

Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

Delredovisning, regeringsuppdrag S2021/06170

Dnr: 2021/03991

Datum: 2022-06-01

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppgi alltid källa: *Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten*.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, juni, 2022

Diarienummer: 2021/03991

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Uppdraget ska delredovisas senast den 1 juni 2022 och slutredovisas senast den 1 februari 2023 till Regeringskansliet, Socialdepartementet. I denna delrapport redovisas resultatet av förstudiens första del som har fokus på olika intressenters behov och användning av nationella kvalitetsregister.

Ett särskilt tack riktas till alla myndigheter, regioner, kommuner, regionala register- och cancercentrum, representanter från näringsliv, akademi, intresseorganisationer, patientföreningar med flera som har bidragit i intervjuer och dialogmöten.

Rapporten är framtagen av utredare Rodabe Alavi, UX-specialist Karl Monsen, senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson, jurist Maria Bergdahl, utredare Åke Nilsson, lösningsarkitekterna Martin Solberg, Emmeli Gross, Daniel Jensen, terminolog Henrik Nilsson, utredare Maria Wegner och kommunikationsstrateg Lars Kämpe. I den slutgiltiga handläggningen har enhetschef Susanna Wahlberg och avdelningschef Annemieke Ålenius medverkat. Rodabe Alavi har varit föredragande. Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektören den 31 maj 2022.

Janna Valik

Generaldirektör

Sammanfattning

Uppdragets syfte och omfattning av delrapporten

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. I förstudien ska E-hälsomyndigheten beskriva och lämna ett eller flera förslag på hur myndigheten eller en annan relevant myndighet kan tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister.

Nationella kvalitetsregister används i vårdens och omsorgens förbättringsarbete och som kunskapskälla för klinisk forskning och utgör ett viktigt stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg. Samtidigt har kritik framförts genom åren som går ut på att Sverige inte har utnyttjat den stora potentialen med kvalitetsregister. I flera rapporter och utredningar har lyfts fram att det finns en stor osäkerhet kring kostnadseffektiviteten i statens och Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) gemensamma satsning på nationella kvalitetsregister och att det finns behov av mer samlad infrastruktur.

Målsättningen med uppdraget är att öka nyttiggörandet av data samt underlätta, och minska det administrativa arbetet hos regioner, kommuner och statliga myndigheter. Ett ökat nyttjande av kvalitetsregister bedöms bidra till att säkra och utveckla kvaliteten inom hälso- och sjukvården, effektivisera resursanvändningen och stimulera till ökad sekundäranvändning av data för exempelvis forskning.

Denna delrapport redogör för en nulägesanalys, internationell omvärldsbevakning, problem- och behovsanalys samt inriktningen på det fortsatta arbetet. Användarcentrerad behovsdriven utveckling och tjänstedesign har varit centrala metoder i problem- och behovsanalysen. Analysen bygger på ett 70-tal semi-strukturerade intervjuer med personer som representerar olika aktörer.

Vad är en digital nationell infrastruktur?

Enligt regeringens digitaliseringsstrategi omfattar digital infrastruktur både *hård infrastruktur* (kablar, servrar) och *mjuk infrastruktur* (standarder, regelverk, gemensam terminologi, internetprotokoll). Digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister har i detta regeringsuppdrag definierats som:

Sverigeövergripande infrastruktur som bland annat omfattar tekniska förmågor och komponenter, gemensam arbetsmetodik, regelverk och standarder och långsiktig styrning

Resultat och tidiga insikter från problem- och behovsanalysen

Automatisk överföring, samkörning och konsolidering efterfrågas

Behov av automatisk överföring från vårdinformationssystem till kvalitetsregister framförs av många respondenter, och även i tidigare rapporter, som allt viktigare för att minska vårdens administrativa börda. Behovsanalysen visar också att efterfrågan ökar av att samköra data mot till exempel hälsodataregister och befolkningsregister eller mot andra kvalitetsregister och att processen för att beställa data från olika källor kan bli smidigare. Det finns en konsensus hos de flesta aktörer om att det stora antalet registerplattformar upplevs orimligt och att det finns vinster med att konsolidera. Samtidigt framkommer farhågor om att konsolideringen kan gå för långt, för snabbt eller utan tillräcklig hänsyn till kvalitetsregistrens olika behov.

E-hälsomyndigheten bedömer att lösningsförslag ska detaljeras med inriktning på tre områden: effektivare infrastruktur för informationsöverföring, alternativ för att tillhandahålla en statlig registerplattform samt ökad användning av data för forskning och utveckling. Lösningförslagen behöver tas fram tillsammans med och förankras hos representanter för olika användargrupper inom hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten har dessutom identifierat ett flertal områden som kräver fortsatt juridisk utredning.

Infrastrukturen behöver gå i takt med utvecklingen av standardiserade vårdprocesser och strukturerad vårdinformation

Ett hinder som uppmärksammats i behovsanalysen är att vårdinformation inte är tillräckligt standardiserad och inte kan delas effektivt. E-hälsomyndigheten bedömer att det bör undersökas hur staten genom en digital nationell infrastruktur kan bidra till att accelerera arbetet hos regioner och kommuner med att ta fram standardiserade vårdprocesser och strukturerad vårdinformation. Som en del i detta uppdrag kommer E-hälsomyndigheten att analysera om det finns ett behov av att myndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter för hälsodatastandarder.

Kostnader och nyttor med digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister behöver preciseras utifrån detaljerade lösningsförslag

Ett övergripande resultat från behovsanalysen är att en välutvecklad digital nationell infrastruktur förefaller nödvändigt om kvalitetsregister fullt ut ska kunna bidra till att förbättra vårdens kvalitet och gagna patienterna. Effektivare tillgång till kvalitetsregisterdata av hög kvalitet kan även bidra till forskning och innovation som ökar konkurrenskraften och gynnar samhället i stort. En välfungerande digital nationell infrastruktur skapar förutsättningar för att dessa nyttor realiserar.

Kostnaderna och nyttorna är svåra att uppskatta då de är beroende av hur infrastrukturen kommer att utformas och implementeras. E-hälsomyndigheten avser i det fortsatta arbetet med lösningsförslag att precisera nyttorna och kostnaderna, samt att genomföra kostnads- och nyttoberäkningar.

Infrastrukturen för nationella kvalitetsregister behöver ta höjd för användarnas informationsbehov i dag och i framtiden

Kvalitetsregistrens användare är en heterogen grupp vars behov på en övergripande nivå mynnar ut i en önskan om tillgång till fullständig, kvalitetssäkrad och aktuell information utifrån förestående arbetsuppgift.

E-hälsomyndigheten anser därför att den nationella digitala infrastrukturen för nationella kvalitetsregister ska: ses som en del av den sammanhållna nationella infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg, vara kompatibel med *Ena – Sveriges digitala infrastruktur*, och ta höjd för såväl regleringen som infrastrukturen för det europeiska hälsodataområdet (*European health data space – EHDS*).

Nya eller andra roller för styrning och förvaltning

Kvalitetsregistrens organisation är komplex, med så kallad mjuk styrning (det vill säga styrning baserad på frivillighet), varierande samverkansmönster och med en ansvarsfördelning som ibland uppfattas som otydlig. Det finns ett starkt inslag av eldsjälar bland registerhållare och registerstyrgrupper. Flera respondenter poängterar att det engagemanget måste bevaras. En önskan om avlastning genom ökad statlig inblandning har framkommit i behovsanalysen, särskilt vad gäller tekniska, semantiska och juridiska aspekter. Det har också framkommit att de centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna (CPUA-myndigheterna) inte agerar på ett enhetligt sätt och hanterar register olika, vilket även identifierats i tidigare rapporter/utvärderingar.

E-hälsomyndigheten bedömer att förutsättningar och incitament för förändring hos olika aktörer bör undersökas i det fortsatta arbetet. Olika alternativ för ansvarsfördelning inom en digital nationell infrastruktur bör också utredas övergripande. Fortsatt samarbete med exempelvis regioner, kommuner, myndigheter, privata aktörer, patientorganisationer och Life science-sektorn krävs.

1 Innehållsförteckning

Förord.....	3
Sammanfattning	4
1. Inledning	9
1.1 Uppdraget	9
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	10
1.3 Samverkan och koppling till andra uppdrag	10
1.4 Genomförande	13
1.5 Terminologi	16
2 Bakgrund och nuläge	19
2.1 Kvalitetsregistrens framväxt och digitalisering	19
2.2 Nationella kvalitetsregister i förhållande till andra register.....	21
2.3 Aktörer	27
2.4 Tekniska förutsättningar	30
2.5 Rättsliga förutsättningar.....	32
2.6 Pågående initiativ inom regioner och kommuner	41
3 Internationell utblick.....	46
3.1 Insikter från kvalitetsregisterorganisationer i andra länder.....	46
3.2 Samarbeten med internationella kvalitetsregister	49
3.3 Registerforskning i Norden.....	50
3.4 Pågående arbeten på EU-nivå med bäring på området	50
4 Problem- och behovsanalys	52
4.1 Vårdområdet: kunskap, processer och informationssystem behöver knytas samman	52
4.2 Teknik: spretigt it-landskap	54
4.3 Nyttor: behov av ökad användning av registerdata.....	56
4.4 Användare: många roller med olika behov och önskemål.....	59
4.5 Organisation: behov av samverkan och enhetlig styrning över hela landet.....	63
4.6 Omvärld: reglering, styrning och lärdomar från andra länder	67
5 Resultat och fortsatt arbete.....	72

5.1	Kvalitetsregister kan underlätta för vården och omsorgen om ökad interoperabilitet uppnås.....	72
5.2	Behov av automatisk överföring, samkörning och konsolidering	73
5.3	Kostnader och nyttor med digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister behöver preciseras.....	74
5.4	Infrastrukturen behöver ta höjd för användarnas informationsbehov	74
5.5	Nya eller andra roller för styrning och förvaltning	75
5.6	Reglering, styrning och lärdomar från andra länder	76
5.7	Anpassningsbar och robust infrastruktur	77
5.8	Infrastruktur – digital och nationell	78
5.9	Summering och fokus framåt.....	81
	Bilagor.....	82
	Bilaga 1: Aktuella statliga initiativ med indirekt bäring på uppdraget	82
	Bilaga 2: Rättsliga förutsättningar	88
	Bilaga 3: Ytterligare information om pågående EU-initiativ med bäring på uppdraget.....	102
	Bilaga 4: Respondenter och intervjuguide	109
	Bilaga 5: Aktörer.....	114

1. Inledning

Kvalitetsregistren lyfts ofta fram som något unikt för Sverige och som en fantastisk möjlighet för uppföljning och utveckling av vårdens kvalitet. Samtidigt har kritik framförts genom åren mot hur själva systemet för kvalitetsregister är organiserat. Riksrevisionen har exempelvis i en rapport från 2006¹ ifrågasatt om den nuvarande modellen med självständiga kvalitetsregister är effektiv som medel för att utveckla vården. Systemet fick även kritik från Riksrevisionen 2013² och 2020³. Riksrevisionen konstaterade då att regeringen behöver ta ställning till hur de positiva effekterna från kvalitetsregister kan tas tillvara utan att bidra till en ojämlik vård och onödig administration.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterar i sin utvärdering från 2017⁴ att det finns en stor osäkerhet kring kostnadseffektivitet i statens och Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) gemensamma satsning på nationella kvalitetsregister. Vidare konstaterar de att det behövs en mer samlad infrastruktur.

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. I förstudien ska E-hälsomyndigheten beskriva och lämna ett eller flera förslag på hur myndigheten eller en annan relevant myndighet kan tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister.

Syftet med uppdraget är att

- klargöra hur staten ska kunna tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården
- skapa förutsättningar för datadriven hälso- och sjukvård
- stimulera till sekundäranvändning av data (för till exempel forskning och innovation).

Målet med uppdraget är att innehållet i de nationella kvalitetsregistren ska komma till större nytta och att administrationen kring kvalitetsregistren ska minska inom hälso- och sjukvården.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna genomföra uppdraget krävs dels kunskap om vad som redan har åstadkommit inom området, dels nya tankar och idéer. Dessa tankar och idéer finns ute i verksamheterna och hos aktörerna. E-hälsomyndigheten

¹ Riksrevisionen (2006) *Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården*. RiR 2006:16

² Riksrevisionen (2013) *Statens satsningar på nationella kvalitetsregister – Leder de i rätt riktning?* RiR 2013:20

³ Riksrevisionen (2020) *Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen*. RiR 2020:19

⁴ Myndigheten för vårdanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

har samlat dessa genom både intervjuer och litteraturstudier som redovisas i denna delrapport. Andra länder kan också bidra med kunskap och inspiration. Därför innehåller denna delrapport en nulägesanalys, internationell omvärldsbevakning och en problem- och behovsanalys samt inriktningen på det fortsatta arbetet.

Uppdraget delredovisas till Regeringskansliet, Socialdepartementet, genom denna delrapport och kommer att slutredovisas i sin helhet senast den 1 februari 2023. Slutredovisningen ska innehålla en kostnads- och nyttoberäkning kopplad till de förslag som presenteras och en analys av om det finns behov av att myndigheten ska kunna meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata. Förslag på eventuella författningsändringar ska också lämnas.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Syftet med denna delrapport är att ge en bild över det material som insamlats genom litteraturgenomgång och intervjuer och av de insikter som framkommit vad gäller problem och behov kopplade till nuvarande system för nationella kvalitetsregister.

I uppdraget ingår förutom att lämna förslag på digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister och kostnads- och nyttoberäkningar även analys av juridiska hinder och föreskriftsbehov. Alla interoperabilitetsnivåer – juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk – beaktas i detta arbete.

Uppdraget omfattar alla nationella kvalitetsregister, således inte enbart de som ingår i överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Övriga typer av register, till exempel hälsodataregister, omfattas inte – men kommer ändå att beröras kortfattat när så är relevant, särskilt för att visa på skillnader mellan olika typer av register.

I uppdraget ingår *inte* analys av innehåll i befintliga kvalitetsregister. Samtidigt går det inte att helt bortse från kvalitetsregistrens innehåll vad gäller struktur och semantisk interoperabilitet. Utveckling och realisering av föreslagna (tekniska) lösningar ingår inte heller i uppdraget.

Även internationellt pågår arbeten som är viktiga för en digital nationell infrastruktur (se vidare kapitel 3 och bilaga 3).

1.3 Samverkan och koppling till andra uppdrag

E-hälsomyndigheten samverkar med de myndigheter som pekats ut i uppdraget. I vissa fall har särskilda uppföljningsmöten med några av myndigheterna hållits där vissa frågor fördjupats. Synpunkter har även inhämtats från Rådet för styrning med kunskap, där tio myndigheter ingår⁵.

⁵ I Rådet ingår Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård- och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tidigt i uppdraget genomförde E-hälsomyndigheten en kartläggning av berörda aktörer inom området (exempelvis regionala register- och cancercentrum, Regionala cancercentrum i samverkan och hälso- och sjukvårdshuvudmän) i syfte att få en överblick och för att kunna kontakta dessa i samband med behovsanalysen (se avsnitt 2.3).

Dessutom har E-hälsomyndigheten haft regelbundna möten med Stödfunktionen för nationella kvalitetsregister hos SKR och Nationella kvalitetsregisterföreningen (NKRF) under uppdragets gång. Dessa möten syftade till att förankra uppdragets arbete och att inhämta en uppdaterad bild av pågående initiativ hos dessa aktörer. Även en kartläggning av relevanta statliga utredningar har genomförts.

1.3.1 Statliga utredningar

Det finns flera statliga utredningar som den senaste tiden har behandlat bestämmelser som rör nationella och regionala kvalitetsregister.

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation⁶

Regeringen föreslår en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Den nya lagen ersätter patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring. Lagen möjliggör utbyte av dokumentation mellan hälso- och sjukvården och omsorgen om äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Den del som avsåg nationella kvalitetsregister inom ramen för utredningen *Informationsöverföring inom vård och omsorg⁷* ingår dock inte i lagförslaget utan bereds fortsatt på Regeringskansliet.

Börja med Barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård⁸

I denna utredning föreslås bland annat att definitionen av nationella och regionala kvalitetsregister ska förtydligas. Utredningen bedömer att utvecklingen av kvalitetsregister är nödvändig för att säkra kvaliteten i de hälsovårdande verksamheterna. Av den anledningen föreslår utredningen att det ska anges i 7 kap. 1 och 4 §§ patientdatalagen (PDL) att kvalitetsregisters ändamål är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra hälso- och sjukvårdens kvalitet. Det förtydligar att uppgifter om hälsofrämjande och förebyggande insatser kan registreras i kvalitetsregister.

⁶ Socialdepartementet (2022) Sammanhållen vård och omsorgsdokumentation (Prop. 2021/22:177), <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/proposition/2022/03/prop.-202122177/>

⁷ SOU 2021:4 Informationsöverföring inom vård och omsorg. Delbetänkande av Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg

⁸ SOU 2021:78 Börja med Barnen! Följa upp hälsa och dela information för en god och nära vård. Slutbetänkande av Utredningen om en sammanhållen god och nära vård för barn och unga

Kommittédirektivet till utredningen om hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård⁹

Detta är ett pågående uppdrag som omfattar att analysera vilka möjligheter som finns för sekundäranvändning av hälsodata från flera individer för vård och behandling av andra enskilda individer. Dessutom ska möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården analyseras för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation. Om det behövs författningsändringar för att utöka möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata ska dessa föreslås. Konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång ska även redogöras.

Europeiska kommissionens förslag till EU-förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197¹⁰

Kommissionen presenterade den 3 maj 2022 ett förslag till en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS)¹¹. Syftet är att underlätta tillgång och delning av uppgifter, bland annat elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från olika register. Det gäller tillgång och delning både inom själva vården (primäranvändning) och för forskare och beslutsfattare (sekundäranvändning), samtidigt som medborgarnas kontroll över sina hälsodata ökar. Enligt förslaget till förordning ställs krav på att medlemsstaterna bland annat ska utse en myndighet för digital hälsa och nationella kontaktpunkter för primär- och sekundäranvändning. Förslaget är på remiss hos medlemsstaterna inför förhandlingen av innehållet i förordningen.

1.3.2 Koppling till andra statliga uppdrag

I uppdraget kommer andra relevanta pågående eller nyligen avslutade uppdrag att beaktas (se vidare bilaga 1), till exempel:

- Myndigheten för digital förvaltnings (Digg) regeringsuppdrag att leda den fortsatta etableringen av en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte, Ena – Sveriges digitala infrastruktur och grunddata inom hälsodataområdet (I2022/00102).
- Socialstyrelsens uppdrag att beskriva, analysera och lämna förslag på hur nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras (S2021/00581).
- Socialstyrelsens uppdrag om att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369).

⁹ Dir. 2022:41 Kommittédirektiv till Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård

¹⁰ <https://www.regeringen.se/remisser/2022/05/remiss-europeiska-kommissionens-forslag-till-europaparlamentets-och-radets-forordning-om-det-europeiska-halsodataområdet-com2022-197/>

¹¹ https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en

- Socialstyrelsens uppdrag att utveckla och driva en nationell registerservice som en stödfunktion till de nationella kvalitetsregistren och forskare i användningen av (S2011/8994/FS).
- Socialstyrelsens uppdrag med nationell informationsstruktur (NI), nationella informationsmängder och nationellt fackspråk (NF) och klassifikationer.
- E-hälsomyndighetens uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (S2019/01521).
- E-hälsomyndighetens uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259).
- Vetenskapsrådets uppdrag om att främja användningen av registeruppgifter i forskning (SFS 2021:193).
- Vetenskapsrådets uppdrag om att främja och samordna Sveriges arbete med att införa öppen tillgång till forskningsdata (U2021/02276).
- Vetenskapsrådets uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (U2021/02276).

Nya uppdrag inom området som, under arbetets gång, inkommer till E-hälsomyndigheten och andra myndigheter kommer också att beaktas.

1.4 Genomförande

I detta avsnitt redogörs för metodiken för den problem- och behovsanalys samt för den internationella omvärldsanalys som genomförts inom ramen för delrapporten. Även de teoretiska perspektiv och ramverk som legat till grund sammanfattas kort.

1.4.1 Problem- och behovsanalys

Användarcentrerad behovsdriven utveckling och tjänstedesign har varit centrala metoder i arbetet med delrapporten och förespråkas bland annat av Ekonomistyrningsverket¹², Digg¹³, eSam¹⁴ och SKR¹⁵. Detta är metoder som framhäver vikten av att på djupet förstå verksamhetsbehov, användarnas perspektiv och hur olika aktörer samverkar i framtagningen av tjänster och produkter för att skapa nytta, välfungerande helhetslösningar och bra användarupplevelser.

Därför har en omfattande problem- och behovsanalys genomförts. Analysen bygger på ett 70-tal semi-strukturerade intervjuer med olika aktörer. För att identifiera respondenter genomfördes en aktörskartläggning utifrån uppdragsbeskrivningen, litteraturstudier, intervjuer och kunskap hos E-hälsomyndigheten. Resultatet av

¹² Ekonomistyrningsverket (2017) Från behovsdriven utveckling till nyttorealiserings – en översikt.

<https://www.esv.se/press/nyheter/2017/fran-behovsdriven-utveckling-till-nyttorealiserings--en-oversikt/>

¹³ Myndigheten för digital förvaltning (2020) *Svenskt ramverk för digital samverkan 1.3*

¹⁴ eSam, Behovsdriven utveckling – en vägledning 1.0. <https://www.esamverka.se/stod-och-vagledningar.html>

¹⁵ SKR, Innovationsguiden, <https://innovationsguiden.se/>

aktörskartläggningen presenteras i avsnitt 2.3. Utifrån den har respondenter valts ut för att få en god spridning och täckning utifrån bland annat aktörernas möjlighet att påverka kvalitetsregister, styrning och ledning, juridiskt ansvar och användning av data från kvalitetsregister för kvalitetsutveckling, uppföljning och forskning.

Intervjuerna har berört frågeområden som bland annat bygger på kunskap från tidigare forskning och teoretiska perspektiv (se avsnitt 1.4.3). En lista över respondenter och intervjufrågor presenteras i bilaga 4. Utöver intervjuer har problem- och behovsinventeringen även beaktat andrahandskällor så som tidigare rapporter, utredningar, skrivelser och webbsidor rörande kvalitetsregister. Exempelvis från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Riksrevisionen, SKR, Registercentrum och RCC. Resultatet av problem- och behovsanalysen presenteras i kapitel 4.

1.4.2 Internationell utblick

För att dra lärdomar av andra länders erfarenheter och goda exempel inom området har förstudien även inkluderat en internationell omvärldsanalys. Omvärldsanalysen omfattar dels en genomgång av webbsidor och litteratur, dels möten med organisationer med koppling till eller som arbetar med kvalitetsregister i Norge, Danmark, Finland, Australien och Belgien – samt en specifik lösning i USA. Dessa länder har valts ut eftersom deras arbete kring kvalitetsregister bedömts kunna ha relevans för E-hälsomyndighetens uppdrag – både för att det går att dra lärdom av sådant man lyckats bra eller mindre bra med och för att det går att identifiera trender och visioner. Inför respektive möte har E-hälsomyndigheten mejlat en lista med frågor till respondenterna. Samtalen har därefter genomförts som en öppen dialog med utgångspunkt från dessa frågor.

Även ett erfarenhetsutbyte med Tyskland har genomförts, efter en förfrågan från Bundesgesundheitsministerium (BMG).¹⁶ E-hälsomyndigheten presenterade sitt pågående uppdrag om nationella kvalitetsregister och juridiska aspekter kopplade till detta.

Utöver omvärldsanalysen har E-hälsomyndigheten identifierat samarbeten mellan nationella kvalitetsregister och nordiska, europeiska och/eller internationella kvalitetsregister. Information har inhämtats via webbsidor och e-post samt genom digitala möten med fem olika kvalitetsregister i Sverige.

¹⁶ Bundesministerium für Gesundheit. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

1.4.3 Teoretisk grund

Analysen av en digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister kräver att hänsyn tas till flera aspekter. För att identifiera dessa aspekter tar förstudien utgångspunkt i generellt applicerbara teoretiska perspektiv och ett ramverk som bland annat ingår i en policybriefing från WHO¹⁷.

1.4.4 Teknik och verksamhet är tätt sammanflätade

Kvalitetsregister betraktas i denna förstudie som ett *sociotekniskt system* och som en del i hälso- och sjukvårdens många informationssystem. På det sättet kan olika perspektiv och inbördes kopplingar tydligare belysas, och kvalitetsregistrens förhållande till övriga informationssystem och verksamhetsbehov synliggöras. Kortfattat bygger det sociotekniska synsättet på att teknik och samhälle både *formar* och *formas av* varandra samt att den ena inte går att analysera separat från den andra. Perspektivet har tidigare bland annat applicerats på analysen av informationssystem inom hälso- och sjukvården¹⁸ samt i Riksrevisionens granskning av patientsäkerhetsarbetet.¹⁹ Vidare har synsättet flera beröringspunkter med det interdisciplinära forskningsområdet människa, teknik och organisation (MTO).

1.4.5 Forskning har identifierat relevanta framgångsfaktorer

E-hälsoprojekt omfattar ofta olika grader av komplexitet och organisatorisk förändring. Komplexa system kännetecknas bland annat av att ändringar i en viss del kan påverka andra delar på sätt som på förhand kan vara svåra att förutsäga. Därför är det viktigt att angripa dessa typer av projekt på ett systematiskt sätt och dra lärdomar av tidigare forskning. En omfattande systematisk granskning av forskning om hur innovationer införs, sprids och kan göras långsiktigt hållbara inom hälso- och sjukvårdssektorn publicerades av en brittisk forskningsgrupp 2004²⁰.

