunna utveckla mödrahälsovården och därmed gynna gravida, deras foster och barn.

Uppdraget har genomförts i samråd med bland annat rikssamordningsbarnmorskor, patientföreträdare samt Socialstyrelsens råd för etiska frågor. Socialstyrelsen har även samrått med Integritetsskyddsmyndigheten. Vidare överensstämmer de förslag som presenteras i rapporten med de globala hållbarhetsmål i Agenda 2030 som rör god hälsa och välbefinnande, jämställdhet samt minskad ojämlikhet.



# Författningsförslag

## Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:708) om medicinskt födelserregister hos Socialstyrelsen

Regeringen föreskriver att 4 § förordningen (2001:708) om medicinskt födelserregister hos Socialstyrelsen ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 §<sup>1</sup>

Personuppgifter får behandlas om kvinnor och deras nyfödda barn.

Behandlingen får avse uppgifter om

1. personnummer för kvinnan och barnet, vårdenhet, antal tidigare graviditeter och förlossningar, bruk av *tobak* och medicinering före och under graviditeten, sjukdomar, familjesituation, förvärvsarbete, fosterdiagnostik, ofrivillig barnlöshet samt graviditet, förlossning och förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet,
2. folkbokföringsort för moder och barn, födelsehemort eller födelseort för föräldrarna, fastighetskoordinatorer för modern, medborgarskap för föräldrarna, civilstånd, antal tidigare födda barn, inflyttning från och utflyttning till utlandet för modern och barnet, dödsdatum, personnummer för det nyfödda barnet samt förändringar av personnummer för moder och barn.

Personuppgifter får behandlas om kvinnor och deras nyfödda barn *samt om kvinnor som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården men där graviditeten inte lett till förlossning.*

Behandlingen får avse uppgifter om

1. personnummer för kvinnan och barnet, vårdenhet, antal tidigare graviditeter och förlossningar, bruk av *nikotin, alkohol, kosttillskott* och medicinering före och under graviditeten, sjukdomar, familjesituation, förvärvsarbete, fosterdiagnostik, ofrivillig barnlöshet samt graviditet, förlossning och förlossningsutfall inklusive uppgifter om barnet *samt graviditetsutfall inklusive uppgifter om fostret.*
2. folkbokföringsort för moder och barn, födelsehemort eller födelseort för föräldrarna, fastighetskoordinatorer för modern, medborgarskap för föräldrarna, civilstånd, antal tidigare födda barn, inflyttning från och utflyttning till utlandet för modern och barnet, dödsdatum, personnummer för det nyfödda barnet

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2005:455.

samt förändringar av person-  
nummer för moder och barn.

---

Denna förordning träder i kraft den...

# Uppdrag

I december 2020 fick Socialstyrelsen ett regeringsuppdrag<sup>2</sup> att lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till Socialstyrelsens medicinska födelseregister (fortsättningsvis refererad till som MFR, om inte annat anges) ska kunna innehålla data om nikotinprodukter, alkohol samt andra potentiellt skadliga substanser som används under graviditet. Vad gäller potentiellt skadliga substanser kan en mängd olika preparat och ämnen rymmas inom begreppet. Socialstyrelsen har i det här fallet valt att avgränsa området till kosttillskott, alltså preparat som konsumeras i ett kroppspåverkande och ofta hälsofrämjande syfte, men som inte är klassade som läkemedel.

Därutöver ingår i uppdraget att lämna författningsförslag som möjliggör en utökad datainsamling till MFR om mödrar som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården men där graviditeten inte lett till förlossning. Inom ramen för uppdraget ingår även att analysera förutsättningarna för uppgiftsinsamlingen, samt att lämna förslag på lösning i de fall det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för insamlingen. Vidare ska Socialstyrelsen enligt uppdragsbeskrivningen säkerställa att skyddet för den personliga integriteten upprätthålls och beakta tillämplig reglering såsom EU:s dataskyddsförordning<sup>3</sup>. Socialstyrelsen ska i arbetet med uppdraget samråda med Integritetsskyddsmyndigheten (IMY).

Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 april 2022 [1].

---

<sup>2</sup> S2019/04465, S2020/09593 (delvis)

<sup>3</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).

# Bakgrund

## Mödrahälsovårdens uppdrag och omfattning

Målet för mödrahälsovården är att bidra till en god sexuell och reproduktiv hälsa i hela befolkningen. I mödrahälsovårdens uppdrag ingår

- hälsovård i samband med graviditet
- stöd i föräldraskap som innefattar både förlossnings- och föräldraförberedelse
- familjeplanering på individnivå
- gynekologisk cellprovtagning för att förebygga cervixcancer
- utåtriktad verksamhet för att förebygga oönskade graviditeter och sexuellt överförbara infektioner på grupp- och samhällsnivå
- folkhälsoarbete och samtal om levnadsvanor [2].

Mödrahälsovården är organiserad antingen inom primärvård, länssjukvård, eller som fristående enhet. Organiseringen ser olika ut beroende på region [3]. Den vanligaste formen av organisationstillhörighet för mödrahälsovårdsmottagningar, varav cirka en fjärdedel är privat drivna, är som en fristående enhet i primärvården [4].<sup>4</sup>

### Vårdkedjan under graviditet

Mödrahälsovården har en hög anslutning av gravida. Att söka mödrahälsovård vid graviditet är emellertid frivilligt. Mödrahälsovården erbjuder två besök i tidig graviditet, bland annat för att kunna identifiera substanser med fosterskadande effekt, såsom alkohol, tobak, droger och läkemedel, i ett tidigt skede av graviditeten. Detta sker i enlighet med det nationella medicinska basprogram, vars syfte är att upptäcka graviditetskomplikationer och identifiera riskfaktorer som kan medföra komplikationer. Basprogrammet är framtaget av mödrahälsovårdsöverläkare och samordningsbarnmorskor i samverkan med kvinnosjukvården [3].

Enligt det medicinska basprogrammet för mödrahälsovården ska individen i tidig graviditet erbjudas följande:

- Besök hos barnmorska, inklusive samtal om levnadsvanor, bruk av alkohol, tobak och droger samt medicinering som kan ha en fosterskadande effekt.<sup>5</sup>
- Besök hos barnmorska senare i första trimestern för fördjupad obstetrisk, medicinsk, psykiatrisk och social anamnes samt provtagning. Anamnesen och provsvar ligger sedan till grund för bedömning om handläggning enligt basprogram, annat vårdprogram eller individuell vårdplan.

<sup>4</sup> Uppgifterna om organisationstillhörighet avser år 2020 och är baserade på information till nationella kvalitetsregistret Graviditetsregistret från 538 mottagningar. Svar från region Gotland saknas i underlaget.

<sup>5</sup> Detta besök ska erbjudas inom en vecka från det att den gravida tagit kontakt.

- Läkarbedömning för individer med komplikationer eller risker.

Enligt basprogrammet informeras den gravida vid besök i tidig graviditet bland annat om biobankslagen och inrapportering till kvalitetsregister och hälsodataregister. Vidare ska individen i samband med besöket erbjudas information om fosterdiagnostik och informeras om att det är personens eget val att genomgå fosterdiagnostik eller inte. Metod för fosterdiagnostik kan se olika ut i olika regioner.

Det medicinska basprogrammet för en frisk gravid individ omfattar ett tiotal planerade besök vid mödrahälsovården, från inskrivning till eftervårdsbesök efter förlossningen. Variationer förekommer beroende på graviditetslängd inklusive graviditetsutfall. Vissa gravida, såsom de med vissa kroniska sjukdomar, missbruk eller andra faktorer som kan orsaka risk för komplikationer, omhändertas utifrån ett annat vårdprogram än basprogrammet. Vid komplikationer har den gravida kontakt med specialistmödrahälsovården, vilken ofta bedrivs av kvinnokliniken i området. Specialistmödrahälsovården innefattar övervakning under graviditet, såsom specialistbedömningar av obstetiker, ultraljudsmottagning, fosterdiagnostik och ultraljud för särskilda undersökningar senare under graviditeten [3].

## Graviditetslängd och förlossning

Ett foster räknas som barn från och med graviditetsvecka 22+0. Om ett barn föds före vecka 37 räknas det som för tidigt född. Föds barnet före vecka 28 räknas det som extremt för tidigt född [5] (extremt prematur). Prematur födsel kan medföra allvarliga risker för barnet, såsom andningsproblematik, påverkan på det centrala nervsystemet, infektionskänslighet samt överdödlighet. Ju tidigare ett barn föds, desto högre är dessa risker [6]. I Sverige har ettårsöverlevnaden för extremt prematura barn<sup>6</sup> ökat under de senaste åren [7].

År 2020 föddes cirka 114 500 barn i Sverige, enligt uppgift till Socialstyrelsen. Antalet förlossningar samma år var omkring 112 900 stycken [8]. Det finns för närvarande 44 förlossningskliniker i landet.

## Graviditeter som inte leder till förlossning

En del graviditeter leder inte till förlossning (det vill säga födsel av levande eller dödfödda barn från och med graviditetsvecka 22+0) utan kan resultera i spontan eller inducerad abort.

### *Spontan abort (missfall)*

Ibland avslutas graviditeter ofrivilligt i form av en spontan abort (missfall). Missfall är relativt vanligt, även om det inte är känt exakt hur vanligt det är. Missfall kan ske så tidigt i förloppet att den gravida inte känner till pågående havandeskap eller ännu inte har tagit kontakt med mödrahälsovården, varför den exakta förekomsten av missfall är omöjlig att uppskatta. Enligt en dansk registerstudie resulterade ungefär en tiondel av de registrerade graviditeterna i missfall, och risken ökade markant med stigande maternell ålder [9]. Även livsstilsrelaterade faktorer, såsom alkoholkonsumtion, kraftig övervikt samt rökning, har visat en koppling till en ökad risk för missfall [10-12].

---

<sup>6</sup> I det här fallet klassades barn födda i graviditetsvecka 22–26 som extremt prematura.

Risken för missfall minskar med ökad graviditetslängd. Förekomsten av missfall i andra trimestern är i studier estimerad till väl under en procent [13, 14]. Detta avsåg dock graviditeter där fostret hade en låg sannolikhet för kromosomavvikelse eller inte påverkats av vissa andra riskfaktorer. Missfall som sker mellan vecka 12+0–21+6 benämns även sena missfall [15].

### *Inducerad abort*

Graviditeter som avslutas avsiktligt före graviditetsvecka 21+6 benämns inducerad abort. Vid inducerade aborter är medicinsk abort vanligast, men även kirurgiska metoder förekommer om aborten sker före vecka 12 eller 13. Aborter efter vecka 12 eller 13 benämns sena aborter, och dessa utförs alltid med medicinsk metod [16].

I Sverige har vi en abortlag (1974:595) som säger att ”begär en kvinna att hennes havandeskap skall avbrytas, får abort utföras om åtgärden vidtas före utgången av artonde havandeskapsveckan och den inte på grund av sjukdom hos kvinnan kan antas medföra allvarlig fara för hennes liv eller hälsa”. Vidare står det i lagen att ”efter utgången av adertonde havandeskapsveckan får abort utföras endast om Socialstyrelsen lämnar kvinnan tillstånd till åtgärden. Sådant tillstånd får lämnas endast om synnerliga skäl föreligger för aborten. Tillstånd enligt första stycket får ej lämnas, om det finns anledning antaga att fostret är livsdugligt.”<sup>7</sup>

Enligt Socialstyrelsens abortstatistik<sup>8</sup> sker majoriteten av alla rapporterade aborter före vecka 7. 5,4 procent av de rapporterade aborterna skedde i vecka 12+1–18+0 och 1,2 procent skedde i vecka >18+1, enligt uppgifter för 2020. Totalt rapporterades 34 596 aborter det året. Antalet rapporterade aborter har legat relativt stabilt de senaste åren, med en viss minskning under 2020 jämfört med tidigare år [17].

---

<sup>7</sup> 1 och 3 §§ abortlagen (1974:595).

<sup>8</sup> Rapporteringen av abortstatistik skickas kvartalsvis till Socialstyrelsen från de kliniker och öppenvårdsenheter där aborter utförs. Uppgifterna är avidentifierade vad gäller patient och klinik. Det är frivilligt för klinikerna att rapportera in till insamlingen.

# Nationella insatser för kvinnors hälsa och förlossningsvården

Det pågår flera olika insatser på riksnivå för att stärka kvinnors hälsa och förlossningsvården.<sup>9</sup> Från myndighetshåll har Socialstyrelsen bland annat ett pågående regeringsuppdrag<sup>10</sup> att ta fram nationella riktlinjer med tillhörande kunskapsstöd för förlossningsvården. Inom ramen för detta omfattas även mödrahälsovården och eftervården. Vidare arbetar myndigheten med att ta fram ett nationellt kunskapsstöd om intrauterin fosterdöd<sup>11</sup>. I november 2021 publicerades en remissversion av arbetet [18]. Slutversionen av kunskapsstödet publiceras i juni 2022.

Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag<sup>12</sup> av regeringen att ta fram en handlingsplan för att utveckla och stärka det nationella arbetet med sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter (SRHR). Uppdraget ska slutredovisas i juni 2023. Handlingsplanen bygger på den nationella strategi för SRHR som Folkhälsomyndigheten presenterade år 2020. I strategin finns åtgärdsområden listade i syfte att skapa en god, jämställd och jämlik sexuell och reproduktiv hälsa. Tre av dessa åtgärdsområden är att främja sexuell och reproduktiv hälsa, att förebygga ohälsa samt att skapa jämlik och tillgänglig vård, stöd och behandling (inklusive under graviditet) [19].

Nedan följer andra exempel på aktuella insatser på nationell nivå från olika aktörer.

## Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, 2020–2022

Sedan 2015 pågår en nationell satsning på en förbättrad förlossningsvård och insatser för kvinnors hälsa. Det har resulterat i tre överenskommelser<sup>13</sup> mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) [20]. Den senaste, *Ökad tillgänglighet och jämlikhet i mödrahälso- och förlossningsvården samt förstärkta insatser för kvinnors hälsa*, avser perioden 2020–2022. I överenskommelsen står det att ”alla kvinnor och deras familjer ska känna trygghet och få en säker vård i rätt tid i samband med graviditet, förlossning och eftervård” [21].

Vidare lyder målen i överenskommelsen enligt följande:

---

<sup>9</sup> Socialstyrelsen är medvetna om att det finns personer som inkluderas av mödrahälso- och förlossningsvården som inte identifierar sig som kvinnor och har andra könsidentiteter och könsuttryck.

<sup>10</sup> S2021/05135 (delvis).

<sup>11</sup> Med intrauterin fosterdöd avses att barnet dör i livmodern efter minst 22 fullgångna graviditetsveckor.

<sup>12</sup> S2021/04606 (delvis)

<sup>13</sup> Samt två tilläggsöverenskommelser.

### **Mål för vårdkedjan graviditet – förlossning – eftervård i överenskommelsen mellan staten och SKR 2020–2022:**

- Det finns en tydlig vårdkedja med en ökad kontinuitet från graviditeten till förlossning och eftervården.
- Eftervården utvecklas och stärks.
- Rätt vård för eventuella skador och vårdskador är lätt att hitta.
- Bemanningen är sådan att en barnmorska eller annan relevant kompetens finns tillgänglig för den födande kvinnan under förlossningen.
- Föräldrar känner trygghet i att det finns plats för dem både före och efter förlossning, inte minst för dem som har särskilda behov eller som har långt till närmaste förlossningsklinik.
- Evidensbaserad kunskap och kunskapsstöd för att förebygga, diagnostisera och behandla förlossningsskador finns tillgänglig för personalen.
- Det finns goda förutsättningar för forskning.

Framför allt det sista målet, om vikten av goda förutsättningar för forskning, anser Socialstyrelsen har en koppling till behovet av uppgifter för bland annat en ändamålsenlig fosterskadeövervakning samt ökad kunskap om levnadsvanor hos gravida. Uppgifter från mödrahälsovården ger även möjlighet att bedriva forskning avseende exponeringar under fosterstadiet som kan leda till en eventuell påverkan på individer längre fram i livet. Vidare kan uppgifter från mödrahälsovården bidra till en översiktsbild över hur vanligt förekommande olika potentiellt skadliga exponeringar är. Dessutom kan uppgifter om exponeringar vara relevanta för att följa hälsoutfall för de gravidas egen del.

Under 2020 uppgav fler än hälften av regionerna att det pågick lokala utvecklingsarbeten och satsningar för att bedriva en mer kunskapsbaserad vård, däribland inom mödravård och förlossningsvård. Vidare uppgav 20 av regionerna att det fanns goda möjligheter för dem att bedriva forskning [22].

Som en del av den nationella satsningen för en förbättrad förlossningsvård och kvinnors hälsa skickar SKR sedan december 2020 ut Graviditetsenkäten till gravida personer och nyblivna mödrar. Syftet är att kartlägga deras upplevelser av den egna hälsan samt hur de erfarit vården under graviditet, förlossning och året därefter. Enkäten kommer att skickas ut fram till december 2022 [23].

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har ett pågående regeringsuppdrag att följa upp satsningen och ska bland annat kartlägga insatser genomförda av regioner och myndigheter. Resultatet slutredovisas i maj 2023 [24].



## Strategier för kvinnors hälsa i samband med graviditet

SKR tog 2019 fram en plan, *Strategier för kvinnors hälsa – före, under och efter graviditet*, för att underlätta för regionerna i deras arbete med att förbättra vården i samband med graviditeter. Planen innehåller konkretiserade mål och möjliga strategier för förbättringsarbete inom området [25].

### **Mål i SKR:s strategiska plan för kvinnors hälsa – före, under och efter graviditet:**

- En mer personcentrerad vård.
- En mer tillgänglig vård.
- En mer säker vård.
- En mer kunskapsbaserad vård.
- En mer jämlik vård.

Ett delmål inom området en mer kunskapsbaserad vård är att vården ska öka sin följsamhet till riktlinjer och rekommendationer.

Säkerställande av följsamhet till riktlinjer och rekommendationer bygger till stor del på tillgång till nationella register med utförligt innehåll. Det kan i sin tur leda till att även andra mål, såsom en mer jämlik respektive säker vård uppnås, anser Socialstyrelsen.

## Nationellt programområde för kvinnosjukdomar och förlossning

För att skapa en så god och jämlik vård som möjligt finns 26 nationella programområden (NPO) vilka leder kunskapsstyrningen inom olika hälso- och sjukvårdsområden. Utöver samarbete med regioner och kommuner har NPO:erna en samverkan med myndigheter, forskarsamhället och patient- och professionsföreningar [26].

Ett insatsområde för NPO kvinnosjukdomar och förlossning är inom fosterdiagnostik. Inom området finns en nationell arbetsgrupp som ska kartlägga nuläget samt ge förslag på mål och indikatorer för fosterdiagnostik. Syftet med arbetet är att säkra en god och jämlik fosterdiagnostik i hela landet [27]. Arbetsgruppen påbörjade 2021 en kartläggning inklusive framtagande av rekommendationer för fosterdiagnostik. Ett av huvudsyftena med arbetet är att föreslå ett mer enhetligt system vad gäller regionernas rutiner för fosterdiagnostik, eftersom kartläggningen visat att möjligheter och metoder för fosterdiagnostik ser olika ut i landet [28].

## Nationella insatser för barns hälsa

Den statliga utredningen *En sammanhållen god och nära vård för barn och unga* (S 2019:05) inleddes 2019 och slutredovisades i oktober 2021. Syftet med utredningen var bland annat att vården för barn och unga ska bli mer likvärdig och innefatta hälsofrämjande och förebyggande insatser [29].

I ett delbetänkande (SOU 2021:34) från maj 2021 framhåller utredningen det faktum att blivande föräldrars levnadsvanor kan påverka fostrets utveckling och hälsa. Här nämns övervikt hos modern, rökning och snusning samt alkoholkonsumtion som riskfaktorer för skadlig fosterpåverkan. Vidare betonas vikten av föräldraskapsstöd som en del av det hälsofrämjande och förebyggande arbetet inom barn- och ungdomshälsovård. Här ingår bland annat de insatser som görs av mödrahälsovården under graviditetsperioden [30]. I utredningens slutbetänkande (SOU 2021:78) från oktober 2021 ligger fokus på uppföljning och informationsdelning avseende hälsan hos barn och unga. Här görs bland annat bedömningen att hälsan hos denna grupp behöver kunna följas från graviditet och fram till att personen fyller 21 år. Ett förbättringsområde som utredningen identifierat är att vårdinformationssystemen behöver utvecklas på ett ändamålsenligt sätt, så att informationsdelning underlättas och att barn- och ungdomsvården kan bli mer sammanhållen. Vidare behöver nationellt fastställda termer och begrepp utvecklas och användas vid journalföring i en högre utsträckning än vad som sker i dagsläget. Det är nödvändigt för att interoperabiliteten mellan olika system ska fungera och för att kunna få mer jämförbara data. Vidare menar utredningen i sitt slutbetänkande att de ser positivt på en utökad insamling till hälsodataregister vad gäller skadliga exponeringssubstanser<sup>14</sup> under graviditet. Däremot påpekas att uppföljningsmöjligheten avseende barns och ungas hälsa längre fram i livet riskerar att bli begränsad, då dessa uppgifter i dag inte finns att tillgå i den utsträckning utredningen anser nödvändig. Därigenom riskerar eventuell koppling mellan ”sent” manifesterade hälsoutfall och tidigare exponering under graviditet att missas [31].

I likhet med kvinnosjukdomar och förlossning finns det även ett NPO för barn och ungdomars hälsa [26]. Ett av dess insatsområden innefattar barnhälsovården, där en nationell arbetsgrupp arbetar bland annat för att främja vårdkedjan och samverkan mellan barnhälsovård, mödrahälsovård, förlossnings- och neonatalvård, socialtjänst och förskola [32]. Enligt uppgift från representanter ur arbetsgruppen tas alltid det ofödda barnets hälsa med som ett perspektiv i deras diskussioner.

## Barn har lagstadgad rätt till bästa möjliga hälsa

2018 antog riksdagen Förenta Nationernas (FN:s) konvention om barnets rättigheter som svensk lag.<sup>15</sup> Lagen trädde i kraft den 1 januari 2020 och syftar till att skydda och främja barns rättigheter. I all offentlig verksamhet kan barnkonventionen användas för att skapa ett mer barnrättsbaserat synsätt [33].

I konventionen om barnets rättigheter återfinns flera artiklar som rör barnets rätt till överlevnad, skydd från skada och bästa möjliga hälsa. Konventionen bygger på deklARATIONEN<sup>16</sup> om barnets rättigheter. Där fastställs att ”barnet på grund av sin fysiska och psykiska omognad behöver särskilt skydd och särskild omvårdnad, inklusive lämpligt rättsligt skydd, såväl före som efter födelsen” [34].

---

<sup>14</sup> Alkohol, nikotinprodukter och andra potentiellt skadliga substanser.

<sup>15</sup> Lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

<sup>16</sup> Deklarationen om barnets rättigheter (FN 1959).

## Medicinska födelseregistret, MFR

MFR är ett av Socialstyrelsens hälsodataregister. Hälsodataregister bygger på personnummer<sup>17</sup> och medför således en unik möjlighet att bedriva epidemiologisk forskning, vilket skapar ett mervärde såväl nationellt som internationellt [35]. Genom att samköra<sup>18</sup> uppgifter från olika register kan patientgrupper följas över vårdområden, vårdnivåer och huvudmannagränser. Avsikten med hälsodataregister är aldrig att följa enskilda individer. Således är det hälsoutfallet på populationsnivå som är av relevans när uppgifterna används.

MFR upprättades 1973 och omfattar graviditeter som lett till förlossning i Sverige. I registret finns utöver uppgifter om graviditeter och förlossningar även uppgifter om nyfödda barn. Alla levande födda och dödfödda barn från och med graviditetsvecka 22+0 ingår.<sup>19</sup> Uppgifter från mödrahälsovården, förlossningsvården samt neonatalvården rapporteras till registret. De uppgifter som rapporteras rör bland annat moderns tidigare graviditeter, rökvanor, förlossningsklinik, graviditetslängd, diagnoser hos moder och barn, barnets kön, längd och vikt, barnets tillstånd vid födseln, med mera [36]. Kopplat till MFR finns Socialstyrelsens register för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelse [37].<sup>20</sup>

MFR har en täckningsgrad på 97–99 procent av alla förlossningar, och samtliga landets förlossningskliniker rapporterar till registret. För närvarande pågår ett arbete vid myndigheten med att ta fram föreskrifter till MFR, utifrån nuvarande MFR-förordning. Arbetet beräknas vara färdigt 2022.

I och med det första mödrahälsovårdsbesöket upprättas en mödrahälsovårdsjournal (även kallad MHV1). I vecka 32–34 upprättas ytterligare en mödrahälsovårdsjournal (även kallad MHV2). För de graviditeter som leder till förlossning (det vill säga samtliga födsel från och med vecka 22+0) skickas uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen till Socialstyrelsen tillsammans med uppgifter från förlossningsjournalen.

---

<sup>17</sup> Alternativt samordningsnummer eller reservnummer.

<sup>18</sup> Samkörning innebär att koppla samman uppgifterna i två eller flera olika register som innehåller olika typer av uppgifter. Exempelvis kan uppgifter om en individs uthämtade läkemedel i läkemedelsregistret kopplas samman med samma individs eventuella diagnoser i patientregistret. En nyckelvariabel som finns i båda registren används för att koppla samman rätt uppgifter med varandra. När det handlar om register med individuppgifter, såsom hälsodataregister, är denna nyckelvariabel oftast personnummer.

<sup>19</sup> Före den 1 juli 2008 ingick dödfödda barn från och med vecka 28+0.

<sup>20</sup> För en närmare beskrivning av nuvarande övervakning av fosterskador, se stycke ”Övervakning av fosterskador och kromosomavvikelse” längre fram i detta avsnitt.

## Exempel på uppgifter som rapporteras till Socialstyrelsen från mödrahälsovårdsjournalen:

### Uppgifter från inskrivning i mödrahälsovården:

- vikt vid inskrivning
- familjesituation
- ofrivillig barnlöshet (inklusive eventuella åtgärder)
- tidigare graviditeter och förlossningar
- tobaksbruk (före aktuell graviditet samt vid inskrivning)
- läkemedelsbruk (före inskrivning under graviditet).

