

Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Betänkande av Utredningen om hälsodataregister

Stockholm 2024



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2024:57

SOU och Ds finns på [regeringen.se](https://www.regeringen.se) under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](https://www.regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2024

ISBN 978-91-525-0993-7 (tryck)

ISBN 978-91-525-0994-4 (pdf)

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

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

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

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

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

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

Stockholm i augusti 2024

Ingela Alverfors

Joanna Olsson
Carina Gustafsson

Innehåll

Sammanfattning	17
Summary	29
1 Författningsförslag	41
1.1 Förslag till hälsodataregisterlag.....	41
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning.....	46
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.....	47
1.4 Förslag till hälsodataregisterförordning.....	48
1.5 Förslag till förordning om ändring i tandvårdsförordningen (1998:1338)	56
1.6 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)	57
2 Vårt uppdrag och arbete	59
2.1 Uppdraget.....	59
2.2 Avgränsningar	59
2.3 Utredningsarbetet.....	61

3	Om hälsodataregister	63
3.1	Hälso- och sjukvårdens utveckling och Socialstyrelsens registerverksamhet	63
3.1.1	Hälso- och sjukvårdens utveckling.....	63
3.1.2	Hälsodataregistrens framväxt.....	65
3.1.3	Övriga nationella register hos Socialstyrelsen.....	67
3.1.4	Socialstyrelsens verksamhet och användning av hälsodataregister	68
3.1.5	Andra aktörers behov av uppgifter i hälsodataregister.....	69
3.2	Hälsodataregister hos Socialstyrelsen	71
3.2.1	Patientregistret	71
3.2.2	Medicinska födelseregistret.....	77
3.2.3	Cancerregistret	79
3.2.4	Läkemedelsregistret	82
3.2.5	Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.....	86
3.2.6	Tandhälsoregistret.....	89
3.3	Hälsodataregister – en värdefull samhällsresurs	92
3.3.1	Utlämnande av uppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister.....	93
3.3.2	Patientens perspektiv	96
4	Förutsättningar för ett nytt regelverk för hälsodataregister	99
4.1	Vårt uppdrag	99
4.2	Hälsodataregister – särdrag och syfte	99
4.2.1	Översikt av vissa hälso- och sjukvårdsregister.....	99
4.2.2	Vad är ett hälsodataregister?	103
4.2.3	Vad är syftet med hälsodataregister?	106
4.3	Regelverket för hälsodataregister och utvecklingen av dataskydd över tid.....	108
4.3.1	Det befintliga regelverket för hälsodataregister... ..	108
4.3.2	Övergripande reglering av integritetsskydd vid lagen om hälsodataregisters ikraftträdande	110
4.3.3	Större dataskyddsreformer de senaste 25 åren....	111
4.3.4	Behövs ett nytt regelverk för hälsodataregister? ..	112

4.4	Ett nytt regelverk för hälsodataregister.....	113
4.4.1	Det bör införas en ny lag och en anslutande förordning.....	113
4.4.2	Systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel ska inte omfattas av det nya regelverket.....	115
4.5	På vilken normgivningsnivå bör hälsodataregister regleras?	116
4.5.1	Normgivningsmakten enligt regeringsformen ...	116
4.5.2	En begränsning av regeringens normgivningsmakt vid betydande intrång i den personliga integriteten	117
4.5.3	Omfattas behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister av det förstärkta grundlagsskyddet?	119
4.5.4	Vilka led i en personuppgiftsbehandling utgör normalt ett betydande intrång i den personliga integriteten?	122
4.5.5	Vilka led i behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister bör regleras i lag?	126
4.6	Kompletterande särreglering till dataskyddsförordningen ..	127
4.7	Rättslig grund för behandling av personuppgifter i hälsodataregister	129
4.7.1	Allmänt om rättslig grund för behandling	129
4.7.2	Uppgift av allmänt intresse	130
4.7.3	Rättslig förpliktelse	132
4.8	EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde	133
4.8.1	Syftet med EHDS.....	133
4.8.2	Primäranvändning av hälsodata	134
4.8.3	Sekundäranvändning av hälsodata	134
4.8.4	Några olika roller och funktioner som följer av EHDS	135
4.8.5	Budgetära konsekvenser av EHDS.....	136
4.8.6	Hur förhåller sig EHDS till ett nytt regelverk för hälsodataregister?	136