Resultaten är i hög grad relevanta även i dag då de identifierar flera aspekter som är av betydelse:

- Innovationens inneboende egenskaper, till exempel hur enkel den är att utvärdera, ta i bruk gradvis eller anpassa efter behov.
- I vilken grad innovationen är förankrad hos användare, till exempel genom användarcentrerad design och implementation.

¹⁷ World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies & Nolte, Ellen. (2018). How do we ensure that innovation in health service delivery and organization is implemented, sustained and spread?. WHO. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331980>

¹⁸ Berg, M. (1999). Patient care information systems and health care work: a sociotechnical approach, International Journal of Medical Informatics, vol. 55, nr. 2, s. 87-101. ISSN 1386-5056.

¹⁹ Riksrevisionen (2015) *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* RiR 2015:12. Underlag A: Patientsäkerhet – ett systemperspektiv.

²⁰ Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., & Kyriakidou, O. (2004). Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. The Milbank quarterly, 82(4), 581–629. <https://doi.org/10.1111/j.0887-378X.2004.00325.x>

- Organisatorisk storlek, förmågor, förutsättningar och ledarskap, inklusive kultur, tid och resurser samt graden av toppstyrning.
- Strategi, kommunikation, inflytande och stödprocesser vid införande.
- Mottaglighet för förändring på individ-, organisations- och systemnivå.
- Externa faktorer, såsom politiskt klimat och allmänhetens inställning.

I en senare publikation från delvis samma forskningsgrupp integreras dessa och nya insikter i ett övergripande ramverk. Det så kallade NASSS-ramverket²¹ beskriver områden som har bäring på resultatet av e-hälsosatsningar. Ramverket identifierar sju huvudområden: vårdområdet (*condition*), tekniken, nyttor (*value proposition*), användarna (*adopter*), organisationerna, omvärlden (*wider system*) samt förändringsförmåga (*embedding and adaptation over time*)²². Inom varje område ingår aspekter som kan föranleda olika åtgärder.

Förstudien har tagit inspiration från NASSS-ramverket genom att datainsamling och analys genomförts utifrån dessa områden. Varje område utvecklas i redovisningen av problem- och behovsanalysen i kapitel 4. Ramverket är generellt applicerbart, men anpassningar har gjorts för att inrymma förutsättningar som gäller kvalitetsregister.

1.5 Terminologi

I detta avsnitt redovisas de viktigaste termerna med tillhörande definitioner. När termerna används i den här rapporten tolkas de enligt denna definition.

Term	Definition
datadriven hälso- och sjukvård	hälso- och sjukvård där digitala data behandlas som en strategisk resurs och utnyttjas (för faktabaserat eller proaktivt beslutsfattande på olika nivåer, utveckling, forskning och innovation) med bibehållet dataskydd Källa: E-hälsomyndigheten
digital nationell infrastruktur	Sverigeövergripande infrastruktur som omfattar både tekniska förmågor och komponenter, gemensam arbetsmetodik, regelverk och standarder och långsiktig styrning Källa: E-hälsomyndigheten

²¹ NASSS är en engelsk förkortning av *nonadoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability* (ungefär icke-användning, övergivande, skalering, spridning och långsiktighet).

²² Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsi C, Lynch J, Hughes G, A'Court C, Hinder S, Fahy N, Procter R, Shaw S (2017). Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies. *J Med Internet Res* 2017;19(11):e367, doi: 10.2196/jmir.8775

journalsystem	system där patientjournalen upprättas, inklusive remisser, intyg, rapporter, läkemedel som förskrivits, laboratorieresultat, mätvärden, skattningsresultat och tidböcker Källa: Vård- och omsorgsanalys
kvalitetsregister	automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Bestämmelserna i detta kapitel gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare. Källa: Baserat på 7 kap. 1 § PDL
känslig personuppgift	personuppgift som till exempel avslöjar etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i en fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person Källa: IMY
personuppgifter	all slags information som direkt eller indirekt kan knytas till en (fysisk) person som är i livet Källa: IMY
personuppgiftsansvarig, PUA	organisation (till exempel aktiebolag, stiftelse, förening eller myndighet) som bestämmer för vilka ändamål uppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till Källa: IMY
personuppgiftsbiträde, PUB	den som behandlar personuppgifter för en personuppgiftsansvarigs räkning Källa: IMY
personuppgiftsbiträdesavtal, biträdesavtal	avtal mellan en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde Källa: IMY
PREM (eng. Patient Reported Experience Measures)	mått på patientens upplevelse av och tillfredsställelse med vården Källa: baserat på RCC

primäranvändning	användning av uppgifter i nationella kvalitetsregister för att säkra och förbättra vårdkvalitet Källa: baserat på PDL
PROM (eng. Patient Reported Outcome Measures)	mått på hur patienterna själva upplever sin sjukdom och hälsa efter behandling eller annan intervention Källa: RCC
resiliens	förmåga att vid störningar eller förändringar upprätthålla grundläggande funktioner och vidareutvecklas Källa: Hållbarhetstermgruppen
samtycke	varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne Källa: IMY
sekundäranvändning	tillåten vidareanvändning av personuppgifter i nationella kvalitetsregister, det vill säga att uppgifterna kan användas för vissa andra ändamål än för de som de ursprungligen har samlats in för Källa: E-hälsomyndigheten, baserat på PDL
sociotekniskt system	system där både människor och tekniska artefakter ingår som systemelement Källa: Kravterminologi.se

2 Bakgrund och nuläge

Det här kapitlet ger en kort introduktion till kvalitetsregistrens utveckling, de olika typer av register som finns och de huvudsakliga aktörerna inom ekosystemet. Därefter beskrivs de tekniska och juridiska förutsättningarna för att bedriva kvalitetsregister samt relevanta pågående initiativ inom regioner och kommuner.

2.1 Kvalitetsregistrens framväxt och digitalisering

Kvalitetsregistren har, tillsammans med det svenska systemet med personnummer, befolknings- och hälsodataregister samt upprättandet av biobanker, inneburit möjlighet att bedriva forskning av högsta internationella kvalitet i Sverige.

De första svenska kvalitetsregistren skapades under 1970-talet, på initiativ från professionen. Kvalitetsregistren har gått från pappersbaserad datafångst till lokalt skapade datorprogram och med tiden har de också börjat digitaliseras i olika utsträckning. År 1990 började ekonomisk ersättning utgå till vissa register från Socialstyrelsen och Landstingsförbundet (nuvarande SKR) inom ramen för den så kallade Dagmaröverenskommelsen. Tidiga diskussioner kring kvalitetsregistrens roll i hälso- och sjukvårdens infrastruktur inleddes i samband med att Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister bildades år 1993 som ett samarbete mellan Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (nuvarande SKR) och inrättandet av nya register började ta fart.²³

I rapporten *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården*²⁴ genomfördes en samlad översyn av de nationella kvalitetsregistren och hur de skulle utvecklas och finansieras framåt. Rapporten lyfte en rad förbättringsområden och behovet av en gemensam satsning för att säkerställa kvalitetsregistrens fortsatta utveckling. Detta resulterade i en överenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting²⁵ som bland annat syftade till att bygga upp stödstrukturer i form av nationell finansiering och infrastruktur för samordning av bland annat teknik, informatik, juridik och datakvalitet. Organisation och ansvarsfördelning för registren beskrevs på nationell nivå liksom åtgärder som syftade till att förbättra förutsättningar för klinisk och registerbaserad forskning. Bland utvecklingsområdena angavs samordning av it-stöd och informatik, integration mot vårddokumentation och rutiner för hantering av känsliga uppgifter.

År 2017 genomförde dåvarande Myndigheten för vårdanalys en utvärdering²⁶ av överenskommelsen från 2012. I denna utvärdering konstaterades att de uppsatta målen i överenskommelsen, trots att det skett en positiv utveckling av

²³ Jacobsson Ekman et al, 2015, Nationella kvalitetsregister i hälso- och sjukvården. Stockholm: Karolinska Institutet University Press. ISBN 9789185565740

²⁴ Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Förslag till gemensam satsning 2011–2015*

²⁵ Regeringen, Socialdepartementet (2011) *Godkännande av en överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016* (S2011/8471/FS)

²⁶ Myndigheten för vårdanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

kvalitetsregistren, inte hade uppnåtts. Bland annat kvarstod en ofta resurskrävande datainhämtning till registren, variationer i datakvalitet mellan olika register samt juridiska oklarheter och avsaknad av gemensam praxis för exempelvis samtyckeshantering och utlämnande av uppgifter. Myndigheten för vårdanalys rekommenderade regeringen att ta initiativ till en mer samlad nationell infrastruktur.

Samma år presenterades förslaget *Framtidens kvalitetsregister*²⁷ som pekade ut riktningen såsom förslag till en reviderad vision för framtidens kvalitetsregister och för ett framtida system med styrmodell, ansvarsfördelning, organisationsstruktur och finansieringsmodell. För att omsätta dessa förslag beslutade dåvarande Ledningsfunktionen för Nationella kvalitetsregister 2018 om en flerårsplan som sträcker sig mellan åren 2018 och 2023. Av flerårsplanen framgår att arbete ska bedrivas för att uppnå ökade förutsättningar för registerbaserat förbättringsarbete, samordning av juridiska såväl som forsknings- och infrastrukturfrågor, däribland effektivisering av informationsförsörjningen till kvalitetsregistren, samt samverkan med näringslivet.

Organisationsstrukturen som beskrevs i 2018 års överenskommelse kvarstår i väsentliga delar i dag. I överenskommelsen om stöd till Nationella kvalitetsregister som tecknas på årlig basis mellan staten och SKR – som företräder huvudmännen, regioner och kommuner – regleras bland annat de medel som respektive part bidrar med och årets arbete på en övergripande nivå. Överenskommelsen från 2022²⁸ omfattar totalt 174,5 miljoner kronor, där regionerna bidrar med 100 miljoner kronor och staten med 74,5 miljoner kronor. Medlen ska användas till grundanslag till Nationella kvalitetsregister, sex registercentrumorganisationer, den nationella stödfunktionen inklusive övergripande nationella aktiviteter.

I dag finns det omkring 100 nationella kvalitetsregister som uppbär ekonomiskt stöd från staten via SKR. Utöver detta finns ytterligare ett femtiotal nationella kvalitetsregister som av olika anledningar inte räknas in i överenskommelsen.

Utifrån överenskommelsen ska kvalitetsregistrens huvudmän och staten verka för att förändra och vidareutveckla kvalitetsregistersystemet så att fastställd vision och mål uppnås. Parterna är överens om att fortsätta arbeta utifrån den flerårsplan som tagits fram och att i högre utsträckning uppnå förbättrade förutsättningar för registerbaserat förbättringsarbete, samordning av forsknings- och infrastrukturfrågor samt industrisamverkan. Regionerna har även ansvar för att de Nationella kvalitetsregistren integreras i kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvården.

Samverkan mellan kvalitetsregistren och näringslivet sker inom ramen för ett särskilt samverkansavtal mellan SKR och näringslivets företrädare.²⁹ Avtalet beskriver hur

²⁷ Nationella Kvalitetsregister (2017) *Förslag: Framtidens kvalitetsregister. Förslag från projektgrupp tillsatt av Styrgruppen för Nationella kvalitetsregister*

²⁸ Regeringskansliet, Socialdepartementet (2022) *Sammanhållen, jämlik och säker vård 2022. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*

²⁹ SKR (2021) Överenskommelser med industrin.

<https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan/overenskommelsermedindustrin.54672.html>

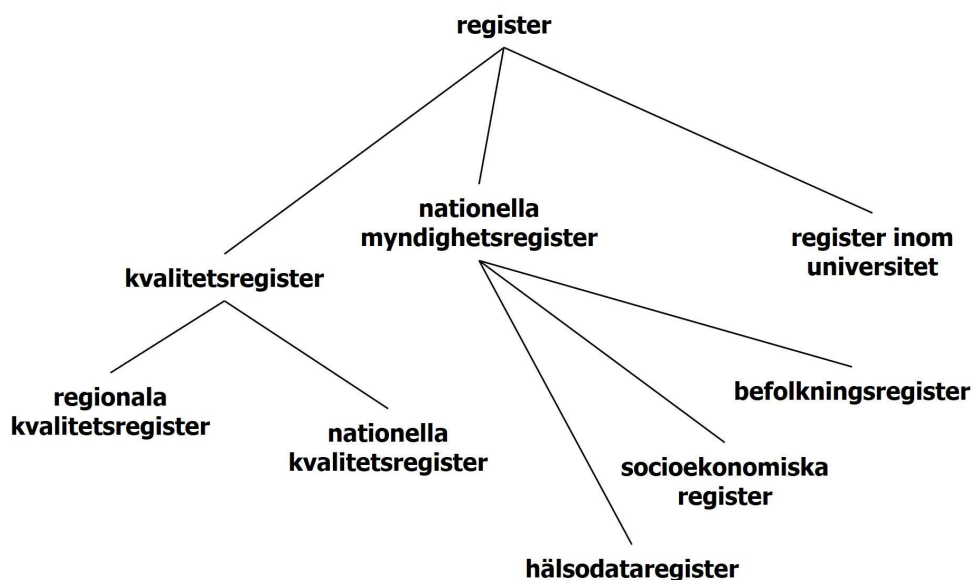
de etiska, juridiska och ekonomiska frågorna ska regleras. Parterna är överens om denna samverkan ska grundas på köp av tjänster till affärsmässiga priser.

2.2 Nationella kvalitetsregister i förhållande till andra register

2.2.1 Det svenska registerlandskapet

Sverige har ett komplext registerlandskap där det, förutom kvalitetsregistren, ingår många olika register med relevans för hälso- och sjukvård. Eftersom Sverige upprätthåller befolkningsbaserade register som innehåller personuppgifter, via individens personnummer, finns det många tillförlitliga datakällor för registerforskning.

Begreppet ”register” kan definieras på olika sätt, men enligt en definition från Socialdepartementet är ett register en ”strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden”.³⁰ Som denna definition antyder kan register indelas på olika sätt, till exempel utifrån organisation, upphovsman, geografi, innehåll, åtkomst, styrande lagrum, syfte och användning. En förenklad indelning illustreras i figur 1.



Figur 1. Diagram över det svenska registerlandskapet. Inom nationella kvalitetsregister ingår kvalitetsregister som används inom både regional och kommunal hälso- och sjukvård.

³⁰ Socialdepartementet (2017) Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, 4.3.2 Definitioner, s. 162–163

Nationella myndighetsregister

På Vetenskapsrådets (VR) webbsida finns en förteckning över vanliga myndighetsregisterhållare som brukar användas i forskning.³¹ Nedan ges en kortfattad beskrivning av några av de nationella myndighetsregistren:

- Statistikmyndigheten SCB³² ansvarar för officiell statistik och annan statlig statistik. De ska utveckla, framställa och sprida statistik. Statistiken bygger i stor utsträckning på uppgifter som företag, myndigheter och enskilda personer lämnar i olika undersökningar. Som exempel kan nämnas befolkningsstatistik och statistik kring socioekonomi.
- Folkhälsomyndigheten förvaltar ett antal register, datasamlingar för statistik och rapportering³³ och inom smittskydd och beredskap.³⁴ Exempel är *SmiNet* där elektroniska fallanmälningar administreras gällande smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen och *Nationella vaccinationsregistret* som används för att följa upp effekten av nationella vaccinationsprogram samt covid-19-vaccinationer.
- Socialstyrelsen förvaltar en rad hälsodataregister, socialtjänstregister och övriga register såsom *Dödsorsaksregistret*. Dessa register används för att kunna analysera och följa utvecklingen i hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Registren är belagda med absolut sekretess.

Nationella hälsodataregister lyder under egen lagstiftning³⁵. De möjliggör utvärdering av vårdens innehåll, jämlikhet och tillgänglighet. Dessutom ger de underlag för exempelvis forskning, uppföljning och för vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete. Exempel på nationella hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för är *Cancerregistret*, *Läkemedelsregistret* och *Patientregistret*.³⁶

Socialtjänstregistren³⁷ ger möjlighet att ta fram uppgifter och därmed få en överblick över olika verksamheter och insatser för personer med behov av socialt stöd, service, vård och omsorg. På socialtjänstens område finns inget regelverk som motsvarar 7 kap. PDL vad gäller hälso- och sjukvårdens individbaserade nationella kvalitetsregister. Inom socialtjänsten får

³¹ Vetenskapsrådet, Nationella registerhållande myndigheter. <https://www.registerforskning.se/sv/register-i-sverige/lankar-nationella-myndighetsregister/>

³² Statistikmyndigheten SCB. <https://www.scb.se/>

³³ Folkhälsomyndigheten. Statistik & rapportering. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/>

³⁴ Folkhälsomyndigheten. Smittskydd & beredskap. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/>

³⁵ Lag (1998:543) om hälsodataregister

³⁶ Socialstyrelsen (2019) *Hälsodataregister – räddar liv och ger bättre vård*

³⁷ Nationella och regionala kvalitetsregister. För hälso- och sjukvården och socialtjänsten. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/nationella-och-regionala-kvalitetsregister/>

personuppgifter behandlas bara om det är nödvändigt för att kunna utföra arbetsuppgifter.³⁸

Register inom universitet

Det finns register som skapats inom specifika forskningsprojekt (forskargenererade register). Det finns också stora forskningsdatabaser/kohorter som kan betraktas som en slags infrastruktur. Ur ett internationellt perspektiv är svenska kohorter mycket användbara då utfallshändelser kan inhämtas från till exempel nationella hälsodataregister, vilket möjliggör en komplett uppföljning av individer.³⁹

Vissa av de forskargenererade registren finns hos Svensk Nationell Datatjänst (SND)⁴⁰ vars huvuduppgift är att stödja tillgänglighet, bevarande och återanvändning av forskningsdata och relaterat material. Ett antal större kohorter finns med i Cohorts.se⁴¹ – The Swedish Cohort Consortium – som är en nationell teknisk och samverkande infrastruktur som möjliggör ökad användning av svenska kohorter för världsledande forskning. Det finns ett flertal svenska kohorter,⁴² till exempel biobanker.

Primärvårdsregister saknas

Inom primärvården finns i dag inget register och primärvårdsdata ingår inte i *Patientregistret*. Behovet av ett primärvårdsregister har lyfts tidigare.^{43 44} Socialstyrelsen har utrett förutsättningarna för nationell insamling av registeruppgifter från primärvården⁴⁵ och ger förslag på vilka uppgifter från primärvården som bör ingå i ett utvidgat nationellt patientregister.

Som stöd för uppföljning i primärvården finns *Primärvårdskvalitet*,⁴⁶ ett nationellt system som omfattar kvalitetsindikatorer samt tekniska lösningar och som ger stöd för att lära, följa upp och förbättra vården. Primärvårdskvalitet är primärvårdens eget kvalitetssystem och de vårdcentraler och rehabenheter som använder systemet kan se all data om sin egen verksamhet och även följa upp vården av enskilda patienter. SKR samordnar och projektleder Primärvårdskvalitet i nära samarbete med primärvårdens professionsföreningar och det finansieras gemensamt av regionerna.

³⁸ 6 § lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

³⁹ Biobank Sverige, Nationella register och kvalitetsregister. <https://biobanksverige.se/forskning/nationella-register-och-kvalitetsregister/>

⁴⁰ Svensk nationell datatjänst, <https://snd.gu.se/sv>

⁴¹ The Swedish Cohort Consortium. <https://www.ucr.uu.se/cohorts/>

⁴² Biobank Sverige, Befintliga kohorter. <https://biobanksverige.se/forskning/befintliga-kohorter/>

⁴³ Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015*

⁴⁴ SNS Analys 75 (2021) *Vad kan förklara regionala skillnader i svensk hälso- och sjukvård?*

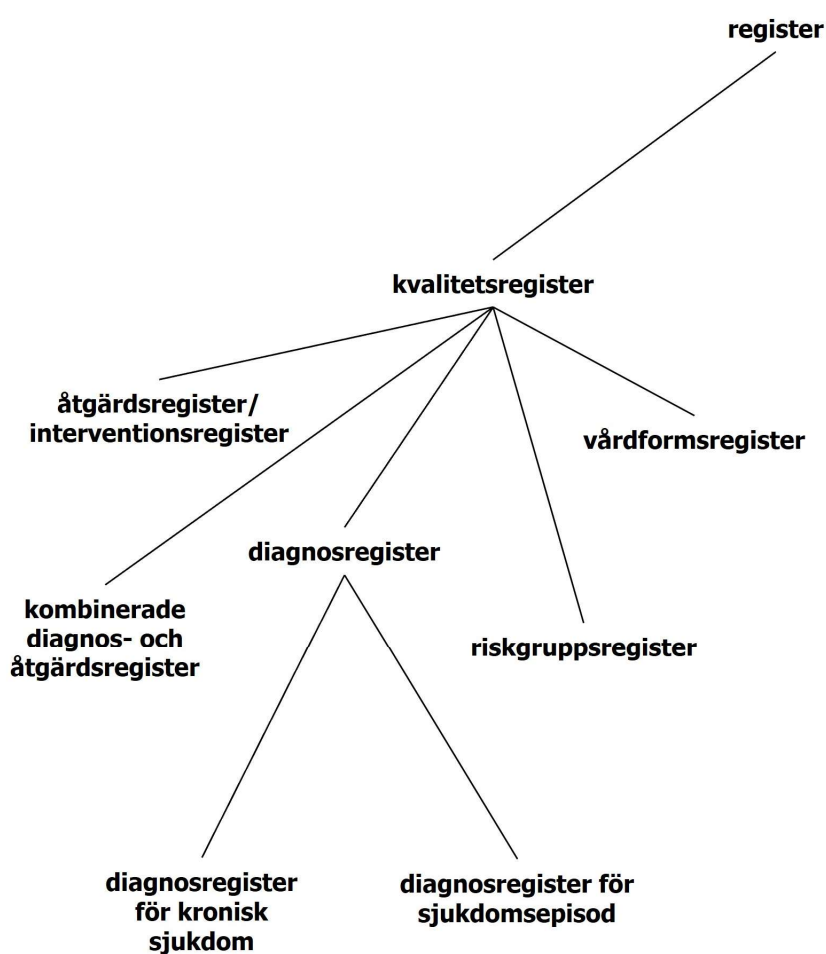
⁴⁵ Socialstyrelsen (2021) *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag 1 – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*. Artikelnummer 2021-2-7223

⁴⁶ SKR (2022) Uppföljning i primärvården.

<https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/uppfoljningprimarvarden.5977.html>

2.2.2 Register indelade på olika sätt

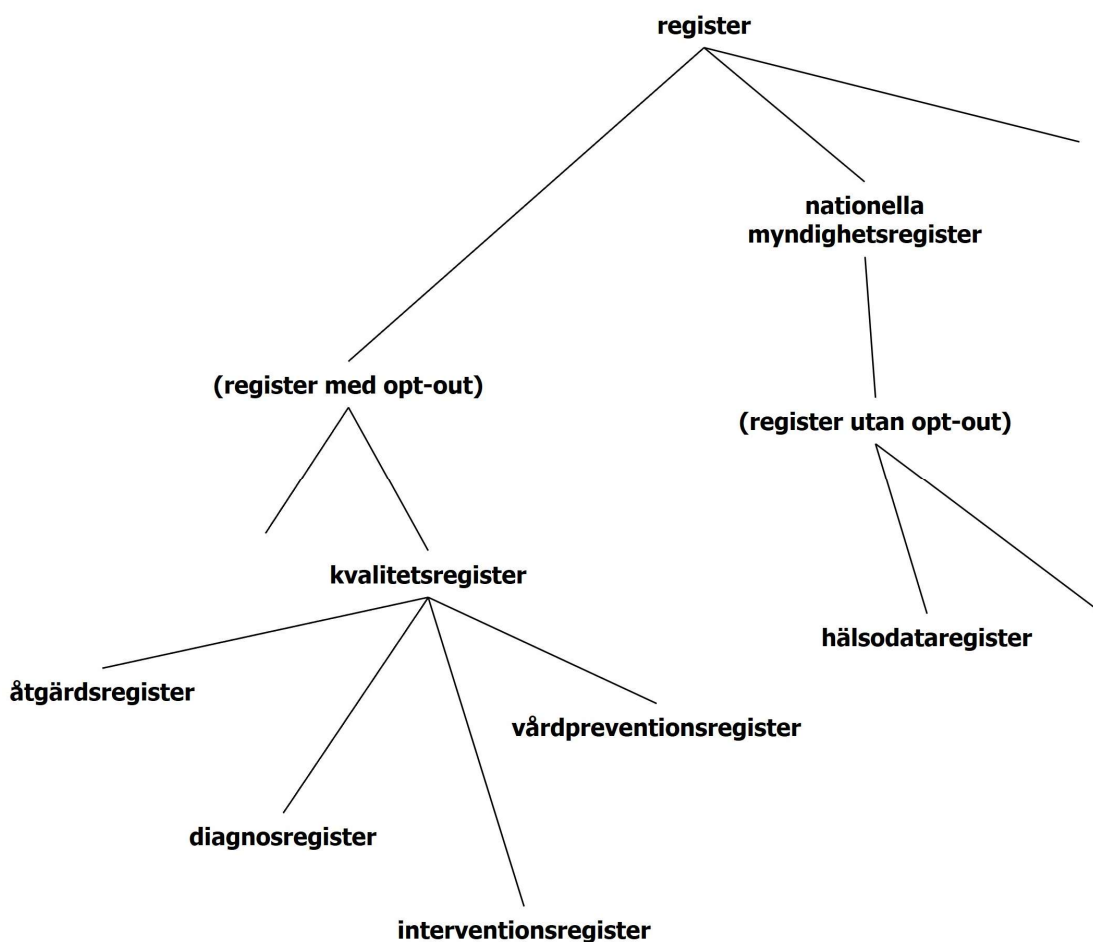
Kvalitetsregister kan även indelas efter vad registren innehåller och hur de uppkommit⁴⁷: från de första *åtgärdsregistren* där patienter som genomgick en viss operation följdes upp till *diagnosregister* där till exempel patienter med kronisk sjukdom följs under lång tid. Några register, *riskgruppsregister*, studerar risk för sjukdom hos vissa grupper medan andra, *vårdformsregister*, utgår från en viss vårdform (se figur 2).