### Uppgifter från graviditetsvecka 32–34:

- fosterdiagnostik
- tobaksbruk (vecka 30–32)
- läkemedelsbruk (under graviditet).

Nedan beskrivs, utifrån uppdragets avgränsningar, några specifika områden och uppgifter och deras status i nuvarande MFR.

## Tobak och andra nikotinhaltiga produkter

År 1982 började Socialstyrelsen samla in uppgifter om tobaksbruk vid inskrivning, och 1990 började även uppgifter om bruk vid vecka 30–32 att samlas in. Uppgift om bruk av tobak tre månader före aktuell graviditet började samlas in 1998. De uppgifter som mödrahälsovården rapporterar avser bruk av cigaretter och snus<sup>21</sup> före och under graviditet. Enligt förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister (fortsättningsvis refererad till som MFR-förordningen) får även uppgift om nikotinläkemedel, såsom nikotinsprayer och nikotinplåster, samlas in.

Att tobaksrökning är förenat med risker för såväl den gravida som fostret är väl belagt. Rökning ökar bland annat risken för missfall och utomkvedshandenskap [11, 38]. Vidare har rökning under graviditeten enligt forskning visat sig leda till allvarliga risker för fostermisbildningar, exempelvis läpp-, käk-, och gomspalt [39]. Även snusbruk har i studier visat sig kunna vara skadligt och kopplas till såväl ökad risk för dödföddhet [40] som prematur börd och andningsuppehåll hos det nyfödda barnet [41].

Det finns fortfarande kunskapsluckor inom vissa områden av nikotinbruk under graviditet. Ett sådant exempel är nikotinsubstitut [42]. Dessa produkter kan användas vid rök- eller snusavvänjning och utgörs bland annat av nikotinhaltiga tuggummin, plåster, sugtabletter med mera.

I Socialstyrelsens statistik för graviditeter, förlossningar och nyfödda visar uppgifter från 2020 att 11 procent av de gravida rökte tre månader före aktuell graviditet. 3,7 procent rökte i tidig graviditet. Vidare uppgav 6 procent att de snusade tre månader före aktuell graviditet och 1,2 procent att de snusade i tidig graviditet [8]. På grund av ett stort uppgiftsbortfall avseende

<sup>21</sup> Cigaretter och snus går under samlingsnamnet ”Tobak” i mödrahälsovårdsjournalen.

tobaksvanor i sen graviditet finns MFR-baserad statistik om detta inte tillgänglig från 2017 och framåt [43]. Enligt 2020 års uppgifter i nationella kvalitetsregistret Graviditetsregistret<sup>22</sup> rökte 2,4 procent av de gravida i vecka 32 och 0,6 procent snusade i motsvarande vecka [4]. Enligt uppgifter från Graviditetsenkäten december 2020 – mars 2021 uppgav 89 procent av de gravida i vecka 25 att barnmorskan tillfrågat dem om tobaksvanor under graviditeten [23].

Inte alla nikotinprodukter får behandlas inom ramen för dagens MFR-förordning. Det handlar bland annat om tobaksfritt snus, så kallat vitt snus. Vidare stödjer inte förordningen insamlande av uppgift om bruk av uppvärmbara tobaksprodukter<sup>23</sup> eller e-cigarett. Riskerna med att använda e-cigarett är inte klarlagda. Ångan innehåller flera sjukdomsframkallande ämnen, men i lägre grad än tobaksrök [44]. Studier om användning av e-cigarett under graviditet saknas, däremot finns djurstudier som visat negativ påverkan på fostrets immunsystem, centrala nervsystem samt hjärt- och lungfunktion [45].

## Läkemedel och kosttillskott

Sedan 1995 har uppgifter om vilka läkemedel gravida använder vid inskrivning samt under graviditeten samlats in till MFR. Uppgifterna inkommer från mödrahälsovårdsjournalen och registreras i registret med det aktuella läkemedlets ATC-kod<sup>24</sup>. Har uppgiften inkommit via fritextfält, vilket oftast är fallet, översätts informationen till motsvarande ATC-kod.

Ett läkemedels aktiva substans behöver nödvändigtvis inte bestå av kemiska komponenter, utan kan vara baserad på exempelvis växtdelar, djurdelar eller bakteriekulturer. Således klassas exempelvis, utöver sedvanliga kemiska och biologiska läkemedel, även växtbaserade läkemedel, naturläkemedel samt homeopatiska läkemedel<sup>25</sup> som läkemedel [46, 47].

I växtbaserade läkemedels verksamma beståndsdelar finns växtbaserade material eller växtbaserade beredningar. Traditionella växtbaserade läkemedel hör till kategorin växtbaserade läkemedel. Till skillnad från växtbaserade läkemedel genomgår traditionella växtbaserade läkemedel ett förenklat registreringsförfarande som inte bygger på att effekt har påvisats i kliniska studier. Hos naturläkemedel består den verksamma beståndsdel av en djurdel, en bakteriekultur, ett salt eller ett mineral. Naturläkemedel är således inte växtbaserade [47].

Att exponering för läkemedel kan ha en negativ fosterpåverkan har visat sig, inte minst under neurosedynskandalen under 1960-talet. Neurosedyn användes som sömnmedel, bland annat av gravida, och ledde till allvarliga fosterskador och fosterdöd. Denna händelse har varit en bidragande faktor till de omfattande krav som finns på testning och värdering av läkemedelskandidater under utveckling inför ett godkännande, och som gäller för uppföljning av säkerhet efter ett godkännande. Socialstyrelsens fosterskadeövervakning

<sup>22</sup> För en närmare beskrivning av Graviditetsregistret, se stycke "Andra register med uppgifter från mödrahälsovården", "Graviditetsregistret" längre fram i detta avsnitt.

<sup>23</sup> Kallas även HTP, heated tobacco products. I dessa produkter värms tobaken upp utan att förbrännas.

<sup>24</sup> ATC-kod (Anatomic Therapeutic Chemical classification system) används som klassificeringssystem för läkemedel.

<sup>25</sup> Homeopatiska läkemedel har ingen ATC-kod, då de registreras utan en terapeutisk indikation, enligt mailuppgift från Läkemedelsverket 21-07-07.

syftar till att övervaka exponering för exempelvis läkemedel under fosterstadiet, för att så tidigt som möjligt kunna identifiera säkerhetssignaler om eventuella fosterrisker.<sup>26</sup>

År 2020 hämtade drygt hälften, 55,4 procent, av alla förlösta ut ett receptförskrivet läkemedel under graviditeten. De vanligaste läkemedelsgrupperna var antihistaminer (som kan användas bland annat mot graviditetsillamående), antibiotika, sköldkörtelpreparat, antidepressiva läkemedel samt blodförtunnande läkemedel.<sup>27</sup> Siffran för införskaffande av läkemedel totalt bedöms vara större än så, om än okänd, om även läkemedel som tillhandahålls receptfritt räknas in. Att någon hämtat ut ett receptbelagt alternativt införskaffat ett receptfritt läkemedel är dock ingen garanti, utan endast en proxy, för faktiskt intag av läkemedlet i fråga.

Dagens MFR-förordning medger inte insamling av uppgift om kosttillskott till registret. Kosttillskott hör till kategorin livsmedel och kan bland annat utgöras av koncentrerade näringsämnen i olika former. Verksamma ämnen i kosttillskott kan exempelvis vara vitaminer, mineraler, aminosyror och växter. Produkterna kan även vara baserade på animaliska ingredienser, såsom fiskolja [48]. Då kosttillskott inte klassas som läkemedel är de, till skillnad från läkemedel, inte avsedda för att bota, lindra eller förebygga sjukdom. Ett kosttillskott behöver inte kvalitets- eller säkerhetskontrolleras av någon myndighet innan det tillgängliggörs på marknaden. Det innebär att kosttillskott kan innehålla potentiellt skadligt höga koncentrationer av en substans, eller interagera med samtidigt bruk av läkemedel och leda till skada. Intag av kosttillskott kan även ge upphov till biverkningar. Vidare har vissa kosttillskott vid kontroll visat sig innehålla otillåtna substanser [49]. Det framgår inte alltid på produktbeskrivningen för enskilda kosttillskott om det är säkert för gravida att använda produkten eller om det avråds, eftersom tillverkaren inte har en skyldighet att uppge på förpackningen huruvida produkten lämpar sig för gravida eller inte. Vidare får en varningstext endast finnas om det är fastställt att produkten är skadlig för exempelvis gravida. Med det sagt ska kosttillskott (och andra livsmedel) emellertid ha en sammansättning som inte innebär hälsorisker.<sup>28</sup> Till skillnad från kosttillskott ska information om ett enskilt läkemedels kompatibilitet med graviditet finnas med i produktinformationen (bipacksedeln) för samtliga läkemedel. Livsmedelsverket uppmanar gravida att rådgöra med sin barnmorska eller läkare innan kosttillskott, växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel intas. Argumentet för det är att kosttillskott, örtprodukter, växtextrakt och dylikt vanligen inte har testats på gravida [50].

Skiljelinjen mellan läkemedel och kosttillskott är inte alltid tydlig. Samma aktiva substans kan finnas som läkemedel respektive kosttillskott. Exempel på det är vitaminer, valeriana och rosenrot.

En studie baserad på gravida i Sverige visade att endast strax under en procent uppgav att de använde växtbaserade substanser i tidig graviditet.

<sup>26</sup> För en närmare beskrivning av Socialstyrelsens fosterskadeövervakning, se stycke "Övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser" längre fram i detta avsnitt.

<sup>27</sup> Med "under graviditeten" avses från och med vecka 12+0 och fram till förlösningsdatum. Uppgiften baseras på förlösningar och inte enskilda individer. Har en person haft flera förlösningstillfällen under samma år räknas dessa separerat. Uppgifter från MFR och läkemedelsregistret.

<sup>28</sup> Enligt uppgift från Livsmedelsverket (mailkorrespondens 21-10-05-21-10-08).

Däremot konstaterar författarna att denna siffra troligtvis är underskattad. De vanligaste preparat som användes var växtbaserade järntillskott, ginseng och valeriana [51]. Det finns publicerade studier som har rapporterat risker med användande av vissa växtbaserade substanser under graviditet, men kunskapsläget inom området är fortfarande oklart [52].<sup>29</sup>

## Uppgift om alkohol samlas inte in till MFR

I dagsläget samlas inte uppgift om alkoholbruk in till MFR. Däremot samlas viss sådan information in till Graviditetsregistret, men begränsas där till uppgift om alkoholbruk före graviditet.

Att alkoholkonsumtion under graviditet är skadligt för fostret är väl känt och belagt i ett flertal vetenskapliga studier på djur respektive människa. Det finns ingen säker nedre konsumtionsgräns som kan anses helt ofarlig, utan även intag av mindre mängder har visat koppling med risk för bland annat beteendemässiga störningar hos det väntade barnet [53].

Samlingsbegreppet Fetal Alcohol Spectrum Disorder (FASD) innefattar och beskriver det panorama av olika skador som kan uppstå efter alkoholexponering under fosterlivet. Kognitiva problem och beteendeproblem i varierande allvarlighetsgrad finns hos de flesta barn med FASD, men olika former av strukturella avvikelser, exempelvis i hjärta, skelett, samt syn- och hörselorgan kan också förekomma. Begreppet skiljer sig från fetalt alkoholsyndrom, FAS, som är en tydligt avgränsad kriteriediagnos som relaterar till de skador som uppstår om den gravida druckit mycket stora mängder alkohol under tidig graviditet. Tillståndet omfattar specifika ansiktsavvikelser, tillväxtavvikelser och avvikelser i centrala nervsystemet som leder till varierande grad av kognitiva svårigheter och beteendestörningar [54].

Enligt Graviditetsregistrets årsrapport 2020 hade 92 procent av de gravida screenats med identifikationsinstrumentet för riskbruk av alkohol, Alcohol Use Disorder Identification Test (AUDIT), avseende alkoholbruk under året före graviditeten. Screeningen visade att 3,5 procent uppvisade resultat som klassades som riskbruk eller risk för beroende [4]. Enligt uppgifter från Graviditetsenkäten december 2020 – mars 2021 uppgav 91 procent av de gravida i vecka 25 att barnmorskan tillfrågat dem om alkoholvanor under graviditeten [23].

## Övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser

Det kan vara svårt att hitta enskilda förklaringar till varför en fosterskada uppstår. Genetiska förändringar hos fostret, intag av vissa läkemedel under graviditet, eller sjukdomar hos den gravida (såsom röda hund) är exempel på sådant som kan påverka utfallet. Ofta är det inte en enskild faktor som leder till fosterskador, utan samverkan sker mellan genetiska och yttre faktorer [55].

Även den gravidas levnadsvanor (vilket nämnts tidigare i rapporten) samt nära genetiskt släktskap mellan de blivande föräldrarna kan påverka risken

---

<sup>29</sup> I refererade studier (Holst et al samt Muñoz Balbontín et al) innefattar det som i rapporten benämns växtbaserade substanser (i studierna benämnda "herbal drugs" respektive "herbal medicinal products") såväl växtbaserade läkemedel som kosttillskott.

för fosterskador [56, 57]. Fosterskador diagnostiseras oftast i samband med ultraljud i första trimestern<sup>30</sup>, det vill säga i graviditetsvecka 12–13, samt i samband med rutinultraljudet i vecka 18–20.

Vid kromosomavvikelse har det skett en förändring i kromosomernas struktur eller antal. Det kan leda till olika missbildningar och symtom och även till missfall. Kromosomavvikelse är oftast medfödda, och kända riskfaktorer kan vara hög mödraålder samt ärftlighet för kromosomavvikelsen [58]. Det finns emellertid flera andra tänkbara orsaker till kromosomavvikelse, såsom exponering för skadliga miljöfaktorer. Kromosomavvikelse kan leda till fosterskador, och på grund av kopplingen dem emellan brukar kromosomavvikelse benämnas som en fosterskada.<sup>31</sup>

Socialstyrelsens övervakning av fosterskador startade 1964 som en konsekvens av kunskap om Neurosedynets negativa effekter. Övervakningen har fortsatt, och sker bland annat i form av redovisning i årsrapporter, deltagande i internationella övervakningsprojekt, samt i samarbete med Läkemedelsverkets och Region Stockholms kunskapsdatabas på internet (Janusmed). Senaste årsrapporten publicerades 2018 och avser statistik till och med 2016 [59]. År 2019 inleddes ett översynsarbete av insamlingen, och en reviderad insamling påbörjades i slutet av 2021.

Övervakningen bedrivs framför allt genom analyser av risk för fosterskador i relation till olika exponeringar (såsom miljö, mödrasjuklighet och läkemedel), vilket möjliggörs med hjälp av länkning mellan olika register. Information om fosterskador respektive kromosomavvikelse hos födda barn inhämtas från MFR och patientregistret. Information om fosterskador eller kromosomavvikelse hos foster som aborterats inhämtas genom en anonymiserad rapportering till registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelse. Till det registret rapporteras även personuppgiftsbaserade<sup>32</sup> uppgifter om nyfödda (levande eller dödfödda) barn med medfödda fosterskador eller kromosomavvikelse. Bortfallet vad gäller inrapportering av uppgift om abort vid fosterskada är relativt stort, medan bortfallet avseende födda barn är mindre [37]. Rapporteringen till registret är frivillig och sker via särskilda blanketter.

Insamlingen visar att ungefär tre procent av de barn som årligen föds har fosterskador. Andelen har legat på relativt jämn nivå under perioden 1999–2016. Vidare rapporterades 231 aborterade foster med fosterskada till Socialstyrelsen 2016. Motsvarande siffra för rapporterade aborterade foster med kromosomavvikelse var 602 samma år. Totalt antal födda barn det året var 121 511 stycken, enligt sammanställningen [59].

Avseende aborterade foster med fosterskada ges i registret en uppfattning om antalet aborterade foster med olika typer av skador, däremot saknas information om exponeringsfaktorer, exempelvis i form av läkemedel, nikotin och alkohol, eftersom uppgifterna bygger på anonymiserade data. Dessutom sker rapporteringen på frivillig basis från klinikerna, vilket innebär en risk för underskattning om uppgifter inte rapporteras in. All statistik som tas fram

<sup>30</sup> Vissa regioner erbjuder alla gravida ett ultraljud i första trimestern, enligt uppgift från sakkunnig inom området fosterskador (Sahlgrenska Universitetssjukhuset).

<sup>31</sup> Enligt uppgift från sakkunniga inom området fosterskador (Sahlgrenska Universitetssjukhuset).

<sup>32</sup> Avser moderns personnummer.



för att utvärdera exempelvis läkemedels fosterpåverkan kan därmed enbart baseras på födda barn, för vilka det finns tillgängliga uppgifter om läkemedelsexponeringar, dels från mödrahälsovårdsjournalen och dels från läkemedelsregistret.

Det kan därmed förmodas att utredningar av svåra fosterskador kan underskatta effekten av exempelvis läkemedelsanvändning under graviditet. För vissa allvarliga typer av fosterskador är avbrytandefrekvensen hög [59]. Om något starkt fosterskadeframkallande läkemedel skulle introduceras i Sverige i dag, och det läkemedlet i sin tur skulle orsaka svåra fosterskador och avbrutna graviditeter, är det med andra ord i nuläget svårt att identifiera det specifika läkemedlet. Samma resonemang kan tillämpas för andra typer av (potentiellt) skadliga substans exponeringar.

Behovet av ett nytt regelverk gällande fosterskadeövervakning, som gör det möjligt att övervaka fosterskadeutvecklingen, och som även inkluderar aborterade foster, identifierades tidigt under 1990-talet. År 2003 gjordes en statlig utredning (SOU 2003:126) som underströk behovet av en förbättrad missbildningsövervakning i Sverige. Utredningen föreslog bland annat att Socialstyrelsen skulle få behandla uppgifter om de graviditeter där fosterskada legat till grund för en abort, i syfte att kunna identifiera viktiga exponeringsfaktorer [55]. Förslaget ledde dock inte till någon förändring av regelverken för fosterskadeövervakning.

Hösten 2016 fattade regeringen ett beslut om att ändra i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen [60] (fortsättningsvis refererad till som patientregisterförordningen). Beslutet föranleddes av en hemställan från myndigheten året dessförinnan (S2015/04616/FS).<sup>33</sup> Ändringen innebar att det från och med den 1 oktober 2016 blev möjligt för Socialstyrelsen att i patientregistret behandla personuppgifter för vårdkontakter som innehåller koder för abort. Abortvård kan i och med det beslutet ses som likställd med annan hälso- och sjukvård. I patientregistret får emellertid endast uppgift om aborter utförda av läkare (vilka kan vara kirurgiska eller medicinska) behandlas. Uppgift om aborter utförda av barnmorskor (vilka alltid är medicinska) får inte behandlas inom ramen för dagens patientregisterförordning.<sup>34</sup> Förändringen av patientregisterförordningen har sannolikt förbättrat abortstatistiken, och det kommer också bli möjligt att studera långtidseffekter av abort på individers hälsa. De förändringar som har beslutats räcker dock inte till för att åstadkomma den förbättring av övervakningen av fosterskador och kromosomavvikelser som Socialstyrelsen anser nödvändig, eftersom de uppgifter som rapporteras till patientregistret endast rör den gravidas diagnoser. Vidare är inte detaljerad information om fostrets tillstånd tillgänglig under patientregistrets regelverk.

---

<sup>33</sup> Hemställan om ändring av förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen (S2015/04616/FS). I anslutning till hemställan (dnr 10.4-13139/2015-1) gjordes även en kompletterande integritetsanalys (dnr 10.4-13139/2015-2).

<sup>34</sup> För närvarande pågår ett regeringsuppdrag som syftar till att ge förslag på en förordningsändring för att Socialstyrelsens ska kunna samla in uppgifter om samtliga vårdkontakter i öppenvården (ej primärvård) till patientregistret. Uppdraget beskrivs i regleringsbrevet för budgetåret 2021 (S2019/04465, S2020/09593 (delvis)) och ska slutredovisas den 31 maj 2022.

## Andra register med uppgifter från mödrahälsovården

Utöver MFR finns det andra register som innehåller uppgifter från mödrahälsovården. Dessa utgörs av nationella kvalitetsregister, men även vissa av Socialstyrelsens övriga hälsodataregister rymmer i begränsad omfattning sådan information.

### Graviditetsregistret

Graviditetsregistret startade 2013 och är ett nationellt kvalitetsregister som täcker in områdena mödrahälsovård, fosterdiagnostik och förlossning. Uppgifterna samlas in genom automatisk överföring från journalsystem, men även via manuell inmatning från mödrahälsovården, samt genom direktregistrering (KUB<sup>35</sup>-undersökningar). Region Kronoberg och Uppsala levererar endast manuellt inmatade uppgifter till registret. Täckningsgraden för förlossningar är hög; 2020 täcktes 97,9 procent av landets förlossningar in. För de manuellt inmatade uppgifterna från mödrahälsovården var täckningsgraden 89 procent [4]. Registreringen bygger på frivillighet, och enligt uppgift från registerrepresentant är det endast ett fåtal gravida, cirka 100–150 per år, som avböjer deltagande i Graviditetsregistret.

Graviditetsregistret innehåller mödrahälsovårdsuppgifter som även återfinns i MFR, exempelvis uppgift om längd och vikt hos den gravida, tobaksbruk, sjukdomar och läkemedel. Det finns emellertid en del mödrahälsovårdsuppgifter i Graviditetsregistret som inte återfinns i MFR, som uppgift om självskattad hälsa. Till skillnad från MFR innehåller Graviditetsregistret dessutom uppgift om alkoholbruk året före graviditet, i form av AUDIT-skattning. Däremot finns inte uppgift om alkoholbruk under graviditet i registret.

En annan innehållsmässig skillnad mellan Graviditetsregistret och MFR är att Graviditetsregistret samlar in uppgifter om graviditeter som avslutats före vecka 22+0. Uppgifterna skickas in manuellt och kan inte valideras genom information från andra källor. Dessa registreringar av personuppgiftsbaserade avslutade graviditeter kan anges som någon av följande orsaker: ”Missfall före vecka 22+0”, ”Avbrytande på grund av fosterskada” och ”Vet ej” (okänd orsak). Uppgifterna kompletteras med uppgift om fosterdiagnostik, tobaks- och alkoholbruk, samt längd och vikt vid inskrivning [61].<sup>36</sup>

### Neonatalregistret

Neonatalregistret (SNQ) är ett nationellt kvalitetsregister som omfattar uppgifter om nyfödda barn som vårdats på neonatalavdelning i Sverige. Samtliga av landets neonatalavdelningar deltar i rapporteringen och täckningsgraden är hög, över 98 procent. Ungefär ett av tio nyfödda barn behöver enligt SNQ neonatalvård efter födseln, och registret har sedan starten 2001 samlat in uppgifter om vårdtiden för fler än 150 000 nyfödda barn [62].

<sup>35</sup> KUB står för kombinerat ultraljud och blodprov och visar sannolikheten för kromosomavvikelse hos fostret.

<sup>36</sup> Även uppgift om födelseland, utbildningsnivå, sysselsättning och självskattad hälsa samlas in för inskrivna personer där graviditeten avbrutits.

Uppgifter från mödrahälsovården samlas in till SNQ, om än i begränsad omfattning. Informationen rör främst områden som förväntad nedkomst, sjukdomar hos modern och graviditetskomplikationer. Uppgifter om yttre exponeringar under graviditet är begränsade till ett fåtal uppgifter om läkemedelsbehandling.<sup>37</sup>

## Patientregistret och läkemedelsregistret

Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister är två av myndighetens hälsodataregister. I viss utsträckning återfinns uppgifter från mödrahälsovården i dessa.

Patientregistret upprättades 1964 och blev rikstäckande 1987. Registret innehåller uppgifter om alla avslutade vårdtillfällen i den slutna vården (inklusive psykiatrisk tvångsvård), uppgifter om akutvårdstider och akutverksamhet samt uppgifter om vårdkontakter med läkare i den specialiserade öppenvården [63]. Socialstyrelsen lämnade 2021 ett författningsförslag för att kunna samla in uppgifter även från primärvården. För närvarande pågår även en utredning om möjligheten att framöver samla in uppgifter från andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade öppenvården.<sup>38</sup> Vad gäller mödrahälsovård finns således uppgifter om exempelvis diagnoser och åtgärder i patientregistret, förutsatt att den utförande mödrahälsovården är organiserad under specialiserad öppenvård och inte primärvård. År 2016 beslutade regeringen att Socialstyrelsen får samla in ytterligare information om abort till patientregistret, vilket tidigare varit undantaget från den övriga insamlingen från den specialiserade vården [60]. Numera finns således uppgift om läkarutförda aborter på personnummernivå i registret. Om patientregistret på sikt utvidgas till att innehålla uppgift om kontakter med andra yrkeskategorier än läkare, till exempel barnmorskor, kommer uppgifter om medicinska aborter att öka avsevärt.

Läkemedelsregistret upprättades 2005 och innehåller uppgifter om alla läkemedel som hämtas ut mot recept på apotek [64]. Vad gäller uppgifter om gravida personer och mödrahälsovården är uppgifter från läkemedelsregistret begränsade till information om läkemedel som antingen förskrivits i mödrahälsovården eller läkemedel som förskrivs vid andra vårdkontakter under graviditeten och som sedan hämtats ut mot recept på apotek. Däremot innehåller läkemedelsregistret, till skillnad från MFR, inte uppgift om läkemedel som införskaffats utan recept.

---

<sup>37</sup> Insulinbehandling, immunisering samt steroidbehandling på grund av hotande förtidsbörd.

<sup>38</sup> För öppenvårdspsykiatri får även uppgift om andra vårdkontakter än med läkare behandlas, enligt patientregisterförordningen.