5	Utökad insamling av uppgifter från öppenvården.....	139
5.1	Vårt uppdrag.....	139
5.2	En decentraliserad och mångfasetterad hälso- och sjukvård.....	139
5.2.1	Hälso- och sjukvård är under ständig utveckling	139
5.2.2	Vad är öppen vård?.....	142
5.2.3	De som arbetar i öppen hälso- och sjukvård	149
5.3	Befintlig insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård.....	152
5.3.1	Insamling till hälsodataregister	152
5.3.2	Uppgifterna i patientregistret.....	153
5.3.3	Uppgifterna i registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.....	153
5.3.4	Uppgiftsskyldighet till patientregistret och till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.....	154
5.4	Behovet av utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård.....	156
5.4.1	Det övergripande behovet av uppgifter från öppenvården.....	156
5.5	En utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård.....	162
5.5.1	Fler uppgifter behöver samlas in från öppenvården	162
5.5.2	Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?	163
5.5.3	Vilka uppgifter bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården?.....	177
5.5.4	Uppgifter från öppenvården bör samlas in till patientregistret	185
6	Insamling av uppgifter om väntetider	187
6.1	Vårt uppdrag	187

6.2	Långa väntetider i hälso- och sjukvården	187
6.2.1	Nationella initiativ för att korta väntetider i vården	187
6.2.2	Utvecklingen av nationell väntetidsuppföljning.....	190
6.3	Uppgifter om väntetider på nationell nivå	192
6.3.1	Uppgifter om väntetider finns i olika register	192
6.4	Statlig uppföljning av väntetider i hälso- och sjukvården...	195
6.4.1	Det statliga ansvaret för hälso- och sjukvården...	195
6.4.2	Behovet av en stärkt statlig uppföljning av väntetider	196
6.5	Statlig insamling av väntetidsdata	198
6.5.1	Statlig väntetidsstatistik kräver uppgifter på individnivå	198
6.5.2	Utökad insamling av väntetidsdata till patientregistret	199
6.5.3	Regionernas uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen	200
7	Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	203
7.1	Vårt uppdrag.....	203
7.2	Om rekvisitionsläkemedel.....	203
7.2.1	Förskrivning kontra rekvisition.....	204
7.2.2	Andel rekvisitionsläkemedel av den totala läkemedelsförsäljningen	206
7.2.3	Läkemedel rekvireras både inom slutna och öppna vård.....	207
7.2.4	Dokumentation av läkemedelsbehandling i patientjournalen.....	209
7.2.5	Delning av uppgifter om läkemedelsbehandling inom hälso- och sjukvården är möjlig i vissa fall...	213

7.3	Behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel i hälsodataregister	214
7.3.1	Det övergripande uppgiftsbehovet är känt sedan länge.....	214
7.3.2	Specifika behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel vid införande och uppföljning av nya läkemedel	216
7.3.3	Generella behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning.....	228
7.4	Nuvarande insamling av uppgifter om läkemedelsbehandlingar	235
7.4.1	Insamling av individbaserade uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret	235
7.4.2	Insamling av individbaserade uppgifter om förskrivna läkemedel.....	236
7.4.3	Kvalitetsregister är ett viktigt komplement till hälsodataregister	237
7.5	Problem med nuvarande insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	239
7.5.1	Täckningsgraden är låg i patientregistret.....	239
7.6	Tidigare och pågående uppdrag om insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel	242
7.6.1	Från 2011 års läkemedelsstrategi och framåt.....	242
7.6.2	Tidigare rapporter om insamling av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	242
7.6.3	Projekt där uppgifter om rekvisitionsläkemedel hämtats från hälso- och sjukvårdens journalsystem.....	248
7.6.4	Pågående eller nyligen avslutade uppdrag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel ..	252