Figur 2. Register indelade efter kriteriet "innehåll".

⁴⁷ Petersson et al, 2021, Medicinsk informatik. Stockholm: Liber förlag. s. 368ff, ISBN 9789147134083

Ett annat sätt att dela in kvalitetsregistren är utifrån vilken typ reglering de lyder under (opt-out) samt vilken data de innehåller: *åtgärdsregister*, *diagnosregister*, *interventionsregister* och *vårdpreventionsregister* (figur 3).



Figur 3. Register indelade efter opt-out.⁴⁸ Tomma streck indikerar att indelningen inte är uttömmande.

Diagnosregistren kan vidare indelas efter om de innehåller data rörande särskilda diagnoser eller om de snarare innehåller data om resultatet av vidtagna åtgärder. SKR har en snarlik indelning i tre huvudtyper:⁴⁹

- åtgärdsregister
- diagnosregister
 - akutdiagnos, vilket ofta inkluderar en åtgärd
 - kroniska sjukdomar
- preventions- och palliativregister.

⁴⁸ Opt-out innebär att personuppgifter får inte behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt (7 kap 2 § PDL).

⁴⁹ Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015*

Kvalitetsregistren kan också, utifrån dess olika inriktning och mått,⁵⁰ delas in i:

- *interventionsregister* (som vill besvara frågan Vilka resultat har sjukvårdens interventioner?)
- *processregister* (som vill besvara frågan Hur väl fungerar sjukvårdens processer?)
- *sjukdomsregister* (som vill besvara frågan Hur väl lyckas sjukvården behandla långvariga eller kroniska sjukdomar?).

Kvalitetsregister är svåra att klassificera och inom en och samma grupp kan det finnas stora skillnader. Vissa register lämpar sig bättre till att följa upp och jämföra resultat på lång sikt och utvärdera olika behandlingsmetoder genom forskning. Andra lämpar sig för att följa behandlingen av patienterna. Särskilt vissa av de register som avser kroniska sjukdomar och som ger stöd för personalen i vården av den enskilde patienten⁵¹. Dessa register har också bidragit till att patienterna involverats mer i vården. Preventionsregistren kan också ge stöd för personalen att identifiera viktiga preventiva åtgärder, till exempel för äldre med risk att drabbas av fall eller näringsbrist, som i registret Senior alert.

2.2.3 Nationella kvalitetsregister utanför överenskommelsen

Det finns ett antal register som inte innefattas av överenskommelsen mellan staten och SKR men som också utgör nationella kvalitetsregister enligt lagens mening. Dessa finansieras på andra sätt.

2.2.4 Samkörning av data från olika register

Genom att samköra data från olika register, till exempel i forskningssyfte, ges möjlighet att jämföra fler variabler än vad ett enskilda register kan bidra med. Dessutom kan bredare och mer komplexa frågeställningar studeras. Registerservice vid Socialstyrelsen och Statistikmyndigheten SCB hjälper till med samkörningar mot sina egna register utifrån etablerade rutiner.

För att få behandla personuppgifter utifrån ett forskningssyfte – som rör människor, mänsklig vävnad eller känsliga personuppgifter – behöver en ansökan om etikprövning skickas till Etikprövningsmyndigheten.⁵² Det krävs därefter ett godkännande från myndigheten och det ska även framgå av den godkända etikansökan vilka uppgifter som ska samköras med vilka uppgifter. Vid utlämnandet av uppgifterna sker en sedvanlig sekretessprövning av ansvarig myndighet.

⁵⁰ Myndigheten för vårdanalys (2014) *Registrera flera eller analysera mera? Delutvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2014:9

⁵¹ Riksrevisionen (2020) *Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen*. RiR 2020:19

⁵² <https://etikprovningmyndigheten.se/>

I en delrapport från arbetsgruppen för hälsodata lyfts att en väsentlig del av tiden i forskningsprojekt som inkluderar hälsodata är väntetiden för datauttag, vilket upplevs som ett problem för forskare som vill nyttja data från biobanker, kvalitetsregister och register med kliniska data. Bättre tekniska lösningar och organisering av uttagsprocesserna föreslås för att korta ner tidslinjerna.⁵³

2.3 Aktörer

Det finns många aktörer i ekosystemet för nationella kvalitetsregister. Grovt förenklat kan de delas in i aktörer som bidrar till och utvecklar kvalitetsregister och aktörer som berörs av kvalitetsregister. Dessa sammanfattas i tabellerna nedan. En fördjupad beskrivning av aktörerna återfinns i bilaga 5.

Aktörer som bidrar till och utvecklar kvalitetsregister	Beskrivning
Vårdpersonal inom regional, kommunal och privat hälso- och sjukvård	Registrerar i, och använder uppgifter från, nationella kvalitetsregister.
Vårdgivare och huvudmän	Analyserar data från kvalitetsregister för att säkra och utveckla vårdens kvalitet.
Kvalitetsregistrens styrgrupper och registerhållare	Tar bland annat fram och förvaltar registervariabler, har oftast en stark förankring till det enskilda kvalitetsregistrets berörda professioner inom hälso- och sjukvården.
Centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA-myndigheter)	13 myndigheter inom hälso- och sjukvården som är personuppgiftsansvariga och även ansvarar för bland annat kvalitetsregistrens ekonomi.
Registercentrumorganisationer (RCO:er)	Stödjer nationella kvalitetsregister under start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys. Består av regionala registercentrum (RC) och regionala cancercentrum (RCC).
RCO i samverkan (RCO Sam)	Samordnar grunduppdragen till RCO:erna och arbetar för att uppnå bästa möjliga nytta och bästa möjliga kostnadseffektivitet ur ett nationellt perspektiv för stödssystemet till de nationella kvalitetsregistren.

⁵³ Arbetsgruppen för Hälsodata inom Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021)
Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata

Nationell stödfunktion	Stödjer och samordnar arbetet med kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister inom ramen för överenskommelsen och flerårsplanen. Organisatoriskt placerat hos SKR.
Nationella arbetsgrupp (NAG) för kvalitetsregister	Stödjer nationella kvalitetsregister i processen att analysera och dokumentera sina variabler. Arbetsgrupp är tillsatt av Nationella programområden (NPO) och Nationella samverkansgrupper (NSG) för att jobba med kvalitetsregister och bistå NPO:erna.
Nationell samverkansgrupp för data och analys inom regionernas nationella system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård	Gruppen startades i slutet av mars 2022 med syfte att säkra en helhetssyn, strategisk inriktning, taktisk förflyttning och prioritering för ett mer sammanhållet, utvecklat och integrerat uppföljningssystem.
Expertgruppen för Nationella kvalitetsregister	Bedömer nationella kvalitetsregister och kvalitetsregisterkandidater.
Plattformsleverantörer	Företag som utvecklar registerplattformar till kvalitetsregister.
Inera AB	Förvaltar och tillhandahåller den gemensamma infrastrukturen (tjänstekontrakt och tjänsteplattformen) för datautbyte mellan en del vårdinformationssystem och kvalitetsregister.
Registerservice hos Socialstyrelsen	Fungerar som ett stöd till kvalitetsregister och bistår med samkörningar mot Socialstyrelsens register. Registren får även stöd med bland annat jämförelser av täckningsgraden med hälsodataregistren, underlagsstatistik och uppgifter ur Dödsorsaksregistret.
Statistikmyndigheten SCB	Håller register om hela befolkningen och data från enkät- och intervjuundersökningar. SCB erbjuder forskare möjlighet att beställa data.
Nationella kvalitetsregisterföreningen (NKRF)	Företräder och utgör remissinstans för de nationella kvalitetsregistren.
Professionsföreningar	Arbetar med kvalitets- och patientsäkerhetsarbete och tar fram metoder och verktyg till stöd för hälso- och sjukvården. Stark, direkt koppling till kvalitetsregister eftersom registren oftast har sitt ursprung just i professionsföreningarna.

Aktörer som påverkas av kvalitetsregister	Beskrivning
Patienter	Förekommer i kvalitetsregister och ska gynnas av att vårdens kvalitet säkras och utvecklas, exempelvis genom effektivare behandling.
Patientorganisationer	Representerar patienternas intressen i olika sammanhang och samverkar med kvalitetsregister på olika sätt.
Hälso- och sjukvårdens kundgrupper	Organiserar regioner och kommuner gentemot sina it-leverantörer så att de kan hålla en gemensam linje i krav och beställningar.
Leverantörer av vårdinformationssystem	Levererar vårdinformationssystem enligt krav från huvudmännen inom hälso- och sjukvården.
Statliga myndigheter	Samverkar och stöder, utreder och tillsynar, finansierar och begär statistik från nationella kvalitetsregistren utifrån olika uppdrag.
Industriföreträdare	Representerar kommersiella aktörers intressen av data från kvalitetsregister.
Nationella samarbetsstrukturer för forskning	Bedriver forskning utifrån kvalitetsregisterdata.
Medierna	Bevakar och rapporterar om utvecklingen av hälso- och sjukvårdens kvalitet.
Standardiseringsaktörer	Utarbetar svenska och internationella standarder inom bland annat medicinsk informatik.
Vårdföretagarna	Representerar privata vårdgivarnas intressen och arbetar för valfrihet inom vård och omsorg.
Idéburna aktörer	Aktörer som kännetecknas av att de frivilligt valt att gå samman kring en idé och värdegrund, att allmännyttan eller medlemsnytta är deras främsta drivkraft samt att eventuella överskott går tillbaka till verksamheten och därmed kommer samhället till godo. ⁵⁴

⁵⁴ En tydlig definition av idéburna aktörer i välfärden, Kommittédirektiv 2018:46
<https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/kommittedirektiv/en-tydlig-definition-av-ideburna-aktorer-i-H6B146>

2.4 Tekniska förutsättningar

I detta avsnitt beskrivs de befintliga tekniska förutsättningarna för kvalitetsregister utifrån i tre områden: inrapportering av data till kvalitetsregister, kvalitetsregistrets it-plattformar och utleverans av data för vårdens kvalitetsutveckling och till forskare.

2.4.1 Dagens informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister

Huvuddelen av den information som rapporteras in till nationella kvalitetsregister har olika vårdinformationssystem eller kommunala verksamhetssystem som källa, främst journalsystem, men även andra typer av system som exempelvis operationsplaneringssystem, beslutsstödssystem och laboratoriesystem.

Utöver det som dokumenteras i vårdinformationssystem efterfrågas i flertalet av kvalitetsregister också sådan information som inte enkelt finns att hämta i något av vårdens it-system. Det kan då till exempel handla om att det krävs en manuell sammanställning av information för att kunna tillhandahålla den data som efterfrågas.

Manuell inrapportering till kvalitetsregister

Inrapporteringen till kvalitetsregister kan ske manuellt, automatiskt eller som en blandning där vissa data hämtas automatiskt, men en användare sedan behöver komplettera med mer information manuellt. I dag sker inrapportering främst manuellt genom att vårdpersonal matar in uppgifter i ett inrapporteringsformulär till exempel i en webbapplikation. Detta blir en administrativ börda för vårdpersonalen som behöver mata in samma information flera gånger i olika system.

Automatisk inrapportering genom direktintegration

För vissa kvalitetsregister överförs dock informationen med automatik genom så kallad direktintegration. Detta innebär att det finns en anpassad teknisk anslutning för respektive vårdinformationssystem som överför data till ett kvalitetsregister. Vårdinformationssystemet kopplas på så vis direkt till berört register. Denna form av integration innebär att vårdinformationssystemen och kvalitetsregistren får ett direkt beroende till varandra. Detta kan försvåra förvaltning och vidareutveckling av integrationerna eftersom en förändring innebär att uppdateringar av system måste genomföras på många ställen.

Nationell kvalitetsregisterrapport (NKRR)

Det mest standardiserade integrationsmönstret som finns i dag bygger på tjänster i Ineras nationella tjänsteplattform (NTjP) och Nationell kvalitetsregisterrapport (NKRR). NKRR använder NTjP:s tjänstekontrakt för att hämta den information som vårdinformationssystemet kan tillhandahålla strukturerat till kvalitetsregistret. Den

insamlade informationen presenteras sedan i ett förifyllt formulär där en vårdpersonal manuellt granskar och kompletterar med ytterligare information. Att information har kvalitetsgranskats av vårdpersonal före inrapportering ses som en fördel från kvalitetsregistrens sida.

2.4.2 Kvalitetsregistrens plattformar

Antalet nationella kvalitetsregister uppgår till runt 100, fördelat på 17 olika registerplattformar. Den centrala delen i en registerplattform är typiskt en databas där registerdata lagras. Registerplattformarna har en intern struktur och uppbyggnad av den hanterade informationen som kan beskrivas i en informationsmodell. Informationsmodellen avgör hur databasen ser ut, vilka tabeller och datatyper som används. Här finns även affärsregler som hanterar indatavalidering och kopplingar till eventuella kodverk.

Dessutom har registerplattformarna en grunduppsättning funktioner för att stödja registerhållning, till exempel användarhantering, inloggning, indatafunktioner, datavaliderings- och datarättningsfunktioner, rapportgenerering och datautlämning. Många plattformar använder sig av kommersiella analysprodukter för att generera avancerade statistiska analyser och visualiseringar. Vissa registerplattformar erbjuder också avancerade funktioner inom andra områden, såsom skräddarsydda inmatningsformulär (exempelvis klickbara anatomiska diagram) för att underlätta inrapportering och funktioner som närmast kan liknas vid kliniska beslutsstöd, till exempel patientöversikter.

2.4.3 Kvalitetsregistrens rapporter och utlämnande av data

Värdet av kvalitetsregistren uppstår när datan kommer till användning. Detta görs huvudsakligen på två sätt: dels genom framtagning av rapporter som stödjer vårdens kvalitetsutveckling, dels genom utlämnande av data till forskning.

Rapporter

Rapporter är resultatet av statistiska analyser utförda på kvalitetsregisterdata i syfte att dra slutsatser från registret. Rapporter finns i flera varianter, exempelvis som publicerad information på registrets webbplats, som information överförd till *Vården i siffror*⁵⁵ eller som specifik återkoppling till en inrapporterande vårdenhet.

Rapporter avseende en vårdenhet syftar till att ta fram specifika analyser av det data som är inrapporterat från vårdenheten i fråga, ofta i jämförelse med data från andra relevanta vårdenheter. Jämförelsen med andra vårdenheters data är på aggregerad nivå. Dessa rapporter är ett viktigt verktyg i vården eftersom de underlättar för att analysera och vidareutveckla vårdkvaliteten.

⁵⁵ Vården i siffror. <https://vardenisiffror.se/>

Årsrapporten är en specifik rapport som årligen tas fram av varje kvalitetsregister där relevanta indikatorer presenteras, ofta i syfte att kunna jämföra vård i olika delar av landet eller för att påvisa trender på vårdområdet i fråga.

Utlämnande av data till forskning

Efter ansökan och godkänd etikprövning samt efterföljande sekretessprövning av ansvarig myndighet kan ett utlämnande av data till forskningsändamål ske. För att forskare ska kunna få en överblick över vilket data som finns tillgängligt i kvalitetsregister behöver informationen beskrivas på ett strukturerat sätt. Vetenskapsrådet tillhandahåller ett verktyg för detta som kallas RUT (Register Utiliser Tool)⁵⁶.

RUT skapades för att på ett strukturerat sätt beskriva register och dess innehåll. Att upprätta en metadatabeskrivning i RUT är viktigt för förståelsen för vilka register som finns, deras struktur, vilka variabler som ingår samt variabelernas betydelse. RUT används för närvarande av ett 20-tal kvalitetsregister och arbete pågår för att beskriva ytterligare register i RUT.

2.5 Rättsliga förutsättningar

Regleringen avseende nationella kvalitetsregister, inklusive den personuppgiftsbehandling som sker inom ramen för registren, är komplex men kan något förenklat sägas omfatta bestämmelser på olika nivåer – som bland annat rör reglering av dataskydd, hälso- och sjukvårdsreglering och offentlighets- och sekretessreglering.

Nedan fokuseras på de bestämmelser som direkt rör behandlingen av personuppgifter inom ramen för de nationella kvalitetsregistren, bland annat vissa bestämmelser i dataskyddsförordningen samt i 7 kap. PDL.

Det finns ytterligare bestämmelser i PDL, dataskyddsförordningen, regeringsformen (RF), tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (OSL) som vårdgivaren också behöver förhålla sig till. En mer utförlig beskrivning av dessa regelverk finns i bilaga 2.

2.5.1 Rättsliga förutsättningar – bakgrund

När en vårdgivare tillgängliggör och använder sig av de personuppgifter som finns i ett nationellt kvalitetsregister, innebär detta att personuppgifter *behandlas* hos vårdgivaren. Eftersom uppgifterna tillgängliggörs inom hälso- och sjukvården kommer personuppgifterna även att kategoriseras som känsliga personuppgifter – och sådana ska omgärdas av särskilda skyddsåtgärder utifrån bland annat

⁵⁶ RUT. <https://rut.registerforskning.se/>

bestämmelser som framgår av dataskyddsregleringen. Denna reglering är således av central betydelse för kvalitetsregisterverksamheten.

Att den personliga integriteten, generellt sett, ska beaktas framgår av flera nationella författningar. Redan i 2 kap. RF finns bestämmelser som rör den enskildes grundläggande fri- och rättigheter – bland annat bestämmelser om *skydd för den personliga integriteten*. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

På vilket sätt hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas framgår av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Där framgår att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Detta innebär exempelvis att vården särskilt ska vara av *god kvalitet* med en god hygienisk standard och bygga på *respekt för patientens självbestämmande och integritet*.

2.5.2 Behandling av personuppgifter

När det gäller behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister behöver vårdgivaren, det vill säga den personuppgiftsansvarige, förhålla sig till bestämmelser hänförliga till dataskyddsförordningen (GDPR)⁵⁷. Utöver dataskyddsförordningen är 7 kap. PDL och de bestämmelser som finns där centrala, liksom tillhörande förarbeten (regeringens proposition 2007/08:126 Patientdatalag m.m.) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2016:40. Därutöver finns även dataskyddslagen (2018:218).

När en vårdgivare tillgängliggör personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister, finns det en sekretessbrytande bestämmelse i OSL som möjliggör detta. Enligt 25 kap. 11 § OSL hindrar inte hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL att uppgifter lämnas till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt PDL.

2.5.3 Dataskyddsregleringen

Dataskyddsregleringen syftar till att bland annat tillgodose registrerades rätt till privatliv i samband med personuppgiftsbehandling. Det handlar framför allt om att behandlingen av personuppgifter ska ske i enlighet med de grundläggande dataskyddsprinciperna, att behandlingen är laglig, att registrerades rättigheter tillgodoses och att de inblandade aktörerna uppfyller alla sina respektive skyldigheter, inklusive upprätthållandet av en lämplig säkerhet avseende personuppgifterna.

⁵⁷ 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 – härafter benämnd dataskyddsförordningen), även kallad GDPR (förkortningen av den engelska benämningen General Data Protection Regulation).

2.5.4 Dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen gäller som svensk lag sedan den 25 maj 2018 och ersatte den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204).

Dataskyddsförordningens bestämmelser måste tillämpas av alla personuppgiftsansvariga (till exempel vårdgivare) som behandlar personuppgifter inom ramen för sin verksamhet – i tillägg till den nationella kompletterande lagstiftning som finns inom området.

Exempel på centrala bestämmelser i dataskyddsförordningen är artikel 5 (grundläggande dataskyddsprinciper), artikel 6 (rättslig grund), artikel 24 (den personuppgiftsansvariges ansvar), artikel 28 (personuppgiftsbiträden) och artikel 32 (säkerhet i samband med behandlingen).

De grundläggande principerna i artikel 5 genomsyrar hela dataskyddsförordningen och materialiseras i övriga bestämmelser. Samtliga principer måste vara uppfyllda för att en personuppgiftsbehandling ska vara tillåten.

Vidare måste all behandling av personuppgifter vara laglig, det vill säga att behandlingen måste ha en *rättslig grund* – vilka dessa är framgår av artikel 6 i dataskyddsförordningen. Utan en sådan rättslig grund är behandling av personuppgifter olaglig.

Personuppgiftsansvarig (PUA)

Den som behandlar personuppgifter är antingen personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde. Ibland kan även ett gemensamt personuppgiftsansvar aktualiseras - om två eller flera organisationer gemensamt bestämmer över en viss behandling är dessa personuppgiftsansvariga tillsammans. De måste i så fall sinsemellan bestämma vem som är ansvarig för att fullgöra de olika skyldigheterna i dataskyddsförordningen.

Personuppgiftsansvarig är generellt sett den organisation som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifterna. Den personuppgiftsansvarige kan överlåta den faktiska behandlingen av personuppgifter, men personuppgiftsansvaret kan aldrig överlåtas.

Det ligger inom ramen för den personuppgiftsansvariges ansvar att se till att behandlingen sker i enlighet med dataskyddsförordningen, och den personuppgiftsansvarige ska även kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen (ansvarsskyldighet). Vidare får personalen, hos den personuppgiftsansvarige, enbart behandla personuppgifter enligt de instruktioner som har getts av den personuppgiftsansvarige.

Personuppgiftsbiträden (PUB)

Personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Personuppgiftsbiträdet är skyldigt att kontrollera

att den behandling av personuppgifter som utförs uppfyller de krav som ställs i bland annat artikel 28 i dataskyddsförordningen. Vidare får den personuppgiftsansvarige endast anlita personuppgiftsbiträden som kan ge tillräckliga garantier om att skyldigheterna i förordningen faktiskt kommer att uppfyllas, till exempel när det gäller att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i dataskyddsförordningen och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas.

Personuppgiftsbitrådets ansvar medför dock inte att den personuppgiftsansvariges egna ansvar minskar. Ansvaret för att se till att säkerheten kring personuppgifterna som behandlas är tillräcklig ligger både på den personuppgiftsansvarige och på personuppgiftsbiträdet.⁵⁸

När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal, ett så kallat biträdesavtal, mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet. Om personuppgiftsbiträdet i sin tur vill anlita ett annat personuppgiftsbiträde (ett så kallat underbiträde) måste det finnas ett skriftligt förhandstillstånd från den personuppgiftsansvarige.

Säkerhet i samband med behandlingen

Det framgår av artikel 32 i dataskyddsförordningen att den personuppgiftsansvarige har ett ansvar, utifrån de integritetsrisker som finns med behandlingen av personuppgifter, att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen. Det kan till exempel innebära att den personuppgiftsansvarige har antagit en policy med lämpliga strategier för dataskydd samt att den personuppgiftsansvarige även ser till att genomföra strategierna i organisationen. Även personuppgiftsbiträdet, om sådan anlitas, ska vidta alla åtgärder som krävs enligt artikel 32.

Information avseende informationssäkerhet finns i bilaga 2.

2.5.5 Patientdatalagen (PDL)

Patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008 och ersatte patientjournalagen och vårdregisterlagen. Den centrala utgångspunkten för den nya lagen var att skapa en reglering som kunde möjliggöra både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd. Patientdatalagen kompletterar dataskyddsförordningen när det gäller hälso- och sjukvårdens behandling av personuppgifter.

⁵⁸ Den Europeiska dataskyddsstyrelsen har tagit fram en vägledning som klargör gränsdragningen mellan personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden, och som tydliggör vilka följderna blir av att ha en av dessa roller ("Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR").

Nationella och regionala kvalitetsregister

Behandlingen av personuppgifter inom ramen för nationella och regionala kvalitetsregister regleras i 7 kap. PDL, med därtill hörande föreskrifter (HSLF-FS 2016:40). När det gäller frågor som rör behörighetsstyrning, åtkomstkontroll etc. gäller de bestämmelser som framgår av 4 kap. PDL samt 4 kap. HSLF-FS 2016.

Nedan redogörs för 7 kap. PDL samt relevanta förarbetsuttalanden till respektive lagrum (regeringens proposition 2007/08:126 Patientdatalag m.m.).

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Bestämmelserna i 7 kap. gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare (7 kap. 1 § PDL).

Inom hälso- och sjukvården förs kvalitetsregister på olika nivåer. De kan föras lokalt av en vårdgivare men också gemensamt av flera vårdgivare. I kvalitetsregister samlas personuppgifter och annan information som rapporteras till registret från flera vårdgivare inom en region (exempelvis regionen och de privata vårdgivarna i regionen) eller inom en eller flera av landets sex sjukvårdsregioner eller i hela landet. Utmärkande för dessa kvalitetsregister är att de sammanställda uppgifterna kan användas för att på olika nivåer öka vårdens kvalitet genom jämförelser mellan olika vårdgivare. Särbestämmelserna i 7 kap. ska tillämpas på alla nationella och regionala kvalitetsregister och om statligt bidrag utgår till stöd för driften av registret eller inte saknar alltså betydelse.⁵⁹

Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister

Regleringen avseende den enskildes inställning till att dennes personuppgifter får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister skiljer sig åt vid en jämförelse med när uppgifter generellt sett behandlas i vårdsyfte. När det rör sig om en vårdssituation kan patienten inte motsätta sig att uppgifterna journalförs eftersom det finns en journalföringsplikt för vårdgivare (se 3 kap. PDL).