# Uppdragets utförande

## Syfte och mål

Syftet med uppdraget är att bättre kunna undersöka olika faktorer i samband med graviditet, bland annat hur viss exponering under graviditeten kan leda till olika ogynnsamma utfall. För att uppnå detta behöver MFR utökas med uppgifter om (potentiellt) skadliga substanser samt inkludera uppgifter om graviditeter som avslutas före graviditetsvecka 22+0. Denna ytterligare personuppgiftsbehandling som insamlingen innebär har till syfte att bättre kunna följa hur exponering för olika skadliga samt potentiellt skadliga substanser ser ut bland de som är gravida och inskrivna vid mödrahälsovården. Med skadliga substanser avses i det här fallet alkohol och nikotinprodukter. Med potentiellt skadliga substanser avses i det här fallet kosttillskott. En utökad behandling av personuppgifter inkluderar även individer inskrivna vid mödrahälsovården vars graviditeter avslutas innan vecka 22+0. Detta skulle göra det möjligt att beskriva graviditeter som avslutas i förtid, antingen genom inducerad abort eller genom missfall. Den utökade insamlingen till MFR kan anses vara relevant ur ett folkhälso- och fosterskadeövervakningsperspektiv.

Målet med uppdraget är att lämna förslag till författningsändring i MFR-förordningen för att möjliggöra den utökade insamlingen av uppgifter. Vidare har Socialstyrelsen som målsättning att för samtliga uppgifter som utreds beskriva relevans, nytta och risk, både utifrån den utökade behandlingen av personuppgifter och utifrån syftet att bredda insamlingen och därmed öka kunskapen om skadligt bruk av substanser i samband med graviditet samt om olika utfall av inskrivna graviditeter. Därutöver är målet att utifrån analyser av förutsättningarna för uppgiftsinsamlingen lämna förslag på lösning i de fall det finns tekniska eller praktiska hinder för insamlingen.

## Avgränsningar

Förslaget till en utökad insamling gäller enbart uppgifter för de individer som söker kontakt med mödrahälsovården på grund av graviditet, det vill säga som är inskrivna vid mödrahälsovården. Nya informationsmängder som föreslås inom ramen för uppdraget innefattar alkohol, samtliga nikotinprodukter, kosttillskott samt information avseende avslut av graviditeter före vecka 22+0. Vad gäller uppgift om fostrets eventuella diagnos vid avslut av graviditet före vecka 22+0 omfattas såväl uppgift om fosterskada som kromosomavvikelse av förslaget.

Utöver de förslag på nya informationsmängder som utretts inom ramen för detta uppdrag omfattas den tillkomna populationen gravida av samma uppgifter som de som förlöses i vecka 22+0 eller senare.

I utredningen ingår en översiktlig redogörelse över de resursmässiga konsekvenser en förordningsändring kan medföra för huvudmännen, vårdgivare och Socialstyrelsen. En mer ingående hälsoekonomisk analys är aktuell att genomföra i händelse av ett efterföljande föreskriftsarbete.

## Projektorganisation och genomförande

Uppdraget har bedrivits i projektform med en projektledningsgrupp bestående av projektledare samt sakkunniga inom områdena juridik, mödrahälsovård, fosterskador samt register. Vidare har en extern referensgrupp inom områdena alkohol, nikotin, läkemedel samt fosterskador tillhandahållit information och faktagranskat texter.

Socialstyrelsen har under arbetets gång informerat och i vissa fall haft dialogmöten med externa berörda aktörer, såsom SKR, professionsrepresentanter, Graviditetsregistret, NPO kvinnosjukdomar och förlossning respektive NPO barn och ungdomars hälsa, patient- och intresseorganisationer med flera. I enlighet med uppdragets beskrivning har även samråd skett med IMY. Se bilaga 1 för en lista över projektorganisation och berörda aktörer.

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget genomfört intervjuer med centralt sakkunniga med god och övergripande kunskap om regioners respektive verksamheters förutsättningar för uppgiftshantering. Det har handlat om bland annat rikssamordningsbarnmorskor, systemleverantörer och privata aktörer. Vidare har NPO kvinnosjukdomar och förlossning distribuerat våra frågeställningar om bland annat registrering av diagnoser hos aborterade foster till de regionala programområdena (RPO).

För att få vägledning i ställningstaganden gällande förslag om insamling av särskilt integritetskänsliga uppgifter har vi utöver samråd med IMY varit i kontakt med Socialstyrelsens råd för etiska frågor, etiska rådet. Utifrån dess reflektioner har två representanter från myndighetens vetenskapliga råd granskat förslagen ur ett kliniskt nyttoperspektiv. Etiska rådet respektive de vetenskapliga rådets resonemang finns i bilaga 2. Arbetet har även förankrats internt med samverkansgrupper inom områdena kvinnohälsa, barn och unga, ANDTS<sup>39</sup> samt externt i myndighetens funktionshindersnämnd och myndighetens rättsliga råd.

Arbetet har skett parallellt med pågående föreskriftsarbete för nuvarande MFR, vilket inneburit samverkan mellan de respektive uppdragen.

---

<sup>39</sup> ANDTS står för alkohol, narkotika, doping, tobak samt spel om pengar. Även nikotin nämns ibland tillsammans med kategorin tobak.

# Förslag till utökat registerinnehåll

Utredningens förslag innebär att uppgifter avseende graviditet skickas till Socialstyrelsen för samtliga graviditeter där inskrivning vid mödrahälsovården skett och det har upprättats en mödrahälsovårdsjournal. Rapporteringen avser således uppgifter från inskrivning och framåt, oavsett om graviditeten resulterar i ett fött barn eller avslutas före graviditetsvecka 22+0. Som tidigare nämnts skickas till Socialstyrelsen i dagsläget endast uppgifter om graviditeter som resulterat i ett fött barn, det vill säga graviditeter som varat i mer än 21+6 veckor.

Innehållet av uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen för graviditeter som avslutats med missfall eller inducerad abort avses inte skilja sig från innehållet för graviditeter som avslutats med en förlossning av ett barn.

## Förslag på nya uppgifter

Socialstyrelsen bedömer att MFR bör utökas med följande uppgifter från mödrahälsovården:

- alkohol
- nikotinprodukter (samtliga)
- kosttillskott
- graviditeter som avslutas före vecka 22+0.

## Närmare om de förslagna uppgifterna

Ett utökat MFR skulle ge ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av mödrahälsovården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Utökningen kan även främja folkhälsan samt den nationella fosterskadeövervakningen, med ett ökat kunskapsläge om bland annat skadliga exponeringsfaktorer som resultat. Sammantaget bidrar insamlingen av de uppgifter som anges nedan till att kunna utveckla mödrahälsovården och därmed gynna de gravida, foster och barn, samt närstående.

Insamling av uppgift om alkoholbruk respektive vissa uppgifter om graviditeter som avslutas före vecka 22+0 har etiska rådet utifrån sitt perspektiv lyft som extra känsliga att samla in. Med utgångspunkt i deras reflektioner har nyttan av insamlingen även blivit bedömd av Socialstyrelsens vetenskapliga råd. Se bilaga 2 för en närmare redogörelse av detta inklusive Socialstyrelsens efterföljande resonemang kring specifika etiska överväganden vid framtagandet av myndighetens förslag.

### Alkohol

Det finns starka skäl att behandla uppgifter om alkoholkonsumtion i samband med graviditet och indirekt fostrets exponering för alkohol. I regeringens förslag till en förnyad ANDTS-strategi 2021–2025 står det att insatser för att

skydda barn mot andras bruk bör utgöra grunden för det hälsofrämjande och förebyggande arbetet. Insatser för att skydda barn från ANDTS börjar redan i fosterlivet.<sup>40</sup>

Gravidas dryckesmönster har betydelse för oavsiktlig exponering av fostret för alkohol innan graviditeten har konstaterats, det vill säga då en person är gravid men inte medveten om det. Alkoholbruk under graviditeten kan leda till missfall, störa fosterutvecklingen och leda till fysiska, kognitiva och beteendemässiga effekter och orsaka skador på fostret, så kallade fetala alkoholspektrumstörningar (FASD). Mödrahälsovården i Sverige uppmärksammar alkoholkonsumtion i samband med graviditet och använder rutinmässigt screening för alkoholanvändning med AUDIT vid det första inskrivnings-samtalet. Vidare tillfrågas den gravida om alkoholbruket under de tre månader som föregått graviditeten och vid tidpunkten för inskrivning, samt i vecka 30–32. Dessa uppgifter registreras i mödrahälsovårdsjournalen. Uppgifter om alkoholkonsumtion året före graviditet, det vill säga resultatet av AUDIT-screeningen, rapporteras till Graviditetsregistret.

Socialstyrelsen föreslår att information avseende bruk av alkohol ska rapporteras till MFR, när det gäller bruk i samband med graviditet. Informationen kan bidra till ökad kunskap om skadlig fosterpåverkan. Uppgifterna behövs även ur ett statistiskt och epidemiologiskt perspektiv för att kartlägga alkoholbruk i samband med graviditet utifrån olika aspekter, såsom ålder, demografi, socioekonomi, födelseland etcetera.

För att kunna följa upp och utvärdera eventuella risker ser Socialstyrelsen även ett behov av insamling av uppgifter om alkoholexponering i tidig graviditet, med information om när den gravidas eventuella alkoholbruk upphörde – vid graviditetsplanering eller vid graviditetsbesked. Avseende alkoholbruk som upphört under en pågående graviditet vore det värdefullt att veta under vilken trimester bruket upphörde. Den befintliga mödrahälsovårdsjournalen skulle i så fall behöva vidareutvecklas med möjlighet att registrera den informationen.

## Nikotinprodukter (samtliga)

Att behandla uppgifter om nikotinbruk i samband med graviditet är betydelsefullt eftersom användningen innebär risker för fostret under hela graviditeten. Daglig tobaksrökning har visserligen minskat de senaste decennierna [65], men samtidigt har nya nikotinprodukter utvecklats, vilka det är viktigt att följa upp effekterna av och där kunskapen om skadliga effekter i dag är mer begränsad. Dagens MFR-förordning medger endast insamling avseende bruk av cigaretter, snus respektive nikotinläkemedel till registret.

Nikotinetts beroendeframkallande och giftiga egenskaper är kända, däremot är kunskapen om hur nikotinpreparat påverkar människofoster inte lika omfattande. Studier med gravida som snusar, samt djurstudier, påvisar negativa effekter på fostrets hjärta, kärl- och nervsystem. Uppgifter om bruk av produkter med nikotin utan tobak, såsom inhalerad ånga (det vill säga e-cigaretter) och så kallat vitt snus, kan ge ytterligare kunskap om nikotinetts skadliga effekter. Vidare är uppgifter om bruk av läkemedel med nikotin, exempelvis

---

<sup>40</sup> Prop. 2020/21:132 En förnyad strategi för politiken avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak och nikotin samt spel om pengar 2021–2025, s. 36. Riksdagen röstade i juni 2021 nej till förslaget om en förnyad strategi.

orala produkter såsom tuggummi eller spray, relevanta att fortsatt behandla för att kunna följa upp risker med dessa produkter. Vid samtal om läkemedel finns dock en risk att barnmorskan alternativt den gravida inte har i åtanke att vissa nikotinprodukter klassas som just läkemedel.<sup>41</sup>

Eftersom kunskap om e-cigaretters potentiellt toxiska effekter på människofoster saknas, är uppgifter om bruk av e-cigaretter, men även uppgift om andra nikotinhaltiga produkter som inte samlas in i dag, relevanta att behandla.

Uppgift om gravidas tobaksbruk (i form av cigaretter och snus) vid inskrivning och tre månader före graviditet samlas rutinmässigt in i mödrahälsovårdsjournalen vid inskrivning samt i vecka 30–32 och rapporteras till MFR. Socialstyrelsen föreslår att information avseende bruk av samtliga nikotinprodukter ska rapporteras till MFR när det gäller bruk i samband med graviditet. Det innebär en utvidgad registrering och insamling jämfört med dagens avgränsning till enbart cigaretter, snus och nikotinläkemedel. Informationen kan bidra till ökad kunskap om orsaksmekanismerna bakom skadlig fosterpåverkan. Uppgifterna behövs även ur ett statistiskt och epidemiologiskt perspektiv för att kartlägga nikotinbruk i samband med graviditet utifrån olika aspekter, såsom ålder, demografi, socioekonomi, födelse-land etcetera. Socialstyrelsen ser även ett värde i att samla in uppgifter om en gravid person med icke-bruk tidigare har varit en nikotinbrukare och vilken typ av nikotinprodukt det i så fall gäller. Avseende nikotinbruk som upphört under en pågående graviditet vore det värdefullt att veta under vilken trimester bruket upphörde. Den befintliga mödrahälsovårdsjournalen skulle i så fall behöva vidareutvecklas med möjlighet att registrera den föreslagna informationen.

## Kosttillskott

Kosttillskott klassas, som tidigare nämnts, som livsmedel. I vissa situationer kan en individ som intar kosttillskott få i sig enskilda ämnen på en nivå som är skadlig. För en del ämnen är dessutom skillnaden mellan dagsbehov kontra skadlig dos marginell. Risken för överdosering ökar om en individ intar flera olika kosttillskott samtidigt. Även risken för oönskade interaktioner ökar därav [48]. Det saknas i stor utsträckning vetenskapligt baserad kunskap om säkerheten i att använda kosttillskott under graviditet [50].

Till skillnad från uppgift om läkemedel omfattas inte kosttillskott av nuvarande MFR-förordning. Förordningen omfattar emellertid uppgift om växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.<sup>42</sup> Som tidigare nämnts kan kosttillskott och växt- eller naturbaserade läkemedel innehålla samma aktiva substans, men lyder under olika regelverk.

Många kosttillskott, liksom växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, är lättillgängliga och finns att köpa på olika ställen såsom mataffärer, apotek och i hälsokostbutiker. Inköpsställena kan vara såväl fysiska som nätbaserade.

<sup>41</sup> Enligt uppgift från intervjuade samordningsbarnmorskor.

<sup>42</sup> I definitionen av "växtbaserade läkemedel" ingår även traditionella växtbaserade läkemedel. För en närmare beskrivning av växtbaserade läkemedel och naturläkemedel se avsnitt "Bakgrund", stycke "Medicinska födelseregistret, MFR"; "Läkemedel och kosttillskott".



I likhet med vissa läkemedel riskerar även vissa kosttillskott att påverka fostret eller barnet vid intag under graviditet. Därför är det viktigt att även kunna följa upp eventuella negativa effekter av intag av enskilda kosttillskott i samband med graviditet. Kosttillskott kan även ha positiva effekter på reproduktionsprocessen och fostret, såsom folsyra, vilket även det är värdefullt att kunna följa upp.

Socialstyrelsen föreslår att överföring av befintliga läkemedelsmät punkter till MFR ifrån mödrahälsovården även ska omfatta bruk av kosttillskott i samband med graviditet. Vidare behöver uppgiftsregistreringsmöjligheter vad gäller läkemedel och kosttillskott utvecklas. I dag är det otydligt i mödrahälsovården vad som ska registreras för vidare överföring till Socialstyrelsen. Det medför en risk för att de uppgifter som rapporteras till Socialstyrelsen blir upp till den enskilda barnmorskans tolkning av uppgiftens innebörd. Det finns även en risk att den gravida inte vet att exempelvis växtbaserade läkemedel klassas som just läkemedel och därför inte uppger användning av dessa vid samtalet. Vad gäller kosttillskott är produkterna inte alltid märkta med vilken rekommendation som gäller vid graviditet, vilket kan leda ett (omedvetet) risktagande vad gäller bruk av vissa av dessa produkter.

I samband med inskrivningssamtalet ställer barnmorskan frågor om bland annat intag av folsyra, vilket ofta öppnar upp för samtal om kosttillskott och andra preparat som tas i hälsofrämjande syfte. Detta sker i de flesta regioner, men på en del håll har barnmorskan ingen vedertagen rutin att fråga om intag av kosttillskott.<sup>43</sup> Samtalet är det första steget i en adekvat insamling av sådan information. Även om samtal om kosttillskott och naturläkemedel som regel redan äger rum behöver i händelse av en uppgiftsskyldighet registrering av dessa uppgifter ske på ett enhetligt sätt i hela landet.

Avseende barnmorskors möjlighet att framöver registrera kosttillskott, men även växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, på ett adekvat sätt behöver utveckling ske i mödrahälsovårdens administrativa system. Läkemedel som är godkända ska ha ATC-koder<sup>44</sup>, men vissa läkemedel har en kortare ospecifik ATC-kod då det inte går att specificera en ingående substans. Vissa aktiva substanser kan dessutom, som tidigare nämnts, återfinnas inom såväl läkemedel som kosttillskott. Eftersom kosttillskott saknar ATC-koder, många växtbaserade läkemedel och naturläkemedel har en kortare ATC-kod, och det dessutom i klinisk praxis och för många individer kan vara svårt att dra en gräns mellan de olika produktgrupperna, anser Socialstyrelsen att information om dessa typer av produkter behöver registreras i mödrahälsovårdsjournalen (för vidare export till Socialstyrelsen) på ett mer strukturerat sätt än vad som sker i dagsläget. Om informationen om produkterna på ett tydligt och strukturerat sätt kan registreras i mödrahälsovårdsjournalen blir det enklare att på gruppnivå följa upp exponeringen för en viss typ av kosttillskott, växtbaserat läkemedel eller naturläkemedel samt eventuella hälsoutfall hos gravida, foster samt barn. I händelse av att Socialstyrelsen får stöd för att samla in uppgifter om kosttillskott behöver utarbetandet av en föreskrift inkludera att finna lämpliga sätt för

<sup>43</sup> Enligt uppgift från intervjuade samordningsbarnmorskor.

<sup>44</sup> Undantaget homeopatiska läkemedel, se avsnitt "Bakgrund", stycke "Medicinska födelseregistret, MFR", "Läkemedel och kosttillskott".

insamlingen. Vidare skulle befintliga mödrahälsovårdsjournalen i så fall behöva vidareutvecklas med möjlighet att registrera den informationen. Övriga läkemedel föreslås fortsatt rapporteras med ATC-kod.

## Graviditeter som avslutas före vecka 22+0

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om graviditeter som avslutas före graviditetsvecka 22+0 ska samlas in till MFR. Förslaget avser graviditeter där den gravida är inskriven i mödrahälsovården. Vid avslutad graviditet (och således avslutad mödrahälsovårdsjournal) föreslås att orsak till avslutande anges av mödrahälsovården, där en indelning skulle kunna se ut som följande:

- missfall
- abort med fosterskada<sup>45</sup>
- annan anledning till avslut.

Även uppgift om avslut av graviditet på grund av förlossning (det vill säga från och med vecka 22+0) samt andra anledningar till avslut efter vecka 22+0, kan förslagsvis ingå i mödrahälsovårdens rapportering av anledning till avslut. Dock beskrivs inte de uppgifterna närmare här, då förslagen mot bakgrund av uppdragsbeskrivningen avser inskrivna graviditeter som avslutas före vecka 22+0.

### *Missfall*

Det finns kända riskfaktorer för missfall (exempelvis rökning och alkohol), men tillgången till information om riskfaktorer är relativt sparsam, utifrån vad som i dag finns att tillgå i nationella register. I Graviditetsregistret finns visserligen personuppgiftsbaserad information om missfall, men uppgifter om eventuella fosterskadande exponeringar vid dessa avslutade graviditeter är till viss del begränsade<sup>46</sup> och insamlingen bygger på frivillig medverkan. Uppgift om graviditeter som avslutas spontant före 22+0 veckor registreras inte i MFR, eftersom gällande MFR-förordning endast omfattar graviditeter som resulterar i födda barn (definieras som levande födda eller dödfödda barn från och med vecka 22+0). Uppgift om missfall finns i patientregistret, i de fall missfallet har omhändertagits i sjukvården, däremot finns inte exponeringsfaktorer eller uppgift om specifika fosterdiagnoser inkluderade där.

Det finns således en viktig kunskapslucka att fylla. Informationen behövs för att ur ett statistiskt och epidemiologiskt perspektiv övervaka missfallsfrekvensen utifrån olika faktorer, såsom ålder, demografi, socioekonomi, födelseland etcetera. Utöver detta är det relevant att erhålla informationen för övervakning av fosterskador, via samtidig tillgång till uppgifter om exponering av potentiellt skadliga ämnen i samband med graviditet.

Fostrets eventuella diagnoser kan gå att fastställa vid sena missfall, men rapporteras i nuläget inte till något av Socialstyrelsens register. I dagsläget får inte alla foster en fastställd diagnos efter ett sent missfall.<sup>47</sup> Det kan exempelvis bero på att endast en del foster undersöks efter missfallet, då det

<sup>45</sup> Inklusiva kromosomavvikelser.

<sup>46</sup> För en närmare beskrivning av vilka uppgifter som rapporteras till Graviditetsregistret tillsammans med uppgift om orsak till avslutad graviditet före vecka 22+0, se avsnitt "Bakgrund", stycke "Andra register med uppgifter från mödrahälsovården"; "Graviditetsregistret".

<sup>47</sup> Enligt uppgift från sakkunnig inom fosterdiagnostik (Ultraljud/Spec-MVC, Sahlgrenska Universitetssjukhuset).

inte finns några tydliga nationella riktlinjer kring detta och då det saknas tillgång till fosterpatolog på de flesta kliniker i landet. Utredning är i de fallen främst aktuellt för foster där det finns en misstänkt eller sedan tidigare konstaterad avvikelse. Foster har inte en egen journal, och i de fall uppgift om fosteravvikelse registreras sker det i dagsläget i moderns journal.

Vad gäller uppgift om fostrets diagnos vid ett missfall som sker efter inskrivning i mödrahälsovården<sup>48</sup> föreslår Socialstyrelsen att uppgift om diagnos, i de fall de ställs, rapporteras in med ICD-kod till MFR. Vidare föreslås att resultat från eventuella cytogenetiska analyser ska rapporteras in.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås att uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen rapporteras till Socialstyrelsen i samband med ett avslut av graviditet i form av missfall. Förslaget avser uppgifter om missfall som sker från det att den gravida personen skrivits in i mödrahälsovården och omfattar graviditeter som avslutas spontant fram till och med vecka 21+6. Tillsammans med uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen föreslås att missfall anges som orsak vid rapporteringen.

### *Abort med fosterskada*

Uppgift om avsiktligt avslut av graviditet i form av inducerad abort med fosterskada (inklusive kromosomavvikelse) är viktig att samla in för övervakning av fosterskador, via samtidig tillgång till uppgifter om exponering av potentiellt skadliga ämnen i samband med graviditet. Vidare är uppgiften relevant ur ett epidemiologiskt perspektiv utifrån olika faktorer, såsom ålder, demografi, socioekonomi, födelseland etcetera.

Eftersom det saknas författningsstöd för att samla in dessa uppgifter till MFR, och att fosterskador i nuläget rapporteras på frivillig basis, riskerar det att finnas ett betydande mörkertal för fosterskador som lett till abort. Vidare bygger dagens rapportering om aborterade foster med fosterskada på uppgifter där den gravidas personuppgifter är avidentifierade, och därmed går inte informationen att samköra mot andra register. Detta innebär att Socialstyrelsens nationella fosterskadeövervakning baseras på data där det saknas möjlighet att koppla fosterskada till eventuell exponering. I Graviditetsregistret finns visserligen personuppgiftsbaserad information om aborter med fosterskada, men som nämns under rubriken ”Missfall” ovan är kompletterande uppgifter om eventuella fosterskadande exponeringar vid dessa avslutade graviditeter till viss del begränsade<sup>49</sup> och medverkan bygger på frivillighet.

Uppgift om aborter finns i patientregistret, i de fall aborten har utförts av en läkare, däremot finns inte exponeringsfaktorer eller uppgift om specifika fosterdiagnoser inkluderade där.

Genom ultraljud eller provtagningar kan avvikelser hos fostret upptäckas. Vid händelse av en efterföljande inducerad abort kan en fosterskada undersökas närmare, ofta av en patolog och klinisk genetiker. Tillsammans med undersökande obstetiker eftersträvar de att, i de fall det går, ställa en diagnos i

---

<sup>48</sup> Det handlar i praktiken främst om missfall från graviditetsvecka 12+0 och framåt, det vill säga sena missfall. Dock inkluderar förslaget även de graviditeter där inskrivning och efterföljande missfall sker före vecka 12+0.

<sup>49</sup> För en närmare beskrivning av vilka uppgifter som rapporteras till Graviditetsregistret tillsammans med uppgift om orsak till avslutad graviditet före vecka 22+0, se avsnitt ”Bakgrund”, stycke ”Andra register med uppgifter från mödrahälsovården”; ”Graviditetsregistret”.

syfte att kunna ge den gravida eller paret så god information som möjligt inför eventuell framtida graviditet. I dagsläget varierar rutinerna för diagnosdokumentation i samband med fosterskada mellan olika delar av landet.<sup>50</sup>

Vad gäller uppgift om det aborterade fostrets diagnos vid fosterskada eller kromosomavvikelse föreslås uppgifterna rapporteras med ICD-kod till Socialstyrelsen, motsvarande det som redan i dag rapporteras till MFR avseende död- respektive levande födda barn med fosterskada eller kromosomavvikelse. Vidare föreslås att resultat från eventuella cytogenetiska analyser ska rapporteras in.

I likhet med uppgift om avslutad graviditet på grund av missfall föreslås att uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen rapporteras till Socialstyrelsen i samband med ett avslut av graviditet i form av abort med fosterskada. Förslaget avser uppgifter om de aborter som sker från det att den gravida skrivits in i mödrahälsovården och avser avsiktligt avslutade graviditeter fram till och med vecka 21+6. Tillsammans med uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen föreslås att abort med fosterskada anges som orsak vid rapporteringen.

### *Annan anledning till avslut*

Uppgift om annan anledning till avslut kan innefatta alla övriga orsaker till avslutad mödrahälsovårdsjournal före vecka 22+0 än missfall respektive abort med fosterskada. Det kan exempelvis handla om att graviditeten avslutas i form av inducerat avbrytande på maternell indikation<sup>51</sup>, eller genom en abort och där fosterskada inte föreligger (så kallad övrig abort), som ett orapporterat missfall etcetera. Det kan även handla om att en gravid flyttar till en annan region eller utomlands, varpå inskrivningen hos den ursprungliga regionens mödrahälsovård avslutas. Socialstyrelsen föreslår att samtliga sådana anledningar anges under en gemensam benämning ("annan anledning till avslut") och att närmare detaljer om anledningen till avslut inte anges vid registrering av barnmorska.