7.7	En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel	258
7.7.1	Insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver utökas	258
7.7.2	Informationsstandarder inom läkemedelsområdet	260
7.7.3	Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården	265
7.7.4	Uppgift om ordination av rekvisitionsläkemedel bör inte samlas in i nuläget.....	268
7.7.5	Fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.....	270
7.7.6	Socialstyrelsen ska förbereda insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	279
7.7.7	Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.....	281
7.7.8	Uppgifterna ska samlas in till ett nytt hälsodataregister	287
8	Ett nytt regelverk för hälsodataregister	293
8.1	Vårt uppdrag.....	293
8.2	Hälsodataregisterlagens förhållande till annan dataskyddsreglering	293
8.3	Hälsodataregisterlagens tillämpningsområde.....	295
8.3.1	Lagen ska tillämpas av en statlig myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister.....	295
8.3.2	Uppgifter om avlidna	298
8.4	Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är obligatorisk	299
8.5	Personuppgiftsansvar.....	301

8.6	Syftet med hälsodataregister och tillåtna ändamål för behandling.....	302
8.6.1	Närmare om tillåtna ändamål för behandling.....	302
8.6.2	Syftet med hälsodataregister ska framgå av lagen.....	303
8.6.3	Primära ändamål för behandling av personuppgifter i hälsodataregister	304
8.6.4	Finalitetsprincipen	314
8.6.5	De primära ändamålen ska preciseras i förordning	315
8.7	Tillåtet innehåll i hälsodataregister.....	317
8.7.1	Principen om uppgiftsminimering	317
8.7.2	En strävan mot mer enhetlig terminologi.....	318
8.7.3	Närmare om kraven i EHDS på att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning	319
8.7.4	Tillåtna uppgiftskategorier i ett hälsodataregister	322
8.7.5	Det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister ska preciseras i förordning.....	329
8.7.6	Dataskyddsrättsliga överväganden.....	340
8.8	Behandling av känsliga personuppgifter i hälsodataregister	342
8.8.1	Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter och några undantag till det	342
8.8.2	Med stöd av vilka undantag ska känsliga personuppgifter få behandlas i ett hälsodataregister?	347
8.9	Uppgifter om lagöverträdelser.....	353
8.10	Uppgifter i hälsodataregister får lämnas ut elektroniskt....	356
8.11	Längsta tid för behandling av personuppgifter i hälsodataregister	359

8.12	Särskilda skydds- och säkerhetsåtgärder	361
8.12.1	Allmänt om skydds- och säkerhetsåtgärder.....	361
8.12.2	Användningsbegränsning.....	361
8.12.3	Behörighet och åtkomst till personuppgifter	364
8.12.4	Åtkomst till personuppgifter ska dokumenteras och kontrolleras	368
8.13	Registrerades rättigheter	368
8.13.1	Rättigheterna är inte absoluta.....	368
8.13.2	Registrerades rättigheter bör inte begränsas.....	369
8.13.3	Information till registrerade	371
9	Sekretess och uppgiftsskyldighet	375
9.1	Vårt uppdrag.....	375
9.2	Offentlighet och sekretess	375
9.2.1	Sekretessbrytande bestämmelser	376
9.2.2	Sekretess och tystnadsplikt i hälso- och sjukvården	377
9.2.3	Sekretess hos vissa statliga myndigheter.....	379
9.2.4	Sekretess hos registeransvarig myndighet.....	382
9.2.5	Uppgiftsskyldighet till hälsodataregister	383
9.3	Behov av uppgiftsskyldighet till hälsodataregister.....	387
9.4	Vårdgivare ska lämna uppgifter till hälsodataregister	388
9.4.1	Fördelning av uppgiftsskyldighet och innebörden av uttrycket vårdgivare.....	389
9.4.2	Vårdgivares uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning	392
9.5	Statliga myndigheter som ska lämna uppgifter till hälsodataregister	396
9.5.1	Vissa statliga myndigheters uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning	397
9.5.2	Skatteverkets uppgiftsskyldighet behöver inte preciseras i förordning	399