För kvalitetsregister måste den enskildes inställning till behandlingen beaktas. Om denne motsätter sig att ingå i ett kvalitetsregister får dennes personuppgifter inte behandlas. Om den enskilde motsätter sig behandlingen av personuppgifterna sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt (7 kap. 2 § PDL).

I lagen uppställs således inget krav på något samtycke från den enskilde; i stället ges den enskilde en möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Det är en

⁵⁹ När det gäller sekretessfrågor som uppstår i samband med överföring av uppgifter i kvalitetsregisterrapporteringen, se föreslagna bestämmelsen i 7 kap. 1 c sjätte stycket 3 sekretesslagen (1980:100), (prop. 2007/08:126 s. 256 f).

ordning som i praktiken innebär att ett tyst samtycke räcker för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister. Inget hindrar naturligtvis en vårdgivare från att tillämpa en ordning där samtycke inhämtas; i många fall är det lämpligt att det görs. Den enskilde ska som huvudregel före personuppgiftsbehandlingen informeras om rätten att motsätta sig den, se 3 §.⁶⁰

För den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning får personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om hens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligen klarlagts och det inte finns anledning att anta att hen skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Om det efter att personuppgiftsbehandlingen har påbörjats finns anledning att anta att den enskilde skulle motsätta sig den, ska uppgifterna så snart som möjligt utplånas (7 kap. 2 a § PDL).

Information

Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde (utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 §) får information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret. Om det inte är möjligt att lämna sådan information innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas ska den lämnas så snart som möjligt därefter (7 kap. 3 § PDL).

Det finns inga föreskrifter om hur informationen ska lämnas; det har överlåtits åt varje personuppgiftsansvarig att bestämma. Det förutsätts att varje personuppgiftsansvarig utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Det åligger också den personuppgiftsansvarige att tillse att informationen är utformad på ett sätt som kan förstås av den enskilde. När det gäller patienter som inte talar svenska bör den personuppgiftsansvarige se till att någon översätter informationen eller att det finns skriftlig information på flera språk.

Av 7 kap. 3 § andra stycket framgår att personuppgiftsbehandlingen kan påbörjas om det inte är möjligt att lämna informationen dessförinnan. Det kan vara omöjligt att lämna information på grund av patientens hälsotillstånd. I sådana situationer ska informationen lämnas så snart som möjligt därefter (prop. 2007/08:126 s. 258).

Kvalitetsregisters ändamål

I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 § PDL). Detta är de primära ändamålen och de anger en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Eftersom

⁶⁰ Prop. 2007/08:126, s. 257

det primära ändamålet är tämligen generellt utformat förutsätts det att det bryts ner i mer preciserade ändamål (prop. 2007/08:126, s. 259).

Personuppgifter får även behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik
2. forskning inom hälso- och sjukvården
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 4 §
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (7 kap. 5 § PDL).

Med statistik (p. 1) avses här sådan statistik som ska användas för andra ändamål än att förbättra vårdens kvalitet. Det kan röra sig om statistik som framställs för att ge särskilt underlag åt politiker och administratörer för planering av verksamheten inom hälso- och sjukvården eller för att informera allmänheten om verksamheten. Om statistiken syftar till kvalitetssäkring omfattas den av det primära ändamålet kvalitetssäkring.

Det sekundära ändamålet forskning (p. 2) medger att personuppgifter, som har samlats in för primära ändamål, också får användas i forskning inom hälso- och sjukvården. Till forskning är också att hänföra epidemiologiska studier. Att det i paragrafen talas om hälso- och sjukvårdsområdet innebär att forskningen kan avse även sådana frågor som inte uteslutande tar sikte på medicinsk forskning, exempelvis hälsoekonomiska frågor. Ändamålet forskning i paragrafen utgör inget undantag från lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, och den lagens krav på etikprövning.⁶¹

Uttömmande uppräknings av ändamål

Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§ (7 kap. 6 § PDL).

De angivna ändamålen är alltså uttömmande och det är av hänsyn till enskildas personliga integritet som inga andra ändamål är tillåtna. Detta innebär bland annat att personuppgifter som redan har samlats in för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet i ett visst avseende inte får behandlas för något annat ändamål, även om det nya ändamålet i och för sig inte kan anses som oförenligt med det ursprungliga. Dock kan med den enskildes uttryckliga samtycke personuppgifter om honom eller henne behandlas för ett annat ändamål än för vilka de har samlats in, se 2 kap. 3 §.⁶²

⁶¹ Prop. 2007/08:126 s. 259

⁶² Prop. 2007/08:126 s. 260.

Personuppgiftsansvar

Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga (PUA) för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från första stycket. I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar (7 kap. 7 § PDL).

Enligt den grundläggande bestämmelsen i 2 kap. 6 § om personuppgiftsansvar vid behandling av personuppgifter enligt PDL är varje vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I regioner och kommuner är dock en myndighet personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Den bestämmelsen gäller i och för sig även personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister.

I första stycket finns emellertid en särreglering av personuppgiftsansvaret för nationella och regionala kvalitetsregister. Regleringen innebär att för sådan personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister som sker på central nivå ska bara myndigheter få vara personuppgiftsansvariga. Den personuppgiftsbehandling som avses enligt paragrafen är central organisering, lagring, bearbetning eller annan central behandling. Personuppgiftsansvaret för administration och hantering av personuppgifter på central registernivå kan således inte ligga på någon enskild, exempelvis en specialistförening, se dock andra stycket. När det gäller annan personuppgiftsbehandling som vårdgivare utför i nationella och regionala kvalitetsregister – exempelvis insamling och rapportering – ska dock huvudregeln tillämpas, det vill säga att varje vårdgivare ansvarar för sin personuppgiftsbehandling.

I andra stycket finns ett undantag från huvudregeln i första stycket enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om att även enskild verksamhet får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Möjligheten att få besluta om undantag har tillkommit av det skälet att det framstår som mindre lämpligt att stora samlingar av typiskt sett integritetskänsliga personuppgifter samlas i enskild verksamhet utan att förutsättningarna för detta närmare övervägs i varje särskilt fall (prop. 2007/08:126 261).

Personuppgifter som får behandlas

Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 4 § får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde (7 kap. 8 § PDL).

Paragrafen utgår alltså från förutsättningen att kvalitetsregister i första hand ska bygga på användningen av kodade personuppgifter eller indirekt utpekande personuppgifter, till exempel ålder, kön och hemort i kombination med sjukdomsrelaterade uppgifter, i stället för direkt utpekande personuppgifter. Exempel på när behandling av personnummer kan vara tillåten är att registeruppgifterna ska samköras med andra register för kvalitetssäkringsändamål. Ett annat skäl kan vara att patienter ska följas upp över lång tid (prop. 2007/08:126 s. 261).

Uppgifter om lagöverträdelser som avses i 2 kap. 7 § får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det (7 kap. 8 a § PDL).

Utlämnande genom direktåtkomst

En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (7 kap. 9 § PDL).

Tanken med direktåtkomst är att den ska kunna användas av den inrapporterande vårdgivaren för att göra till exempel lokala uppföljningar av den egna verksamheten. Paragrafen behövs med hänsyn till föreskriften i 5 kap. 4 § att direktåtkomst är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Här anges således ett fall då direktåtkomst är tillåten (prop. 2007/08:126 s. 262).

Bevarande och gallring

Personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för det ändamål som anges i 4 §. En arkivmyndighet inom en region eller en kommun får dock föreskriva att personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som förs inom regionen eller kommunen får bevaras för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Om regeringen eller den myndighet regeringen bestämt har meddelat föreskrifter enligt 7 § andra stycket, får regeringen eller myndigheten också föreskriva att personuppgifter får bevaras för sådana ändamål (7 kap. 10 § PDL).

Kravet på gallring är uppfyllt om personuppgifterna avidentifieras så att de inte längre kan knytas till den enskilde. Handlar det om kodade uppgifter, kan det räcka med att kodnyckeln förstörs. Det får dock inte vara möjligt att med så kallad bakvägsidentifikation identifiera individerna. Informationen får inte heller på annat sätt indirekt kunna hänföras till en individ. Även i kvalitetsregister som förs fortlöpande och fylls på med nya personuppgifter, ska gallring regelbundet ske av äldre uppgifter så snart de inte längre behövs för verksamheten (prop. 2007/08:126 s. 262).

2.6 Pågående initiativ inom regioner och kommuner

Regioner i samverkan har under de senaste åren beslutat om en rad olika initiativ och uppdrag. Samtliga projekt och initiativ syftar till att nå ett kostnadseffektivt och långsiktigt hållbart kvalitetsregistersystem.

2.6.1 Strategi för gemensam vårddatahantering inom området uppföljning och analys

Styrgruppen för kunskapsstyrningen (SKS) fattade i maj 2021 ett inriktningsbeslut om att regioner i samverkan, med stöd av SKR, ska verka för en systematisk förflyttning mot ett mer sammanhållet och integrerat uppföljningssystem med en gemensam uppföljnings- och analysplattform för hälso- och sjukvårdsrelaterad data, som drivs på uppdrag av regionerna i samverkan, som nav. Begreppet plattform innebär i detta sammanhang tekniska lösningar som underlättar arbetet med att samla in, integrera, bearbeta och återföra stora datamängder samt möjliggöra mer avancerade analyser.

Målsättningen är att bidra till utvecklingen av ett modernt och sammanhållet (eko)system av data för en effektivare hantering, ökad nytta och ett mer frågedrivet arbetssätt där data och statistik är en strategisk resurs för kontinuerligt lärande, ledning, styrning och verksamhetsutveckling.

Inriktningsbeslutet har legat till grund för arbetet med en långsiktig utvecklingsplan för området uppföljning och analys och framtagandet av en Gemensam strategi avseende vårddatahantering för uppföljning och analys. Strategin innehåller en övergripande vision och målbilder för området samt en plan för realisering och investeringsbehov.

En förutsättning för en gemensam plattform är att innehållet i vårdinformationssystemen över tid blir mer enhetligt och strukturerat. På så sätt uppnås en bättre informationsförsörjning vilket i sig är en förutsättning för att kunna nyttja digitaliseringens möjligheter inom hälso- och sjukvården.

Inom regionernas nationella system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård har det tillsatts en ny nationell samverkansgrupp för data och analys. Gruppen har som ett av sina uppdrag att bereda frågan vidare om genomförande och vägval utifrån framtiden strategi.

2.6.2 Nationell plattform för strukturerade patientrapporterade mått

Regionerna driver, med stöd av SKR, ett nationellt gemensamt arbete med att fånga och följa patientrapporterade mått. Arbetet sker inom ramen för Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård under samlingsnamnet Nationell plattform för strukturerade patientrapporterade data. Uppdraget gällande en nationell gemensam tjänst för insamling och analys av patientrapporterade data utgår ifrån ett

regiongemensamt ställningstagande från 2018, som under 2020 kompletterades med ett beslut om att nyttja 1177.se som huvudkanal för datainsamling.

Patientrapporterade mått är värdefulla för att de speglar patienternas egen uppfattning av vårdens behandling, såsom beskrivning av sin hälsa, hälsorelaterad livskvalitet, bemötande och upplevelse. De patientrapporterade måtten är därmed en viktig källa för att ständigt förbättra och utveckla hälso- och sjukvården utifrån ett patientperspektiv, samt vara ett underlag för jämförelser mellan vårdenheter och ett redskap för styrning och ledning.

Patientrapporterade mått förekommer i två varianter:

- PROM (eng. Patient Reported Outcome Measure).
- PREM (eng. Patient-Reported Experience Measures).

Utifrån genomfört verifikationsprojekt pågår nu arbetet med att realisera en gemensam plattform som bland annat innebär att:

- Utveckla en tjänst för insamling av patientrapporterade data för flera användningsområden och som möjliggör interaktion med patienter i direkt anslutning till vårdmötet, inför eller efter.
- Skapa förutsättningar för verksamheter att själva initiera undersökningar.
- Möta invånares krav och förväntningar på enkel kommunikation och erbjuda fler digitala svarsmöjligheter för patienten.
- Säkerställa effektiv och säker hantering och lagring av data samt förutsättningar för jämförelser i de fall laglig grund föreligger.

Projektet utgör ett första användningsfall i enlighet med ovan nämnda strategi för gemensam vårddatahantering.

2.6.3 Strategi för effektivare informationsförsörjning mellan regioners vårdinformationssystem och kvalitetsregister

Regioner i samverkan har beslutat om en gemensam strategi för effektivare informationsförsörjning mellan regioners vårdinformationssystem och kvalitetsregister. Strategin syftar till att minska den administrativa belastningen på hälso- och sjukvårdens medarbetare, men även till att bidra till en mer sammanhållen, kostnadseffektiv och långsiktigt hållbar utveckling, drift och förvaltning, både på regional och nationell nivå. Ett program med genomförandeprojekt för automatisk informationsförsörjning omsätter strategin i praktik. En förutsättning för att nå automatiserad informationsförsörjning är en strukturerad vårdinformation.

Nationella samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation, inom regionernas system för kunskapsstyrning, har beslutat att informationsförsörjning mellan regioners vårdinformationssystem och de Nationella kvalitetsregistren ska ske via

den nationellt gemensamma infrastrukturen och den av Inera framtagna tjänsten Informationsutlämning till Nationella kvalitetsregister.

De positiva effekter som förväntas av arbetet utifrån beslutad strategi är:

- Effektivare registrering som innebär frigörande av tid till andra värdeskapande aktiviteter.
- En ökad andel av patienter som ingår i registret.
- En ökad mängd av variabler som rapporteras per patient.
- Ökad datakvalitet genom ökad systematik.
- Enhetlig hantering av vårdgivares informationsutlämning utan låsande beroenden.
- Minskad eftersläpning i rapportering. Resultatförbättring inom vården genom ökad användning av registerdata.

I dag pågår ett antal projekt där fokus är på att automatisera informationsförsörjningen från vårdinformationssystem till kvalitetsregister. Parallellt med det pågår arbete med förstudier inför tillkommande projekt.

Arbetet grundar sig på gemensam strategi för informationsförsörjning och avsikten är att i möjligaste mån automatisera informationsöverföringen till register. Fokus ligger på förutsättningar både i vårddokumentationen och i kvalitetsregistren. Centralt är användning av standarder både avseende informatik och teknik.

Arbete pågår också för register inom kommunal hälso- och sjukvård, där samtliga leverantörer av vårdinformationssystem ingår. Fem register inom kommunal hälso- och sjukvård omfattas av arbetet där ett av register har initierat ett projekt för automatiseringen tillsammans med kommunerna. Förstudier för resterande register planeras under 2022.

2.6.4 Strategi för registerplattformar för Nationella kvalitetsregister

Under perioden februari 2021 till februari 2022 har ett projekt, initierat av dåvarande Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister, utformat ett förslag till en strategi och genomförandeplan avseende konsolidering av it-plattformar som används för att driva Nationella kvalitetsregister. Strategins målsättning är att skapa förutsättningar för ett it-stöd för NKR som uppfyller ställda krav på it-säkerhet och legala krav, uppfyller användarnas krav på tillgänglighet, är hållbara och är kostnadseffektiva.

Under projektet har en gapanalys genomförts gentemot samtliga it-leverantörer av registerplattformar. Gapanalysen utgår från en framtagna kravspecifikation som utformats för att återspegla de behov som finns på området avseende informationsförsörjning, funktionalitet och analys, tillgängliggörande av data, informationssäkerhet arkitektur och säkerhet, drift och förvaltning samt upphandling

och legala krav. I analysen ha även arbetet inom nationellt system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård vägts in.

Gapanalysen tillsammans med uppställda mål och strategiska val har sedan resulterat i ett förslag till strategi för konsolidering. I strategin finns ett antal förslag på möjliga former av konsolidering. Vid genomförande av samtliga konsolideringsförslag i strategin skulle detta resultera i att antalet plattformar går till i storleksordning fem till sju registerplattformar.⁶³

Stödfunktionen vid SKR kommer som nästa steg att ta fram en kostnadsuppskattning avseende strategins genomförande och efter detta kommer beslut att tas avseende hur arbete med den föreslagna strategin ska tas vidare.

2.6.5 Konsolidering av CUPA-myndigheter

En konsolidering av de nationella kvalitetsregistrens CUPA-myndigheter och en etablering av mer enhetliga arbetssätt, är i linje med den inriktning för nationella kvalitetsregisters utveckling som angivits i överenskommelserna om stöd till arbetet med Nationella kvalitetsregister mellan regeringen och SKR från 2018. Det handlar bland annat om att professionalisera och effektivisera arbetet med Nationella kvalitetsregister och dra nytta av de möjligheter som finns för att uppnå en mer effektiv resursanvändning, bland annat genom att samordna stöd- och it-funktioner.

Behovet av förändringar har också framhållits i granskningar och utvärderingar från bland annat Ernst & Young (EY)⁶⁴ och dåvarande Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.⁶⁵ I granskningen från EY framkom det att den enskilt största bristen i de nationella kvalitetsregistrens verksamhet var avsaknad av gemensamma styrdokument, att registrens ekonomiska kunskap var bristfällig och att tillfredsställande ekonomisk styrning och intern kontroll därigenom inte kunde uppnås. Det framkom även att flera nationella kvalitetsregister inte följde riktlinjer för offentlig upphandling, vilket bedömdes bero på en okunskap kring detta. I utvärderingen som genomfördes av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys 2017 framkom att det juridiska stödet till registerhållare var svagt och att flera registerhållare haft otillräcklig kontakt med och stöd från dataskyddsombud eller personer med juridisk kompetens.

Sedan 2018 pågår ett arbete på flera nivåer inom systemet för Nationella kvalitetsregister som syftar till att skapa en mer enhetlig och mindre komplex organisation för de nuvarande cirka 100 Nationella kvalitetsregistren. Flera insatser har gjorts för att komma till rätta med de brister som påpekades i utredningarna

⁶³ Rapporten fastställdes i mars 2022 av nationella samverkansgruppen för data och analys, strategin i sig är dock ännu inte beslutad.

⁶⁴ EY (2018) *Granskningsrapport – Granskning av Nationella kvalitetsregister, Registercentrum, Regionala cancercentrum och Kansliet för nationella kvalitetsregister*

⁶⁵ Myndigheten för vårdanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

ovan, bland annat vad gäller att tydliggöra ansvar och roller inom kvalitetsregisterorganisationen.

År 2019 genomfördes en utredning om möjlig inriktning för en konsolidering av CPUA-myndigheterna för Nationella kvalitetsregister.⁶⁶ I utredningen presenterades ett förslag till en ändamålsenlig konsolidering. I dag är registren kopplade till 13 olika CPUA-myndigheter. Utredningen tar upp en möjlig inriktning som skulle kunna vara att samla de Nationella kvalitetsregistren i sex CPUA-myndigheter, en i varje sjukvårdsregion. Ytterligare ett värde med att samla CPUA-myndigheterna för Nationella kvalitetsregister är att säkerställa en mer enhetlig och rättssäker hantering av patientdata samt att uppnå en korrekt hantering av ekonomi och styrning av samtliga Nationella kvalitetsregister. Ledningsfunktionen godkände i december 2019 rapporten och dess inriktning mot ett minskat antal CPUA-myndigheter. Förslaget inväntar vidare beredning i den nya nationella samverkansgruppen samt regionsgemensamt ställningstagande.

⁶⁶ Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister (2019) *Utredning om möjlig inriktning för en konsolidering av CPUA-myndigheter för Nationella kvalitetsregister*. (internt material)

3 Internationell utblick

Syftet med den internationella utblicken är att undersöka hur andra länder arbetar med nationella digitala infrastrukturer och uppbyggnad av kvalitetsregister. Omvärldsanalysen inkluderar länderna Norge, Finland, Danmark, Australien och Belgien samt en specifik lösning som utvecklas i USA. Dialogmötena med Belgien och USA saknade bäring på uppdraget och redovisas därför inte i detta kapitel. Utöver omvärldsanalysen ges exempel på samarbeten mellan nationella och internationella kvalitetsregister, samt en översikt över pågående arbeten på EU-nivå med bäring på området.

I tidigare internationella kartläggningar^{67 68 69 70} beskrivs till exempel hur olika länders hälso- och sjukvårdssystem är uppbyggda, hur olika länder arbetar med hälsodata, precisionsmedicin och (förändrade) regelverk. Detta har bäring även på kvalitetsregister.

3.1 Insikter från kvalitetsregisterorganisationer i andra länder

I de dialoger som genomförts med andra länder inom detta uppdrag har fokus varit inriktat på ländernas arbete kring kvalitetsregister utifrån de fyra interoperabilitetsnivåerna (juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk).

Utifrån omvärldsanalysen kan konstateras att länderna har kommit olika långt i arbetet med kvalitetsregister. Flera bra initiativ och satsningar har identifierats, men inget av länderna har en komplett helhetslösning som kan uppfylla alla behov av till exempel automatisering, strukturering av data, etcetera. Representanter från alla länder beskriver utmaningar i arbetet med kvalitetsregister; (o)strukturerade data, stor mängd variabler, dubbelregistrering, standarder och juridiska aspekter. Sverige uppfattas som ett föregångsland avseende uppbyggnaden av kvalitetsregister och representanter från andra länder är intresserade av att få en inblick i Sveriges arbete. E-hälsomyndighetens pågående uppdrag om kvalitetsregister uppfattas som ett positivt initiativ.

Alla länder lyfter kvalitetsförbättring inom vården som det primära syftet med kvalitetsregister. Men även sekundäranvändning såsom forskning nämns som ett viktigt användningsområde.

⁶⁷ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Ökad precision i Europa. Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata*. PM 2021:3.

⁶⁸ E-hälsomyndigheten (2019) *Omvärldsanalys av invånartjänster*.

⁶⁹ Sofia Piccolo (2017) *The internationalization of new technology within an organization with unclear ownership*. Uppsala universitet. UPTEC K 17009.

⁷⁰ Arbetsgruppen för Hälsodata inom Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2021) *Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata*.

Kvalitetsregistren har precis som i Sverige startats av eldsjälar, det vill säga det är professionen som har byggt upp kvalitetsregister kring sitt specialistområde.

Nedan följer några lärdomar och insikter från några av mötena med olika länders representanter för kvalitetsregisterorganisationer.

3.1.1 Norge

Norge har ett nationellt kompetenscentrum (Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre)⁷¹ för kvalitetsregister som erbjuder hjälp vid upprättande och drift av medicinska kvalitetsregister. Den nationella servicemiljön drivs av de regionala hälsomyndigheterna på uppdrag av Hälso- och omsorgsdepartementet (Helse- og omsorgsdepartementet). Det finns cirka 50 nationella kvalitetsregister i Norge.

Norge har en egen nationell föreskrift⁷² avseende medicinska kvalitetsregister. Av denna framgår bland annat att det finns en skyldighet att rapportera relevant och nödvändig hälsoinformation till medicinska kvalitetsregister. Dock krävs som huvudregel patientens samtycke alternativt att patienten har en reservationsrätt (en så kallad opt-out), bortsett från om registreringen avser kvalitetsregister avseende hjärt- och kärlsjukdomar samt cancer – då krävs inget samtycke.

I Norge har man sneglat en hel del på Sveriges modell för nationella kvalitetsregister. Ett större initiativ pågår i dag i Norge gällande en gemensam teknisk plattform för hälsoanalys (Helsedataservice och Helseanalysplattformen) där all kvalitetsregisterdata ska samlas (kvalitetsregistren finns dock kvar oförändrade, så hälsoanalysplattformen är ett komplement). Syftet är att samla all hälsodata i ett gemensamt system för att kunna ge snabbare tillgång till data, främst till forskare. Dock har projektet försenats och det kvarstår juridiska utmaningar.

3.1.2 Finland

I Finland har Institutet för hälsa och välfärd (THL, Terveys- ja hyvinvoinnin laitos)⁷³ i uppgift att föra kvalitetsregister inom social- och hälsovården. THL fick detta uppdrag i och med en lagändring som infördes 2019. I Finland finns cirka tio nationella kvalitetsregister. I Finland finns en nationell it-infrastruktur som heter Kanta⁷⁴ vilken är Finlands nationella social- och hälsodatasystem. I tjänsterna kan patienter, sjukvårdsaktörer och socialtjänstaktörer använda centralt lagrade data och kommunicera med övriga aktörer i systemet. Tillgång till Kanta-tjänsternas data för sekundärt bruk är möjlig via Findata.

Enhetligt strukturerade data förs över till Kanta från vårdinformationssystem. Dessa data kan in i sin tur även användas av de finska nationella kvalitetsregistren.

⁷¹ Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. <https://www.kvalitetsregistre.no/>

⁷² Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789>

⁷³ Institutet för hälsa och välfärd. <https://thl.fi/sv/web/vardeforamen/utvardering-och-informationsunderlaget/nationella-kvalitetsregister-for-halso-och-sjukvarden>

⁷⁴ Om Kanta-tjänsterna. <https://www.kanta.fi/sv/systemutvecklare/om-kanta-tjansterna>

Utmaningen som finns i dag är att vidareutvecklingen av Kanta tar tid och att vissa av de kliniska data som kvalitetsregistren behöver saknas i nuvarande version av Kanta.