Det främsta skälet till att övriga aborter ingår i den här kategorin är att skydda integriteten för personer som gör en abort där ett uppföljningsbehov ur ett fosterskadeövervakningsperspektiv inte föreligger. Avvägningen har gjorts bland annat utifrån reflektioner från etiska rådet. Se bilaga 2 för en närmare redogörelse av detta.

Även om uppgift om annan anledning till avslut samlas in på en odetaljerad nivå bidrar medföljande information från mödrahälsovårdsjournalen till viktig kunskap om bland annat levnadsvanor i samband med graviditet. Föreslagen indelning i kategorierna "missfall", "abort med fosterskada" samt "annan anledning till avslut" liknar det upplägg som i dag används i Graviditetsregistret.

Vidare föreslår Socialstyrelsen att uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen rapporteras till Socialstyrelsen i samband med att journalen avslutas före vecka 22+0. Tillsammans med uppgifter från mödrahälsovårdsjournalen föreslås att annan anledning till avslut anges som orsak vid rapporteringen, när kännedom om missfall eller abort med fosterskada inte föreligger.

<sup>50</sup> För en närmare beskrivning av registrering av fosterdiagnoser, se avsnitt "Kartläggning av förutsättningar och uppfattningar", stycke "Tekniska förutsättningar, rutiner och resursåtgång"; "Registrering av uppgift om fosterdiagnoser – sjukvårdsregioner med flera".

<sup>51</sup> Exempelvis vid svår havandeskapsförgiftning eller intrauterin infektion.

# Rättslig analys

## Inledning

Inom ramen för uppdraget ska Socialstyrelsen lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till MFR ska kunna innehålla data om nikotinprodukter, alkohol samt andra potentiellt skadliga substanser som används i samband med graviditet. Därutöver ingår att lämna författningsförslag som möjliggör utökad datainsamling till MFR om personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården men där graviditeten inte lett till förlossning.

De uppgifter som föreslås behandlas är grundläggande identifikationsuppgifter såsom personnummer, men också känsliga personuppgifter om enskildas hälsa. Uppgifterna ska rapporteras till Socialstyrelsen. För att en utvidgning av MFR ska vara acceptabel krävs dock att nyttan av utvidgningen, inklusive nyttan för den enskilda patienten, kan anses väga tyngre än risken för intrånget i den personliga integriteten.

## Personuppgiftsbehandling och dataskydd

Personuppgiftsbehandling regleras i EU:s dataskyddsförordning, nedan kallad dataskyddsförordningen.<sup>52</sup> Den är direkt tillämplig i EU:s medlemsländer. Dataskyddsförordningen är överordnad nationell rätt, men kompletteras i vissa delar av nationella bestämmelser. Det rör sig bland annat om lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Utöver lagen respektive förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning finns även specifik lagstiftning avseende personuppgiftsbehandling som rör särskilda områden. Ett exempel på en sådan lagstiftning är lagen (1998:543) om hälsodataregister (hälsodataregisterlagen) och förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen (MFR-förordningen). Av 1 § hälsodataregisterlagen framgår att central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Av 1 § MFR-förordningen framgår att Socialstyrelsen får föra hälsodataregister. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.<sup>53</sup>

---

<sup>52</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>53</sup> Se 1 § hälsodataregisterlagen och 2 § MFR-förordningen.

## Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen

Personuppgifter i MFR får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa.<sup>54</sup>

## Översiktligt om behovet av personuppgiftsbehandling

Socialstyrelsen föreslår att MFR ska innehålla data om samtliga nikotinprodukter, alkohol och kosttillskott som används i samband med graviditet. Därutöver föreslås att MFR ska innehålla data om personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården, men där graviditeten inte lett till förlossning samt graviditetsutfall inklusive uppgifter om fostret.

Socialstyrelsen bedömer att den utökade insamlingen och behandlingen av personuppgifter som förslaget innebär är nödvändig för att bland annat möjliggöra en ändamålsenlig framställning av statistik och uppföljning av mödrahälsovården avseende dessa uppgifter<sup>55</sup> och därmed ligga till grund för exempelvis analyser och forskning. Socialstyrelsen bedömer vidare att nyttan med utvidgningen av MFR överväger det intrång i de enskildas integritet som behandlingen innebär.

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om bruk av tobak tas bort från förordningstexten, eftersom tobaksväxten innehåller nikotin. Uppgift om bruk av tobak kommer således rymmas inom uppgift om bruk av nikotin.

Uppgifterna i det utvidgade MFR kan samköras<sup>56</sup> med personuppgiftsbaserad data från andra hälsodataregister. På så sätt skulle kunskap kunna fås om skadliga substanser som lett till fosterskada där det i nuläget inte är möjligt att koppla specifik exponering av vissa substanser till negativa utfall i form av fosterskador samt missfall.

## Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen

En utvidgning av uppgiftsskyldighet till MFR enligt förslaget innebär att Socialstyrelsen kommer att behandla ett utökat antal uppgifter om enskilda, bland annat uppgifter om hälsa, och att populationen som uppgiftsskyldigheten berör utvidgas.

MFR innehåller uppgifter registrerade på individnivå med personnummer. För att kunna förbättra den nationella statistiken inom hälsoområdet måste även de uppgifter som föreslås rapporteras in till MFR finnas registrerade på

---

<sup>54</sup> 3 § MFR-förordningen.

<sup>55</sup> Uppgift om abort på grund av fosterskada, missfall samt bruk av alkohol före graviditet finns i Graviditetsregistret, som är ett nationellt kvalitetsregister och som bygger på frivillig medverkan.

<sup>56</sup> Med samkörning avses att information från olika register kan kopplas samman. Jfr skäl 157 i dataskyddsförordningen.

individnivå med personnummer. Uppgifterna till MFR skulle innehålla särskilda kategorier av personuppgifter, så kallade känsliga personuppgifter om hälsa, som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen.

## Bedömningar utifrån dataskyddsförordningen

Förslaget i relation till de grundläggande principerna i artikel 5

### *Laglighet, korrekt behandling och öppenhet*

I artikel 5.1 i dataskyddsförordningen finns vissa grundläggande principer för all behandling av personuppgifter som omfattas av förordningen. Enligt artikel 5.2 i dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige, i det här fallet Socialstyrelsen, ansvara för och kunna visa att punkten 1 efterlevs.

All sådan behandling ska enligt artikel 5.1 a i dataskyddsförordningen vara laglig, korrekt och präglas av öppenhet. Lagligheten syftar framför allt på att behandlingen ska ha stöd i en rättslig grund (jämför artikel 6 i dataskyddsförordningen).

Att behandlingen ska vara korrekt innebär att den ska vara rättvis, skälig och stå i rimlig proportion till den nytta som personuppgiftsbehandlingen innebär. Vid avvägningen av dessa intressen ska hänsyn också tas till vilken personuppgiftsbehandling de registrerade rimligen kan förvänta sig. Behandlingen ska även vara förståelig och begriplig för de registrerade. Öppenheten innebär att såväl allmänheten som den registrerade ska få tillfredsställande information om de personuppgiftsbehandlingar man ansvarar för. Det handlar om att informera om hur och varför myndigheten behandlar uppgifterna, samt vilka rättigheter den registrerade har och hur man går tillväga för att återropa dessa rättigheter. Informationen ska vara lätt att hitta samt formulerad på ett enkelt och begripligt sätt. Det finns i vissa fall även undantag från informationsplikten.

Socialstyrelsen har enligt 1 § hälsodataregisterlagen stöd att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Ett exempel på ett sådant hälsodataregister är MFR. De ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i hälsodataregistren har sin rättsliga grund i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, allmänt intresse. En del av de uppgifter som får ingå i registren är känsliga personuppgifter avseende hälsa, vilka enligt huvudregeln i artikel 9 dataskyddsförordningen är förbjudna att behandla. Det finns dock undantag från detta förbud. Bland annat är det tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om hälsa om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård och om behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Behandlingen för dessa ändamål är således tillåtna om de har stöd i unionsrätten eller i medlemsstatens egen lagstiftning. Detta stöd finns i det här fallet i hälsodataregisterlagen med tillhörande förordningar, här specifikt MFR-förordningen.

För att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen ska stämma överens med den grundläggande principen om laglighet enligt artikel 5.1 a i dataskyddsförordningen, och i förlängningen även artikel 6 respektive artikel 9, behöver stöd finnas i nationell rätt. Ett övergripande stöd finns redan i hälso-dataregisterlagen, men det skulle innebära att 4 § MFR-förordningen också måste omfatta den föreslagna utökningen.

Socialstyrelsen bedömer att personuppgiftsbehandlingen är rättvis, skälig och står i rimlig proportion till den nytta som den skulle innebära. Det handlar visserligen om en behandling av en mängd uppgifter avseende en mängd personer, men enbart uppgifter som anses nödvändiga föreslås samlas in till MFR. Vidare är nyttan av behandlingen stor, i synnerhet avseende de möjligheter som ett utvidgat MFR skulle ge vad gäller exempelvis statistik, forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av mödrahälsovården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård.

Socialstyrelsen strävar efter att vara så öppen och transparent som möjligt både mot allmänheten och de registrerade och följer de krav på information till den registrerade som framgår av artikel 12 och 14 i dataskyddsförordningen. Det framgår tydligt på myndighetens hemsida att Socialstyrelsens hälsodataregister bygger på uppgifter som rapporteras in från hälso- och sjukvården. Aktuell information om personuppgiftsbehandlingar i Socialstyrelsens kärnverksamhet finns enkelt tillgänglig på myndighetens hemsida, liksom information om vilka rättigheter den registrerade har enligt dataskyddsförordningen och hur dessa görs gällande [66]. Även den tänkta personuppgiftsbehandlingen som utvidgningen av MFR-förordningen skulle innebära omfattas av sådan information, där det bland annat avses framgå på ett lättbegripligt sätt hur och varför Socialstyrelsen behandlar uppgifterna, samt även tydligt anges vilka rättigheter de registrerade har enligt dataskyddsförordningen och hur de ska göra för att göra dessa rättigheter gällande gentemot Socialstyrelsen i egenskap av personuppgiftsansvarig.

### *Ändamålsbegränsning*

Personuppgiftsbehandling får enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen endast ske för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålen ska vara specifika, konkreta och tydligt formulerade. Ändamålen förklarar vad man får och inte får göra med personuppgifterna. De måste vara berättigade för Socialstyrelsens verksamhet, antingen som ett berättigat led i myndighetens uppdrag enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen eller enligt andra regler, rättsprinciper och beslut som gäller för myndigheten eller som ett berättigat led i myndighetens administrativa verksamhet. Uppgifterna får inte heller senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen, den så kallade finalitetsprincipen. Dock anses ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål förenliga med det ursprungliga ändamålet.

Den utökade personuppgiftsbehandlingen i MFR skulle omfattas av samma ändamål som anges i 3 § hälsodataregisterlagen, det vill säga framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso-



och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Vidare framgår de specifika ändamålen för MFR i 3 § MFR-förordningen.

### *Uppgiftsminimering och uppgifternas korrekthet*

Personuppgifter som behandlas ska enligt artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen vara adekvata, relevanta och begränsade till vad som är nödvändigt för behandlingens ändamål. De uppgifter som behandlas ska alltså vara tydligt motiverade och ha en klar koppling till det angivna ändamålet.

Uppgifterna ska även enligt artikel 5.1 d i dataskyddsförordningen vara riktiga och, om nödvändigt, uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas, raderas eller rättas utan dröjsmål.

Personuppgifter som behandlas ska ha en tydlig koppling till de ändamål för vilka de behandlas, och ska vara relevanta och begränsade till det som är nödvändigt för ändamålet. Socialstyrelsen anser att en ändring i MFR-förordningen, som skulle möjliggöra insamling av föreslagna uppgifter, skulle röra uppgifter som både är relevanta och begränsade för ändamålet och inte handlar om att samla in ett överskott av uppgifter.

Enligt dataskyddsförordningen ska en personuppgiftsansvarig vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att uppgifter, som är felaktiga i förhållande till de ändamål som de behandlas för, raderas eller rättas. Socialstyrelsen har dock begränsade möjligheter att kontrollera korrektheten av de uppgifter som rapporteras in till MFR, eftersom det är vårdgivare som rapporterar in uppgifterna till MFR.

Enligt artikel 16 i dataskyddsförordningen har den registrerade rätt till rättelse av felaktiga personuppgifter som rör denne. Enligt 1 kap. 7 § dataskyddslagen ska dataskyddsförordningen inte tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot tryckfrihetsförordningen (jämför även artikel 86 i dataskyddsförordningen).

Enligt artikel 17 i dataskyddsförordningen har den registrerade rätt till radering, bland annat när uppgifterna inte längre är nödvändiga för ändamålet, vid befogad invändning mot behandlingens laglighet (så kallad profilering) och vid olaglig hantering. Av artikel 17.3 b i dataskyddsförordningen framgår dock flera undantag från rätten till radering. Detta gäller 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. Behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål enligt artikel 89.1 är undantagna om syftet omöjliggörs eller avsevärt försvåras. Författningsreglerade register, såsom hälsodataregister, undantas alltså från rätten till radering. Således gäller att om personuppgifter behövs för att Socialstyrelsen ska kunna fullgöra sitt uppdrag eller finns i en allmän handling, finns det inte författningsstöd för att radera dessa.

Socialstyrelsen bedömer att myndigheten genom den föreslagna regleringen i MFR-förordningen skulle ha ett tydligt angivet regelverk avseende vilka uppgifter som får behandlas, med en tydlig koppling till vilka ändamål de får behandlas. Socialstyrelsens personuppgiftsbehandling enligt MFR-förordningen har sitt stöd i hälsodataregisterlagen. Uppgifterna ska vara

relevanta och avgränsade för ändamålet, och behovet av varje särskild uppgift som tas in i registret bör noggrant övervägas för det fall den föreslagna utvidgningen av MFR-förordningen blir verklighet.<sup>57</sup> Socialstyrelsen konstaterar vidare att vad gäller uppgifternas korrekthet är detta främst beroende av att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården lämnar in korrekta uppgifter.

### *Lagringsminimering*

Huvudregeln är enligt artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen att uppgifter endast sparas så länge som de behövs för ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Om personuppgifter ingår i en allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen är utgångspunkten att handlingen ska bevaras enligt arkivlagstiftning. Det krävs författningsstöd för att gallra allmänna handlingar. Allmänna handlingar får gallras endast under förutsättning att de inte längre behövs för att tillgodose arkivlagens (1990:782) bevarandeändamål avseende rätten att ta del av allmänna handlingar och behovet av information för rättskipning, förvaltning och forskning (jämför 3 och 10 §§ arkivlagen). Riksarkivet har enligt 12 § arkivförordningen (1991:446) bemyndigande att föreskriva och besluta om gallring av allmänna handlingar hos statliga myndigheter. För att Socialstyrelsen ska kunna gallra en allmän handling krävs antingen att handlingen får gallras enligt Riksarkivets generella föreskriftsserie (RA-FS) eller enligt en myndighetsspecifik föreskriftsserie (RA-MS).

Enligt 2 § Riksarkivets föreskrifter (RA-MS 2020:22) om undantag från gallring och gallring hos Socialstyrelsen gäller att uppgifter i upptagningar för automatiserad behandling för framställning av statistik och som omfattas av lagen (2001:99) om den officiella statistiken (LOS) ska undantas från gallring. Detta omfattar således det statistikområde som Socialstyrelsen förvaltar. Av bilaga 1 till RA-MS 2020:22 framgår att MFR ska undantas från gallring. Av 19 § tredje stycket LOS framgår att material som inte gallras ska överlämnas till en arkivmyndighet.

De aktuella personuppgifterna ingår i en allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen, och dessa bevaras enligt arkivlagstiftningen. Uppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister gallras inte, så länge de inte är felaktiga och har ersatts<sup>58</sup>. Socialstyrelsen har således stöd i att tillämpa undantaget från artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen, vilket även skulle gälla de aktuella personuppgifter som föreslås omfattas av MFR-förordningen. Myndigheten vidtar även, i enlighet med artikel 89.1 i dataskyddsförordningen, lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter, i enlighet med dataskyddsförordningen. Detta omfattar bland annat behörighetsstyrning och en starkt skyddad registermiljö där uppgifterna hanteras.

I myndigheternas statistikverksamhet gäller vidare enligt huvudregeln absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. För undantag från denna huvudregel, se nedan under rubriken ”Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet”.

<sup>57</sup> Prop. 1997/98:108 s. 51-52.

<sup>58</sup> Bilaga 2 till Riksarkivets föreskrifter (RA-MS 2020:22) om undantag från gallring och gallring hos Socialstyrelsen.

Sekretessen bör utgöra en särskild skyddsåtgärd i dataskyddsförordningens mening.

Socialstyrelsens bedömning är, mot bakgrund av att myndigheten lyder under flertalet bestämmelser avseende bland annat handlingars offentlighet, gallring och sekretess, att den tänkta personuppgiftsbehandlingen uppfyller principen om lagringsminimering.

### *Integritet och konfidentialitet*

I egenskap av personuppgiftsansvarig ska Socialstyrelsen skydda behandlade personuppgifter på ett adekvat sätt genom lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder. Detta framgår både av den allmänna principen om integritet och konfidentialitet, artikel 5.1 f, och av artikel 32 i dataskyddsförordningen.

Tekniska åtgärder avser exempelvis brandväggar, kryptering, pseudonymisering och antivirussydd, medan organisatoriska åtgärder kan avse exempelvis interna rutiner och riktlinjer. Säkerhetsåtgärderna ska innebära att uppgifterna skyddas och att obehöriga inte har åtkomst till dem. Personuppgifter får heller inte förloras eller förstöras på ett otillåtet sätt. Vid val av säkerhetsåtgärder ska behandlingens art, känslighet av personuppgifter, ändamålet, sammanhanget och omfattningen av behandlingen beaktas. Vidare ska eventuella risker bedömas och kostnader och tekniska möjligheter beaktas. De lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som vidtas för att skydda uppgifterna ska enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken. Enligt artikel 32.2 i dataskyddsförordningen ska man vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ta särskild hänsyn till de risker som den aktuella behandlingen medför, i synnerhet från oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

Det är Socialstyrelsen i egenskap av personuppgiftsansvarig som har att leva upp till att en sådan adekvat säkerhetsnivå finns i relation till potentiella risker. De risker som Socialstyrelsen bedömer skulle kunna uppstå handlar främst om att obehöriga får tillgång till uppgifterna, antingen internt inom Socialstyrelsens organisation genom otillräcklig behörighetsstyrning eller obehörig spridning av uppgifter av anställda, eller externt genom ett dataintrång. Det kan även finnas risk för oavsiktlig eller olaglig förstöring av uppgifterna. Det kan exempelvis handla om att lagringsutrymmen där uppgifterna finns förstörs i en brand eller vattenskada.

Socialstyrelsens arbete med dataskydd för behandlade personuppgifter ingår i myndighetens arbete med informationssäkerhet, såsom exempelvis informationsklassificering och riskanalyser. Arbetet ska i denna del bedrivas utifrån den registrerades perspektiv för att skydda dennes grundläggande friheter och rättigheter. Arbetet med dataskydd ska även vid behov leda till beslut om lämpliga säkerhetsåtgärder.

Hos Socialstyrelsen gäller att de aktuella personuppgifterna ska hanteras med en hög säkerhet i alla led. Data ska förvaras och behandlas i myndighetens avgränsade registermiljö. Vidare ska behandling också ske i krypterad förbindelse vid transport till och från den avgränsade registermiljön.

Behörighet att läsa och behandla uppgifterna i denna miljö ges enbart till personer som har behov av detta för att kunna utföra sitt arbete. I alla fall där det är möjligt ska behandling av uppgifterna ske genom att personnumret ersätts med en kod som skapas med hjälp av en algoritm, samt att behandlingen fortfarande sker i den avgränsade registermiljön.

Kravet från ISO 27001-standarden, som myndigheten uppfyller, säkerställer att informationssäkerhetsarbetet hålls på en kontinuerligt hög nivå. Det handlar exempelvis om att medarbetare får rätt utbildning inom området, att styrdokument är aktuella samt att myndigheten genomför riskanalyser och åtgärder de risker där det sammanvägda värdet av sannolikhet och konsekvens är högt.

Vad gäller eventuell oavsiktlig eller olaglig förstöring av uppgifterna bedömer Socialstyrelsen att risken bör vara liten för att detta sker. Uppgifterna kommer att lämnas av de inrapporteringskyldiga verksamheterna. Det är exempelvis ett mycket begränsat antal anställda på Socialstyrelsen som, för att kunna utföra sitt arbete, har behörighet och tillgång till uppgifterna och därmed möjlighet att redigera dem. Det krävs även en särskild inloggning för att redigering ska vara möjlig. Det finns visserligen alltid en risk för att exempelvis händelser av force majeure-karaktär kan drabba de lagringsutrymmen, serverhallar eller liknande där uppgifterna i registret lagras. Socialstyrelsen gör dock dagligen en back-up för det fall något sådant skulle ske, vilket innebär att risken för eventuell förstöring av uppgifter på ett sådant sätt får anses minimal.

De tekniska och organisatoriska åtgärder som angetts ovan skulle även aktualiseras för den föreslagna utökningen av MFR-förordningen. Mot bakgrund av detta anser Socialstyrelsen att myndigheten har en mycket god möjlighet att, i egenskap av personuppgiftsansvarig för MFR, leva upp till kravet på att säkerställa lämplig säkerhet för uppgifterna med lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder enligt artikel 5.1 f i dataskyddsförordningen, samt att de åtgärder som Socialstyrelsen har möjlighet att vidta uppnår en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till de risker som finns med personuppgiftsbehandlingen enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen. Socialstyrelsen har vidare en lång erfarenhet av att hantera en stor mängd känsliga personuppgifter i de register myndigheten förvaltar.

## Rättslig grund enligt artikel 6

Dataskyddsförordningen har till syfte att skydda enskildas personliga integritet genom att begränsa hur deras personuppgifter hanteras av medlemsländerna.

Enligt dataskyddsförordningen måste varje personuppgiftsbehandling kunna hänföras till minst en av de i dataskyddsförordningen uppräknade rättsliga grunderna, se artikel 6.1. Det kan till exempel handla om att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e, eller att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c.

Hälsodataregisterlagen och de tillhörande förordningarna, exempelvis MFR-förordningen, reglerar olika typer av hälsodataregister. Enligt förarbetena till hälsodataregisterlagen är avsikten att de frågor som är gemensamma

för alla hälsodataregister ska regleras i en lag, medan närmare föreskrifter om enskilda hälsodataregister ska meddelas av regeringen inom de ramar som lagen sätter.<sup>59</sup> I 12 § hälsodataregisterlagen bemyndigas därför regeringen att meddela föreskrifter som medför begränsningar av sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt hälsodataregisterlagen. I förarbetena till hälsodataregisterlagen bedöms samtliga ändamål vara av ett högt samhällsligt intresse.<sup>60</sup> Ändamålen anses därmed ha grund i ett allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen.<sup>61</sup> Vid ett sådant ändamål ska vidare unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas enligt artikel 6.3 sista stycket i dataskyddsförordningen.

Vad gäller bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i hälsodataregisterlagen och de tillhörande förordningarna är det fråga om fullgörande av rättslig förpliktelse för de uppgiftsskyldiga aktörerna enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

Socialstyrelsen bedömer mot bakgrund av ovan att det finns rättslig grund för myndigheten, genom ett allmänt intresse, att behandla de aktuella uppgifterna i ett hälsodataregister såsom MFR. Det samhällsliga intresset av att uppgifterna behandlas bedömer Socialstyrelsen vara mycket stort, då registret kan användas för bland annat forskning och uppföljning inom mödrahälsovården. En förutsättning för att det ska finnas rättslig grund är dock att de föreslagna ändringarna i MFR-förordningen träder i kraft, eftersom rättslig grund som avses i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, det vill säga allmänt intresse, enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen, ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller i medlemsstatens nationella rätt. Socialstyrelsen bedömer vidare att behandlingen, i enlighet med artikel 6.3 sista stycket i dataskyddsförordningen, bör anses vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, eftersom myndigheten endast avser samla in uppgifter som är nödvändiga för att uppnå de ändamål som eftersträvas, det vill säga bland annat en mer utförlig statistik som kan ligga till grund för bland annat forskning, uppföljning, kvalitetssäkring och att få en bättre översikt över jämlikheten inom hälso- och sjukvården.

Avslutningsvis skulle det, genom de föreslagna ändringarna i MFR-förordningen, finnas rättslig grund enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen för verksamheterna att rapportera in de aktuella uppgifterna till Socialstyrelsen.

## Känsliga personuppgifter enligt artikel 9

Genom rapporteringen till MFR får Socialstyrelsen in känsliga personuppgifter om enskildas hälsa. Det är som huvudregel förbjudet att behandla så kallade särskilda kategorier av personuppgifter, i vilka uppgifter om hälsa ingår. Det finns dock vissa undantag från denna huvudregel. Behandling av känsliga personuppgifter ska utgå från ytterligare en prövning av om rättslig grund föreligger.

---

<sup>59</sup> Prop. 1997/98:108 s. 44.

<sup>60</sup> Prop. 1997/98:108 s. 48.

<sup>61</sup> Proposition 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning s. 133.

Syftet med hälsodataregister är bland att följa upp, utvärdera och kvalitets-säkra hälso- och sjukvård. Enligt Socialdataskyddsutredningen får behandlingen anses falla under undantaget i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, i den mån behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård samt med att följa upp, utvärdera och kvalitets-säkra detsamma.<sup>62</sup> Vidare finns det enligt 3 kap. 5 § dataskyddslagen stöd för att behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig för bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling.

Enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen ska de känsliga personuppgifterna, vid behandling enligt artikel 9.2 h, behandlas av eller under ansvar av den som omfattas av tystnadsplikt. Det finns således ett krav på tystnadsplikt vid behandling enligt artikel 9.2 h. Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Under den tänkta insamlingen av uppgifterna till MFR skyddas uppgifterna av hälso- och sjukvårdssekretess hos vårdgivarna. De offentliga vårdgivarna omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 OSL medan de privata vårdgivarna omfattas av 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Hälso- och sjukvårdssekretessen har till syfte att ge känsliga uppgifter inom vården ett starkt skydd.

Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregister är hänförligt till myndighetens särskilda statistikverksamhet, i egenskap av statistikansvarig myndighet enligt lagen om den officiella statistiken. Uppgifter inom denna verksamhet omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, vilket innebär att huvudregeln är att uppgifterna inte får lämnas ut. Det finns dock undantag från denna huvudregel, se nedan under rubriken ”Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet”.

Uppgifter i hälsodataregister är avsedda att behandlas, utöver skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård, för framställning av statistik, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Av artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen framgår att känsliga personuppgifter får behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Behandlingen ska ske med stöd av unionsrätt eller nationell rätt och i artikel 89.1 finns bland annat krav på skyddsåtgärder avseende denna typ av behandling. En sådan skyddsåtgärd kan exempelvis vara tekniska åtgärder eller den absoluta sekretess som gäller i en myndighets statistikverksamhet.<sup>63</sup>

Den nationella rätten ska enligt artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Av 3 kap. 7 § dataskyddslagen framgår även att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för statistiska ändamål och samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den

<sup>62</sup> Betänkande av Socialdataskyddsutredningen: Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – En anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66) s. 502.

<sup>63</sup> Proposition 2017/18:107 Ändringar i vissa författningar inom Finansdepartementets ansvarsområde med anledning av EU:s dataskyddsreform s. 34.

risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

## Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet

Socialstyrelsen ska, enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen, i egenskap av personuppgiftsansvarig vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. Detta ska göras i syfte att skydda personuppgifterna som behandlas och ska säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken.

Vad gäller det tekniska skyddet har Socialstyrelsen lång erfarenhet av att arbeta med känsliga personuppgifter genom de hälsodataregister och socialtjänstregister som myndigheten förvaltar. Uppgifterna förvaras och behandlas i myndighetens avgränsade registermiljö som är åtskild från myndighetens ordinarie IT-miljö. Behandling av personuppgifterna kan även ske genom transport till och från registermiljön, men omgärdas av säkerhetsåtgärder såsom kryptering av förbindelsen och i de fall det är möjligt ersätts personnummer med en kod enligt en särskild algoritm. Myndigheten har även starkt begränsat medarbetarnas tillgång till uppgifterna genom behörighetsstyrning. Utgångspunkten är att så få medarbetare som möjligt ska ha tillgång till så få känsliga personuppgifter som möjligt. Medarbetarnas behörigheter utvärderas kontinuerligt och begränsas till att endast omfatta de behov som den anställde behöver för att utföra sina arbetsuppgifter.

Socialstyrelsen har ett kontinuerligt arbete inom informationssäkerhet, som bland annat omfattar utbildning till anställda och att styrdokument på området är uppdaterade och relevanta. Socialstyrelsen genomför även riskanalyser löpande för att kunna identifiera eventuella risker och åtgärda dessa.

Till skydd för de registrerades personliga integritet finns inte endast ett tekniskt skydd utan även ett juridiskt. Det juridiska skyddet vid Socialstyrelsen utgörs både av bestämmelserna om sekretess, men även av de ändamålsbegränsningar som finns avseende personuppgiftsbehandlingen. Den föreslagna utökningen av MFR skulle omfattas av 24 kap. 8 § OSL, som innebär en absolut sekretess. Uppgifter som behövs för forsknings- och statistikändamål och uppgifter som inte är direkt hänförliga till enskild får dock 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.

Varje utlämnande föregås av en sekretessprövning enligt 24 kap. 8 § OSL, varvid beställaren utförligt får redogöra för vad uppgifterna ska användas till och hur de ska hanteras. Socialstyrelsen prövar alltså varje enskild begäran om att ta del av uppgifter ur myndighetens register och lämnar i regel ut avidentifierade uppgifter som har ersatts med löpnummer. I vissa fall kan det dock ske att uppgifter med personnummer lämnas ut för forskningsändamål, men då under förutsättning att det inte är möjligt att besvara den aktuella forskningsfrågan utan dessa uppgifter. I de fall det handlar om utlämnande för forskning är det även i de flesta fall krav på att Etikprövningsmyndigheten har prövat och godkänt forskningen.

Personuppgifter som lämnats ut från Socialstyrelsen för forsknings- eller statistikändamål skulle exempelvis kunna behandlas på ett universitet, hos en annan statistikansvarig myndighet eller hos en enskild forskningshuvudman.

I de fall en icke statistikansvarig myndighet, såsom ett universitet, får uppgifter i sin forskningsverksamhet överförs den absoluta sekretessen till myndigheten enligt 11 kap. 3 § OSL, så länge det inte finns någon annan sekretessbestämmelse vid den mottagande myndigheten som primärt ska tillämpas på uppgifterna (11 kap. 8 § OSL). I dessa fall skulle ett utlämnande till en annan myndighet kunna innebära en risk för skada, redan med anledning av att det svagare sekretesskyddet hos mottagaren kan medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada för de registrerade.<sup>64</sup> När Socialstyrelsen prövar en begäran om utlämnande i sådana fall gör myndigheten en bedömning av om det handlar om uppgifter som behövs för ett forskningsändamål och vilket skydd uppgifterna får hos mottagaren.

I de fall det rör sig om en enskild forskningshuvudman som begär uppgifter från MFR kan ett eventuellt utlämnande, efter prövning enligt 24 kap. 8 § OSL, förenas med ett sekretessförbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL. Genom detta kan Socialstyrelsen undanröja den eventuella risk för skada och men som ett utlämnande annars hade inneburit.

Vad gäller utlämnande för statistikändamål aktualiseras detta i realiteten endast för utlämnande till myndigheter som också tillämpar statistiksekretess.<sup>65</sup>

Utöver de sekretessbestämmelser som omgärdar registeruppgifterna, finns även aspekten att den enskilde har möjlighet till insyn i vilka uppgifter Socialstyrelsen behandlar om denne och hur uppgifterna används. Enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen har den enskilde rätt att av den personuppgiftsansvarige, det vill säga Socialstyrelsen, få bekräftelse på om personuppgifter som rör denne behandlas och i så fall även få tillgång till de aktuella uppgifterna och viss annan information, exempelvis ändamålet med behandlingen och vilka kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller. Information om denna rättighet, samt hur man går tillväga för att göra den gällande, finns på Socialstyrelsens hemsida [66]. På hemsidan finns även information om MFR och hur registret används för att förbättra vården [36].

## Sök- och sammanställningsmöjligheter

Dataskyddsförordningen saknar bestämmelser om sökning eller användning av sökbegrepp, men sökning och sammanställning av uppgifter som sker elektroniskt är dock en behandling av personuppgifter och omfattas därför av förordningen. Denna typ av behandlingar måste därför vara förenliga med ändamålen för behandlingen för att vara tillåten. Det finns även sök begränsningar i flera registerförfattningar, då det annars skulle vara möjligt att skapa mycket integritetskänsliga sammanställningar med exempelvis personer som har vissa egenskaper. Ett förbud mot sökbegrepp som avser till exempel känsliga personuppgifter utgör en säkerhetsåtgärd i dataskyddsförordningens mening [67].

<sup>64</sup> Proposition 2013/14:162 Ändringar av statistiksekretess s. 12.

<sup>65</sup> Proposition 1994/95:200 Lag om vissa personregister för officiell statistik m.m. s. 28, 38 och 57.



Enligt 7 § hälsodataregisterlagen får som sökbegrepp i ett hälsodataregister, det vill säga däribland MFR, användas de uppgifter som enligt 4 § får ingå i ett hälsodataregister. Av 4 § hälsodataregisterlagen framgår att ett sådant register endast får innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt 3 §. Dessa specifika uppgifter framgår i sin tur av 4 § MFR-förordningen.

För det fall de föreslagna ändringarna skulle genomföras skulle samma förutsättningar avseende sökbegrepp gälla även för de tillkomna uppgifterna. Eftersom bestämmelsen i 7 § hälsodataregisterlagen i praktiken dock inte innebär en begränsning av att använda de uppgifter som finns i registret som sökbegrepp, innebär det inte en faktisk säkerhetsåtgärd i dataskyddsförordningens mening. I Socialstyrelsens registermiljö används däremot pseudonymisering när det är befogat, till exempel vid produktion av statistik. Statistikredovisningar inom bland annat den officiella statistiken sker i aggregerad form, vilket gör att enskilda personer inte kan härledas.

## Gallring

I MFR görs ingen gallring, eftersom retrospektiva analyser med kontroller bakåt i tiden ska kunna genomföras. Detta följer av 2 § Riksarkivet föreskrifter (RA-MS 2020:22) om undantag från gallring och gallring hos Socialstyrelsen, som innebär att register för automatiserad behandling hos myndigheten undantas från gallring. Material som inte ska gallras överlämnas till en arkivmyndighet, 19 § tredje stycket LOS.

## Barnkonsekvensanalys

Enligt lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter gäller FN:s konvention, kallad barnkonventionen, som svensk lag. Några av de grundläggande principerna i barnkonventionen är rätten till icke-diskriminering (artikel 2) samt rätten till liv, överlevnad och utveckling (artikel 6). Vidare ska bland annat offentliga välfärdsinstitutioner och administrativa myndigheter, vid alla åtgärder som rör barn, sätta barnets främsta i rummet (artikel 3). Konventionsstaterna uppmuntras även att respektera barns rätt till personlig integritet och sekretess (artikel 16).

Artikel 6 i barnkonventionen innebär vidare att konventionsstaterna till det yttersta av sin förmåga ska säkerställa barnets överlevnad och utveckling. Begreppet utveckling innebär även att erbjuda barnet bästa möjliga förhållanden för barndomen, det vill säga barnets liv här och nu [68].

Den utökade uppgiftsinsamlingen som föreslås skulle innebära en ökad möjlighet att utveckla mödrahälsovården. Uppgifter från mödrahälsovården skulle även ge möjlighet att bedriva forskning avseende exponeringar under fosterstadiet som kan leda till en eventuell påverkan på individer längre fram i livet. Allvarliga fosterskador och fosterdöd skulle eventuellt kunna undvikas. En bättre statistik på området skulle även kunna leda till mer avvägda åtgärder utifrån exempelvis ett barns medicinska tillstånd, samt öka förutsättningarna för mer likvärdiga typer av vårdåtgärder oavsett var i landet barnet är bosatt. Det skulle bidra till en patientsäker och jämlik hälso- och sjukvård.

Detta leder i sin tur till ett gott resultat för varje enskilt barn och skulle därmed kunna säkerställa barnets överlevnad och utveckling.

Socialstyrelsen bedömer även att den föreslagna behandlingen av personuppgifter, som utvidgningen av MFR skulle innebära, avser en begränsad omfattning av känsliga personuppgifter till enbart sådana uppgifter som är nödvändiga för att uppnå det önskade ändamålet. Detta är i linje med artikel 16 i barnkonventionen, enligt vilken barns rätt till personlig integritet och sekretess ska respekteras. Socialstyrelsen vill här understryka att barn åtnjuter samma skydd för sina personuppgifter som vuxna enligt dataskyddsförordningens bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. Avsikten är således att begränsa omfattningen av känsliga personuppgifter till sådana uppgifter som anses nödvändiga för att bland annat uppnå en patientsäker och jämlik hälso- och sjukvård genom exempelvis en förbättrad statistik.

Socialstyrelsen bedömer sammanfattningsvis att förslagen stärker barnets rättigheter och sätter barnets främsta i rummet utifrån barnkonventionens perspektiv.

## Alternativ till den föreslagna personuppgiftsbehandlingen

Socialstyrelsen har i rapporten redogjort för att uppgifter om samtliga nikotinprodukter, alkohol och kosttillskott som används i samband med graviditet samt uppgift om personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården men där graviditeten inte lett till förlossning och graviditetsutfall inklusive uppgifter om fostret saknas i MFR. Vad gäller mödrahälsovård finns det emellertid uppgifter om exempelvis diagnoser och åtgärder i patientregistret, förutsatt att den utförande mödrahälsovården är organiserad under specialiserad öppenvård och inte primärvård. År 2016 beslutade regeringen att Socialstyrelsen får samla in personuppgiftsbaserad information om abort till patientregistret, vilket tidigare varit undantaget den övriga insamlingen från den specialiserade vården [60]. Numera finns således uppgift om både medicinska och kirurgiska aborter i registret. Om patientregistret på sikt utvidgas till att innehålla uppgift om kontakter med andra yrkeskategorier än läkare, till exempel barnmorskor, kommer uppgiften om medicinska aborter att utökas avsevärt. Däremot saknas i dag den här typen av information i MFR, trots att uppgiften har en tydlig koppling till mödrahälsovården och information om graviditet (inklusive fosterskadeövervakning).

I nuläget är det därför inte möjligt att på ett övergripande sätt följa mödrahälsovårdens arbete på nationell nivå avseende vissa av de föreslagna uppgifterna.<sup>66</sup>

Socialstyrelsen anser att det inte finns några mindre ingripande sätt för att nå det önskade ändamålet än genom en utökning av MFR. Uppgifterna behövs på individnivå med personnummer för att kunna möjliggöra bland annat analyser, statistik och forskning inom området, exempelvis genom

---

<sup>66</sup> Uppgift om abort på grund av fosterskada, missfall samt bruk av alkohol före graviditet finns i Graviditetsregistret, som är ett nationellt kvalitetsregister och som bygger på frivillig medverkan.

samkörning med andra register, men också för att kunna följa mödrars och barns hälsa.

Om den föreslagna ändringen inte kommer till stånd kommer de aktuella uppgifterna att saknas. Därmed kommer det även saknas ett bredare underlag för exempelvis statistik, uppföljning, kvalitetssäkring samt i längden för en mer jämlik och säker vård.

## Behandling av personuppgifter hos vårdgivare och huvudmän

Patientdatalagen (2008:355), PDL, kompletterar enligt 1 kap. 4 § PDL dataskyddsförordningen vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Av 1 kap. 3 § PDL framgår att med vårdgivare avses en fysisk eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård. Det är statlig myndighet, region och kommun som i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Även sådana kommunala bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § OSL är egna juridiska personer och utgör självständiga vårdgivare. Även privata utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård är självständiga vårdgivare [69].

En vårdgivare är enligt 2 kap. 6 § PDL personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Detta ska således skiljas från det personuppgiftsansvar som enligt 1 § hälsodataregisterlagen samt 2 § MFR-förordningen åligger Socialstyrelsen för den behandling som sker i MFR, efter det att uppgifter lämnats från vårdgivaren till Socialstyrelsen. I en region eller kommun är alltså varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför. Behandlingen enligt PDL är tillåten för något av de ändamål som anges i 2 kap. 4 § PDL, bland annat för att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter.

Av 8 kap. 6 § 1 PDL framgår det att, utöver vad som framgår av artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen, den som är personuppgiftsansvarig enligt PDL ska lämna information till den registrerade om den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning.

Enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården ska vårdgivaren säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är entydiga. I tillhörande allmänt råd står det att för att försäkra sig om att uppgifterna är entydiga bör vårdgivaren använda följande publikationer, när de är tillämpliga:

- Socialstyrelsens termbank
- Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem (ICD-10-SE)
- Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ)

- Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF)
- Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (Snomed CT).

Enligt 5 kap. 5 § samma föreskrifter ska vårdgivaren säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, innehåller uppgifter om bland annat aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar, utredande och behandlande åtgärder samt bakgrunden till dessa samt resultat av utredande och behandlande åtgärder.

De uppgifter som omfattas av den utökade rapporteringen skulle avse uppgifter som i viss utsträckning redan är registrerade i mödrhälsovårdens journalsystem och andra berörda system.<sup>67</sup>

Vissa av de föreslagna uppgifterna finns således redan att tillgå inom mödrhälsovården, och det finns även ett rättsligt stöd för aktörerna att enligt dataskyddsförordningen och PDL behandla uppgifter om hälsa för att bland annat kunna tillhandahålla hälso- och sjukvård.

Vidare skulle förslaget innebära att uppgifter på individnivå med personnummer lämnas till Socialstyrelsen. Eftersom det inte skulle behöva göras någon bearbetning av uppgifterna för att exempelvis i stället lämna dem i form av aggregerad data, det vill säga mängdstatistik, skulle arbetsbördan bli mindre. Ändamålet med behandlingen hos vårdgivarna skulle, vid behandlingen som sker när uppgifter skickas till MFR, vara att fullgöra en uppgiftsskyldighet. Denna uppgiftsskyldighet regleras i MFR.

Socialstyrelsen bedömer att den uppgiftslämnarbörda som uppstår hos vårdgivarna om den föreslagna utvidgningen av MFR blir verklighet är rimlig, eftersom vissa av de föreslagna uppgifterna redan registreras, samt att de andra föreslagna uppgifterna som inte redan registreras vid ett besök i mödrhälsovården är av begränsad omfattning och troligtvis inte utgör en alltför ökad arbetsbörda. I förhållande till den nytta som ett utvidgat MFR skulle innebära får det anses acceptabelt med en viss ökad arbetsbörda för vårdgivarna.

## Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

I 14 kap. 3 §  
regeringsformen (RF) anges att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen innebär att en regelmässig prövning av de kommunala självstyrelseintressena ska göras under lagstiftningsprocessen, med tillämpning av en proportionalitetsprincip.

Förslaget är att fler uppgifter ska rapporteras till MFR och att populationen som uppgiftsskyldigheten berör utvidgas.

En förutsättning för en utvidgning av MFR är att behandlingen av personuppgifter hos vårdgivaren bedöms vara proportionell mot de legitima målen. Det aktuella författningsförslaget kommer sannolikt förutsätta att vårdgivare dokumenterar de aktuella uppgifterna direkt i patientjournalerna. Det överensstämmer med de rekommendationer Socialstyrelsen har utfärdat i

<sup>67</sup> För en närmare beskrivning av verksamhetens registrering av uppgifter se avsnitt "Kartläggning av förutsättningar och uppfattningar", stycke "Tekniska förutsättningar, rutiner och resursåtgång".

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2016:40) och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Vidare framgår det av 3 kap. PDL att det finns en skyldighet att föra patientjournal vid vård av patienter.

För att uppgifterna ska kunna användas bland annat för nationell statistik måste det finnas en systematik i dokumentationen och uttaget av uppgifterna. Det innebär att uppgifterna måste vara enhetligt definierade, på en tillräckligt detaljerad nivå för att informationen i uppgifterna ska vara meningsfulla att använda och möjliga att systematiskt hämtas upp och överförs från dokumentationen. Författningsförslaget erbjuder en sådan systematik och är därför lämpligt att använda.

Socialstyrelsen bedömer att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet som föranlett den.

## Proportionalitetsbedömning

Vid den här typen av bedömning ska det ändamål för vilket personuppgiftsbehandlingen sker och som ska vara godtagbar enligt bland annat ovan redogjorda grundläggande principer och vidtagna skyddsåtgärder, vägas mot det integritetsintrång som behandlingen medför. Den föreslagna personuppgiftsbehandlingen ska ställas mot värdet av det ändamål för vilket behandlingen sker.

### Integritetsintrång i proportion till nytta

Förslaget medför att fler uppgifter skulle rapporteras till MFR och att populationen som uppgiftsskyldigheten berör skulle utvidgas. Personuppgifter inom hälso- och sjukvården är ofta av känslig karaktär och innebär en risk för otillbörligt intrång i den personliga integriteten. I förarbetena till hälsodataregisterlagen förs ett resonemang kring begreppet personlig integritet. Någon entydig förklaring till begreppet är inte möjlig att ge. En beskrivning av integritetsskyddet innebär att den enskildas rätt att bli lämnad i fred ska skyddas. Vidare anges att ett skydd mot otillbörligt intrång är nödvändigt för att den enskilde ska uppnå en viss frihet att styra och kontrollera sitt eget liv, men att den personliga integriteten inte kan vara absolut i den meningen att regler till skydd därför ska gälla och tillämpas undantagslöst eller oavsett motstående intressen. Ett visst mått av intrång måste accepteras. I stället får ett skydd byggas upp mot sådant som bedöms utgöra ett otillbörligt intrång.<sup>68</sup>

Behovet av varje särskild uppgift som föreslås tas in i MFR bör noggrant övervägas för det fall den föreslagna utvidgningen av MFR-förordningen skulle bli verklighet. Behovet av föreslagna uppgifter har bland annat redogjorts för under avsnittet ”Närmare om de föreslagna uppgifterna”.

En förutsättning för behandlingens godtagbarhet är att det sker med adekvata tekniska och organisatoriska åtgärder. Dataskyddsförordningen och den tillhörande nationella lagstiftningen är direkt tillämplig på den tänkta personuppgiftsbehandlingen.

<sup>68</sup> Proposition 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister s. 26.

Uppgifterna som finns i MFR kan i vissa fall samköras med andra register, såsom kvalitetsregister, andra myndighetsregister eller övriga hälsodata-respektive socialtjänstregister vid Socialstyrelsen. Utöver sådan ytterligare behandling av personuppgifterna som sker med stöd av författning finns det även en risk att uppgifter som lämnas ut från registret används på ett otillbörligt sätt. Känsligheten av uppgifterna och riskerna för en integritetskränkning och missbruk av uppgifterna varierar beroende på uppgifternas karaktär. Den utökade personuppgiftsbehandlingen skulle därför, utifrån ett integritetsperspektiv, kunna innebära en negativ effekt för personer som varit gravida och inskriva i mödrahälsovården.

En insamling av de föreslagna uppgifterna på individnivå med personnummer skulle dock ha flera positiva effekter. Exempelvis skulle detta möjliggöra att information kan sammanföras från olika register och därmed skulle specifik exponering av vissa substanser kunna kopplas till negativa utfall i form av fosterskador samt missfall. Att uppnå sådan kunskap bör vägas mot risken för integritetsintrång.

De uppgifter som omfattas av den utökade rapporteringen skulle avse uppgifter som i viss utsträckning redan är registrerade i mödrahälsovårdens journalsystem och andra berörda system. Om personuppgifterna skulle överföras från dessa vårdgivare till MFR skulle det innebära en ytterligare risk för otillbörlig spridning och missbruk. Det är viktigt att framhålla att säkerheten och den personliga integriteten blir mer hotad ju mer information som potentiellt blir åtkomlig med datakommunikation.<sup>69</sup> Det bör dock beaktas att uppgifterna kommer att skyddas av både stark sekretess och tekniskt skydd, såsom separat registermiljö, kryptering av förbindelser och behörighetsstyrning hos Socialstyrelsen. Vidare har Socialstyrelsen en stark fysisk säkerhet, vilket omfattar exempelvis skalskydd och begränsat tillträde till vissa lokaler inom myndigheten, vilket innebär att samtliga anställda inte har behörighet att nå vissa delar av lokalerna.

Behandlingen sker i syfte att bland annat ta fram och utveckla statistik och register inom Socialstyrelsens verksamhetsområde, i detta fall hälso- och sjukvård, se bland annat 1 § och 4 § 6 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. De övergripande ändamålen med personuppgiftsbehandlingen hos Socialstyrelsen skulle vara att hantera personuppgifter om personer som behandlats av hälso- och sjukvårdspersonal inom mödrahälsovården. Detta skulle ske i enlighet med 3 § MFR-förordningen, det vill säga för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. Ändamålet med behandlingen hos vårdgivare skulle vara att fullgöra en uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen, vilken framöver kommer att definieras i Socialstyrelsens föreskrifter.

MFR utgör en bas bland annat för relevant statistik på området och är även viktig bland annat för forskning. Det bidrar till ett adekvat kunskapsunderlag för den långsiktiga utvecklingen inom mödrahälsovården. De nödvändiga uppgifter som föreslås ingå i ett utvidgat MFR kommer således kunna bidra

---

<sup>69</sup> Jfr. prop. 1997/98:108 s. 26.

till en tydligare helhetsbild av mödrahälsovården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård.

Vidare är den personliga integriteten för de enskilda starkt skyddad genom tekniska och organisatoriska åtgärder. Uppgifterna har ett omfattande skydd i myndighetens registermiljö och omfattas även av hög sekretess.

De sammantagna positiva effekterna som utökningen skulle innebära för den enskilda personen handlar till stor del om hälsa. Det rör sig då om positiva hälsoeffekter som i ett större perspektiv skulle kunna bli ett resultat av den utökade personuppgiftsbehandlingen. Förslaget skulle även göra det möjligt att bland annat utvärdera vårdens innehåll samt ge bättre underlag för exempelvis forskning och uppföljning.

Sammanfattningsvis kan förslaget medföra en risk för otillbörligt intrång i den enskildas personliga integritet. Utan ändring i regleringen kommer det dock även fortsättningsvis att saknas stöd för att behandla uppgifter om samtliga nikotinprodukter, alkohol och kosttillskott som används i samband med graviditet, uppgifter om personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården men där graviditeten inte lett till förlossning samt graviditetsutfall inklusive uppgifter om fostret. Det skulle därmed inte gå att koppla specifik exponering av vissa substanser till negativa utfall i form av fosterskador samt missfall. Värdet av det som registerutvidgningen kan ge är till så stor nytta för personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården samt barns hälsa att det därför bör väga tyngre än det intrång i den personliga integriteten som utvidgningen innebär.

## Integritetsskyddet enligt dataskyddsförordningen

Den rättsliga grunden för vårdgivarna samt Socialstyrelsen för att få behandla personuppgifter om patienter är begränsad till nödvändig och proportionerlig behandling för att utföra ett arbete av allmänt intresse.

De personuppgifter som Socialstyrelsen angett att myndigheten har för avsikt att behandla utgör känsliga personuppgifter. Det är, som redovisats för ovan, fråga om nödvändig och proportionerlig behandling för att uppnå ett brett underlag för statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. De uppgifter som föreslås ska få behandlas är adekvata, relevanta och inte för omfattande med hänsyn till ändamålet. Behandlingen av personuppgifterna kommer vidare ske med nödvändiga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Förslaget om ett utvidgat MFR sker enligt Socialstyrelsens bedömning med respekt för de registrerades integritet och får anses stå i proportion till det eftersträvade syftet.

## Integritetsskyddet enligt RF

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 enskildas personliga förhållanden. Det stärkta grundlagsskyddet innebär att en

begränsning av det skydd som bestämmelsen föreskriver endast får göras i form av lag och under de förutsättningar som anges enligt 2 kap. 20 och 21 §§ RF.