9.6	Socialstyrelsen ska få meddela vissa föreskrifter	400
9.6.1	Föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet ...	400
9.6.2	Föreskrifter om Försäkringskassans uppgiftsskyldighet.....	403
10	Integritets- och proportionalitetsanalys.....	405
10.1	Vårt uppdrag	405
10.2	Inskränkningar i den personliga integriteten ska vara proportionerliga.....	405
10.3	Integritetsrisker vid behandling av personuppgifter i hälsodataregister	408
10.4	Behandling av personuppgifter i hälsodataregister.....	409
10.4.1	Behandlingen är begränsad	409
10.4.2	Skyddsåtgärder begränsar integritetsriskerna	411
10.4.3	Registrerades rättigheter.....	413
10.5	Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är proportionerlig	414
11	Ikraftträdande och följdändringar	419
11.1	Det nya regelverket för hälsodataregisters ikraftträdande.....	419
11.2	Lagen om läkarvårdsersättning	420
11.3	Lagen om ersättning för fysioterapi.....	421
11.4	Tandvårdsförordningen.....	422
12	Konsekvenser	425
12.1	Vårt uppdrag	425
12.2	Vår metod för att beskriva konsekvenser	425
12.2.1	Identifiering och kvantifiering av berörda aktörer.....	425
12.2.2	Användning av förslagshypoteser som intervjuunderlag	428
12.2.3	Intervjuer och annan informationsinsamling	428

12.3	Utökad uppgiftsinsamling från öppenvården	430
12.3.1	Vårt förslag om utökad uppgiftsinsamling från öppenvården.....	430
12.3.2	Sammanfattning av konsekvenserna.....	431
12.3.3	Samhällsekonomiska nyttor med utökad insamling av uppgifter från öppenvården.....	436
12.3.4	Nollalternativet.....	438
12.3.5	Antal vårdgivare som kan påverkas av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården	438
12.3.6	Antal vårdkontakter som kan påverkas av en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården	447
12.3.7	Konsekvenser för offentliga vårdgivare	448
12.3.8	Konsekvenser för mikroföretag.....	457
12.3.9	Konsekvenser för större företag.....	460
12.4	Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel	463
12.4.1	Vårt förslag om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	463
12.4.2	Sammanfattning av konsekvenserna.....	463
12.4.3	Samhällsekonomiska nyttor med insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	465
12.4.4	Nollalternativet.....	466
12.4.5	Antal vårdgivare som påverkas av ny insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.....	467
12.4.6	Konsekvenser för statliga myndigheter	468
12.4.7	Konsekvenser för offentliga vårdgivare	473
12.4.8	Konsekvenser för privata vårdgivare	478
12.5	Övriga konsekvenser av våra förslag.....	480
12.5.1	Närmare om konsekvenser för Socialstyrelsen ...	480
12.5.2	Den kommunala självstyrelsen	481
12.5.3	Konsekvenser för privata vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård	481
12.5.4	Konsekvenser för jämställdheten mellan män och kvinnor	482
12.5.5	EU-rättsliga aspekter.....	482
12.5.6	Säkerhetsmässiga konsekvenser.....	482
12.5.7	Andra konsekvenser	483

13	Författningskommentar	485
13.1	Förslaget till hälsodataregisterlag	485
13.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning	500
13.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi	501
 Bilagor		
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2023:48.....	503
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2024:41.....	513

Sammanfattning

Uppdraget

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

Om hälsodataregister

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

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

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

Ett nytt regelverk för hälsodataregister

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

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

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

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

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

Ett utökat skydd av den personliga integriteten

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

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

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

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

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

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

Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Insamling av uppgifter om väntetider

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

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

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

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

Utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

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

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

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

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

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

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

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

Konsekvenser

Konsekvenser av förslaget om en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården

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

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

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

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

Konsekvenser av förslaget om en utökad uppgiftsinsamling av rekvisitionsläkemedel

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

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

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

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