Findata

Findata⁷⁵ är Finlands tillståndsmyndighet för sekundär användning av social- och hälsovårdsdata, det vill säga det är Findata som beviljar dataanvändningstillstånd. Findata tillhandahåller också materialet, i form av pseudonymiserade uppgifter, till dem som behöver data från flera olika personuppgiftsansvariga. Det samkörda dataunderlaget tillhandahålls på en säker plattform, Kapseli, varifrån enbart statistiska data (ej personuppgifter) kan hämtas ut.

Findata har som mål att förbättra individens dataskydd, vilket görs genom att ta bort behovet av att lämna ut kopior av personuppgifter till forskare. När dataanvändningstillståndet gått ut raderas alla uppgifter från systemet. Findata säkerställer också att det inte är möjligt att identifiera någon enskild person i resultaten eller i det material som tas ut.

3.1.3 Danmark

I Danmark står Regionernas kliniska kvalitetsutvecklingsprogram (RKKP)⁷⁶ för drift och utveckling av Danmarks cirka 85 rikstäckande kliniska kvalitetsregister (se även bilaga 3). De nationella kvalitetsregistren i Danmark är statligt reglerade men regionalt finansierade.

I Danmark har man tagit ett krafttag kring it-miljöerna för kvalitetsregister och har flyttat alla nationella kvalitetsregister till en gemensam central plattform som ger goda möjligheter till snabb återkoppling till vården utifrån inrapporterade data. Man jobbar också med en värdering av de variabler som kvalitetsregistren vill samla in, utifrån perspektivet att det arbete som det innebär för vården att tillhandahålla informationen måste motiveras av nyttan av att kunna följa upp varje enskild variabel.

Dock kvarstår vårdens arbete med att dokumentera till kvalitetsregistren genom att data till de flesta register måste registreras i kvalitetsregistrens manuella inmatningsformulär. Arbetet med den standardisering som krävs för att uppnå interoperabilitet är ännu inte så långt framskridet.

⁷⁵ Findata. <https://findata.fi/sv/>

⁷⁶ Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram. <https://www.rkkp.dk/> [2022-03-22]

3.1.4 Australien

I Australien finns cirka 90 både nationella och regionala kvalitetsregister. Styrningen av dessa är dock inte enhetlig. Till exempel är finansieringen inte reglerad utan registerhållare får själva jobba med att hitta finansiering vilket kan vara från både offentliga och privata aktörer.

Australien uppfattas av många som ett föregångsland när det gäller standardisering inom e-hälsa. När det gäller kvalitetsregistren är dock tekniken spretig och inte moderniserad. Till exempel sker en stor del av inrapporteringen fortfarande via pappersformulär och i några fall via webbformulär.

Kommissionen (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care's) har tagit fram ett ramverk för australiensiska kliniska kvalitetsregister för att underlätta effektiviteten i utvecklingen av en nationell infrastruktur för kliniska kvalitetsregister och för att främja bästa praxis inom design, utveckling, drift och säkerhet.⁷⁷ Utifrån detta ramverk har ett antal prioriterade åtgärder identifierats och en plan för arbetet beskrivs närmare i Nationella strategin 2020-2030.⁷⁸ Strategin syftar till att driva kontinuerliga förbättringar av värdet och kvaliteten på patientcentrerad hälsovård för att uppnå bättre hälsoresultat för alla australiensare.

3.2 Samarbeten med internationella kvalitetsregister

Vissa av de nationella kvalitetsregistren har pågående samarbeten med nordiska, europeiska och/eller internationella kvalitetsregister, medan andra önskar/planerar att starta upp samarbeten. Det handlar både om att utbyta erfarenheter kring vård och behandling och samarbeten inom forskningsprojekt.

Bland de fem kvalitetsregister som kontaktats angående internationella samarbeten verkar det inte vara så vanligt med gemensamma digitala infrastrukturer för att samla eller dela data med andra register över landsgränserna. Däremot pågår arbete med att definiera variabler så likartat som möjligt för att möjliggöra landsöverskridande jämförelser och gemensamma analyser i forskningssyfte. Det som lyfts som svårast är arbetet med att harmonisera data mellan olika länder, att en variabel betyder samma sak, och att variabler mäts och beskrivs likadant. Kvalitetsregistren har kommit olika långt och inom vissa diagnoser finns det satta standarder för till exempel olika utfallsmått som underlättar harmonisering och datadelning.

En annan utmaning med internationella samarbeten är juridiska aspekter, till exempel individuell datadelning, och att GDPR upplevs som ett problem. För att undvika problem med sekretess används anonymiserade data eller data på aggregerad nivå.

⁷⁷ Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2014) *Framework for Australian clinical quality registries*.

⁷⁸ Australian Government, Department of Health (2020) *National Clinical Quality Registry and Virtual Registry Strategy 2020-2030*.

3.3 Registerforskning i Norden

De nordiska länderna har unika förutsättningar för registerforskning⁷⁹ med sina väletablerade befolkningsregister, biobanker och forskningsdatabaser, alla med personnummer som gemensam nämnare. Tillsammans har de potential för framstående forskning med stor samhällsnytta. Som exempel kan nämnas NordForsk⁸⁰ som är ett självständigt nordiskt forskningsorgan under Nordiska Ministerrådet för utbildning och forskning som arbetar för att undanröja existerande hinder och visa potentialen i nordiskt forskningssamarbete.

3.4 Pågående arbeten på EU-nivå med bäring på området

Det finns internationella satsningar och strategier som bör tas i beaktande och ligga till grund för det fortsatta arbetet inom uppdraget om en nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Inom EU pågår flera initiativ med bäring på kvalitetsregisterområdet. Nedan beskrivs några av dessa initiativ på en övergripande nivå (för mer information se bilaga 3).

Den europeiska datastrategin (En EU-strategi för data) lades fram av EU-kommissionen i februari 2020.⁸¹ Den ska utgöra ett stöd för EU:s ambitioner att skapa en konkurrenskraftig och datadriven europeisk ekonomi samtidigt som en hög nivå av säkerhet, dataskydd och personlig integritet säkerställs. Kommissionens förslag till en förordning om dataförvaltning, Data Governance Act,⁸² (DGA), är en del av den europeiska datastrategin och syftar till att hantera data på ett likartat sätt över hela Europa. Ett övergripande perspektiv för DGA är att stimulera datadriven utveckling i enlighet med visionen för den europeiska datastrategin.

Kommissionen bedömer att ökad tillgänglighet och nyttjande av hälsodata har stor potential, vilket bland annat visats inom precisionsmedicin och kliniska beslutsstöd där utvecklingen har bidragit till ökad patientnytta, innovation och utvecklad konkurrenskraft. Kommissionen har föreslagit att ett europeiskt hälsodataområde, European Health Data Space (EHDS), ska implementeras i syfte att främja gränsöverskridande användning av hälsodata inom forskning, innovation eller för att skapa nya regelverk och ny lagstiftning inom området.⁸³ Kommissionen har presenterat ett förslag till ny förordning för ett europeiskt hälsodatautrymme (EHDS).⁸⁴ Syftet är att underlätta tillgång och delning av uppgifter, bland annat elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från olika register.

⁷⁹ Registerforskning i Norden. <https://www.registerforskning.se/sv/register-i-sverige/registerforskning-i-norden/>

⁸⁰ NordForsk. <https://www.nordforsk.org/>

⁸¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén, En EU-strategi för data, Bryssel den 19.2.2020 COM (2020) 66 final

⁸² Europeiska unionens råd (2020) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European data governance (Data Governance Act). 12124/21. Interinstitutional File: 2020/0340(COD).
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12124-2021-INIT/en/pdf>

⁸³ European Health Data Space. <https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace>

⁸⁴ Kommissionens förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet.
<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/05/-kommissionens-forslag-till-forordning-om-det-europeiska-halsodatautrymmet/> [2022-05-04]

I arbetet med EHDS ingår att öka den tekniska och semantiska interoperabiliteten. Infrastrukturen ska beakta hälso- och sjukvårdssektorns särdrag och bör utgå från pågående initiativ såsom infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster. Inom EHDS och dess införandeprojekt som leds av Finland; Towards the European Health Data Space (TEHDAS), har Sverige, genom E-hälsomyndigheten, en aktiv roll. TEHDAS syftar till att, utifrån samtliga interoperabilitetsnivåer, lägga grunden till gränsöverskridande delning av hälsodata för sekundäranvändning, till exempel för forskning och innovation.

European Open Science Cloud (EOSC)⁸⁵ är ett initiativ från EU-kommissionen om en gemensam, öppen och virtuell miljö som ska kunna tillhandahålla tjänster för säker lagring, hantering, delning, analys och användning av forskningsdata. Vetenskapsrådet har utsetts till uppdragsorganisation av regeringen. EOSC ramverk⁸⁶ är framtagen med datahantering enligt FAIR-principerna som utgångspunkt. Enligt de så kallade FAIR-principerna ska forskningsdata vara sökbara (Findable), tillgängliga (Accessible), interoperabla (Interoperable) och återanvändningsbara (Reusable).

Vad gäller kvalitetsregisterplattformar och digital infrastruktur för kvalitetsregister är bedömningen att byggnadsblock från EOSC och/eller det europeiska ramverket för interoperabilitet (European Interoperability Framework, EIF)⁸⁷ samt referensarkitektur sannolikt skulle kunna återanvändas i relativt stor omfattning, till exempel när det gäller säker lagring, hantering, delning och analys.

I arbetet med en framtida infrastruktur för nationella kvalitetsregister ska även resultat från följande EU-projekt beaktas: eHealth Network⁸⁸ (EU:s nätverk för e-hälsa), X-eHealth⁸⁹ och Elixir⁹⁰.

⁸⁵ European Open Science Cloud. <https://eosc-portal.eu/>

⁸⁶ EOSC Interoperability Framework. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d787ea54-6a87-11eb-aeb5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-190308283>

⁸⁷ The European Interoperability Framework in detail. <https://joinup.ec.europa.eu/collection/nifo-national-interoperability-framework-observatory/european-interoperability-framework-detail>

⁸⁸ E-health network. https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network_en

⁸⁹ X-eHealth. <https://www.x-ehealth.eu/>

⁹⁰ ELIXIR. <https://elixir-europe.org/>

4 Problem- och behovsanalys

I detta kapitel presenteras problem- och behovsanalysen som bygger på ett 70-tal intervjuer med registerhållare och representanter från patientorganisationer, regioner och kommuner, akademien, näringslivet, myndigheter och andra aktörer (se bilaga 4 för en fullständig lista över respondenter). Utöver intervjuerna har problem- och behovsanalysen även beaktat andrahandskällor, så som tidigare rapporter, utredningar, skrivelser och webbsidor rörande kvalitetsregister. Resultaten presenteras under sammanfattande rubriker som korresponderar till det teoretiska ramverk som analysen grundar sig på (se avsnitt 1.4.3).

4.1 Vårdområdet: kunskap, processer och informationssystem behöver knytas samman

I det här avsnittet beskrivs hur den digitala infrastruktur som krävs för att bedriva kvalitetsregister är tätt kopplad till utvecklingen av hälso- och sjukvården, folkhälsan, det medicinska kunskapsläget samt standardiseringen av vårdprocesser och vårdinformationssystem.

4.1.1 Kvalitetsregister och utmaningar inom hälso- och sjukvården

I regeringens överenskommelse med SKR om god och nära vård beskrivs flera övergripande utmaningar för Sveriges hälso- och sjukvård⁹¹. Hälso- och sjukvårdssystemets förmåga att hantera kriser har testats under coronapandemin. Bristande tillgång till hälso- och sjukvård är tydlig i och med den så kallade vårdskulden som uppstod i samband med pandemin och de resulterande vårdköerna. Demografiska förändringar innebär vidare att vårdbehoven ökar och att det blir allt färre som kan finansiera och bemanna hälso- och sjukvården.

För att möta utmaningarna behöver arbetssätt och organisation utvecklas för att öka kvalitet och kostnadseffektivitet. Överenskommelsen om god och nära vård lyfter bland annat utveckling av primärvården, hälsofrämjande och förebyggande insatser, kompetensutveckling, forskning och innovation samt att öka nyttan av digitalisering och ändamålsenliga it-system. För att utvärdera och styra insatserna krävs kunskap.

Kvalitetsregistren är en värdefull källa till kunskap om vårdens kvalitet och effektivitet. Vidare kan de ge verktyg för att utveckla god och kostnadseffektiv vård, exempelvis genom att mäta efterlevnad av riktlinjer, utfallsmått och patienters upplevelse av vårdens kvalitet.

⁹¹ God och nära vård 2022: En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav (S2022/00607), <https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2022/01/god-och-nara-vard---overenskommelse-mellan-staten-och-sveriges-kommuner-och-regioner/>

Målsättningen är att nationella kvalitetsregister ska vara ”en integrerad del av den nationella kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård, samt ett stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg”⁹².

4.1.2 Kvalitetsregistren utvecklas i takt med vården

Kvalitetsregistersystemet har en förhållandevis lång historia. Inom vissa områden har registren vuxit fram under lång tid medan nya register inom andra områden har startats när vården blivit mer specialiserad. Det finns ett stort antal register och de skiljer sig från varandra på olika sätt, såsom omfattning, mognadsgrad, täckningsgrad och användningsgrad. Kvalitetsregistren är specialiserade och täcker in olika områden av hälso- och sjukvården. Det förekommer att kvalitetsregister inom närliggande områden har slagits samman.

I takt med att medicinsk kunskap och metoder utvecklas krävs, precis som i resten av hälso- och sjukvården, också förändringar i kvalitetsregistren. Exempelvis i form av nya indikatorer och utfallsmått, samverkan mellan register, patientrapporterade mått, nya utdatarapporter och statistiska analyser. Definition av variabler är nödvändigt för att mäta effekter på ett systematiskt sätt. Det krävs även samarbete mellan register och andra intressenter för att uppnå semantisk interoperabilitet.

4.1.3 Kvalitetsregister är beroende av standardisering

Vårdinformationssystemens innehåll är inte fullt ut standardiserade vilket gör att möjligheten att utbyta information mellan systemen hämmas. Att strukturera vårdinformationen är ett stort arbete. Det pågår flera initiativ för att ta fram mer strukturerad vårddokumentation, exempelvis inom de nationella programområdena (NPO) och de personcentrerade och sammanhållna vårdförloppen (PSVF). Dessa initiativ är omfattande och fortfarande i ett tidigt skede.

Inom cancerområdet finns en tät koppling och god samverkan mellan regionala cancercenter (RCC:er) och NPO:er. Inom andra programområden upplever flera respondenter att kvalitetsregistren inte är tillräckligt integrerade inom initiativen som strukturerar vårdinformation. Att integrera arbetet med kunskapsstyrning och kvalitetsregister är en viktig aspekt av att bygga en sammanhållen infrastruktur.

Patientrapporterade data (PROM och PREM) och monitorering är viktiga för att följa patienter över tid; en sådan funktion ska primärt vara kopplad till vården och sekundärt tillgänglig för kvalitetsregister. Registernära applikationer i form av kliniska översikter och olika former av beslutstöd väger delvis upp behov som inte tillgodoses i övriga vårdinformationssystem. Detta är ett symptom på brister i informationshanteringen i andra delar av vårdinformationsmiljöerna.

⁹² Nationella Kvalitetsregister (2020) Vägledning: Kvalitetsregisteruppgifter för forskning.
https://skr.se/download/18.5bb54e0c179a30298124bdc7/1622639837496/NKI_Vagledning.pdf

4.2 Teknik: spretigt it-landskap

På en övergripande nivå kan de tekniska utmaningarna härledas ur fyra processer: insamling av patientinformation från vården, hantering av insamlad information i kvalitetsregister, tillgängliggörande av analyser utifrån insamlat data i syfte att höja kvaliteten inom vården och tillgängliggörande av data för forskning.

Inom alla områden finns utmaningar med semantiken, det vill säga kring definitioner och beskrivningar av den hanterade informationen (datavariablerna). Nedan följer en sammanställning av den kartläggning som gjorts hittills inom dessa områden samt de utmaningar som framkommit.

4.2.1 Insamling av patientinformation från vården

Dagens lösningar för att samla in patientinformation från vården till de nationella kvalitetsregistren baseras till stor del på manuellt arbete. Många respondenter lyfter att automatisk överföring från journalsystemen till nationella kvalitetsregister vore önskvärd. Ur det perspektivet skulle sannolikt alla uppgifter i journalen kunna vara till nytta för något nationellt kvalitetsregister, och alla data skulle därför kunna göras tillgängliga i en gemensam funktion för överföring. Det bör dock noteras att dessa data ändå inte skulle räcka för att täcka kvalitetsregistrens behov i dagsläget, eftersom dessa samlar in data från såväl vårdinformationssystem som från patientrapporterade mått. Det är en återkommande uppfattning hos många respondenter att en digital nationell infrastruktur bör lösa detta problem och att en gemensam indataportal för alla nationella kvalitetsregister bör beskrivas. Ett fåtal kvalitetsregister har automatiserat hela eller delar av datainsamlingen, men arbetet med att automatisera fortskrider långsamt.

Hinder för automatisering av dataöverföring finns på flera nivåer, exempelvis:

- *Data som efterfrågas finns inte lagrat i vårdinformationssystem.*
Det finns ett antal olika anledningar till att data som kvalitetsregister efterfrågar inte finns lagrade i något vårdinformationssystem. Det beror till exempel på att datan inte behövs för patientens vård och behandling och därför inte lagras i något vårdinformationssystem, men datan kan fortfarande vara relevant för ett nationellt kvalitetsregister. Det kan till exempel också bero på att de data som nationella kvalitetsregister efterfrågar är på aggregerad nivå och behöver beräknas.
- *Data som efterfrågas finns inte strukturerade i vårdinformationssystem.*
Vårdinformationssystem innehåller till stor del data lagrade som fritext (löptext som kan innehålla mätvärden, observationer, diagnoser etc.). Detta innebär att data inte blir maskintolkningsbara. Det finns algoritmer för automatiserad tolkning av fritext, men den initiala bedömningen är att tolkade data inte uppnår en godtagbar kvalitetsnivå.
- *Data finns strukturerade, men kan inte hanteras av Nationella Tjänsteplattformen (NTjP) hos Inera.*

Den av SKR utpekade metoden för att automatisera datainsamlingen till nationella kvalitetsregister är att använda tjänstekontrakten på NTjP och Nationell Kvalitetsregisterrapport (NKRR). Detta möjliggör att tillgängliga strukturerade data samlas in från vårdinformationssystem med hjälp av tjänster på NTjP, som därefter presenteras i kvalitetsregistrets webbformulär och som sedan blir förifyllt med de data som kunnat hämtas automatiskt. Dock saknas tjänster på NTjP för att kunna utväxla data för vissa områden (till exempel vissa typer av labbsvar).

Det kan också vara så att information är strukturerad i vårdinformationssystem, men inte på ett sådant sätt att det är möjligt att överföra med befintliga tjänster i NTjP.

- *Data finns strukturerade och överförs strukturerade med punkt-till-punkt-integration.*

För vissa kvalitetsregister används så kallad punkt-till-punkt-integrationer mellan vårdinformationssystem och nationella kvalitetsregister. Denna typ av integration brukar innebära utmaningar avseende den långsiktiga förvaltningen.

För att kunna överföra data med automatik behöver både vårdinformationssystemet, överföringstjänsten samt kvalitetsregistret kunna hantera samma datavariabler med en gemensam definition, det vill säga de måste ha en gemensam semantik.

4.2.2 Hantering av insamlad information i kvalitetsregister

Informationen i registren lagras i flera olika tekniska plattformar med varierande kvalitet och funktionalitet. I dag finns 17 olika registerplattformar för nationella kvalitetsregister. En konsekvens av detta är att en eventuell gemensam vidareutveckling av systemen för nationella kvalitetsregister behöver upprepas i 17 olika plattformar. Att byta teknisk plattform är kostsamt och komplicerat, vilket gör att det från kvalitetsregistrens sida saknas tillräckliga incitament för konsolidering av antalet plattformar. Det stora antalet plattformar upplevs också som besvärligt av användare (till exempel företrädare för patientorganisationer) som vill hämta resultat ur flera kvalitetsregister och som möts av olika gränssnitt.

4.2.3 Tillgängliggörande av analyser utifrån insamlade data i syfte att höja kvaliteten inom vården

Det primära syftet med nationella kvalitetsregister är att höja kvaliteten inom vården. Detta görs genom att vården får tillgång till analyser som löpande görs utifrån de data som samlas in i nationella kvalitetsregister. Respektive nationella kvalitetsregister sammanställer aggregerade rapporter utifrån sina data och tillhandahåller dem till de vårdenheter som rapporterat in sina data. Den vårdaktör som rapporterat data har även tillgång till sitt rådata.

Vården kan dock ha ett bredare behov av analyser, till exempel analyser baserade på data från flera nationella kvalitetsregister eller från nationella kvalitetsregister tillsammans med hälsodataregister. Det kan också finnas behov av analyser på olika organisatoriska nivåer.

Att varje nationellt kvalitetsregister och hälsodataregistren finns i olika databaser gör att bredare och tvärgående analyser behöver sammanställas med manuella insatser. Det finns inget enkelt sätt att begära ut de olika analyser man ser ett behov av. Potentialen hos insamlade kvalitetsregisterdata utnyttjas därmed inte till fullo. En snabbare användning av inrapporterade data, helst i realtid, har också efterfrågats och påverkar en framtida teknisk lösning.

4.2.4 Tillgängliggörande av data för forskning

Ett syfte med nationella kvalitetsregister är att tillgängliggöra data för forskning. För att forskare ska veta och förstå vilka variabler respektive nationellt kvalitetsregister innehåller och hur de är relaterade (datarelationer både inom respektive nationella kvalitetsregister, men också mellan olika nationella kvalitetsregister samt hälsodataregister), så behöver detta beskrivas på ett tydligt sätt. Vetenskapsrådet har tagit fram beskrivningar av ett antal nationella kvalitetsregister och tillgängliggjort dem i sitt verktyg RUT. Att ta fram en beskrivning av ett nationellt kvalitetsregister kräver ett semantiskt arbete, det vill säga att varje variabel i registret definieras så entydigt som möjligt. Från registersidan ses också ett stort mervärde i att skapa en metadatabeskrivning genom att man i sitt register får kontroll över sitt metadata. Det har framkommit bland respondenterna att det är ett ganska omfattande arbete att ta fram en metadatabeskrivning för ett kvalitetsregister och att det kräver speciell kompetens, varför arbetet med nuvarande resurser har svårt att fortskrida i högre takt.

4.3 Nyttor: behov av ökad användning av registerdata

I det här avsnittet beskrivs respondenternas svar på vilka nyttor som finns med dagens kvalitetsregister, vilka ytterligare nyttor som kan uppnås med en framtida digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister och vad som krävs för att åstadkomma detta. Dagens finansiering och de största kostnaderna berörs också kort.

4.3.1 Nyttor med nationella kvalitetsregister

Merparten av respondenterna bekräftar att nationella kvalitetsregister skapar stort värde. Information från intervjuerna visar att kvalitetsregisterdata används inom förbättrings- och utvecklingsprojekt inom hälso- och sjukvården, som i sin tur leder till ökad vårdkvalitet. Ansvarig vårdpersonal använder kvalitetsregister för att följa upp och utveckla kvaliteten i verksamheten, exempelvis genom att mäta efterlevnaden av riktlinjer. Intervjuer med registerhållare har tydliggjort att en del kvalitetsregister arbetar i tätt samarbete med klinikerna för att tillsammans initiera utvecklingsprojekt där kvalitetsregistrens källa till information får en central roll.

Kvalitetsregister används också för regionala jämförelser som resulterar i en mer jämlik vård nationellt och till uppdragsstyrning inom och mellan regioner och vårdgivare. Detta skapar fördelar både i form av bättre kvalitet och lägre samhällskostnader. Goda exempel från vissa regioner kan lätt identifieras och anammas av andra på samma sätt som regioner eller vårdgivare med sämre vårdkvalitet kan identifieras för ytterligare utredning eller uppföljning.

Många användare bekräftar att nationella kvalitetsregister är en värdefull källa för forskning. I kvalitetsregistrens databaser återfinns information om en rad olika diagnoser, vårdförlopp, läkemedelsanvändning, patientupplevda mått och mycket mer, som sträcker sig över decennier.

4.3.2 Möjliga nyttor med digital nationell infrastruktur

Flera registerhållare anger att de i dag lägger ner mycket tid på att hantera frågor avseende juridik och it och att det sällan finns tid för dem att ägna sig åt sin huvuduppgift; utveckling och förbättring av sina kvalitetsregister. Vissa respondenter vill ha stöd i framtagna avtal och kravställning gentemot leverantörer. En digital nationell infrastruktur skulle kunna förenkla detta genom att erbjuda en organisation som bistår med avtalsstruktur och kravställning gentemot leverantörer.

Vidare svarar många respondenter att datahanteringen skulle bli bättre med en digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister. Registerhållare och andra respondenter menar att det skulle bli lättare att samköra data mellan kvalitetsregister och betonar att tillgängligheten till data skulle öka. Samkörning mellan kvalitetsregister skulle innebära att variabler från patientgrupper med flera diagnoser lättare skulle kunna analyseras och att regioner och kommuner inte skulle behöva lägga lika mycket tid på att rapportera in samma data i olika kvalitetsregister.

Privata vårdgivare påtar att de ofta har svårt att begära ut data från kvalitetsregister för alla delar av landet där de har sina verksamheter. Flera respondenter menar också att en digital nationell infrastruktur skulle skapa förutsättningar för säkrare och mer standardiserade jämförelser mellan kliniker och regioner.