Av förarbetena till RF framgår bland annat att vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång bör flera omständigheter vägas in. Uppgifternas karaktär och omfattning utgör endast två faktorer att beakta. Även sådana omständigheter som till exempel ändamålet med behandlingen av uppgifterna och åtgärdens effekter samt omfattningen av utlämnandet av uppgifter till andra som sker utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen kan vara av betydelse vid bedömningen.<sup>70</sup>

### *Uppgifternas karaktär och omfattning*

MFR innehåller stora mängder information om enskildas personliga förhållanden och mycket integritetskänsliga uppgifter (bland annat om enskildas hälsa). Vårdgivare kommer vara skyldiga att lämna uppgifter till Socialstyrelsen. En enskild patient kommer inte ha möjlighet att neka vårdgivaren att lämna uppgifter till MFR. Med hänsyn till uppgifternas karaktär och omfattning bedömer Socialstyrelsen att en utvidgning av MFR innebär en kartläggning av den enskildas personliga förhållanden som sker utan samtycke från den gravida personen.

### *Ändamålet med behandlingen av uppgifterna och dess effekt*

Enligt 3 § MFR-förordningen framgår att ändamålet för behandlingen av uppgifterna i MFR är att framställa statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. Socialstyrelsen anser att de nya analyser som möjliggörs vid en utvidgning av MFR är mycket viktiga för att kunna koppla specifik exponering av vissa substanser till negativa utfall i form av fosterskador samt missfall. En utvidgning av MFR gör det även möjligt att följa upp mödrahälsovården avseende vårdens kvalitet, jämlikhet samt möjliggör djupare analyser på nationell nivå. I förlängningen kan dessa analyser bidra till att mödrahälsovården utvecklas och förbättras. Socialstyrelsen kommer inte följa den enskildas hälsa, utan syftet är att på nationell nivå bidra till att säkerställa en god vård. Socialstyrelsen bedömer att effekten av utvidgningen av MFR kommer gravida personer och deras barn samt närstående till nytta, vilket ökar förutsättningarna för en god och jämlik vård.

### *Utlämnande av uppgifter och mottagarens hantering av dessa*

Av förarbetena till RF framgår att det förhållandet att uppgifter som behandlas av en myndighet omfattas av stark sekretess, inte bör utgöra en omständighet som automatiskt innebär att en bestämmelse om uppgiftsskyldighet måste anses omfattas av grundlagsbestämmelsens tillämpningsområde. Även andra omständigheter måste beaktas vid bedömningen av hur långtgående

---

<sup>70</sup> Proposition 2009/10:80 En reformerad grundlag s. 181 och 184.



intrång uppgiftsskyldigheten innebär när ställning tas till om föreskrifterna omfattas av den nya bestämmelsen. En sådan omständighet kan exempelvis vara på vilket sätt och för vilka syften mottagaren av uppgifterna hanterar utlämnade uppgifter.<sup>71</sup>

Den föreslagna utvidgningen av MFR kommer hos Socialstyrelsen att omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Enligt huvudregeln är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Det finns dock undantag från denna huvudregel, se ovan under rubriken ”Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet”. Undantagen möjliggör ett utlämnande om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider skada eller men.

Socialstyrelsen bedömer att reglerna om absolut sekretess i MFR innebär ett skydd för de registrerade personernas integritet. Undantag från sekretessen ges endast i vissa särskilda fall om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den som uppgifterna avser, eller närstående, lider skada eller men. Vid ett utlämnande bedömer Socialstyrelsen även vilket sekretesskydd uppgifterna får hos mottagaren, så att risken för skada eller men ska minimeras.

### *Socialstyrelsens bedömning rörande integritetsskyddet enligt RF*

Socialstyrelsen bedömer att en utvidgning av MFR kommer gravida personer och deras barn samt närstående till nytta, vilket ökar förutsättningarna för en god och jämlik vård. Socialstyrelsen har i bedömningen även beaktat det allmännas intresse av uppföljning av mödrahälsovården samt att reglerna om absolut sekretess i MFR innebär ett skydd för de registrerade personernas integritet. Myndigheten anser dock, vid en samlad bedömning och trots ovanstående omständigheter, att en utvidgning av insamling av känsliga personuppgifter till MFR måste anses utgöra en risk för otillbörligt intrång i den personliga integriteten och innebära en kartläggning av den enskildas personliga förhållanden. Socialstyrelsen konstaterar vidare att behandlingen görs utan den registrerades samtycke och att det inte heller finns någon möjlighet för en enskild att begära att inte vara del av MFR. En sådan insamling och registrering av uppgifter träffas därför av bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Det stärkta grundlagsskyddet innebär att en begränsning av det skydd som föreskrivs i 2 kap. 6 § RF endast får göras i form av lag och under de förutsättningar som anges i 2 kap. 20 och 21 §§ RF.

Det har tidigare i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters personuppgiftsbehandling framhållits att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag.<sup>72</sup> Det har förekommit att även mindre omfattande behandlingar, som även avsett uppgifter av mindre känslig karaktär, har ansetts lämpligast att reglera i lag.<sup>73</sup> Socialstyrelsen konstaterar härvid att behandlingen i MFR, liksom övriga hälsodataregister, har sitt stöd i

<sup>71</sup> Prop. 2009/10:80 s. 184.

<sup>72</sup> Jfr. exempelvis proposition 1997/98:44 Personuppgiftslag s. 41 och prop. 2009/10:80 s. 183 f.

<sup>73</sup> Jfr. proposition 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram s. 67 samt lagrådsremiss Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 s. 23.

hälsodataregisterlagen. Den kartläggning av den enskildas personliga förhållanden som behandlingen innebär, och som sker utan de enskildas samtycke, är således enligt Socialstyrelsens bedömning reglerad i lag även om närmare reglering inom den ram som hälsodataregisterlagen ger överlämnats till normering på lägre nivå.<sup>74</sup>

Ovanstående fråga är även belyst i utredningen Framtidens socialtjänst (SOU 2020:47) där förslag bland annat lämnas avseende en lag om socialtjänstdataregister. Utredningen anser att en lämplig modellreglering är lag om hälsodataregister.<sup>75</sup> Utredningen redogör vidare för förhållandet till 2 kap. 6 § andra stycket RF och uttalar att lagmotiven ger uttryck för att redan det förhållandet att omfattande eller känsliga informationsmängder hanteras hos en viss myndighet kan ses som ett slags kartläggning som är av det slaget att grundlagsbestämmelsen ska anses vara tillämplig. I sammanhanget framhålls att socialtjänststatistiken måste regleras till fullo, men att endast de moment i verksamhet som utgör ett betydande intrång och i övrigt faller inom regleringen i 2 kap. 6 § RF som måste regleras i lag. Övriga frågor kan överlåtas till regeringen att besluta i förordningar, såsom skett beträffande hälsodataregisterlagen.<sup>76</sup> Utredningens uppfattning är vidare att regeringen i en ny förordning om socialtjänstdataregister ska specificera vilka uppgifter som Socialstyrelsen får behandla för det primära ändamålet statistik inom de olika tillämpningsområdena.<sup>77</sup>

Förslaget rörande socialtjänstdataregisterlag utgår således från samma modell som Socialstyrelsen för närvarande har avseende de hälsodataregister som myndigheten förvaltar, dvs. att regleringen sker i en övergripande lag som anger bland annat ändamål, registrets innehåll och uppgiftsskyldighet medan närmare regler inom den givna ramen ges i förordning, såsom MFR-förordningen.

Härutöver gäller att begränsningar enligt 2 kap. 20 § RF endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får heller aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och får 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.

Att en central förvaltningsmyndighet inom området hälso- och sjukvård får behandla en stor mängd personuppgifter, däribland uppgifter om hälsa, om Sveriges befolkning bör anses vara legitimt och godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Registret utgör en bas för bland annat statistik, forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt bidrar bland annat till en bättre grund för vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete. Även folkhälsan och de

---

<sup>74</sup> Samråd har skett med IMY i enlighet med regeringsuppdraget. IMY har vid samrådet framfört som sin uppfattning att integritetskänslig personuppgiftsbehandling av detta slag bör regleras i lag och att även närmare bestämmelser om vilka personuppgifter som ska få ingå i medicinska födelseregistret således bör ges i lag och inte som i dag i förordning.

<sup>75</sup> Slutbetänkande av Utredningen Framtidens socialtjänst: Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag Del 1 (SOU 2020:47) s. 611.

<sup>76</sup> SOU 2020:47 Del 1 s. 613 f.

<sup>77</sup> SOU 2020:47 Del 1 s. 633.

enskilda individerna bör gynnas av den ökade kunskap som en utvidgning av registret skulle innebära.

Socialstyrelsen bedömer att det inte finns något som talar för att den föreslagna utvidgningen av MFR, med stöd av hälsodataregisterlagen respektive MFR-förordningen – den sistnämnda med nödvändiga föreslagna förändringar – skulle innebära en behandling av känsliga personuppgifter för ändamål som inte är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Socialstyrelsen kan inte heller se att en sådan utvidgning skulle utgöra ett hot mot den fria åsiktsbildningen eller ha någon koppling till politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

Myndigheten anser därför att det sammanfattningsvis bör finnas stöd för att reglera den föreslagna utökningen av MFR genom en förändring i MFR-förordningen, då inskränkningen i den personliga integriteten – som konstateras föreligga enligt 2 kap. 6 § RF – begränsas med stöd av lag, närmare bestämt hälsodataregisterlagen, detta i enlighet med vad som framgår av 2 kap. 20 och 21 §§ RF.

## Integritetsskyddet enligt Europakonventionen m.m.

Artikel 8 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) avser rätten till skydd för privat- och familjeliv.

Av artikeln framgår att

1. Var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens.
2. Offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Artikel 8 är tillämplig på behandling av personuppgifter, men omfattar inte all slags behandling av personuppgifter. Frågan måste gälla privatliv, familjeliv, hem eller korrespondens. Europakonventionen tar i första hand sikte på åtgärder som vidtas av det allmänna.

De föreslagna författningsändringarna innebär att känsliga personuppgifter om bland annat personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården kommer att behandlas i MFR. Detta kommer ske med stöd av hälsodataregisterlagen och den kompletterande MFR-förordningen. Det är vidare fråga om inskränkningar som sker till skydd för dessa gravida personers hälsa. Författningsändringarna sker alltså i enlighet med Europakonventionen.

Det finns även en grundläggande bestämmelse om dataskydd enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), rättighetsstadgan. I artikeln anges att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Personuppgifterna ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och

få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs.

De föreslagna författningsändringarna innebär att personuppgiftsbehandlingar avseende bland annat gravida personer som är inskrivna i mödrahälsovården sker i MFR. Dessa behandlingar sker för vissa bestämda ändamål som framgår av dataskyddsförordningen och kompletterande nationell lagstiftning. De registrerade har möjlighet att både få tillgång till sina egna uppgifter i MFR och har rätt att begära rättelse av dessa uppgifter. Efter en prövning av om förutsättningarna för detta är uppfyllda kan i sådana fall rättelse ske. De föreslagna författningsändringarna sker alltså även i enlighet med rättighetsstadgan.

## Slutsats av proportionalitetsbedömningen

Socialstyrelsen har analyserat konsekvenserna av förslaget, avseende såväl vårdgivare samt för de registrerades personliga integritet. Förslaget bör sammanfattningsvis kunna medföra en risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet.

Mot detta ska vägas att det utan ändring i regleringen även i fortsättningen kommer saknas uppgifter i MFR om samtliga nikotinprodukter, alkohol och kosttillskott som används i samband med graviditet, uppgift om personer som varit gravida och inskrivna i mödrahälsovården men där graviditeten inte lett till förlossning samt graviditetsutfall inklusive uppgifter om fostret. Det skulle därmed inte gå att koppla specifik exponering av vissa substanser till negativa utfall i form av fosterskador samt missfall.

Den föreslagna utökningen av MFR skulle innebära ett stort stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård samt utgöra ett gediget underlag för forskning. Utöver detta ökar förutsättningarna för Socialstyrelsen och andra aktörer att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet, samt möjligheterna att kunna ge ett adekvat kunskapsstöd till vårdgivarna. Värdet av en utvidgning av MFR är till så stor nytta för gravida personer och deras barn samt närstående att det enligt myndighetens bedömning väger tyngre än det intrång i den personliga integriteten som behandlingen innebär.

Inskränkningarna som förslaget innebär för de registrerades fri- och rättigheter genom behandling av känsliga personuppgifter görs för att tillgodose statistikändamål i enlighet med artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen och för tillhandahållande och förebyggande av hälso- och sjukvård enligt artikel 9.2 h. De aktuella inskränkningarna i de enskildas personliga integritet är utformade så att de inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. De risker för de registrerades rättigheter och friheter som den utvidgade uppgiftsskyldigheten innebär kan hanteras genom skyddsåtgärder, säkerhetsåtgärder och rutiner. Ett bibehållet starkt sekretesskydd, en fortsatt hög informationssäkerhet och kontinuerlig information till allmänheten om registrets innehåll och användning säkerställer ett fortsatt förtroende för Socialstyrelsens hantering av känsliga personuppgifter.

Socialstyrelsen bedömer sammanfattningsvis att den utökade insamlingen och behandlingen av personuppgifter som förslaget innebär är nödvändig för att kunna bland annat framställa statistik som kan ligga till grund för exempelvis analyser, uppföljning, forskning och att nyttan med detta överväger det

intrång som kan uppstå i de enskildas integritet. En sådan utvidgning av MFR är vidare, enligt Socialstyrelsens bedömning, förenlig med dataskyddsförordningen, regeringsformen, Europakonventionen och rättighetsstadgan.

# Kartläggning av förutsättningar och uppfattningar

Nedan presenteras olika aktörers redogörelser av de förutsättningar och rutiner som råder vad gäller exempelvis registrering av de föreslagna uppgifterna eller för överföring av uppgifterna till Socialstyrelsen. Vidare har berörda aktörer ombetts att göra en uppskattning av den förväntade resursåtgång en utvidgad uppgiftsskyldighet skulle innebära. Dessutom presenteras nyttan med insamlingen utifrån olika infallsvinklar, bland annat från professionen och kunskapsstyrningen, men även ur patienters och anhörigas perspektiv.

## Tekniska förutsättningar, rutiner och resursåtgång

### Registrering och exportering av uppgift om avslutad mödrahälsovård – systemleverantörer med flera

Socialstyrelsen har intervjuat systemleverantörer, och i vissa fall även regionala utvecklare, med kunskap om nuvarande respektive kommande journal-system inom obstetrik (och därmed mödrahälsovården). I dagsläget finns tre aktiva journalsystem, där de flesta regioner använder Cerner Obstetrix. Framöver kommer framför allt tre olika system att användas i regionerna<sup>78</sup>: Cerner Millennium respektive Cambios system; Cosmic Birth samt Framtidens vårdinformationsstöd. Vi frågade efter möjligheten att i respektive journalsystem kunna skapa en variabel där anledningen till avslut av mödrahälsovården anges med specifika värden.<sup>79</sup> Dessutom efterfrågades möjligheten att utveckla en så kallad triggerfunktion i systemet, som när uppgift om avslut fyllts i av barnmorska direktexporterar informationen till Socialstyrelsen. Det fördes även samtal om förväntad resursåtgång för sådana anpassningar av journalsystemen.

Anledning till avslutad mödrahälsovård finns i samtliga journalsystem, om än på varierad detaljnivå. Som exempel kan nämnas att det i Obstetrix inte finns enskilda värden för aborterade foster med fosterskada respektive övriga aborter. I kommande Millenniumsystem och i Cambios respektive system uppges förutsättningarna för att tillhandahålla de exemplifierade värdena vara goda.

I dagsläget är det svårt för systemleverantörer och regionrepresentanter att bedöma hur stora omkostnaderna blir, men ingen uttrycker en direkt oro för att förändringen ska kräva stora resurser. Regionrepresentanter för införlivandet av Millenniumsystemet i Västra Götaland menar att det inte borde bli något problem, med reservation för att uppgifterna behöver kunna registreras

<sup>78</sup> Exklusive region Stockholm respektive Gotland.

<sup>79</sup> De värden som angavs som exempel var ”spontan abort”, ”inducerad abort p.g.a. fosterskada”, ”inducerad abort av annan anledning”, ”flytt”, ”förlossning” samt ”annan/okänd anledning till avslut”.

från införlivandets start eftersom omkostnaderna annars blir betydligt större. De framhåller även att överföringen till Socialstyrelsen behöver vara automatiserad. Representanter för Obstetrix befarar inte en stor resursåtgång, men ställer sig däremot tveksamma till att införa förändringar i ett system som så många regioner är på väg att lämna.

Socialstyrelsen ser att det, i händelse av en framtida uppgiftsskyldighet om graviditeter avslutade före vecka 22+0 och som är inskrivna i mödrahälsovården, finns goda förutsättningar för mödrahälsovården att på sikt registrera och rapportera uppgift om anledning till avslut. För att registrering och rapporteringen ska ske ändamålsenligt är det emellertid viktigt med en fortlöpande kontakt och dialog mellan myndigheten och systemleverantörer respektive huvudmän, så att de kan planera sitt arbete och i god tid förbereda systemen för eventuella ändringar.

## Registrering av uppgift om fosterdiagnoser – sjukvårdsregioner med flera

Socialstyrelsen har genom de regionala programområdena ställt frågor till regionerna om deras inställning till registrering av alla avslutade graviditeter inskrivna i mödrahälsovården (inklusive anledning till avslut<sup>80</sup>) för vidare rapportering till myndigheten. Vidare efterfrågades undersöknings- samt registreringsförfarande av fosterdiagnoser vid fosterskada eller kromosomavvikelse, före respektive efter en abort. Även rapporteringsrutiner från abortklinik till mödrahälsovård efterfrågades. Både svar på sjukvårdsregionnivå samt regionnivå (inklusive svar från enskilda sjukhus) har inkommit.

Socialstyrelsen har även ställt frågor till sakkunnig (tillika ordförande för nationella arbetsgruppen för fosterdiagnostik) om fosterundersökningar samt registrering av fosterdiagnoser vid sena missfall (vecka 12+0–21+6).

Det finns ett stöd för förslaget om registrering av avslutade graviditeter för vidare rapportering till Socialstyrelsen hos de sjukvårdsregioner som besvarade frågan.<sup>81</sup> Några påpekar att logistiken behöver säkras, bland annat beträffande vem som ska ansvara för inrapportering (mödrahälsovården alternativt kliniken där det fastställs att graviditeten har avslutats).

De allra flesta sjukvårdsregioner svarar att undersökningar av foster görs efter en abort. Som regel utförs undersökningarna av en patolog, men inte alltid i det egna sjukhusets regi. Ibland tar vårdgivare av olika skäl hjälp av andra sjukhus i den egna regionen, men undersökningen kan även ske utanför regionen.

Det varierar inom och mellan sjukvårdsregionerna var och hur fosterdiagnoser registreras i samband med abort vid fosterskada eller kromosomavvikelse. Hos vissa dokumenteras diagnoserna både i den obstetriska journalen samt i den gynekologiska journalen (vilken används av abortkliniken). På annat håll registreras diagnoserna i den obstetriska journalen, som i sin tur är sammankopplad till mödrahälsovårdjournalen. Några svarar att diagnoser endast dokumenteras i den gynekologiska journalen. Det varierar även vilken

<sup>80</sup> De exempel som angavs som anledning till avslut var "spontan abort", "abort på grund av fosterskada", "flytt", "förlösning", "annan anledning" samt "okänt".

<sup>81</sup> Tre av sex sjukvårdsregioner besvarade frågan om registrering av avslutade graviditeter för vidare rapportering till Socialstyrelsen.

tillgång mödrahälsovården har till uppgifterna. Av svaren framkommer dessutom att fosterdiagnoser på flera håll endast registreras med fritext. Ett fåtal nämner kodning, som i sin tur kan ske sporadiskt, enligt uppgift.

Vad gäller sena missfall är det i dag upp till det enskilda sjukhuset att arbeta fram rutiner för omhändertagandet av fostret efter ett sent missfall. I nuläget finns inga nationella riktlinjer för vilka utredningar som ska göras vid ett sent missfall. Har ett foster en avvikelse varierar det mellan olika sjukhus om fostret undersöks av en utbildad fosterpatolog eller inte, enligt uppgift från sakkunnig inom fosterdiagnostik. Detta är något som har fått kritik av den nationella arbetsgruppen i fosterdiagnostik.

Eftersom undersökningsförfarandet ser olika ut i landet går det inte att säga hur vanligt det är att foster vid sena missfall undersöks av en patolog. Som exempel kan nämnas Sahlgrenska universitetssjukhuset, där fostret efter ett missfall i vecka 12–18 endast skickas till patolog om ultraljud visar en konstaterad eller misstänkt fosterskada. Efter vecka 18 skickas fostret i större utsträckning för undersökning, men då är det av vikt att även en klinisk frågeställning är inkluderad. Det är därmed inte säkert att undersökningen leder till en faktisk diagnos. Ställs en diagnos registreras informationen i dagsläget huvudsakligen som fritext i den gravidas journal och – i likhet med förfarandet vid de sena aborterna – varierar det från sjukhus till sjukhus vilken typ av journal som informationen hamnar i.

I händelse av en framtida uppgiftsskyldighet om graviditeter avslutade före vecka 22+0 och som är inskrivna i mödrahälsovården, ser Socialstyrelsen det som nödvändigt att även samla in uppgift om fosterdiagnoser vid abort respektive missfall, i de fall diagnos har fastställts. För att insamlingen ska vara möjlig behöver fosterdiagnoskoder registreras enhetligt och mer systematiskt än vad som sker i dagsläget, och på ett sådant sätt att rapportering till hälso-dataregister möjliggörs. Vidare behöver det fastställas vem som blir uppgiftsskyldig avseende informationen. I händelse av ett framtida föreskriftsarbete kommer frågan att utredas närmare.

## Rikssamordningsbarnmorskornas syn på en insamling

Samordningsbarnmorskan är en verksamhetsutvecklare inom mödrahälsovården vars uppdrag bland annat innebär att bevaka utvecklingen inom omvårdnad och medicinska frågor kopplade till barnmorskors ansvarsområde. Vidare arbetar samordningsbarnmorskan med samordning i vårdkedjorna och bär ett huvudansvar för statistikfrågor inom området. Även fortbildning och handledning av barnmorskor ingår i deras uppdrag [3]. I respektive region finns 1–4 samordningsbarnmorskor, beroende på regionens demografiska utformning. Totalt finns i dagsläget 37 samordningsbarnmorskor i landet.

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget haft en kontinuerlig dialog med tre rikssamordningsbarnmorskor verksamma inom regionerna Skåne, Stockholm respektive Västerbotten. Dessa samordningsbarnmorskor har utöver den regionala nivån även på nationell nivå en god insyn i barnmorskors arbetssätt.

De intervjuade samordningsbarnmorskorna befarar inte att vissa av uppgifterna, exempelvis om abort och alkohol, av den gravida kan uppfattas som extra känsliga att registreras hos Socialstyrelsen. De menar att kännedom



redan finns hos den gravida om att uppgifterna registreras i journalen och att gravida över lag ger ett sanningsenligt intryck när de besvarar exempelvis frågor om alkoholbruk. Det är emellertid viktigt att barnmorskan känner sig trygg i hur dessa frågor ska ställas och hur eventuell oro hos den gravida ska bemötas. Har en fosterskada skett, eller om graviditeten resulterar i ett missfall, är samordningsbarnmorskornas erfarenhet att föräldrarna vill veta varför det skett och därför sannolikt inte skulle invända mot en insamling av uppgiften till MFR i kunskapsfrämjande syfte.

Vad gäller den administrativa bördan befarar inte samordningsbarnmorskorna att den riskerar att öka nämnvärt i och med förslaget, då barnmorskan som regel redan samtalar med den gravida om de här ämnena. Vidare anser inte samordningsbarnmorskorna att en rapportering av uppgift om anledning till avslut i samband med att graviditeten upphör kommer att leda till merarbete utöver vad barnmorskan redan gör i dagsläget. Barnmorskan vill, enligt samordningsbarnmorskorna, dokumentera varför en graviditet har upphört, då det är ett naturligt sista steg innan en journal avslutas. I syfte att underlätta barnmorskans arbetsbörda betonar de däremot att rapporteringen till Socialstyrelsen behöver vara automatiserad och inte ske genom en separat manuell inmatning av uppgifter. Slutligen är färdiga svarsalternativ i mödrahälsovårdsjournalen att föredra framför fritext, menar samordningsbarnmorskorna.

## Förutsättningar och uppfattningar hos privata vårdgivare

### *Intervju med en stor privat barnmorskemottagning*

Socialstyrelsen har varit i kontakt med en privat vårdgivare med mödrahälsovårdsverksamhet i region Skåne, Stockholm samt Uppsala. Den verksamhetschef som intervjuades arbetar vid en mottagning i region Stockholm. I regionen har den privata vårdgivaren totalt åtta mottagningar med över 7 000 inskrivna graviditeter varje år.

Vad gäller förslaget att samla in uppgift om alkohol, samtliga nikotinprodukter och kosttillskott menar intervjupersonen att uppgifterna i sig är rimliga att samla in, men om det innebär en extra administrativ börda i form av dubbelregistrering blir det problematiskt. En pressad arbetssituation kan dessutom innebära oavsiktlig felregistrering av uppgifter. Vidare menar hon att det finns en risk för oärliga svar från den gravida (framför allt vad gäller alkohol) om personen inte kan välja sin medverkan i registret. Hon upplever å andra sidan inte att just dessa frågor är särskilt känsliga att ta upp till diskussion och att det finns en större problematik för oärliga svar vad gäller exempelvis frågor om våldutsatthet. Emellertid skulle även uppgift om droganvändning behöva samlas in, menar den intervjuade, eftersom hon upplever att framför allt unga personer i dag har en mer liberal syn på droganvändning.

När det gäller förslaget om insamling av uppgifter om anledning till avslutad kontakt<sup>82</sup> svarar intervjupersonen att det redan ingår i barnmorskans rutiner att registrera sådan information. En viktig förutsättning är dock att det

---

<sup>82</sup> De privata vårdgivarna fick följande exempel som anledning till avslutad kontakt: "missfall", "inducerad abort med fosterskada", "annan anledning till avslut" (exempelvis flytt till annan region, utlandsflytt, aborter där fosterskada inte föreligger, inducerat avbrytande på maternell indikation) samt "förlösning".

finns förvalsalternativ och att överföringen sker automatiserat i samband med avslutande av journal och inte innebär merarbete i form av ytterligare manuell registrering. Däremot kan det innebära mertid för barnmorskan om de gravida behöver utökad information om insamlingen, menar hon. Intervjupersonen tycker att det är lämpligt med en indelning i anledningar till avslut med ett upplägg som liknar Graviditetsregistrets och befarar inte att inskrivna gravida skulle motsätta sig en insamling utifrån det formatet.

Vad gäller frågan om vad intervjupersonen ser som främsta nyttan med insamling av de föreslagna uppgifterna menar hon att den främsta behållningen är att ge vården ett bättre underlag avseende skadliga faktorer, vilket i sin tur kan förebygga exempelvis missfall.

Den förväntade resursåtgången är svår att uppskatta i dagsläget, enligt den intervjuade. Verksamheten betalar i dag för det journalsystem de använder, och alla som använder det aktuella systemet bär gemensamt kostnaden för det (inklusive utvecklingskostnader), även om det är regionen som står som huvudkund. Intervjupersonen ställer sig frågande till om det är klokt att göra ändringar i ett system som många regioner kommer att byta från och påtalar att de användare som är kvar i så fall riskerar att stå med ökade kostnader för utveckling av systemet. Slutligen framför representanten för den större privata vårdgivaren att om en uppgiftsskyldighet innebär att den administrativa bördan ökar och mer tidsåtgång per besök, behöver verksamheterna höjd ersättning. Vidare behöver utbildningsinsatser för barnmorskor genomföras vad gäller vissa av de uppgifter som föreslås rapporteras till MFR, såsom bruk av e-cigarett.

### *Intervju med en liten privat barnmorskemottagning*

Socialstyrelsen har även varit i kontakt med en liten fristående<sup>83</sup> barnmorskemottagning i södra Sverige. Trots att mottagningen har få anställda har de ett relativt stort upptagningsområde, med inskrivna graviditeter som sammanlagt resulterar i 140–150 födda barn varje år.

Vad gäller förslaget att samla in uppgift om alkohol, samtliga nikotinprodukter och kosttillskott menar den intervjuade barnmorskan (tillika verksamhetschef) att det övergripande syftet med att identifiera riskfaktorer är bra, om det kan gynna den gravida eller barnet. Vidare kan en utveckling av mödrahälsovårdsjournalen ge en barnmorska fler stödord att utgå från i arbetet med hälsosamtalen, vilket kan leda till att fler viktiga områden täcks in under samtalet. Däremot betonar intervjupersonen att en eventuell framtida uppgiftsinsamling, framför allt avseende känsliga uppgifter, inte får resultera i pekpinningar från vårdgivarens håll. Många gravida är oroliga över sina levnadsvanor, och samtalet kring detta behöver ske så att förtroendet mellan den gravida och barnmorskan bibehålls.

Angående förslaget om att barnmorskan registrerar anledning till avslutad kontakt innan uppgiften exporteras till Socialstyrelsen anser intervjupersonen att det är en fördel om det finns förvalsalternativ där sådan information ska registreras. Som barnmorska brukar hon i regel få kännedom om de

---

<sup>83</sup> Med fristående avses i just det här sammanhanget att barnmorskemottagningen är en privat verksamhet, men inte del av exempelvis en koncern.

graviditeter som avslutas före vecka 22+0 och varför de har avslutats, tillägger den intervjuade.

Vad gäller väntad resursåtgång menar intervjupersonen att om förslaget innebär att varje patientmöte tar mer tid i anspråk kan det bli problematiskt, då den utökade tiden i så fall måste tas från något eller någon annan. Som en liten privat vårdgivare är man mer ekonomiskt utsatt, menar den intervjuade. Utöver ekonomiska utmaningar finns det även rekryteringsutmaningar, vilket innebär att varje nytt arbetsmoment riskerar att bli en extra belastning för den befintliga personalen. Vad gäller kostnader för eventuell utveckling av befintliga mödrahälsovårdsjournalen betalar inte verksamheten för det, då den använder sig av samma journalsystem som regionen, som i sin tur står för sådana kostnader. Däremot betalar verksamheten för tillhandahållna IT-tjänster, såsom journalsystem och e-kort.

Slutligen menar intervjupersonen att det är bra att i god tid få information från Socialstyrelsen om en kommande uppgiftsskyldighet och att beslutsfattare behöver se till att de ekonomiska förutsättningarna finns för att vårdgivare ska kunna leva upp till kravet på en sådan uppgiftsskyldighet.

## Socialstyrelsens förutsättningar och behov

I händelse av en utökning av MFR väntas resursåtgången för Socialstyrelsen huvudsakligen återfinnas inom områden som registerutveckling, utveckling av tekniska lösningar för exempelvis rapportering och mottagande av uppgifter, samt utökade resurser för underhåll och förvaltning av registret. Ett utökat MFR kan även medföra en högre efterfrågan på analyser och statistik som grundar sig på data från mödrahälsovården, och kan således innebära ett ökat behov av personer med statistisk och analytisk kompetens på myndigheten. Fler uppgifter om exponering och utfall i samband med graviditet kommer sannolikt även att leda till en större efterfrågan på mikrodatautlämnande för statistisk- och forskningsändamål. Vidare kommer det förmodligen innebära att mikrodata som begärs ut kommer omfatta en större mängd data. Begäran om mikrodatautlämnande är förenat med en intern sekretessprövning, och denna prövning kommer att bli mer resurskrävande i samband med större datamängder. Även myndighetens verksamhet med sammanställning av statistik utifrån särskilda beställningar (statistikunderlag samt forskarbeställningar) kommer att bli mer belastad, vilket myndigheten behöver ha beredskap för från ett såväl tekniskt som organisatoriskt perspektiv.

I nuläget är det svårt att bedöma hur stora arbetskostnaderna för myndighetens ovan nämnda insatser blir, samt vilka av dessa kostnader som kommer att vara löpande. I händelse av ett framtida föreskriftsarbete behöver därför en fördjupad analys av resursåtgången genomföras, utifrån beslut om vilka uppgifter som ska samlas in och utifrån närmare detaljer kring tillvägagångssättet.

## Nyttan ur olika intressentperspektiv

I syfte att förankra uppdraget samt inhämta information avseende vilken nytta en utökad insamling till MFR kan innebära, har Socialstyrelsen träffat representanter med olika ingång i frågan. Den nytta som anges kan vara dels

utifrån representantgruppens egen behållning, dels ur ett mer allmänt perspektiv.

## Regioner, kunskapsstyrningen och professioner

### *SKR*

SKR menar att en utökad uppgiftsskyldighet till MFR är viktig för blivande föräldrar och ur ett barnskyddsperspektiv. För regionernas del kan vården och kunskapsstyrningen gynnas av insamlingen. En viktig aspekt är dock risken för att den administrativa bördan ökar för personalen i samband med en utökad rapportering, menar SKR. Rapporteringen behöver därför vara automatiserad och inte ske genom manuell inmatning av uppgifter. Även risken för merarbete för systemleverantörer (och därmed regioner) behöver tas i beaktande.

### *NPO kvinnosjukdomar och förlossning*

NPO kvinnosjukdomar och förlossning stödjer Socialstyrelsens förslag om ett utökat MFR, med motiveringen att register med utförlig information behövs för att kunna vidareutveckla vården. De tillägger emellertid att registreringen och insamlingen behöver ske på ett enhetligt och strukturerat sätt med hög datasäkerhet. Vad gäller mödrahälsovårdsjournalen är det en fördel om de är nationellt enhetligt uppbyggda i respektive regions journalsystem och fritextfält inte förekommer. Vidare behöver det hållas i åtanke att variabler kan behöva justeras över tid, då utveckling sker inom exempelvis fosterdiagnostiken, påpekar NPO kvinnosjukdomar och förlossning.

### *NPO barn och ungdomars hälsa*

De representanter Socialstyrelsen träffat från NPO barn och ungdomars hälsa menar att ur ett barnhälsoperspektiv är en insamling viktig för att kunna hitta förebyggande insatser, framför allt för undvikbara skador. Insamlingen har i slutänden med en jämlik vård att göra och att alla barn ska ha samma villkor.

### *Nationella arbetsgruppen för barnhälsovård (NAG BHV)*

Insamlingen är angelägen, menar NAG BHV. Exempelvis kan eventuella kopplingar mellan kosttillskott och missfall studeras. Viss problematik föreligger dock, exempelvis vad gäller validiteten för uppgift om alkoholbruk. Uppgiften är emellertid viktig för att ge mer kunskap om FAS. Uppgifter om exponering i fosterstadiet kan även vara av värde för födda barn längre fram i livet, menar arbetsgruppen. Slutligen anser de att det är viktigt att gravidans förtroende för mödrahälsovården bibehålls och att Socialstyrelsen tar hänsyn till detta i förslaget rörande integritetskänsliga uppgifter som abort.

### *Rikssamordningsbarnmorskorna*

De intervjuade samordningsbarnmorskorna menar att insamlingen av de utredda uppgifterna är angelägen ur ett forskningsperspektiv och viktig för att främja hälsoarbetet hos fertila och gravida personer. Barnmorskan spelar en viktig roll i det förebyggande hälsoarbetet, som bland annat handlar om levnadsvanor. Uppgifterna kan även leda till utvecklad kunskap i arbetet med den reproduktiva livsplanen, det vill säga det hälsofrämjande arbetet inför en graviditet. Slutligen behöver uppgifterna samlas in på nationell nivå för att mödrahälsovårdens arbete ska bli så likvärdigt som möjligt i landet, menar de.

### *Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG)*

SFOG stödjer Socialstyrelsens förslag om insamling av de aktuella uppgifterna. SFOG menar att insamlingen skulle kunna bidra till forskning kring hur skadliga produkter kan påverka gravida och foster. Faktorer som anges som angelägna för en framgångsrik insamling av de föreslagna uppgifterna är automatiserad rapportering och en kontinuerlig dialog mellan Socialstyrelsen och systemleverantörer. Manuell rapportering ska helt undvikas, menar SFOG. En utmaning de nämner är att den omfattande mängd kosttillskott som finns på marknaden gör att en ändamålsenlig insamling försvåras och att informationen kan bli svårtolkad. Slutligen framför SFOG att de som arbetar med forskning om abortvården i dag skulle behöva samlade uppgifter om aborter på nationell nivå. De betonar emellertid att en sådan insamling måste vara etiskt acceptabel.

Utöver synpunkterna från ovan nämnda intressenter kan tilläggas att den statliga utredningen *En sammanhållen god och nära vård för barn och unga* (S 2019:05) i sitt slutbetänkande nämner att man ser positivt på en insamling till hälsodataregister, vad gäller uppgift om bruk av alkohol, nikotinprodukter och andra potentiellt skadliga substanser under graviditeten [31].

### Individens perspektiv

En utökad insamling av uppgifter till MFR skulle innebära att ytterligare uppgifter om enskilda individer samlas in till myndigheten. Insamlingen medför en påverkan på individens integritet och personen kan inte välja sin medverkan i registreringen. Här vill Socialstyrelsen framhålla att informationen i myndighetens register skyddas av en hög grad av sekretess och har starkt begränsad fysisk åtkomst för medarbetare. Insamlingen av uppgifter syftar aldrig till att följa enskilda individer, utan intresset ligger på grupp-nivå. Utlämnande av uppgifter, i exempelvis forskningssyfte, sker efter etisk prövning och sekretessbedömning. Det är viktigt att mödrahälsovården är fortsatt transparent med vilka uppgifter i mödrahälsovårdsjournalen som rapporteras till Socialstyrelsen för registrering i MFR. Dessutom behöver syftet med registrering i nationella hälsodataregister och hur det kan gynna patienter (i MFR:s fall gravida, foster och barn) framhållas. Känner individen en fortsatt osäkerhet kan vårdgivaren med fördel hänvisa till Socialstyrelsens publicerade information om MFR [36], sekretesshantering [70] och personuppgiftsbehandling [71] (inklusive vilka rättigheter registrerade individer har avseende sina uppgifter).

En fortsatt hög tillit för mödrahälsovården ligger i Socialstyrelsens, vårdgivarnas och allmänhetens intresse. Socialstyrelsen kan bidra till det genom en ändamålsenlig insamling med en fortsatt rättssäker hantering av individens uppgifter. Se även bilaga 2 för en närmare redogörelse av specifika etiska överväganden vid framtagandet av myndighetens förslag.

Vi har under arbetet med uppdraget förmedlat skriftlig information till olika intressenter som representerar patient- och anhörigperspektiv och som kan ha en koppling till det aktuella vårdområdet. Som exempel kan nämnas Svenska Prematurförbundet och Spädbarnsfonden. Vidare har myndigheten fört en aktiv dialog med Socialstyrelsens funktionshindersnämnd samt FAS-

föreningen, i syfte att informera om uppdraget och ta emot synpunkter om insamling av föreslagna uppgifter.

Funktionshindersnämnden är ett rådgivande organ till Socialstyrelsen och representeras huvudsakligen av företrädare för funktionshindersrörelsen. Nämndens uppgift är att behandla övergripande och principiella frågor av vikt för individer med funktionsnedsättning och deras närstående [72]. Vid mötet med Funktionshindersnämnden diskuterades främst integritetsaspekterna på att samla in uppgift om abort till hälsodataregister, men även hur en uppgiftsinsamling är av värde, inte bara ur ett nationellt utan även internationellt perspektiv. Vidare ville nämnden veta hur enskilda personer kan gynnas av en utökad uppgiftsinsamling till MFR.

FAS-föreningen är en intresseorganisation som startade år 2000. Föreningen arbetar opinionsbildande för att hindra att foster och barn drabbas av fetala alkoholskador. Initialt inriktade de sig på stöd till enskilda drabbade familjer. De senaste åren har organisationen breddat sin verksamhet och verkar numera även mot skola, hälso- och sjukvård, socialtjänst med mera. Alkoholrelaterade fosterskador är ett omfattande problem, där långt ifrån alla drabbade får en fastställd diagnos. Både enskilda individer och sjukvården behöver mer upplysning om alkoholrelaterade fosterskor, menar föreningen. FAS-föreningen stödjer Socialstyrelsens förslag till insamling av de föreslagna uppgifterna, med motiveringen att uppgifterna är viktiga ur ett forskningsperspektiv. Exempelvis saknas det i dag statistik om alkoholbruk under pågående graviditet, vilket behövs för att kunna arbeta preventivt samt ge resurser som i slutändan gynnar den enskilda individen. Uppgifterna skulle även med fördel kunna användas i internationella forskningssammanhang, påpekar föreningen.

Hur personer i allmänhet, och gravida i synnerhet, ser på förslaget om en utökad insamling till MFR har inte undersökts inom ramen för uppdraget. I samband med den statliga utredningen *Förbättrad missbildningsövervakning* (SOU 2003:126) genomfördes en enkätundersökning om attityder till registrering av gravida kvinnors personuppgifter samt uppgift om missbildning hos fostret i ett register hos Socialstyrelsen. Fertila respektive gravida kvinnor deltog i undersökningen. De flesta medverkande var positiva till en registrering av fostermisbildning hos Socialstyrelsen. Inom denna grupp var dessutom en övervägande majoritet positivt inställda till att uppgift om modern registrerades tillsammans med uppgift om fosterskadan [55]. Då det är flera år sedan undersökningen genomfördes, och bortfallet var relativt stort, behöver resultaten tolkas med försiktighet. De kan emellertid ge en indikation på inställningen hos allmänheten och framför allt hos en målgrupp som insamlingen berör.

# Slutord

Socialstyrelsens utredning av författningsändringar för MFR belyser det faktum att det i dag finns betydande kunskapsluckor om vissa levnadsvanor i samband med graviditet och om utfallet av graviditeter som inte leder till förlossning. En allvarlig konsekvens av detta är försämrade förutsättningar för en adekvat fosterskadeövervakning, vilket i slutänden påverkar ofödda och födda barn, liksom deras föräldrar. Bristen på viktiga data leder till sämre förutsättningar för forskning, utvärdering och kvalitetssäkring. I en kunskapsstyrd hälso- och sjukvård behöver bästa möjliga kunskap finnas samlad och tillgänglig för att bidra till en god, säker och jämlik vård för såväl gravida (i framtid, nutid eller dåtid) som för foster och barn.

Socialstyrelsen ser därför ett stort behov av att genom en ändring av MFR-förordningen skapa ett stöd för behandling av de föreslagna uppgifterna. Med dagens lagstiftning har Socialstyrelsen inte juridisk möjlighet att samla in dessa uppgifter. Socialstyrelsen bedömer att myndighetens föreslagna reglering av ett utvidgat MFR kan ske i enlighet med grundlagens bestämmelser och med regelverken avseende sekretess och dataskydd.

Vidare bedömer Socialstyrelsen att de praktiska förutsättningarna för att samla in föreslagna uppgifter är relativt goda i dagsläget, förutsatt att en utveckling av mödrahälsovårdsjournalen sker. Varken systemleverantörer eller användare ser några stora hinder för systemutveckling eller registrering av uppgifterna. Information om en kommande uppgiftsskyldighet, med möjlighet till tidsmässig samordning när system ska anpassas och ett effektivt rapporteringsförfarande, framstår emellertid som angeläget.

Socialstyrelsen konstaterar även att utveckling behöver ske vad gäller enhetlig och systematisk diagnosregistrering av aborterade foster och, i de fall det förekommer, även i samband med fosterundersökningar vid missfall. I dagsläget finns det stora variationer i hur dessa utredningar handläggs.

Några av de utredda uppgifterna har påtalats vara av särskilt känslig karaktär. De är emellertid viktiga att samla in ur ett fosterskadeövervaknings- och folkhälsoperspektiv. Här vilar ett stort ansvar på såväl personuppgiftsansvarig myndighet (Socialstyrelsen) som vårdgivare (barnmorskor och läkare) att informera den gravida om att uppgifterna samlas in och varför de samlas in, och att vid behov ge hänvisning till fördjupad information om Socialstyrelsens rutiner för personuppgiftshantering och sekretessprövning.

Förslaget om ett utvidgat MFR bedöms ha ett stöd från de berörda intressenter myndigheten har varit i kontakt med, ur såväl ett region- som ett professions- och patientperspektiv. Vidare kan insamlingen bidra till ett viktigt underlag för framtida nationella och lokala insatser för såväl barn som fertila individers hälsa och förlossningsvården.

# Referenser

1. Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Socialstyrelsen. S2019/04465, S2020/09593 (delvis). Socialdepartementet; 2020.
2. Sveriges Kommuner och Regioner. Om mödrahälsovården. SKR. Citerad 21-12-03. Hämtad från <https://rapporter.skr.se/digitala-mojligheter-i-modrahalsovarden/kapitel/09.-om-modrahalsovarden.html>
3. Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG). Mödrahälsovård, Sexuell och Reproductiv hälsa. Rapport nr 76. SFOG; 2008 (2016). Hämtad 21-04-19 från <https://www.sfog.se/natupplaga/ARG76web4a328b70-0d76-474e-840e-31f70a89eae9.pdf>
4. Graviditetsregistrets årsrapport 2020. Graviditetsregistret; 2021. Hämtad 21-12-09 från: <https://www.medscinet.com/GR/uploads/hemsida/dokumentarkiv/GR%20%C3%85rsrapport%202020%203.0.pdf>
5. Socialstyrelsen. Vård av extremt för tidigt födda barn. Socialstyrelsen; 2014. Hämtad 21-12-03 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/vagledning/2014-9-10.pdf>
6. Walsh MC, Bell EF, Kandefér S, Saha S, Carlo WA, D'Angio C T, et al. Neonatal outcomes of moderately preterm infants compared to extremely preterm infants. *Pediatr Res.* 2017; 82(2):297-304.
7. Norman M, Hallberg B, Abrahamsson T, Bjorklund LJ, Domellof M, Farooqi A, et al. Association Between Year of Birth and 1-Year Survival Among Extremely Preterm Infants in Sweden During 2004-2007 and 2014-2016. *JAMA.* 2019; 321(12):1188-99.
8. Socialstyrelsen. Statistik om graviditeter, förlossningar och nyfödda. [Bilaga - Tabeller - Statistik om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn 2020] Socialstyrelsen; 2021. Hämtad 21-12-08 från <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikammen/graviditeter-forlossningar-och-nyfodda/>
9. Nybo Andersen AM, Wohlfahrt J, Christens P, Olsen J, Melbye M. Maternal age and fetal loss: population based register linkage study. *BMJ.* 2000; 320(7251):1708-12.
10. ESHRE Early Pregnancy Guideline Development Group. Recurrent Pregnancy Loss November 2017 Version 2 [pdf]. ESHRE; 2019. Hämtad 21-05-07 från <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Recurrent-pregnancy-loss/>
11. Pineles BL, Park E, Samet JM. Systematic review and meta-analysis of miscarriage and maternal exposure to tobacco smoke during pregnancy. *Am J Epidemiol.* 2014; 179(7):807-23.
12. 1177 Vårdguiden. Tobak och graviditet (1177). Citerad 21-12-07. Hämtad från <https://www.1177.se/barn--gravid/graviditet/livsstil-och-halsa-under-graviditeten/tobak-och-graviditet/>
13. Westin M, Kallen K, Saltvedt S, Almstrom H, Grunewald C, Valentin L. Miscarriage after a normal scan at 12-14 gestational weeks in women at low risk of carrying a fetus with chromosomal anomaly according to nuchal translucency screening. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007; 30(5):728-36.



14. Wyatt PR, Owolabi T, Meier C, Huang T. Age-specific risk of fetal loss observed in a second trimester serum screening population. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 192(1):240-6.
15. 1177 Vårdguiden. Missfall. 1177 Vårdguiden; 2021. Citerad 22-01-21. Hämtad från <https://www.1177.se/barn--gravid/graviditet/avbruten-graviditet/missfall/>
16. 1177 Vårdguiden. Abort. 1177 Vårdguiden; 2019. Citerad 21-07-01. Hämtad från <https://www.1177.se/barn--gravid/graviditet/avbruten-graviditet/abort/>
17. Socialstyrelsen. Bilaga – Tabeller – Statistik om aborter 2020 [exccelfil]. Socialstyrelsen; 2021. Hämtad 21-05-05 från <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikammen/aborter/>
18. Socialstyrelsen. Nationellt kunskapsstöd om intrauterin fosterdöd [remissversion]. Socialstyrelsen; 2021. Hämtad 21-11-29 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/kunskapsstod/2021-11-7627.pdf>
19. Folkhälsomyndigheten. Nationell strategi för sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter (SRHR). Folkhälsomyndigheten; 2020. Hämtad 22-02-24 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/Od489b0821164e949c03e6e2a3a7e6cc/nationell-strategi-sexuell-reproduktiv-halsa-rattigheter.pdf>
20. Sveriges Kommuner och Regioner. Överenskommelser om förstärkta insatser för kvinnors hälsa och förlossningsvården. SKR; 2022. Citerad 22-04-08. Hämtad från: <https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/forlossningsvardkvin norshalsa/overenskommelseforattframjakvinnorshalsa.12718.html>
21. Socialdepartementet. Sveriges Kommuner och Regioner. Ökad tillgänglighet och jämlikhet i mödrahälso- och förlossningsvården samt förstärkta insatser för kvinnors hälsa. Staten, SKR; 2020. Hämtad 21-04-07 från <https://skr.se/download/18.1f376ad3177c89481f74b6a2/1615459235325/Overenskommelse-kvinnors-halsa-forlossningsvarden-20-22.pdf>
22. Sveriges Kommuner och Regioner. Regionernas insatser för kvinnors hälsa 2020. SKR; 2021. Hämtad 21-06-02 från <https://webbutik.skr.se/bilder/artiklar/pdf/7585-959-0.pdf>
23. Sveriges Kommuner och Regioner. Graviditetsenkäten — sammanfattning av resultat per 1 december 2020 – 31 mars 2021. SKR; 2021. Hämtad 210830 från: <https://webbutik.skr.se/bilder/artiklar/pdf/7585-966-8.pdf>
24. Myndigheten för vård och omsorgsanalys. Uppföljning av satsningen på kvinnors hälsa och förlossningsvården. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Citerad 22-01-24. Hämtad från: <https://www.vardanalys.se/pagaende-projekt/uppfoljning-av-satsningen-pa-kvinnors-halsa-och-forlossningsvarden/>
25. Sveriges Kommuner och Regioner. Strategier för kvinnors hälsa - före, under och efter graviditet. SKR; 2019. Hämtad 21-04-07 från <https://webbutik.skr.se/bilder/artiklar/pdf/7585-774-9.pdf>
26. Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Programområden och samverkansgrupper. SKR; 2021. Citerad 21-12-08. Hämtad från