I nästan alla genomförda intervjuer talar respondenterna om fördelarna med automatisk dataöverföring från journalsystemet till kvalitetsregister. Merparten av respondenterna anser även att färre plattformar och en högre grad av automatisk överföring skulle kunna bidra till kostnadsminskningar. En grundläggande förutsättning för automatisk överföring är nationella standarder för hälso- och sjukvårdsdata (exempelvis, hur ett blodtryck ska mätas och registreras) vilket också lyfts fram av många respondenter. I dagsläget skapar avsaknaden av detta merkostnader.

4.3.3 Kostnader för nationella kvalitetsregister

Kostnaderna för den tid som vårdpersonal lägger på att rapportera till nationella kvalitetsregister är omfattande enligt flera representanter från regioner och kommuner. Detta innebär att mycket tid från vårdpersonal läggs på administrativt arbete som skulle kunna minskas med automatisk dataöverföring. Det är svårt att estimerar kostnaden för dubbeldokumentation, men vissa respondenter menar att det rör sig om kostnader i storleksordningen miljarder. Region Dalarna automatiserade överföringen till Barnhälsovårdsregistret och sjuksköterskor kan därför ägna mer tid åt möten med barn och familjer.⁹³

Registerhållare berättar att deras största kostnadsposter är lön till registerhållare och anställda, kostnader för it-plattform och övriga avgifter till registercentrum samt utvecklingskostnader.

4.3.4 Finansiering av nationella kvalitetsregister

Finansiering av kvalitetsregister har i många fall skett via överenskommelsen mellan staten och SKR. De flesta representanter för kvalitetsregister som intervjuats bekräftar att deras register endast får finansiering via överenskommelsen. En del får dock även finansiering via industrin och ett fåtal finansieras delvis av kliniker som betalar för att använda kvalitetsregistret. Det finns också exempel på kvalitetsregister som har fått hjälp med finansiering från patientorganisationer och akademien.

Brist på långsiktig och tillräcklig finansiering

Nästan alla intervjuade registerhållare upplever att de inte får någon långsiktig finansiering då överenskommelsen revideras varje år. Därmed upplever de svårigheter med att anställa personal och ge medarbetare trygga anställningsförhållanden. De nämner också att det blir svårt att göra en långsiktig planering och genomföra utvecklingsprojekt som sträcker sig över flera år.

Personer på ledningsnivå (SKR) nämner dock att finansieringen inte är så kortsiktig som representanter för kvalitetsregister uppger och att den är av samma omfattning varje år. Däremot håller man med om att beslut om finansiering kommer mycket sent och förstår att det är problematiskt att på lång sikt bedriva kvalitetsregister.

Vissa kvalitetsregisterhållare upplever att deras register är underfinansierade och säger att det är svårt att få pengarna att räcka till. Andra registerhållare anser att dagens finansiering räcker för drift av kvalitetsregistret, men inte för förbättrings- och utvecklingsarbete. Respondenter från kvalitetsregister inom kommunal sjukvård nämner att de inte prioriteras och att de har svårt att överhuvudtaget driva registret på grund av låg finansiering.

⁹³ Region Dalarna (2017) Dalarna först med direktdataöverföring till Barnhälsovårdsregistret, pressrelease. <https://www.mynewsdesk.com/se/regiondalarna/pressreleases/dalarna-foerst-med-direktdataoverfoering-till-barnhaelsovaardsregistret-2337653>

Allokeringen av medel upplevs oklar och ojämlik

Både registerhållare och personer på ledningsnivå nämner problem kopplade till dagens certifieringskrav för nationella kvalitetsregister. Det finns ett allmänt missnöje hos CPUA-myndigheterna med hur certifieringsmodellen är upplagd och fungerar⁹⁴. I intervjuerna med registerhållare framkom flertalet exempel på dessa utmaningar. Många registerhållare anser att det är oklart varför deras register har tilldelats en viss certifieringsnivå och vad som krävs för att uppnå en annan certifiering. Certifieringsnivån baseras bland annat på kvalitetsregisters täckningsgrad, vilket anses problematiskt då täckningsgraden beräknas olika för olika kvalitetsregister och vissa register aldrig kommer uppnå fullständig täckningsgrad. Vidare upplevs kravet att påvisa förbättringar utifrån kvalitetsregisterdata som svårt att uppnå.

En vanlig uppfattning bland många respondenter är att de befintliga kvalitetsregistren tilldelas mer medel än de register som befinner sig i ett tidigt skede och har behov av finansiering för att kunna utvecklas. De uppger även att nystartade kvalitetsregister har utmaningar med att säkra finansiering. Exempelvis har det framkommit att ett kvalitetsregister inom ambulansvården inte kunnat startas på grund av att det saknats medel.

4.4 Användare: många roller med olika behov och önskemål

I det här avsnittet redogörs för olika användare och deras behov, hinder och önskemål. Kvalitetsregistrens användare är en heterogen grupp med olika behov, men oavsett typ av användare mynnar behoven ut i en önskan om en ökad användning av kvalitetsregisterdata och en mer effektiv åtkomst. Det handlar både om en enklare inrapportering, men också om att samtliga användare enklare ska få ut data från kvalitetsregistren.

4.4.1 Vårdpersonal

Vårdpersonal utför insamling och inrapportering av vårddata till nationella kvalitetsregister. Detta sker i viss mån genom direktöverföring från vårdinformationssystem, men i hög grad genom manuell inrapportering i kvalitetsregisters användargränssnitt av personal.

Vårdpersonal ser generellt sett nationella kvalitetsregister som en tillgång, då det ger olika kvalitetshöjande effekter i patientkontakt och behandling. Om uppgifterna till kvalitetsregistret måste registreras manuellt, i tillägg till den reguljära vårddokumentationen, är det dock en extra arbetsbörda. Vissa kvalitetsregister har

⁹⁴ Nationella kvalitetsregister är certifierade enligt fyra nivåer: 1, 2, 3 och K där 1 är högst och K står för kandidat. För att höja sin certifieringsnivå måste kriterier för lägre certifieringar vara uppfyllda. Varje år omprövas varje registers nivå för certifiering.

särskilt utvecklade skattningsinstrument för symptom och behandlingseffekt vilket underlättar uppföljning även på individnivå. En del kvalitetsregister har också välutvecklade användargränssnitt, som exempelvis visar patientens behandling över tid. Detta kan ge ytterligare stöd för det kliniska arbetet och underlätta vårdpersonalens kommunikation med patienterna.

Vårdpersonalens mål är att ge den bästa och till individen anpassade vården. Det finns ett behov hos dessa användare att lära av behandlingsresultat och kunna jämföra den aktuella patienten med en kohort (jämförbar grupp av patienter). Kvalitetsregister är en stor möjliggörare av detta och kan på sikt bli ett än viktigare verktyg.

Beslutsstöd anpassat till den egna verksamheten är något som klinisk personal ofta efterfrågar. Även möjligheten att från beslutsstöd automatiskt överföra uppgifter till journalsystem, nationella kvalitetsregister och till andra användare med behov av uppgifterna är efterfrågat.

4.4.2 Vårdenheten

Vårdenheten använder kvalitetsregister för ledning av kvalitetsarbete och medicinsk utveckling. Enhetschef eller medarbetare med delegation hämtar ut rapporter för uppföljning av den egna enheten och jämförelse mot andra enheter. Man nyttjar bland annat kvalitetsregisterdata till periodisk redovisning, med varierande intervall. Åtterrappporteringsfrekvens mäts typiskt i månader snarare än år. Respondenter som har rapportering oftare än en gång per år upplever att återrappporteringsbehovet anses vara väl tillgodosett utifrån dagens arbetssätt.

Vårdenheternas mål är utveckling av den egna verksamheten genom uppföljning av utfall. Det som hindrar användningen kan vara sen eller sällan förekommen inrapportering i vissa kvalitetsregister eller att resultat redovisas alltför sällan, ibland först långt in på nästa verksamhetsår. Det beskrivs också att arbetet med registrering tar så mycket energi i anspråk, att personalen inte har särskilt mycket tid eller intresse över för resultaten.

4.4.3 Vårdgivaren

Hälso- och sjukvårdsdirektörer och befattningar med ansvar för vårdområden inom huvudmannens organisation hämtar ut rapporter för uppföljning och jämförelser av verksamhetens utfall hos olika vårdenheter. De kan också använda kvalitetsregisterdata för budgetering vid planering av förändringar i vårdmetoder. För detta används i vissa fall avancerade användargränssnitt med grafisk presentation av nyckeltal som tillhandahålls av vissa kvalitetsregister. Huvudmännens roll med att bedriva uppdragsstyrning och aktivt använda kvalitetsregister till detta beskrivs i liten grad av de intervjuade personerna, men några nämner detta som en viktig möjlighet. Detta innebär att den som beställer eller styr allokering av uppdrag mellan olika vårdenheter kan använda kvalitetsregistrens

resultat för att bedöma vilka vårdenheter som exempelvis bör få ett utökat uppdrag till följd av en sammanlagd bedömning av kvalitet relativt kostnader för vårdenheten. Denna typ av aktiv uppdragsstyrning utförs i relativt liten grad i dagsläget, men några respondenter framför att denna användning skulle kunna öka.

Vårdgivarens mål är utveckling av verksamheten genom uppföljning av utfall och möjligheter att jämföra den med exempelvis andra regioner eller kommuner. Det som hindrar användning kan vara sen eller oregelbunden rapportering i vissa kvalitetsregister där resultat kommer först långt in på nästa verksamhetsår. Även kostnaden för att registrera, och eventuellt produktionsbortfall till följd av att vårdpersonal registrerar uppgifter i kvalitetsregister, kan vara avskräckande.

4.4.4 Patient

Självrapportering och tillgång till egna kvalitetsregisterdata är ganska ovanligt för patienter.⁹⁵ Det finns dock kvalitetsregister som stödjer inrapportering av PREM/PROM-mått via kliniken. Om detta sker i ett digitalt användargränssnitt kan det ses som ett behandlingsstöd då det innebär att systemet kan visa behandlingseffekter över tid för patienten. Patienten ser i detta fall sina egna inrapporterade värden, ej kvalitetsregistrets totala data. Vissa registerhållare uppger att detta kan motivera patienten och öka efterlevnad.

Självrapportering sker dels via enkäter på papper eller surfplatta som fylls i inför vårdbesök, eller genom applikationer på patientens telefon där daglig registrering av hälsoparametrar kan göras i hemmet. Patienternas användning av kvalitetsregisterdata är i dagsläget begränsad och varierar från att undersöka behandlingsutbud till att jämföra vårdresultat hos olika vårdgivare inför egna behandlingar. Det finns också ett behov av att kunna följa den egna hälsoutvecklingen över tid och vissa patienter har även behov av att få tillgång till sina data från flera olika kvalitetsregister.

4.4.5 Patientorganisationer

Vissa patientorganisationer driver påverkansarbete mot regioner och politiker på olika nivåer genom att använda kvalitetsregisterdata som underlag för dialog. Kvalitetsregister utgör en viktig faktakälla tillsammans med fallstudier och rapporterade patientupplevelser, exempelvis när patientorganisationer vill belysa olikheter i tillgänglighet och utfall i olika regioner.

Vidare beskriver vissa patientorganisationer intresse av att jämföra behandlingsresultat ned till kliniknivå och tillgänglighet av behandling över landet. De önskar också tillgång till information som inte alltid är tillgänglig, exempelvis användningen av nya läkemedel. Det framkommer också behov hos

⁹⁵ I SKR:s plattformsutredning betonas att en sådan funktion ska ligga i vårdinformationssystemen och inte i kvalitetsregistren. Se avsnitt 2.6.2.

patientorganisationer av att kunna samköra data mellan kvalitetsregister, till exempel för att kunna följa behandlingsresultat och komplikationer över tid.

4.4.6 Registerhållare

Registerhållare ansvarar för förvaltning och utveckling (tillsammans med styrgruppen) av kvalitetsregistret. Exempelvis hanterar de frågor om utlämning av kvalitetsregisterdata för forskningsändamål vid sidan av de rapporter som tas fram för kvalitetsarbetet. Förutom detta arbete är många även användare, som kliniskt aktiva eller forskare, av det egna kvalitetsregistret.

Registerhållare utgörs ofta av en läkare med specialintresse för olika patientgrupper, diagnoser eller behandlingsmetoder. De anger att deras primära målsättning är att bidra till att utveckla vården för sina patienter, exempelvis genom att bidra till bättre kunskap om följsamhet till riktlinjer, införandet av diagnos- och behandlingsmetoder, vårdprocesser och resultat. På frågan om vad som hindrar registerhållarens arbete är de mest frekventa svaren osäker finansiering, legala begränsningar och tekniska frågor.

4.4.7 Forskare

Respondenter från olika grupper nämner svårigheter med att få tillgång till kvalitetsregisterdata för forskning. Man menar att forskare saknar kunskap om hur de ska gå till väga för att få tillgång till data från kvalitetsregister och att processen för att få ut data anses vara svårnavigerad. Personer inom ledningsorganisationer belyser att majoriteten av de som använder register i sin forskning sitter med i kvalitetsregistrens styrgrupper och att vissa forskare upplever svårigheter att få tillgång till data.

4.4.8 Näringsliv och Life science-sektorn

I dialogerna med företrädare för näringslivet lyfts att det finns få fungerande modeller för samverkan mellan företag och kvalitetsregister. Näringslivsföreträdarna ser en stor potential i att använda kvalitetsregisterdata för till exempel läkemedelsuppföljning och hälsoekonomiska studier. Det ställs högre krav på uppföljning av medicintekniska produkter inför CE-märkning enligt MDR-direktivet,⁹⁶ och här skulle kvalitetsregister kunna nyttjas för kliniska prövningar. Longitudinella data är viktiga vid uppföljning av både läkemedel och medicintekniska produkter och en fördel som nämns angående kvalitetsregister är just deras långa tidsserier.

Företrädare för näringslivet påpekar att forskningsintensiva och innovativa småföretag är viktiga att stödja, då de ofta saknar kunskap och vana att

⁹⁶ EU förordning (2017/745) om medicintekniska produkter. https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

jobba/samverka med nationella kvalitetsregister. Nationell samordning och högre enhetlighet tror man skulle öka förutsättningarna för framför allt de mindre bolagen att använda registerdata.

I överenskommelsen⁹⁷ mellan industrin och SKR avseende gemensamma regler för samverkan kring kvalitetsregister finns en kompletterande guide⁹⁸ för att underlätta samverkan. Respondenterna är positiva till att en sådan guide tagits fram och tror att den kan öka nyttjandegraden av kvalitetsregisterdata.

Företrädare för näringslivet lyfte vikten av att försöka tänka i helheter och inte bara se nationella kvalitetsregister i uppdraget. Förhållandena till hälsodataregister behöver vägas in och det finns andra datamängder såsom biobanksdata och genomikdata som också är viktiga för forskning och läkemedelsutveckling.

4.4.9 Myndigheter

Både representanter från myndigheter och registerhållare vittnar om att kvalitetsregister är en viktig källa i statliga utredningar, hälsoekonomiska utvärderingar, beredskap och bevakning. Särskilt under coronapandemin har vissa kvalitetsregister spelat en viktig roll för att förse myndigheter med underlag. Det har också framkommit att det kan vara svårt att få ut färsk information från kvalitetsregister och att det även saknas data inom viktiga områden.

Myndigheter bistår även med samkörning av data från kvalitetsregister och hälsodataregister. Efterfrågan av att kunna samköra data mellan olika typer av register har ökat, vilket bland annat medfört längre väntetider än tidigare. En annan orsak till de längre väntetiderna är coronapandemin som lett till många förfrågningar om utlämnande av registerdata, men också till att fler har fått upp ögonen för registerdata. En högre grad av användning av kvalitetsregister för innovation, utveckling och forskning är något som flera myndigheter också vill uppmuntra.

4.5 Organisation: behov av samverkan och enhetlig styrning över hela landet

Dagens organisation av kvalitetsregister är komplex med många aktörer (se 2.3) och den kan beskrivas som ett slags ekosystem. Det här avsnittet redogör för de möjligheter och utmaningar som registerhållare och andra respondenter ser avseende hur ekosystemet för kvalitetsregistren är organiserat. Aspekter så som samverkan, styrning och ansvarsfördelning mellan olika aktörer redovisas.

⁹⁷ Överenskommelser med industrin.

<https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan/overenskommelsermedindustrin.54672.html>

⁹⁸ Stöd vid förfrågningar från industrin.

<https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan/stodvidforfragningarfranindustrin.54670.html>

4.5.1 Samverkan inom ekosystemet för nationella kvalitetsregister

Det huvudsakliga syftet med kvalitetsregisterna är att säkra och utveckla vårdens kvalitet. För att uppnå detta krävs det en effektiv samverkan mellan vårdpersonal, registerhållare och patienter. Vissa registerhållare beskriver ett välfungerande samarbete med vårdpersonal där de arbetar aktivt med verksamheten för att initiera utvecklingsprojekt där kvalitetsregisterdata får en central roll. Samtidigt påpekar andra registerhållare att förutsättningarna att arbeta med utbildningsinsatser och verksamhetsutveckling har försämrats på grund av minskade anslag.

Flera representanter från kvalitetsregister anger att de har en tät samverkan med patientorganisationer. På så sätt kan de inhämta synpunkter och behov från patienter och anhöriga vid utveckling av kvalitetsregistret. Andra registerhållare uppger att det är utmanande att hitta lämpliga former för samverkan med patientorganisationer.

Det finns en omfattande samverkansstruktur inom ekosystemet för kvalitetsregister. Registerhållare såväl som personer som representerar ledningsnivån inom regioner och kommuner beskriver ekosystemet som rörligt och med en ansvarsfördelning mellan aktörerna som ibland uppfattas som otydlig.

Vissa registerhållare beskriver samarbetet med registercentrum och regionala cancercentrum som värdefullt. De berättar att samarbetet exempelvis bidrar till kunskapsöverföring och utbyte med andra kvalitetsregister. Andra registerhållare anger att de inte har så stort behov av de tjänster som erbjuds.

Registerhållarnas syn varierar avseende CPUA-myndigheternas stöd i frågor som rör exempelvis digitalisering, utlämning och samkörning av data. Vissa registerhållare uppger att de får bra stöd. Andra upplever att de får vänta länge på svar och att stödet är otillräckligt. Flera registerhållare anser dessutom att CPUA-myndigheterna skiljer sig åt i hanteringen av utlämnade av data till forskare och företrädare för industrin.

Det finns olika uppfattningar om stödfunktionen på SKR. En del registerhållare upplever att stödfunktionen har bristande kunskap om kvalitetsregisterverksamheten och att de agerar kravställare och inte stödfunktion, medan andra lyfter att de har fått bra stöd från stödfunktion i exempelvis juridiska frågor.

Vikten av välfungerande samarbete med it-leverantörer framkommer också i intervjuerna. Vissa registerhållare framför exempel på goda samarbeten med it-leverantörer som agerar snabbt och har förståelse för kvalitetsregistrens in- och utdata såväl som för deras framtida planer för utveckling. Representanter från regioner uppmärksammar dock att olika it-leverantörer inte samarbetar med varandra i tillräcklig utsträckning. Ett exempel är leverantörer av plattformar för kvalitetsregister och leverantörer av vårdinformationssystem.

4.5.2 Möjlighet till förenklingar avseende organisation av nationella kvalitetsregister

Vid frågor om hur man skulle kunna förenkla organiseringen av nationella kvalitetsregister framför många respondenter att det behövs ett helhetsgrepp om ekosystemet. En del respondenter önskar att samtliga roller och ansvar ses över medan andra ser behovet av tydligare nationella riktlinjer och tydligare styrning. Flertalet respondenter ser att en centralisering av CPUA-myndigheter eller registercentrum eventuellt skulle innebära förenkling, samtidigt som de uttrycker en oro att detta skulle skapa en tröghet i systemet. Även konsolidering av mindre kvalitetsregister respektive it-plattformar tas upp som förslag.

Flera respondenter anser att en gruppering av liknande kvalitetsregister skulle förenkla organiseringen. Exempelvis skulle kvalitetsregister som huvudsakligen används inom kommunal hälso- och sjukvård organiseras separat. Samtidigt framkommer önskemål om mer samverkan mellan kvalitetsregister som är av relevans för både kommunal och regional hälso- och sjukvård.

De flesta registerhållare framför att de vill fokusera på kvalitetsregistrens innehåll snarare än att ägna sig åt andra frågeställningar. Genom att staten ansvarar för den tekniska infrastrukturen skulle registerhållare kunna fokusera på utveckling av kvalitetsregistret och stötta vårdverksamheten i kvalitetsutveckling.

Många respondenter anser också att en gemensam struktur och dokumentation, utöver att skapa förutsättningar för automatisk överföring, skulle förenkla samarbetet inom ekosystemet. Respondenterna nämner att en digital nationell infrastruktur också skulle kunna stödja det arbetet som pågår hos Socialstyrelsen om Nationell informationsstruktur och Nationellt fackspråk för vård och omsorg. De menar att staten då kan ställa högre krav på att dessa efterföljs vilket kan underlätta informationsutbyte över organisationsgränser.

4.5.3 Organisationer som skulle kunna ta en annan roll inom nationella kvalitetsregister

Några registerhållare lyfter behovet av tydligare ledning och styrning. En del betonar att CPUA-myndigheter och SKR borde ta en mer aktiv roll inom ekosystemet för nationella kvalitetsregister. Andra respondenter anser att Socialstyrelsen skulle kunna ta ett helhetsgrepp om nationella kvalitetsregister. Detta för att Socialstyrelsen redan är insatt i kvalitetsregistrens verksamhet. De anser också att E-hälsomyndigheten skulle kunna vara en ledande eller samordnande part inom it-frågor, men att myndigheten behöver sätta sig in i kvalitetsregistrens verksamhet.

Flera representanter från regioner anser att det viktigast inte är vem som skapar en digital nationell infrastruktur utan att samtliga involverade måste samarbeta med varandra. För att få med användarnas perspektiv och förstå vad regionerna och kvalitetsregistren behöver önskar respondenterna också att drivande myndighet har en tydlig referensgrupp eller programråd där bland annat regionerna deltar.

Vissa respondenter påtalar behovet av att förtydliga ansvarsfördelningen mellan regionerna och staten. Å ena sidan skulle staten kunna stå för den tekniska infrastrukturen för kvalitetsregister. Å andra sidan tror många ifrån regionerna att det skulle bli svårt för staten att leda en digital nationell infrastruktur eftersom sjukvården finansieras av regionerna.

4.5.4 Risker kopplade till organisationsförändringar

Vidare menar vissa respondenter att regionerna i dagsläget äger kvalitetsregistren och att det skulle innebära en maktförskjutning om man i stället skulle börja rapportera in data till en statlig myndighet. De anser att det bästa vore att regionerna även i fortsättningen leder kvalitetsregisterarbetet, förslagsvis på liknande sätt som med kunskapsstyrningen. Om en digital nationell infrastruktur skapas av en myndighet finns en oro från registerhållare att beslut kommer fattas längre ifrån verksamheten, och att detta skulle kunna leda till en byråkrati och tröghet i leveranserna.

Vissa registerhållare ser en risk att en digital nationell infrastruktur skulle kunna skapa problem med it-leverantörer eller långa ledtider. Bland annat industriföreträdare och CPUA-myndigheter anser att det finns en risk med en gemensam teknikplattform för register då den inte är konkurrensutsatt och kan resultera i inlåsnings effekter som kan hämma framtida utveckling.

4.5.5 Aspekter att bevara med nuvarande nationella kvalitetsregisterorganisation

Respondenter betonar att det finns bra och mindre bra exempel på kvalitetsregister och lyfter en oro för att välutvecklade kvalitetsregister kommer att gå förlorade vid skapandet av en digital nationell infrastruktur. Av denna anledning önskar man en genomgång av dagens kvalitetsregister, och att man sedan utgår från välfungerande kvalitetsregister som kommit långt i utvecklingen, exempelvis när en standard för inrapportering och visualisering av data ska skapas.

Vid frågor om vad som borde bevaras med nuvarande organisation kring nationella kvalitetsregister betonar majoriteten av respondenter vikten av eldsjälarnas kunskap, driv och engagemang. De refererar till hur kvalitetsregister har vuxit fram genom ideellt arbete. Vissa respondenter ser en risk att processen för att ta fram en digital nationell infrastruktur skulle kunna dämpa engagemanget ifrån eldsjälarna. Andra anser att det kanske är dags minska beroendet av ideellt arbete och skapa ett mer strukturerat system. I samband med detta uttrycker vissa respondenter att det kan vara en smärtsam process att hitta en mer långsiktigt hållbar lösning, men att det lönar sig på sikt.

4.6 Omvärld: reglering, styrning och lärdomar från andra länder

Kvalitetsregistrens omvärld utgörs av det rättsliga landskap som finns på både nationell och internationell nivå. Nedan redovisas resultaten från intervjuerna med olika aktörer utifrån deras syn på regleringen av de nationella kvalitetsregistren i Sverige. Därefter ges en kort sammanfattning av insikter från den internationella utblicken, inklusive pågående arbete i andra länder och på EU-nivå.

4.6.1 Regleringen och rollfördelning av nationella kvalitetsregister

Detta avsnitt bygger på intervjuer med CPUA-myndigheter, där bland annat jurister deltog, och intervjuer med vårdgivare och andra aktörer utan juridisk bakgrund. CPUA-myndigheterna ansvarar bland annat för att personuppgiftsbehandlingen i nationella kvalitetsregister följer gällande rätt. Respondenter, inklusive deltagande CPUA-myndigheter, och intervjufrågor beskrivs i bilaga 4.