- <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomraden/ochsamverkansgrupper.44275.html>
27. Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Insatsområde fosterdiagnostik. SKR; 2021. Citerad 21-12-08. Hämtad från <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomraden/ochsamverkansgrupper/nationellaprogramomraden/npokvinnosjukdomar/ochforlossning/fosterdiagnostik.56001.html>
28. Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Fosterdiagnostik kartläggning och rekommendationer [remissversion]. Nationell arbetsgrupp för fosterdiagnostik; 2021.
29. Socialdepartementet. En sammanhållen god och nära vård för barn och unga [pressmeddelande]. Socialdepartementet; 2019. Citerad 21-06-08. Hämtad från <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2019/12/en-sammanhallen--god-och-nara-var-d-for-barn-och-unga/>
30. Börja med barnen! En sammanhållen god och nära vård för barn och unga (delbetänkande del 1). (SOU 2021:34). Hämtad 21-06-01 från [https://www.regeringen.se/49942f/contentassets/299a86d87e5d475d947ff2131a552ca4/sou\\_2021\\_34\\_webb\\_del\\_1.pdf](https://www.regeringen.se/49942f/contentassets/299a86d87e5d475d947ff2131a552ca4/sou_2021_34_webb_del_1.pdf)
31. Början med barnen! Följ upp hälsa och dela information för en god och nära vård (slutbetänkande). (SOU 2021:78) Hämtad 21-10-18 från [https://www.regeringen.se/4a852b/contentassets/19b1598a162a4256b8c5e614114837e8/sou-2021\\_78.pdf](https://www.regeringen.se/4a852b/contentassets/19b1598a162a4256b8c5e614114837e8/sou-2021_78.pdf)
32. Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Insatsområde barnhälsovård. SKR; 2021. Citerad 21-12-09. Hämtad från: <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomraden/ochsamverkansgrupper/nationellaprogramomraden/npobarnochungdomarshalsa/barnhalsovard.55970.html>
33. Regeringen. Idag blir barnkonventionen svensk lag [pressmeddelande]. Regeringskansliet; 2020. Citerad 21-12-09. Hämtad från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/01/idag-blir-barnkonventionen-svensk-lag/>
34. Förenta nationerna (FN), Konvention om barnets rättigheter (svensk översättning, 2018). FN; 1989. Hämtad från <https://www.regeringen.se/49d199/globalassets/regeringen/dokument/socialdepartementet/barnets-rattigheter/konventionen-om-barnets-rattigheter-svenska-2018.pdf>
35. Socialstyrelsen. Register. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-12-09. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/>
36. Socialstyrelsen. Medicinska födelseregistret. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-04-22. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/medicinska-fodelseregistret/>
37. Socialstyrelsen. Registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-09-06. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/medicinska-fodelseregistret/overvakning-av-fosterskador/>
38. U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on

- Smoking and Health; 2014. Hämtad 21-03-30 från [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf\\_NBK179276.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf_NBK179276.pdf)
39. Hackshaw A, Rodeck C, Boniface S. Maternal smoking in pregnancy and birth defects: a systematic review based on 173 687 malformed cases and 11.7 million controls. *Hum Reprod Update*. 2011; 17(5):589-604.
  40. Wikstrom AK, Cnattingius S, Stephansson O. Maternal use of Swedish snuff (snus) and risk of stillbirth. *Epidemiology*. 2010; 21(6):772-8.
  41. Gunnerbeck A, Wikstrom AK, Bonamy AK, Wickstrom R, Cnattingius S. Relationship of maternal snuff use and cigarette smoking with neonatal apnea. *Pediatrics*. 2011; 128(3):503-9.
  42. Kreyberg I, Nordhagen LS, Bains KES, Alexander J, Becher R, Carlsen KH, et al. An update on prevalence and risk of snus and nicotine replacement therapy during pregnancy and breastfeeding. *Acta Paediatr*. 2019; 108(7):1215-21.
  43. Socialstyrelsen. Kvalitetsdeklaration Statistik om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn 2020. Socialstyrelsen; 2021. Hämtad 21-12-08 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2021-12-7651-kvalitetsdeklaration.pdf>
  44. Ademark L, Danielsson K. Elektroniska cigaretter. En kunskapssammanställning om användning, attityder, och potentiella hälsoeffekter (Rapport nr 2018:16). Länsstyrelsen Västra Götalands län, Göteborgs universitet; 2018. Hämtad 21-05-24 från <https://gubox.app.box.com/s/ii0kewaguft8ltvwdo7q9030uxkebzqr>
  45. Whittington JR, Simmons PM, Phillips AM, Gammill SK, Cen R, Magann EF, et al. The Use of Electronic Cigarettes in Pregnancy: A Review of the Literature. *Obstet Gynecol Surv*. 2018; 73(9):544-9.
  46. Läkemedelsverket. Vad är ett läkemedel? Läkemedelsverket; 2019. Citerad 21-05-03. Hämtad från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/kopa-anvanda-och-hantera/vad-ar-ett-lakemedel>
  47. Läkemedelsverket. Växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Läkemedelsverket; 2019. Citerad 21-06-15. Hämtad från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/vaxtbaserad-lakemedel-och-naturlakemedel>
  48. Livsmedelsverket. Risker med kosttillskott. Livsmedelsverket; 2021. Citerad 21-05-20. Hämtad från <https://www.livsmedelsverket.se/livsmedel-och-innehall/kosttillskott/risker-med-kosttillskott>
  49. Läkemedelsverket. Information från Läkemedelsverket 5:2016. Kosttillskott eller läkemedel – Livsmedelsverket och Läkemedelsverket reder ut begreppen. Läkemedelsverket; 2016. Hämtad 22-01-12 från <https://www.lakemedelsverket.se/4adac5/globalassets/dokument/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/information-fran-lakemedelsverket-nr-5-2016.pdf>
  50. Livsmedelsverket. Mat att undvika. Livsmedelsverket; 2021. Citerad 22-01-12. Hämtad från <https://www.livsmedelsverket.se/matvanor-halsa--miljo/kostrad/gravida/mat-att-undvika>
  51. Holst L, Nordeng H, Haavik S. Use of herbal drugs during early pregnancy in relation to maternal characteristics and pregnancy outcome. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008; 17(2):151-9.

52. Munoz Balbontin Y, Stewart D, Shetty A, Fitton CA, McLay JS. Herbal Medicinal Product Use During Pregnancy and the Postnatal Period: A Systematic Review. *Obstet Gynecol.* 2019; 133(5):920-32.
53. Lees B, Mewton L, Jacobus J, Valadez EA, Stapinski LA, Teesson M, et al. Association of Prenatal Alcohol Exposure With Psychological, Behavioral, and Neurodevelopmental Outcomes in Children From the Adolescent Brain Cognitive Development Study. *Am J Psychiatry.* 2020; 177(11):1060-72.
54. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). Fetalt alkoholsyndrom (FAS) och fetala alkoholspektrumstörningar (FASD) – tillstånd och insatser: en systematisk översikt och utvärdering © FÖRFATTARNA OCH STUDENTLITTERATUR 199 11 Substansbruk under graviditet ur ett socialt medicinskt, ekonomiskt och etiskt perspektiv. SBU-rapport nr 258. Stockholm: SBU; 2016.
55. Förbättrad missbildningsövervakning (SOU 2003:126). Stockholm: Fritzes; 2003.
56. Helsenorge. Å få barn når foreldrene er i slekt. Helsenorge; 2020. Citerad 22-01-31. Hämtad från <https://www.helsenorge.no/gravid/barnnar-foreldrene-er-i-slekt/>
57. Minet Kinge J; Surén P; Stoltenberg C. Inngifte i Norge: Omfang og medisinske konsekvenser. Oppfølging av rapport fra 2007. Folkehelseinstituttet; 2014. Citerad 22-01-31. Hämtad från [https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2014/inngifte-2014-12-09\\_oppfolging-av-2007-rapport-om-inngifte.pdf](https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2014/inngifte-2014-12-09_oppfolging-av-2007-rapport-om-inngifte.pdf)
58. Socialstyrelsen. Kromosomavvikelser, en översikt. Socialstyrelsen; 2016. Citerad 21-10-13. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/sallsynta-halsotillstand/kromosomavvikelser-en-oversikt/>
59. Socialstyrelsen. Fosterskador och kromosomavvikelser 2016. Socialstyrelsen; 2018. Hämtad 21-03-16 från <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2018-3-13.pdf>
60. Socialdepartementet. Förbättrade förutsättningar för kvalitetsutveckling av abortvården [pressmeddelande]. Socialdepartementet; 2016. Citerad 21-06-22. Hämtad från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2016/09/forbattrade-forutsattningar-for-kvalitetsutveckling-av-abortvarden/>
61. Graviditetsregistrets årsrapport 2018. Graviditetsregistret; 2019. Hämtad 21-05-21 från: [https://www.medscinet.com/gr/uploads/hemsida/dokumentarkiv/2018%20GR%20%C3%A5rsrapport\\_2.0.pdf](https://www.medscinet.com/gr/uploads/hemsida/dokumentarkiv/2018%20GR%20%C3%A5rsrapport_2.0.pdf)
62. Neonatalregistret (SNQ). Välkommen till Neonatalregistret. SNQ; 2021. Citerad 21-12-16. Hämtad från <https://www.medscinet.com/pnq/>
63. Socialstyrelsen. Patientregistret. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-06-22. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/>
64. Socialstyrelsen. Läkemedelsregistret. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-06-22. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lakemedelsregistret/>
65. Folkhälsomyndigheten. Tobaksrökning, daglig. Folkhälsomyndigheten; 2022. Citerad 22-04-08. Hämtad från:

- <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/tolkad-rapportering/folkhalsans-utveckling/resultat/levnadsvanor/tobaksrokning-daglig/>
66. Socialstyrelsen. Personuppgiftsbehandling i hälsodata- och socialtjänstregister. Socialstyrelsen; 2019. Citerad 21-09-03. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/behandling-av-personuppgifter/vara-olika-behandlingar/personuppgiftsbehandling-i-halsodata--och-socialtjanstregister/>
  67. Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde (SOU 2017:66). Stockholm: Wolters Kluwer; 2017.
  68. United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF). Handbok om barnkonventionen. Malmö: UNICEF; 2008.
  69. Rätt information på rätt plats i rätt tid – del 1 (SOU 2014:23). Stockholm: Fritzes; 2014.
  70. Socialstyrelsen. Om sekretessen kring register. Socialstyrelsen; 2019. Citerad 211008. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/om-sekretessen/>
  71. Socialstyrelsen. Dina personuppgifter hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-10-08. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/behandling-av-personuppgifter/>
  72. Socialstyrelsen. Nämnden för funktionshindersfrågor. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-10-12. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/funktionshindersnamnden/>



# Bilaga 1. Projektorganisation samt berörda aktörer

## Styrgrupp

Henrik Lysell	<i>Projektägare samt enhetschef Statistik 1</i>
Alexandra Falke	<i>Enhetschef Enheten för register</i>
Anders Fejer	<i>Enhetschef Enheten för vägledning för hälso- och sjukvården 2</i>
Jenny Gardbrant	<i>Enhetschef Förvaltningsjuridik</i>
Anastasia Nyman	<i>Ställföreträdande enhetschef Specialiststöd 1</i>

## Projektledning och projektmedarbetare

### Projektledare

Anna Granath	<i>Utredare Statistik 1</i>
--------------	-----------------------------

### Juridiskt sakkunniga

Marie Zernig	<i>Jurist Förvaltningsjuridik</i>
Annica Gulliksson	<i>Rättssakkunnig Förvaltningsjuridik</i>

### Intern arbetsgrupp

Milla Bennis	<i>Statistiker Enheten för register</i>
Karin Källén	<i>Utredare Specialiststöd 1</i>
Helena Månsson	<i>Utredare Statistik 1</i>
Susanne Åhlund	<i>Utredare Enheten för vägledning för hälso- och sjukvården 2</i>

### Extern referensgrupp

Ylva Carlsson	<i>Överläkare samt sektionschef Ultraljud/Spec-MVC Sahlgrenska Universitetssjukhuset, ordförande Nationella arbetsgruppen för fosterdiagnostik.</i>
Agneta Hjalmarson	<i>Medicine doktor samt leg. psykolog</i>
Åsa Magnusson	<i>Psykiater Karolinska Institutet</i>
Ulla Wändel Liminga	<i>Ämnesområdesansvarig farmakovigilans Läke-medelsverket</i>

### Socialstyrelsens vetenskapliga råd

Mia Barimani	<i>Leg. barnmorska samt docent i reproduktiv hälsa och professor i reproduktiv, perinatal och sexuell hälsa region Stockholm</i>
Eva Uustal	<i>Överläkare gynekologi och obstetrik samt docent Universitetssjukhuset Linköping</i>

## Övriga medarbetare

Inga-Maj Andersson	<i>Utredare Enheten för vägledning för hälso- och sjukvården 2</i>
Mats Jergelind	<i>Kommunikatör Kommunikationsutveckling 1</i>
Tiina Laukkanen	<i>Produktionsledare Kommunikationsutveckling 1</i>
Henny Rydberg	<i>Utredare Statistik 1</i>
Maria Stomrud	<i>Pressekreterare Enheten för samordnad myndighetskommunikation</i>

## Berörda aktörer för samråd och information

### Sveriges Kommuner och Regioner

Eva Estling	<i>Samordnare Sveriges Kommuner och Regioner</i>
Kerstin Petersson	<i>Sakkunnig Graviditetsregistret respektive Sveriges Kommuner och Regioner</i>

*Regioners kontaktpersoner för satsning förlossningsvård och kvinnors hälsa*

### Kunskapsstyrningen

*Nationellt programområde Kvinnosjukdomar och förlossning*  
*Regionala programområden Kvinnosjukdomar och förlossning*  
*Nationellt programområde Barn och ungas hälsa*  
*Nationella arbetsgruppen för barnhälsovård*

### Professionsföreträdare

Anne-Charlotte Jonsson	<i>Ordförande Rikssamordningsbarnmorskorna, rikssamordningsbarnmorska region Stockholm</i>
Hanna Nyström	<i>Tidigare sekreterare Rikssamordningsbarnmorskorna, rikssamordningsbarnmorska region Västerbotten</i>
Petra Pålsson	<i>Ordförande Rikssamordningsbarnmorskorna, rikssamordningsbarnmorska region Skåne</i>
Michael Algovik	<i>Ordförande Svensk förening för obstetrik och gynekologi</i>

### Systemleverantörer

*Cambio (Cosmic Birth samt Framtidens vårdinformationsstöd, FVIS)*  
*Cerner Obstetrix*  
*Cerner Millennium (via region Skåne resp. Västra Götalandsregionen)*

### Privata verksamheter

Sofie Låftman Kahlmann	<i>Verksamhetschef Mama Mia, Danderyd</i>
Annelie Öberg	<i>Verksamhetschef barnmorskemottagning Lilla Hjärtat, Bromölla</i>

### Patientföreträdare

Katarina Wittgard	<i>Verksamhetsansvarig FAS-föreningen</i>
-------------------	---



Socialstyrelsens nämnd för funktionshindersfrågor

Övriga

Ulrika Nörby

*Apotekare Janusinfo*

*Integritetsskyddsmyndigheten*

*Socialstyrelsens etiska råd*

*Socialstyrelsens rättsliga råd*

*Statliga utredningen En sammanhållen god och nära vård för barn och unga  
(S 2019:05)*

## Bilaga 2. Särskilda etiska överväganden

Socialstyrelsens råd för etiska frågor, etiska rådet, är ett internt rådgivande organ vilket behandlar frågor som rör etik.<sup>84</sup> Inom ramen för regeringsuppdraget har Socialstyrelsen haft föredragning för etiska rådet, i syfte att informera om uppdraget samt inhämta vägledning kring uppgiftsbehandling som kan anses vara särskild ur ett etiskt perspektiv. Det handlar i det här fallet om uppgifter inom områdena abort, missfall samt alkoholbruk.

Utifrån etiska rådets reflektioner har Socialstyrelsen låtit två av myndighetens vetenskapliga råd, med sakkunskap inom områdena mödrahälsovård, gynekologi samt obstetrik, göra bedömningar utifrån ett kliniskt nyttoperspektiv.

### Etiska rådets reflektioner

Etiska rådets främsta reflektioner avser uppgift om personer som genomgått en abort och där fosterskada inte föreligger (det vill säga övrig abort) samt kring insamling av uppgift om alkoholbruk.

Etiska rådet menar att eftersom en person inte kan tacka nej till att få sina uppgifter registrerade i nationella hälsodataregister är det en fördel om valet av uppgifter anpassas efter detta. Huvudsakligen handlar rådets resonemang om nödvändigheten att explicit behandla uppgifter om personer som genomgått övriga aborter. Rådet menar att vetskapen om att uppgiften hamnar i ett register riskerar att leda till att den gravida avstår en abort eller avstår mödrahälsovård.

Vidare påpekar etiska rådet att alkoholbruk i samband med graviditet är en komplex uppgift att samla in av flera anledningar. Rådet uttrycker farhågor kring att en person kan komma att undvika att besöka mödrahälsovården vid vetskap om att information om alkoholkonsumtion hamnar i ett register, och kan dessutom uppleva en rädsla för eventuella följder på grund av registrering. Vidare kan uppgifterna vara otillförlitliga, då exempelvis AUDIT-mätningar enligt rådet har visat sig vara kontextberoende och svarspersoner tenderar att underdriva sin konsumtion. I det scenariot blir kvaliteten på data som samlas in mer osäker och korrekta slutsatser således svårare att dra.

Slutligen menar etiska rådet att även om känsliga uppgifter hanteras med största varsamhet på Socialstyrelsen behöver det inte innebära att en registrerad individ känner sig trygg, trots denna vetskap.

---

<sup>84</sup> Socialstyrelsen. Etiska rådet. Socialstyrelsen; 2018. Citerad 21-10-08. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/etiska-radet/>

## Vetenskapliga rådens bedömningar av insamling av uppgift om övriga aborter respektive alkoholbruk, utifrån klinisk relevans

### *Utlåtande från vetenskapligt råd Mia Barimani*

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utreda möjligheten att göra författningsändringar för det medicinska födelseregistret, MFR. Vilket innebär möjligheten att samla in uppgift om bruk av alkohol, nikotinprodukter samt kosttillskott i samband med graviditet. Vidare utreda möjligheten att samla in uppgift om för gravida inskrivna inom mödrahälsovården (MHV) som inte leder till förlossning, dvs aborter och missfall. Socialstyrelsens etiska råd hade synpunkter på framförallt lämpligheten i att samla in uppgift om alkoholbruk samt uppgift om aborter där fosterskada inte föreligger (s.k. ”övriga aborter”). Som expert inom MHV har jag fått uppdraget att ge en kompletterande bedömning av relevansen att samla in uppgift om alkohol och övriga aborter, ur ett kunskapsbaserat kliniskt perspektiv. Min bedömning är att författningsändringar för det medicinska födelseregistret bör genomföras som det är föreslagit i utredningen.

### *Motivering till denna bedömning:*

- Ett utökat MFR skulle ge ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av mödrahälsovården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård.
- Utredningen är väl förankrad med olika aktörer som exempelvis rikssamordningsbarnmorskor, patientföreträdare sakkunniga inom områdena juridik, mödrahälsovård, fosterskador samt register. Även externa berörda aktörer, såsom exempelvis SKR, professionsförbund, Graviditetsregistret, NPO kvinnohälsa och förlossning har varit involverade. I detta väger samordningsbarnmorskornas erfarenhet tungt som har god klinisk kännedom om arbetat kring MHV. Samordningsbarnmorskorna anser att blivande föräldrar sannolikt inte skulle invända mot en insamling av uppgiften till MFR i kunskapsfrämjande syfte.
- Att söka mödrahälsovård vid graviditet är frivilligt. Mödrahälsovården har hög relevans och i stort sett alla gravida besöker mödrahälsovården i samband med graviditet. En central del av mödrahälsovårdens arbete avser hälsovård i samband med graviditet, en viktig komponent i detta är att verka för en gynnsam fostermiljö. Föräldrar vill medverka till en gynnsam fostermiljö, i de flesta fall vet vi också att föräldrar är beredda till livsstilsförändringar.
- I ett historiskt perspektiv har barnmorskan sedan decennier tillfrågat kvinnor om alkoholbruk och aborter vilket journalförs i MHV 1 och MHV 2. Enligt min erfarenhet har både barnmorskan och kvinnor dålig kunskap om olika register och vilka variabler som slutligen registreras i MFR, vilket innebär att både barnmorskan och kvinnan redan i dag tror att uppgifter från MHV 1 och MHV 2 finns i MFR och graviditetsregistret.

Med ovan motivering anser jag att nyttan med registrering i MFR överstiger de risker som det etiska rådet har gett i sin motivering. Vidare finns inget

underlag för att kvinnor kommer att tappa förtroendet för mödrahälsovården eller att de riskerar att tro att det kan ske påföljder av registreringen. Vidare finns kännedom redan hos den gravida att uppgifterna registreras i journalen och att gravida över lag ger ett sanningsenligt intryck när de besvarar frågorna eftersom de vill verka för en gynnsam fostrmiljö. Om författningsändringarna genomförs vore det mycket motiverat att mödrahälsovården är transparent med vilka uppgifter i mödrahälsovårdsjournalen som rapporteras till Socialstyrelsen för registrering i MFR. Därav behöver barnmorskan framhålla att det uppgifter den gravida lämnar till MHV 1 och MHV 2 bygger på frivillighet (vilket redan görs idag) och att sedan uppgifterna rapporteras till Socialstyrelsen. Därav behöver barnmorskan en ökad kompetens inom området så att kvinnorna kan göra aktiva val om de inte vill lämna ut några uppgifter.

Stockholm 12 januari 2022

Mia Barimani, docent i reproduktiv hälsa och professor i reproduktiv, perinatal och sexuell hälsa.

#### *Utlåtande från vetenskapligt råd Eva Uustal*

Utlåtandet avser Socialstyrelsens uppdrag från regeringen att utreda möjligheten att göra författningsändringar för det medicinska födelseregistret, MFR. Uppdraget avser en genomlysning av att samla in uppgift om bruk av alkohol, nikotinprodukter samt kosttillskott i samband med graviditet. Vidare genomlyses möjligheten att samla in uppgifter om för gravida inskrivna inom mödrahälsovården (MHV) som inte leder till förlossning, dvs aborter och missfall.

Som vetenskapligt råd inom obstetrik och gynekologi inom MHV har jag fått uppdraget att ge en kompletterande bedömning av relevansen att till MFR samla in data om övriga aborter samt alkoholbruk ur ett kliniskt perspektiv.

Frivillighet:

Mödrahälsovården är ett erbjudande som de flesta gravida accepterar. Vid insamling av data finns en balansgång mellan vad som syftar till att optimera den enskilda kvinnans upplevelse och vård och vad som är epidemiologisk forskning och datainsamling som inte direkt gagnar kvinnan, utan tvärtom riskerar att störa relationen mellan kvinnan och vårdgivaren.

I en nära framtid med utveckling av digitaliserad personcentrerad vård planeras möjligheter att samla in basala hälsodata via frågeformulär, hälsodeklarationer, som kvinnan själv fyller digitalt i inför eller i stället för besök. Både vid direkt förfrågan från barnmorska och i webenkät behöver det därför finnas möjlighet för kvinnan att svara ”avstår från att svara” utan att det behöver motiveras. Det svarsalternativet behöver finnas med i respektive webenkät och journalsystem och därmed i det eventuella nya MFR.

Bedömning:

Min bedömning är att författningsändringar för det medicinska födelseregistret kan genomföras som det är föreslaget i utredningen avseende övriga aborter samt alkoholbruk med följande förbehåll inför efterarbetet:

Avseende alkoholbruk bör svarsalternativet ”avstår från att svara” finnas med.

Linköping 2022-02-14

Eva Uustal

Docent, Överläkare

Kvinnokliniken i Linköping

## Socialstyrelsens efterföljande resonemang

Socialstyrelsen vill inledningsvis poängtera att uppgift om abort utförd av läkare redan i dag får behandlas inom ramen för patientregisterförordningen. Således samlas uppgift om abort till viss del redan in, mot bakgrund av 2016 års regeringsbeslut.<sup>85</sup> Abortvård kan i och med det ses som likställd med annan hälso- och sjukvård. Däremot saknas i dag den här typen av information i MFR, trots att uppgiften har en tydlig koppling till mödrahälsovård och information om graviditet (inklusive fosterskadeövervakning).

Vad gäller uppgift om abort respektive alkoholbruk konstaterar Socialstyrelsen att uppgifterna i dag redan registreras i patientjournalen. Därigenom är uppgifterna tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som ger vård till den aktuella patienten samt potentiellt tillgänglig för övrig vårdpersonal med inloggningsmöjligheter i det aktuella journalsystemet. Som tidigare nämnts så skyddas informationen i Socialstyrelsens register av en hög grad av sekretess och har starkt begränsad fysisk åtkomst för medarbetare. Insamlingen av uppgifter syftar aldrig till att följa enskilda individer, utan intresset ligger på gruppnivå. Utlämnande av uppgifter, i exempelvis forskningssyfte, sker efter etisk prövning och sekretessbedömning.

Utifrån etiska rådets reflektioner och de vetenskapliga rådets efterföljande utlåtande har Socialstyrelsen gjort följande bedömningar när förslaget tagits fram:

Socialstyrelsen har valt att anpassa förslaget om insamling av uppgift om övrig abort utifrån en del av de kommentarer som etiska rådet har lämnat. För att minska risken för negativa upplevelser och konsekvenser hos den som genomgår en abort då fosterskada inte föreligger, föreslår myndigheten att uppgiften inhämtas inom grupperingen ”annan anledning till avslut”. Här ryms, som beskrivits i avsnittet ”Förslag till utökat registerinnehåll”, alla övriga orsaker till avslut än missfall, aborter med fosterskada och förlossning. Inom gruppen ”annan anledning till avslut” behöver förslagsvis inte avslutsorsaken vara angiven. Förslaget liknar i viss mån den indelning som i dag används av Graviditetsregistret. Insamlingen av uppgiften (under en gemensam benämning tillsammans med andra anledningar till avslut) innebär

---

<sup>85</sup> Mot bakgrund av 2015 års hemställan från Socialstyrelsen: *Hemställan om ändring av förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen (S2015/04616/FS)*. I anslutning till hemställan (dnr 10.4-13139/2015-1) gjordes även en kompletterande integritetsanalys (dnr 10.4-13139/2015-2).

medföljande information från mödrahälsovårdsjournalen, vilket bidrar till ökad kunskap om levnadsvanor i samband med graviditet. Vidare kan det förmodas att den administrativa bördan för barnmorskan underlättas i och med det föreslagna upplägget. Detta eftersom barnmorskan inte behöver handlägga avslutande av journaler för patienter med övrig abort på ett annat sätt än resterande patientgruppers journaler (med uppgifter som i och med avslut av journal rapporteras till Socialstyrelsen).

Slutligen finns det alltid en risk att uppgifter om självrapporterat bruk (såsom alkohol och tobak) är felaktiga. Efter Socialstyrelsens samtal med samordningsbarnmorskor ges emellertid en bild av att gravida tenderar att vara sanningsenliga under dessa samtal. Vidare finns ingen annan källa till informationen än den gravidas egen redogörelse, varför den av vården vedertagna självskattningen i nuläget är det som är aktuellt att användas även vid insamling till MFR.