Som framgår av de rättsliga förutsättningarna (kapitel 2.5) är dataskyddsförordningen och 7 kap. PDL av central betydelse när personuppgifter behandlas i de nationella kvalitetsregistren. Även annan reglering behöver tillämpas, till exempel bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Information till patient

När det gäller vårdgivarens informationsplikt inklusive att patienten ska ha möjlighet att motsätta sig registrering i de nationella kvalitetsregistren, en så kallad opt-out, samt utplåning – uppger samtliga CPUA-myndigheter att denna information ska lämnas av vårdgivaren och att patienten ska kunna motsätta sig att ingå i registren.

Vissa CPUA-myndigheter bistår vårdgivaren när det gäller innehållet i informationen, och man använder sig då i regel av en mall som finns på SKR:s webbplats. Det är dock upp till vårdgivaren att bestämma det slutliga innehållet. Vårdgivaren kan lämna information till patienten på olika sätt – allt från en tydlig informationsskrift där patienten kan signera att denne samtycker till registrering, till enbart affischer i väntrummet. Representanter från CPUA-myndigheter lyfter dock att det ibland även är oklart om information till patienten faktiskt har lämnats.

Vårdpersonal lyfter å sin sida att krav på information och möjlighet till opt-out inte är helt enkel då olika lagrum ställer olika krav. Vidare menar de att det spelar stor roll hur informationen presenteras och hur frågan om medverkan i kvalitetsregister ställs. Representanter från kvalitetsregister beskriver att de har bra täckningsgrad trots möjlighet till opt-out, men att täckningsgraden skulle försämrats om fler patienter väljer att motsätta sig.

Vidare pekar vårdpersonal på att det finns vissa utmaningar med att lämna information till patienten, inklusive att svara på frågor, eftersom det saknas tydliga

rutiner, tid eller resurser. Det finns också patientkategorier vilka det är svårt att informera om möjlighet till opt-out, till exempel för dementa patienter.

Opt-out och utplåning

Om en patient har motsatt sig registrering hanteras även detta på olika sätt ute hos vårdgivaren. Vissa vårdgivare registrerar patientens inställning i journalen, medan andra inte gör det. Om vårdgivaren inte antecknar i journalen att patienten motsätter sig en registrering, finns en risk att patientens uppgifter registreras på nytt. Om en vårdgivare har registrerat i journalen att patienten motsätter sig en registrering i registren, och patienten därefter besöker en ny vårdgivare som inte antecknar ett motsättande i journalen – riskerar patienten att återigen få sina uppgifter registrerade. Detta förfarande kontrolleras inte av CPUA-myndigheterna och kommer sällan till CPUA-myndigheternas kännedom.

Om patienten vill få sina uppgifter utplånade ur registren är det CPUA-myndigheten som verkställer detta. Det praktiska förfarandet varierar bitvis. Det framkommer dock inte att någon CPUA-myndighet registrerar att en patient har begärt utplåning av personuppgifterna, utan uppgifterna utplånas om patienten begär detta.

Registrering bygger på personnummer

Personnummer registreras alltid i de nationella kvalitetsregistren för att knyta uppgifterna till enskilda patienter. Det anses vara nödvändigt bland annat för att kunna bedriva registerstudier i större omfattning. Vidare registreras uppgifterna inte endast vid ett tillfälle, utan det sker löpande under vårdprocessen och då behövs personnummer för att uppgifterna ska hållas ihop.

Utlämnandeprocessen

Alla CPUA-myndigheter har en process för utlämnande av data från kvalitetsregistren, dock kan processerna bitvis skilja sig åt. I vissa fall är det registerhållare som hanterar utlämnande av data, i andra fall har hanteringen lyfts uppåt i organisationen – exempelvis till regionjurister eller till personer på registercentrum.

Även ledtiderna kan skilja sig åt, delvis beroende på hur processen ser ut, antalet begäran om utlämnande som kommer in till CPUA-myndigheterna och om det är mer eller mindre komplicerade sammanställningar som begärs ut. Vidare är vissa CPUA-myndigheter effektivare än andra när det gäller utlämnandeprocessen.

Det framkommer bland annat att det vid sekretessprövning av uppgifter kan skilja sig åt vad gäller om vissa uppgifter kan lämnas ut eller inte, beroende på vem som har gjort bedömningen. Jurister vill generellt sett lämna ut de uppgifter som kan lämnas ut, medan till exempel registerhållare inte alltid delar denna bedömning.

Utlämnande genom direktåtkomst

En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, detta framgår av 7 kap. 9 § PDL. CPUA-myndigheterna uppger generellt att det är så det fungerar i dag. Det finns dock önskemål från vissa vårdgivare om att olika vårdenheter inom en vårdgivare ska kunna ha åtkomst till de inrapporterade uppgifterna - och inte enbart den enhet som har tillgängliggjort uppgifterna i registret.⁹⁹

Vårdpersonal upplever att juridiken ibland är begränsade

Generellt sett anser CPUA-myndigheterna att regleringen i 7 kap. PDL är tydlig. När det gäller ändamålsbestämmelserna i 7 kap. 4 och 5 §§ PDL uppfattas ändamålen som tydliga, och CPUA-myndigheterna ser i dagsläget inte något behov av att till exempel utöka antalet ändamål.

Däremot upplever vårdgivare begränsningar relaterat till åtkomst och kontinuitet i data till följd av hårda gränser mellan olika vårdgivare, exempelvis att de inte kan "följa" patienten när hen får vård hos en annan vårdgivare. Vidare anser vissa vårdgivare att enklare samkörning mellan kvalitetsregister vore värdefullt, även om detta inte är tillåtet inom ramen för dagens lagstiftning. Till exempel vid genomförandet av kvalitetsutredningar där information från flera register behöver analyseras på detaljnivå.

Företrädare för kommunal verksamhet beskriver ofta att deras arbete faller under olika lagrum, exempelvis socialtjänstlagen och hälso- och sjukvårdslagen. Journaler som används i en kommunal verksamhet, som hemtjänst, är inte tillgänglig för andra i kommunal hemsjukvård eller i den regionala sjukvården. Den delen av kommunal verksamhet som lyder under socialtjänstlagen saknar juridiskt stöd för användning av kvalitetsregister. Önskemål finns om en mera patient-/brukarcentrerad lagstiftning som inte skapar onödiga hinder och merarbete i verksamheten.

Beslutsstöd används inom ramen för kvalitetsregister

Det framkommer under intervjuerna att beslutsstöd ganska frekvent används i nationella kvalitetsregister. Det finns i dag inget rättsligt stöd i 7 kap. PDL för att en vårdgivare ska kunna använda beslutsstöd vid vård av en enskild patient inom ramen för ett nationellt kvalitetsregister. Denna problematik har tidigare lyfts fram av till

⁹⁹ En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren själv har lämnat till ett nationellt kvalitetsregister. Det framgår dock inte av lagtexten att den enbart är en vårdenhet inom vårdgivaren som får ha direktåtkomst till de av vårdgivaren lämnade uppgifterna. Det finns således inget som hindrar att vissa enheter inom en vårdgivare, vars användare behöver ta del av uppgifterna i registret, de facto har åtkomst till de uppgifter som har tillgängliggjorts. Det är dock viktigt att inte fler användare hos vårdgivaren än de som behöver åtkomst till uppgifterna inom ramen för sitt arbete, har åtkomst. Vårdgivaren behöver därför utföra en behovs- och riskanalys innan tilldelning av behörigheter sker.

exempel Riksrevisionen.¹⁰⁰ En CPUA-myndighet bekräftar dock att beslutsstöd har avskilts från kvalitetsregister.

Svaren från vissa registerhållare tyder på att det finns ett önskemål om möjliggörande lagstiftning avseende beslutsstöd, men också om en okunskap om vad som faktiskt ryms inom befintligt lagrum. Andra registerhållare har större kunskap om vad som är möjligt juridiskt och beskriver vilken juridisk grund det finns för beslutsstöd.

Bristande tillgång till juridisk kompetens och enhetliga tolkningar

Flera respondenter beskriver det som svårt att få besked i juridiska frågor om kvalitetsregister och användning av data. Många registerhållare kommenterar att de får olika svar om vad som följer av lagar och regelverk i dagsläget beroende på vem som tillfrågas. Tillgången på juridisk kompetens varierar mellan olika CPUA-myndigheter och hos olika registerhållare. En del respondenter svarar att de tror att rättssäkerheten och tydligheten i svaren skulle kunna förbättras om det fanns en särskild myndighet som hade ansvar för att ge enhetliga regler för användning och för tillsyn av kvalitetsregistren.

CPUA-myndighetens roll i övrigt

Det är enbart myndigheter som får vara personuppgiftsansvariga när personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister sker på central nivå, vilket alla CPUA-myndigheter är medvetna om och agerar utifrån. Några CPUA-myndigheter anser dock att det inte är personuppgiftsansvaret i sig som är problematiskt, eftersom detta regleras i patientdatalagen och dataskyddsförordningen (även om förarbetena i denna del är något otydliga). Det är de övriga delarna i CPUA-myndighetens roll som behöver förtydligas, eftersom dessa delar inte finns reglerade någonstans. Enligt vissa CPUA-myndigheter är det i dag SKR som har beslutat vad som åligger CPUA-myndigheten i dennes roll, dock utan att det egentligen finns något rättsligt stöd för detta.

De flesta CPUA-myndigheter anser att det är positivt med en konsolidering av CPUA-myndigheterna, exempelvis på grund av att alla CPUA-myndigheter inte är lika engagerade. De CPUA-myndigheter som ganska nyligen har genomfört ett arbete avseende konsolidering känner sig dock trygga med det arbete som CPUA-myndigheten har utfört.

¹⁰⁰ Riksrevisionen (2020) *Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen*. RiR 2020:19

4.6.2 Behov av starkare nationell styrning

En del respondenter lyfter att det inte finns något nationellt perspektiv på vilka kvalitetsregister som borde tilldelas medel eller inte. Det finns heller ingen strategisk dialog om vilka kvalitetsregister som behövs eller inte behövs eller vilka nya kvalitetsregister som borde startas. Kvalitetsregistren har vuxit fram utifrån professionen, där eldsjälarna har drivit fram ett kvalitetsregister, och det har inte funnits någon nationell strategi för vilka kvalitetsregister som behövs utifrån vilken patient- eller samhällsnytta som skapas. Både registerhållare och andra respondenter betonar att nuvarande finansieringsmodell inte har premierat samverkan. Exempelvis saknas incitament för kvalitetsregister att konsolideras eftersom de riskerar att förlora finansiering.

Obligatorium

Inrapportering från vårdgivare till kvalitetsregister är frivillig och patienten har även en möjlighet till opt-out och utplåning av uppgifter enligt nuvarande reglering. En del respondenter lyfter dock behovet av obligatorisk inrapportering till kvalitetsregister eftersom detta skulle innebära en bättre täckningsgrad. Hälsodataregister lyder en annan lagstiftning där vårdgivare är skyldiga att rapportera. Hälsodataregistrens insamlade data täcker därmed hela befolkningen.

4.6.3 Internationell omgivning

Respondenterna poängterar värdet av kvalitetsregister i internationella samarbeten. Sveriges nationella kvalitetsregister upplevs internationellt som en värdefull möjlighet och källa till uppföljning av olika läkemedelsbehandlingar. Det finns även ett intresse internationellt från regulatoriska myndigheter att använda kvalitetsregisterdata för att exempelvis följa upp säkerheten av läkemedel.

Registerhållare berättar att de har blivit kontaktade av kvalitetsregister från andra länder som vill ta del av den kunskap som Sveriges nationella kvalitetsregister erbjuder. Detta visar på ett stort globalt värde där nationella kvalitetsregister kan ge Sveriges hälso- och sjukvård en viktig och framträdande roll internationellt.

Omvärldsanalysen i kapitel 3.1 visar att andra länder har liknande utmaningar som i Sverige gällande till exempel (o)strukturerade data och dubbelregistrering. Flera bra initiativ har identifierats, men inget av de länder som tillfrågats har en komplett helhetslösning för sina kvalitetsregister. Även juridiken lyftes som begränsande i vissa pågående satsningar. Det pågår flera relevanta internationella initiativ, inte minst på EU-nivå, som skulle kunna skapa förutsättningar för att dela information inom hälso- och sjukvården på ett mer ändamålsenligt sätt.

5 Resultat och fortsatt arbete

I det här kapitlet presenteras preliminära slutsatser baserade på insikterna från problem- och behovsanalysen. Den inledande delen under varje avsnitt beskriver de problem och behov som har framkommit inom respektive område. De följs av korta beskrivningar av inriktningen på det fortsatta arbetet inom uppdraget. Slutligen ges en övergripande sammanfattning.

5.1 Kvalitetsregister kan underlätta för vården och omsorgen om ökad interoperabilitet uppnås

Hälso- och sjukvården är hårt ansträngd på flera sätt, bland annat genom ökad efterfrågan. Kvalitetsregister är ett av flera viktiga verktyg som potentiellt kan bidra till att utveckla god och kostnadseffektiv vård. Det nuvarande kvalitetsregistersystemet är komplext och inte helt enhetligt. Det finns dock flera initiativ för att uppnå enhetlighet på olika nivåer, till exempel initiativ kring standardiserade vårdprocesser och strukturerad vårdinformation. Dessa initiativ är omfattande och befinner sig i ett tidigt skede.

Hälsodata framhävs alltmer som en viktig resurs¹⁰¹. I den pågående utvecklingen mot individbaserad vård och precisionsmedicin¹⁰² blir tillgången till data avgörande för att kunna följa patienter över tid. Även data från patientrapportering och monitorering kan nås på ett effektivare sätt om interoperabiliteten förbättras.

5.1.1 Att arbeta vidare med

Ett hinder som uppmärksammas i behovsanalysen är att vårdinformation inte är tillräckligt standardiserad och inte kan delas effektivt. E-hälsomyndigheten bedömer att det bör undersökas hur staten genom en digital nationell infrastruktur kan bidra till att accelerera arbetet hos regioner och kommuner med att ta fram standardiserade vårdprocesser och strukturerad vårdinformation. Som en del i detta uppdrag kommer E-hälsomyndigheten att analysera om det finns ett behov av att myndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter för hälsodatastandarder.

¹⁰¹ Se till exempel Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport)* – Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation. Artikelnummer 2022-3-7781M; Nationella grunddata. <https://www.digg.se/utveckling-av-digital-forvaltning/digital-infrastruktur/nationella-grunddata>; Arbetsgruppen för Hälsodata inom Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science (2022) Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata.

¹⁰² Se till exempel Näringsdepartementet (2019) *En nationell strategi för life science*. N2019.06; Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021) *Genväg till ökad precision – En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården*. Rapport 2021:5

5.2 Behov av automatisk överföring, samkörning och konsolidering

För att minska vårdens administrativa börda krävs ökad automatisk överföring från vårdinformationssystem till kvalitetsregister, vilket framförs av många respondenter och även i tidigare rapporter¹⁰³. För att inhämta patientinformation från vården med automatik behöver dock både vårdinformationssystemet, infrastruktur för informationsöverföring samt kvalitetsregistret kunna hantera samma datavariabler med en gemensam semantik. Den graden av standardisering och strukturering saknas i dag. En annan utmaning är att de underliggande tekniska tjänstekontrakten inte används i tillräckligt stor utsträckning, vilket leder till att det saknas information att hämta. I dag saknas standardiserade tjänstekontrakt för överföring av vissa informationsmängder, och vissa av tjänsterna behöver kompletteras för att kunna hantera ytterligare information.

Behovsanalysen visar också att efterfrågan av att samköra data från olika register ökar och att processen för att beställa data från olika källor kan förenklas. Det finns också behov av att enklare överblicka vilka register som finns och vilken data de innehåller. Samkörning mellan kvalitetsregister skulle innebära att variabler från patientgrupper med flera diagnoser lättare skulle kunna analyseras och att regioner och kommuner inte skulle behöva lägga lika mycket tid på att rapportera in samma data i olika kvalitetsregister. En slutsats som E-hälsomyndigheten drar är att det är ineffektivt med många registerplattformar, och att det sannolikt finns vinster med att konsolidera dessa till ett mindre antal. SKR:s rapport som beskriver en strategi för att konsolidera registerplattformar delar denna slutsats¹⁰⁴ (se avsnitt 2.6.4).

5.2.1 Att arbeta vidare med

För att bemöta behoven bedömer E-hälsomyndigheten att lösningsförslag ska detaljeras med inriktning på tre områden: effektivare infrastruktur för informationsöverföring, alternativ för att tillhandahålla en statlig registerplattform, och ökad användning av data för forskning och utveckling. Lösningsförslagen behöver tas fram tillsammans med och förankras hos representanter för olika aktörer inom hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten har också identifierat ett flertal områden som kräver fortsatt juridisk utredning, exempelvis:

1. att utreda vidare den automatiska överföringen av personuppgifter mellan vårdinformationssystem och kvalitetsregister
2. att utreda möjligheterna för hur samkörning mellan kvalitetsregister och med andra typer av register kan förenklas med bibehållet dataskydd.

¹⁰³ Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015*; Myndigheten för vårdanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4; Riksrevisionen (2020) *Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen*. RiR 2020:19

¹⁰⁴ Rapporten fastställdes i mars 2022 av nationella samverkansgruppen för data och analys, strategin i sig är dock ännu inte beslutad

5.3 Kostnader och nyttor med digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister behöver preciseras

Ett övergripande resultat från behovsanalysen är att en välutvecklad digital nationell infrastruktur förefaller nödvändigt om kvalitetsregister fullt ut ska kunna bidra till att förbättra vårdens kvalitet och gagna patienterna. Effektivare tillgång till kvalitetsregisterdata av hög kvalitet kan öka både kvalitetsutvecklingen och forskningen, vilket gagnar både patienter och samhället i stort. Det skulle kunna leda till tidigare och förbättrad diagnostik, mer individanpassade behandlingar och uppföljningar, samt förebyggande och hälsofrämjande insatser. Nyttor kan också skapas om till exempel kliniska och hälsoekonomiska studier av läkemedel och medicintekniska produkter kan genomföras på ett mer kostnadseffektivt sätt.

5.3.1 Att arbeta vidare med

Kostnaderna och nyttorna är svåra att uppskatta då de är beroende av hur infrastrukturen kommer att utformas och implementeras. E-hälsomyndigheten avser i det fortsatta arbetet med lösningsförslag att precisera nyttorna och kostnaderna, samt att genomföra kostnads- och nyttoberäkningar.

5.4 Infrastrukturen behöver ta höjd för användarnas informationsbehov

Kvalitetsregistrens användare är en heterogen grupp vars behov på en övergripande nivå mynnar ut i en önskan om tillgång till fullständig, kvalitetssäkrad och aktuell information utifrån förestående arbetsuppgift. Respondenterna framför att effektivare informationshantering är ett stort behov, vilket också framkommit i tidigare rapporter.¹⁰⁵ Detta omfattar att förenkla både för inrapportering och nyttjandet av kvalitetsregisterdata.

Forskare och näringslivsrepresentanter uttrycker behov av större och enklare tillgång till kvalitetsregisterdata både för befintliga ändamål, men även för andra tänkbara användningsområden (exempelvis innovation, prediktion och utvärderingar).

5.4.1 Att arbeta vidare med

E-hälsomyndigheten anser att den nationella digitala infrastrukturen för nationella kvalitetsregister ska ses som en del av den sammanhållna nationella infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. E-hälsomyndigheten bedömer att det bör undersökas vidare hur användningen av data för forskning och utveckling kan utökas och regleras. I det fortsatta arbetet är det viktigt att involvera användargrupper och

¹⁰⁵ Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015*; Myndigheten för vårdanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

patientrepresentanter för att samla in åsikter om tänkbara lösningsförslag och framtida åtgärder.

5.5 Nya eller andra roller för styrning och förvaltning

Kvalitetsregistrens organisation är komplex, med så kallad mjuk styrning (det vill säga styrning baserad på frivillighet), varierande samverkansmönster och med en ansvarsfördelning som ibland uppfattas som otydlig. Det finns ett starkt inslag av eldsjälar bland registerhållare och registerstyrgrupper vars engagemang och kompetens anses viktig att bevara. Förutom insikter om hur det nuvarande kvalitetsregistersystemets aktörer ser på sig själva och sin egen roll, har det också framförts idéer om organisationer som skulle kunna få en större eller annan roll inom en framtida nationell infrastruktur. En önskan om avlastning genom ökad statlig inblandning har framkommit, särskilt vad gäller tekniska, semantiska och juridiska aspekter.

Det har även framkommit att CPUA-myndigheterna inte alltid agerar på ett enhetligt sätt till exempel när det gäller sekretessprövning och utlämning av data, vilket omnämnts tidigare.¹⁰⁶ En utredning om möjlig inriktning för en konsolidering av nuvarande CPUA-myndigheter har genomförts¹⁰⁷ (se även kap. 2.6) och det arbetet kommer att följas. Utöver detta har E-hälsomyndigheten uppmärksammat att det bör genomföras en översyn av CPUA-myndighetens roll och huruvida rollen behöver regleras. Eftersom CPUA-myndigheten är personuppgiftsansvarig för personuppgifterna som behandlas i de nationella kvalitetsregistren, bör CPUA-myndigheten även initialt vara informerad om att vårdgivaren de facto har omhändertagit sina skyldigheter innan de får lämna uppgifter till registret. Så är inte fallet i dag och CPUA-myndigheten behöver sannolikt kunna visa att de har rutiner, system med mera på plats för att säkerställa att informationen ges ut hos vårdgivarna samt att denna information är korrekt utifrån patientdatalagens bestämmelser. E-hälsomyndigheten avser inte att analysera denna frågeställning vidare inom ramen för detta uppdrag.

5.5.1 Att arbeta vidare med

E-hälsomyndigheten bedömer att förutsättningar och incitament för förändring hos olika aktörer bör undersökas i det fortsatta arbetet. Olika alternativ för ansvarsfördelning inom en digital nationell infrastruktur bör också utredas övergripande. Fortsatt samarbete med exempelvis regioner, kommuner, myndigheter, privata aktörer, patientorganisationer och Life science-sektorn krävs.

¹⁰⁶ Myndigheten för vårdanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

¹⁰⁷ Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister. 2019. *Utredning om möjlig inriktning för en konsolidering av CPUA-myndigheter för Nationella kvalitetsregister*. (internt material)

5.6 Reglering, styrning och lärdomar från andra länder

Regleringen av sekundäranvändning av data från kvalitetsregister behöver undersökas vidare eftersom det framkommit behov av ytterligare ändamål, så som prediktion och innovation. Vidare pågår förhandlingar om Kommissionens förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS), vilket på sikt kan påverka befintlig reglering. Även utredningen om att utveckla möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården¹⁰⁸ behöver beaktas.

Kvalitetsregistren har vuxit fram organiskt utan en nationell strategi för vilka kvalitetsregister som behövs utifrån vilken patient- eller samhällsnytta som skapas. Respondenter uppfattar att det saknas en tydlig nationell strategi för fördelningen av resurser till kvalitetsregister vilket hämmar utvecklingen. Incitament för att utveckla, slå samman och skapa kvalitetsregister ur ett nationellt perspektiv saknas också.

Inrapportering från vårdgivare till kvalitetsregister är valfri och patienten har även en möjlighet till opt-out enligt nuvarande reglering. En del respondenter lyfter dock behovet av obligatorisk inrapportering till kvalitetsregister eftersom det skulle innebära bättre täckningsgrad. Socialstyrelsens uppdrag¹⁰⁹ samt delrapport¹¹⁰ om att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet skulle kunna ge vägledning kring möjligt obligatorium.

När det gäller vårdgivarens information till patienten och patientens möjlighet till opt-out, så ser denna hantering olika ut hos vårdgivarna. Hanteringen som sker när en patient vill få sina uppgifter utplånade i ett register, av CPUA-myndigheten, är inte lika oförutsägbart – men den sker ändå bitvis på lite olika sätt. Det är viktigt att processerna är förutsägbara för patienten. Om det finns en enhetlig process för patienten vad gäller information och opt-out, ute hos vårdgivarna, kommer detta även att gagna CPUA-myndigheten.

Omvärldsbevakningen har visat att det finns flera områden inom kvalitetsregistrens internationella omgivning som bör studeras vidare. Här ingår det som utvecklas inom EU och framför allt det förslag till förordning avseende det europeiska hälsodataområdet (EHDS) som presenterades av EU-kommissionen den 3 maj 2022.

5.6.1 Att arbeta vidare med

Problem- och behovsanalysen har visat att det finns insatser att göra vad gäller reglering av kvalitetsregister och det arbetet bör fortsätta. Vidare behöver en juridisk

¹⁰⁸ Kommittédirektiv från Socialdepartementet, Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (Dir. 2022:41)

¹⁰⁹ Regeringen, Socialdepartementet. Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369)

¹¹⁰ Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport) – Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation*. Artikelnummer 2022-3-7781M

översyn göras avseende hur en digital nationell infrastruktur kan underlätta för att tillgodose patienternas behov av information, möjlighet till opt-out och utplåning.

Jämförelser med andra typer av register bör fortsätta, utan att uppdragets huvudfokus på kvalitetsregister tappas bort. Danmark, Norge och Finland har av flera nämnts som goda exempel och därför planeras en fortsatt internationell omvärldsbevakning både utifrån etablerade kontakter men också ”nya” länder inklusive arbetet som pågår inom EU. E-hälsomyndigheten avser att vidare utreda vilka aspekter av andra länders arbete med kvalitetsregister som skulle kunna vara relevanta framåt.

5.7 Anpassningsbar och robust infrastruktur

En livskraftig infrastruktur för nationella kvalitetsregister behöver kunna anpassas och förändras över tid. Flexibilitet och resiliens är därför viktiga egenskaper i en infrastruktur. Även de organisationer som är en del av infrastrukturen behöver kunna förändras och hantera olika typer av extern påverkan, såsom förändringar i finansiering. Erfarenheterna från coronapandemin har också satt fingret på att kvalitetsregisterna är viktiga även ur ett beredskapsperspektiv.

Flexibilitet handlar om att skapa en infrastruktur som enkelt kan förändras över tid, i takt med att nya behov uppkommer inom hälso- och sjukvården, men också inom näringslivet, forskning, andra myndigheter och i internationellt samarbete. Detta gäller även de register som inte finns i dag, men som kan bli aktuella, till exempel i takt med att precisionsmedicinen utvecklas.

Resiliens, som kan definieras som ”förmåga att vid störningar eller förändringar upprätthålla grundläggande funktioner och vidareutvecklas”¹¹¹ handlar i det här fallet om att det ekosystem av kvalitetsregister som finns i dag ska kunna hantera förändringar och snabbt anpassa sig. Exempelvis kan det handla om att förbättra hanteringen av registrens livscykelhantering och förenkla både skapandet och avvecklingen av register utifrån verksamheters behov. Hit hör även insikten att det ideella arbete som görs av många eldsjälar inom kvalitetsregistren behöver professionaliseras för att minska personberoende. Även utmaningar från omvärlden, i termer av cybersäkerhet och dynamiskt säkerhetsläge, behöver adresseras för att reducera sårbarhet.

5.7.1 Att arbeta vidare med

E-hälsomyndigheten anser att flexibilitet och resiliens är viktiga egenskaper i en infrastruktur och områden att arbeta vidare med. Vidare bedömer E-hälsomyndigheten att det är angeläget att integrera infrastrukturen för kvalitetsregister i ett helhetsperspektiv så att infrastrukturen kan utvecklas i takt med att behoven av informationshantering inom vården förändras. Även resultat från tidigare och pågående regeringsuppdrag hos E-hälsomyndigheten behöver beaktas.

¹¹¹ Hållbarhetstermgruppen

5.8 Infrastruktur – digital och nationell

Utifrån de behov som framkommit i tidigare utredningar och som bekräftats i de intervjuer som genomförts inom ramen för detta uppdrag och vars resultat beskrivits i föregående kapitel, har E-hälsomyndigheten sett behov av att klargöra det centrala uttrycket som används i uppdragsformuleringen ”digital nationell infrastruktur”.

Enligt regeringen omfattar digital infrastruktur både hård infrastruktur (kablar, master, servrar) och mjuk infrastruktur (lagar, standarder, begreppsanvändning och internetprotokoll).¹¹²

Digital infrastruktur kan också ges en bred innebörd, men med fokus på digitalisering, och som därmed skapar förutsättningar för:

- effektivitet, samverkan och informationsutbyte
- vidareanvändning av data
- internationell, nationell, regional och lokal interoperabilitet
- skapandet av tjänster som bygger på gemensamma lösningar
- innovation och konkurrens.

För att kunna bidra till att skapa dessa förutsättningar behöver en digital nationell infrastruktur byggas utifrån ett antal principer, bland annat att infrastrukturen inte ska utesluta någon typ av aktör att kunna nyttja den. Detta innebär att den kan nyttjas av både offentlig och privat sektor samt av enskilda individer. Infrastrukturen ska dessutom bidra till säker och effektiv informationshantering och ta hänsyn till både befintlig och tillkommande nationell samt internationell digital infrastruktur. En nationell infrastruktur på hälsodataområdet ska därmed vara långsiktigt hållbar och syfta till nationell och internationell likformighet.¹¹³ För att uppnå detta behöver infrastrukturen sannolikt en sammanhållen och långsiktig styrning, planering och uppföljning.

5.8.1 Nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister

En digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården har i detta regeringsuppdrag definierats som en ”Sverigeövergripande infrastruktur som omfattar:

1. tekniska förmågor, tjänster och funktioner som möjliggör digital utveckling och innovation
2. uppsättningar av gemensamma och harmoniserade komponenter (specifikationer, terminologi)
3. processer och gemensam metodik (för till exempel datautlämning)

¹¹² Regeringen (2017) *För ett hållbart digitaliserat Sverige – en digitaliseringsstrategi*.

¹¹³ E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård*

4. sammanhållen och långsiktig styrning (inkl. planering, uppföljning, förvaltning och finansiering)
5. standarder, regelverk (lagstiftning, avtal), ramverk, vägledningar och andra nödvändiga förutsättningar att förhålla sig till för att upprätthålla infrastrukturen.”

En digital infrastruktur kan ibland tolkas snävt som en enda teknisk lösning, men det handlar snarare om en komplex helhet med flera ingående delar som ibland kan ses som egna fristående infrastrukturer. När nya digitala system ska tas fram kan många existerande delar återanvändas. Däremot kan nya delar behöva byggas och existerande byggblock behöva kompletteras och kombineras på nya sätt.

Framtagningen av en nationell digital infrastruktur behöver beakta att:

- Invånare förflyttar sig över nationella och internationella organisationsgränser och invånarens data behöver finnas tillgängliga där de behövs.
- Standarder, teknik, informatik, juridik och verksamhetsprocesser ska bygga på en sammanhållen riktning.
- Det finns olika organisatoriska förutsättningarna som råder för kommuner, regioner, privata aktörer och myndigheter samt internationella initiativ.

Den nationella digitala infrastrukturen för nationella kvalitetsregister är en del av den sammanhållna nationella infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg och det nationella hälsodataområdet. En nationell digital infrastruktur inom sektorn hälsa, vård och omsorg måste däremot kunna möta de sektorsspecifika behov som finns och den behöver ta hänsyn till sektorsspecifika standarder, lagar, regler och verksamhetsprocesser.

Det pågår ett antal initiativ hos olika aktörer vars resultat kan anses vara komponenter i en digital nationell infrastruktur för hälsa, vård och omsorg. Några exempel på komponenter och standarder som kan ingå i en digital infrastruktur är:

- Socialstyrelsens verktyg för ändamålsenlig och strukturerad vårddokumentation (nationella informationsstruktur och nationella informationsmängder, begreppssystemet Snomed CT, hälsorelaterade klassifikationer och termbank).
- E-hälsomyndighetens NGS-tjänst¹¹⁴ och dess innehåll.
- Resultaten från arbetet som drivs av nationella samverkansgruppen, inom det nationella systemet för kunskapsstyrning, för strukturerad vårdinformation inom regionerna. Samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation arbetar bland annat med att samordna framtagning av

¹¹⁴ E-hälsomyndigheten, <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella-gemensamma-specifikationer/>

överenskomna tillämpningar av standarder, kodverk med mera för en mer enhetlig informationsstruktur inom regionerna.

- Ineras *Nationella tjänsteplattform* (NTjP) som betjänar regioners och kommuners behov av informationsutbyte och bland annat omfattar verktyg för att hitta information, behörighetsstyrning, loggning, samtycken, spärrar och autentisering. Flera av dessa verktyg behöver samverka för att till exempel realisera *Nationell Patientöversikt* (NPÖ), och e-tjänsten *Journalen*.
- OpenEHR¹¹⁵ är en standard som främst riktar in sig på en enhetlig och teknikneutral lagring av vårdinformation.¹¹⁶ Ett antal vårdgivare och systemleverantörer, samt även kvalitetsregister, jobbar idag med att införa OpenEHR för delar av de informationsmängder som hanteras idag. Det svenska nationella OpenEHR-samarbetet organiseras under SFMI, Svensk förening för medicinsk informatik.
- HL7 FHIR¹¹⁷ är en standard som främst riktar in sig på interoperabilitet inom vård och omsorg, och då främst informationsutbyte över organisationsgränser.¹¹⁸ HL7 Sverige organiserar arbetsgrupper, vilka är öppna för alla HL7-medlemmar, för att gemensamt ta fram svenska FHIR basprofiler som sedan kan användas i specifika implementationer. En större implementation är Nationella läkemedelslistan hos E-hälsomyndigheten. Det pågår också flera olika initiativ hos ett antal aktörer, både hos systemleverantörer och hos vårdgivare.

5.8.2 Ena – Sveriges digitala infrastruktur

Digg leder ett arbete med att ta fram en förvaltningsgemensam digital infrastruktur. Syftet är att nå en sammanhållen infrastruktur som kan användas för förvaltningsgemensamma grundläggande behov. Inom den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för informationsutbyte (Ena¹¹⁹) tas det fram så kallade byggblock. Byggblocken kan betraktas som förutsättningsskapande infrastruktur för offentlig förvaltning för att kunna tillhandahålla effektiva och ändamålsenliga lösningar. Ett byggblock kan bestå av tekniska förmågor, men också av standardiserade modeller och mönster som kan återanvändas vid digitalt

¹¹⁵ <https://www.openehr.org/>

¹¹⁶ Ett OpenEHR-system kan också göra det enkelt för personer med klinisk kompetens att snabbt ta fram nya användargränssnitt som hanterar strukturerade standardiserade data. Detta är ett kraftfullt verktyg som gör det möjligt att visualisera det data man vill strukturera, vilket gör arbetet mycket mer konkret och synligt för slutanvändarna. OpenEHR kan användas för informationsutbyte mellan system och organisationer, men det är inte huvudsyftet med standarden.

¹¹⁷ <https://www.hl7.org/fhir/>

¹¹⁸ FHIR har inte samma fingranulära standardisering kliniska data som OpenEHR, vilket innebär att stora delar av semantiken måste lösas utanför FHIR.

¹¹⁹ Digg, *Ena - Sveriges digitala infrastruktur*, <https://www.digg.se/utveckling-av-digital-forvaltning/digital-infrastruktur>

informationsutbyte.¹²⁰ Ena omfattar även nationella grunddata och en struktur för styrning.¹²¹

Det arbete som görs inom Ena är generiskt och sektorsoberoende och tar därför inte höjd för de sektorsspecifika behov som finns inom hälsa, vård och omsorg. Ena kan därför fungera som en gemensam bas av byggblock som sedan behöver kompletteras med ytterligare sektorsspecifika byggblock för hälsa, vård och omsorg generellt men också specifikt för kvalitetsregister.

Det är viktigt att en nationell statlig digital infrastruktur för hälsodata baseras på Ena och är interoperabel med annan internationell, nationell, regional och lokal infrastruktur. Det finns därmed ett stort beroende till det arbete som pågår inom ramen för Ena och på EU-nivå. En utgångspunkt bör vara att det som är tillämpligt från Ena tillämpas även i denna sektor, och det som är sektorsspecifikt tas fram särskilt för att kunna möta domänens särdrag och behov. På så vis kan effektivitetsvinster från Ena tillvaratas även i denna sektor.

5.9 Summering och fokus framåt

E-hälsomyndigheten drar slutsatsen att behovet av en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister kan bekräftas genom det hittills utförda arbetet inom ramen för problem- och behovsanalysen. Däremot kvarstår arbete med att beskriva och undersöka vilka delar som bör ingå i en digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister och vilka krav som behöver ställas på dessa delar. Det blir särskilt viktigt att det arbetet görs tillsammans med regioner, kommuner och andra aktörer. Det finns redan existerande strukturer i Sverige och utomlands som kan inkorporeras, utvecklas och inspirera i arbetet. Det är ett komplext uppdrag med många aktörer och parallella initiativ. Det kommer att krävas en gemensam målbild, samsyn och effektiv samverkan mellan aktörerna för att komma framåt.

I framtagningen och utvärderingen av möjliga lösningsförslag behöver flera olika perspektiv beaktas, inklusive juridik, kostnad och nytta, genomförbarhet, tidshorisont och harmonisering med befintliga och kommande initiativ på nationell och internationell nivå.

Utvecklingen av komplexa system är svår att förutspå. Därför blir det viktigt att tidigt överväga vilka effektmål som skulle kunna vara relevanta och hur de ska utvärderas. Om de tänkta effekterna uteblir är det viktigt att identifiera detta tidigt och justera kursen.

Om det lyckas finns potential att bidra till att kvalitetsregistren uppnår sina målsättningar i högre grad än de gjort tidigare.

¹²⁰ Digg, med flera (2019) *Säkert och effektivt elektroniskt informationsutbyte inom den offentliga sektorn. Slutrapport i regeringsuppdraget Fi20218/02150/DF*.

¹²¹ Digg, Ena - Sveriges digitala infrastruktur, <https://www.digg.se/utveckling-av-digital-forvaltning/digital-infrastruktur>

Bilagor

Bilaga 1: Aktuella statliga initiativ med indirekt bäring på uppdraget

Coronapandemin har framhävt behovet av fungerande informationsutbyte mellan regioner, kommuner och myndigheter, samt satt ljuset på hälsans ojämlika fördelning och på ett påtagligt sätt tydliggjort behovet av ett långsiktigt, förebyggande och tvärsektoriellt hälsoarbete. Fungerande informationsförsörjning och informationshantering för bättre lägesöversikter för styrning på nationell nivå har också efterfrågats. En rad olika nationella initiativ och regeringsuppdrag till statliga myndigheter adresserar behovet av informationsförsörjning, effektiv datadelning och nyttiggörandet av hälsodata för forskning och innovation.

Detta avsnitt presenterar några av de statliga initiativ som har bäring på detta regeringsuppdrag. I arbetet med E-hälsomyndighetens uppdrag om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister blir det viktigt att pågående statliga uppdrag inom området och närliggande områden följs. I detta avsnitt presenteras uppdrag och initiativ som är relevanta i frågorna om standardisering, digital infrastruktur, uppföljning och analys och nyttiggörande av data.

Ena – Sveriges digitala infrastruktur

Myndigheten för digital förvaltning (Digg) ska fortsätta arbetet med etableringen av den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för informationsutbyte enligt deras senaste långsiktiga plan,¹²² vilken tagits fram inom ramen för tidigare regeringsuppdrag.

Infrastrukturen består i huvudsak av ett antal byggblock¹²³ och grunddatadomäner. Nyttan med förvaltningsgemensamma infrastrukturen nås när offentliga aktörer, såsom myndigheter, kommuner och regioner använder dessa byggblock samt använder och tillgängliggör nationella grunddata.

Alla delar i denna infrastruktur måste beaktas i en framtida digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister. Samverkan är därför nödvändig kring de olika delarna. En av dessa delar är förstudien om en grunddatadomän inom hälsodata. E-hälsomyndigheten har genomfört en förstudie avseende grunddatadomän för hälsodata och kommit fram till att det föreligger ett behov av en grunddatadomän för hälsa, vård och omsorg. Resultatet har bäring på föreliggande uppdrag främst

¹²² [Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte samt uppdrag att etablera ett nationellt ramverk för grunddata \(digg.se\)](#)

¹²³ Ett byggblock är ett samlingsnamn för ”delar” som tillsammans löser infrastrukturella utmaningar. Det kan vara till exempel tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk och mönster. De befintliga byggblocken tillhör de fyra huvudkategorierna, Digitala tjänster, Informationsutbyte, Informationshantering och Tillit och säkerhet.

gällande relevanta grunddata som används för utformningen av nationella kvalitetsregister.

Socialstyrelsens uppdrag att beskriva, analysera och lämna förslag på hur nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras (S2021/00581)

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att beskriva, analysera och lämna förslag på hur regionernas och SKR:s arbete med nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras (S2021/00581). Uppdraget ska bidra till att ge en nationell bild av förbättringspotentialen inom området samt att ge vägledning till huvudmännen, regeringen och andra berörda aktörer i syfte att bättre kunna utnyttja registrens fulla potential i kvalitetsarbetet inom psykiatrivården.

Utredningen har kunnat konstatera att det i stort fortfarande föreligger samma problematik kring registren som både Socialstyrelsen, Riksrevisionen och Vård- och omsorgsanalys har pekat på i tidigare utredningar. Det finns behov av att ta ett nytt grepp om dataförsörjning inom psykiatriområdet och utreda vad som skulle vara det mest ändamålsenliga för hela området. Socialstyrelsens har i uppdraget även tittat på hur Norge har utvecklat sitt arbete med kvalitetsregister inom psykiatrin. Norge har inlett ett arbete med att inrätta register som täcker en större del av patientgruppen utifrån vårdens organisation, till exempel ett barnpsykiatriregister, ett vuxenregister, ett register för beroendevård och ett register för rättspsykiatrisk vård. En sådan utveckling skulle även kunna vara intressant för Sverige.

Socialstyrelsens uppdrag om att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369)

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att kartlägga datamängder inom hälsodataområdet som kan anses vara av nationellt intresse. Myndigheten ska i första hand fokusera på data som i dag inte finns tillgängliga på nationell nivå, men som kan vara av nationellt intresse. Det kan röra sig om data som ska vara tillgängliga för myndigheter, kommuner och regioner och andra relevanta aktörer, i enlighet med FAIR-principerna.¹²⁴ Uppdraget ska inte begränsas utifrån vilka behov aktörer har av data. I kartläggningen ingår att för varje datamängd översiktligt beskriva vilka förutsättningar som i dag finns för statlig datainsamling på nationell nivå, och specificera om det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för datainsamlingen. Socialstyrelsen ska också lämna översiktliga förslag för att möjliggöra en framtida datainsamling och en övergripande bedömning av kostnaden för datainsamlingen.¹²⁵ Data från nationella kvalitetsregister nämns i rapporten och

¹²⁴ FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) innebär att data ska vara sökbar, tillgänglig, interoperabel och återanvändningsbar och inte samlas in flera gånger till olika databaser.

¹²⁵ Regeringen (2021) *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet S2021/05369* (delvis)

har av regeringen identifierats som en potentiell datamängd av nationellt intresse¹²⁶: ”Regeringen har i detta regeringsuppdrag pekat ut två typer av datamängder som kan vara av nationellt värde att tillgängliggöra: nationella kvalitetsregister och nationella program för cancerscreening.”

E-hälsomyndighetens uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (S2019/01521)

Som ett resultat av E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag att kontinuerligt sammanställa och tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer lanserades den sista september 2021 NGS-tjänsten. Tjänsten erbjuder i dagsläget en katalog med uppgifter om e-hälsospecifikationer från olika utgivare såsom kommuner, regioner och myndigheter. Det är lokalt, regionalt eller nationellt framtagna e-hälsospecifikationer.

E-hälsospecifikationer beskriver hur information kan skapas, användas och utbytas på ett entydigt och säkert sätt, så att informationen utan att förvanskas kan överföras mellan olika it-system. NGS-tjänsten underlättar för dem som arbetar med att beställa, utveckla eller förvalta it-system inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Tjänsten ger möjlighet att söka efter uppgifter om e-hälsospecifikationer, få uppgifter om vem som givit ut dem och vad de innehåller, som exempelvis modeller och kodverksurval och ibland även med kompletterande upplysningar som tillämpningsanvisningar och vägledningar. E-hälsomyndigheten erbjuder också råd och stöd vid samordning och utveckling av e-hälsospecifikationer.

Tjänsten är helt nyetablerad och stor del av det pågående arbetet syftar till att göra tjänsten känd hos utgivare av e-hälsospecifikationer och potentiella användare. I dag innehåller tjänsten e-hälsospecifikationer, dessa kommer under hösten att kompletteras med nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. För att kunna bedöma e-hälsospecifikationer och ge dessa status som nationella och gemensamma har E-hälsomyndigheten tillsammans med aktörer inom området utvecklat bedömningskriterier. Förslag på en process för hur bedömningen ska gå till har också arbetats fram. Uppdraget att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och att tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer är från 1 januari 2022 inskrivet i myndighetens instruktion.

Arbetet med att dela information till de nationella kvalitetsregister som finns för hälso- och sjukvården är en uppgift som alla regioner arbetar med. Det är en uppgift som tar stora resurser i anspråk både vad gäller personal och tid. För den kommunala vården och omsorgen är inte antalet kvalitetsregister så stort i dag, men ansatsen är att antalet kvalitetsregister ska öka även för denna sektor.

¹²⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-3-7781.pdf>, s. 13

För att underlätta arbetet med att informationsförsörja dessa register pågår ett informatikarbete, både hos registren och hos vårdgivarna, som syftar till att tydliggöra vilka uppgifter registren vill ha, hur dessa ska vara strukturerade och kodade för att möjliggöra en så smidig informationsdelning som möjligt. Främst är det de informatikarbeten som görs hos respektive register som kan komma att få status som nationell gemensam specifikation, NGS. Specifikationerna med status som NGS kommer att bidra med en gemensam grund, semantisk interoperabilitet, för utveckling av både arbetssätt, dokumentation och it-lösningar för att underlätta arbetet med informationsförsörjningen till kvalitetsregistren. Med dessa NGS:er som grund får vårdgivare och systemleverantörer en gemensam grund för att konfigurera sina system så att förutsättningar för automatiserad maskinell informationsöverföring blir möjlig. Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer kommer också att göra det möjligt att se vad olika register använder för termer, begrepp och koder så att dessa i framtiden kan harmoniseras, detta för att underlätta för de organisationer som rapporterar till flera register.

E-hälsomyndighetens uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259)

Under sommaren 2021 fick E-hälsomyndigheten regeringens uppdrag att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik.¹²⁷ Uppdraget syftar till att främja kontrollerad datadelning inom bilddiagnostik.

E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på pilotprojekt för att utveckla en datadelningstjänst för mammografi i syfte att öka datadelning för såväl primär- som sekundäranvändning. Fokus för piloterna ska vara en nationell, statlig federeringslösning, som bygger på, och binder samman, befintliga lösningar och infrastruktur. I uppdraget ingår också att identifiera datamängder som bör utgöra grunddata samt behov av gemensamma digitala infrastrukturer.

Datadelningstjänsten ska också kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister och vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser.

Gemensamma beröringspunkter mellan uppdraget om nationella kvalitetsregister och uppdraget om datautrymme för bilddiagnostik är behov av gemensamma digitala infrastrukturer, av att beskriva juridiska, tekniska och andra relevanta förutsättningar samt lämna ett förslag på lösningar.

¹²⁷ Regeringen (2021) *Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259* (delvis)

Vetenskapsrådets uppdrag om att främja användningen av registeruppgifter i forskning (SFS 2021:193)

Vetenskapsrådet ska förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål och bistå forskare med information om relevanta bestämmelser om register. Uppdraget innebär att genom registerforskning.se informera om hur registeruppgifter kan användas i forskningssyfte. VR utvecklar också metadataverktyget Register Utiliser Tool (RUT) som beskriver innehållet i registren via metadata.

Ett fåtal kvalitetsregister har tagit fram specifikationer för inhämtning av data från vårdinformationssystemen. Specifikationerna används också för att beskriva kvalitetsregistren i RUT-verktyget vid anslutningen till RUT. VR har i arbetet med att beskriva kvalitetsregistren i RUT-verktyget identifierat att för de flesta specifikationer saknas semantisk mappning till de standarder som finns inom området. Det pågår inte heller något arbete för närvarande hos kvalitetsregistren kring detta men behovet är känt hos kvalitetsregistren. Registren är olika mogna när det gäller standardisering.

VR har bidragit med att beskriva registeruppgifterna detaljerat via RUT för att tillgängliggöra uppgifter om registren åt forskarna. Detta arbete har ökat kvaliteten och dokumentation kring kvalitetsregistren.

Vetenskapsrådets uppdrag om att främja och samordna Sveriges arbete med att införa öppen tillgång till forskningsdata (U2021/02276)

Vetenskapsrådet fick 2017 i uppdrag av regeringen att samordna det nationella arbetet med att införa öppen tillgång till forskningsdata. Målet är att en omställning ska vara genomförd senast 2026. Vetenskapsrådet redogör i sin statusrapport (2017–2019) för ett antal fokusområden och prioriteringar. Öppen tillgång till forskningsdata är ett komplext område som omfattar flera olika delar, såsom policyarbete, datahantering, FAIR principer (Findable Accessible Interoperable Reusable) och kulturförändring.

Kvalitetsregistrens plattformar/it-lösningar bör kunna stödja lagring och datahantering enligt FAIR-principerna för att möta forskningens behov. Data från register, som inte är skapade av forskarna själva används ofta som källa till olika typer av forskning. Kraven på och nyttan med FAIR datahantering och infrastruktur är dock ej begränsad till ett forskningsperspektiv. FAIR tillför nytta i hela datahanteringsprocessen.¹²⁸

¹²⁸ [Regeringens nationella datastrategi](#)

Att forskningens behov av att primära datakällor för forskning uppfyller FAIR-principerna härrör från ett behov av att kunna reproducera forskningsresultat samt att dessa resultat kan produceras effektivt och med hög kvalitet. FAIR forskningsdata kräver att tjänster i infrastrukturen är utformade för att stödja FAIR. Tjänster som Registerplattformarna levererar är exempel på den typ av infrastruktur som i sig behöver stödja FAIR.

Vetenskapsrådets uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (U2021/02276)

Vetenskapsrådet ska inrätta en rådgivande funktion dit olika aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation kan vända sig för att få hjälp med sina frågor. En löpande kartläggning av oklarheter och hinder för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation ska ingå i funktionens uppdrag. Vetenskapsrådet skulle delredovisa uppdraget med en plan för arbetet senast den 30 juni 2021 till regeringen (Utbildningsdepartementet) och slutredovisa uppdraget senast den 31 mars 2022.

Bilaga 2: Rättsliga förutsättningar

Regeringsformen

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Detta grundlagsskydd får visserligen begränsas, då genom lag men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (jfr 20 och 21 §§).

I 8 kap. RF finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Där anges inledningsvis att föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av regeringen genom förordning. Dessa bestämmelser kan aktualiseras i samband med fastställande av den rättsliga grunden för en personuppgiftsbehandling. Om den rättsliga grunden anges vara rättslig förpliktelse eller allmänt intresse enligt artikel 6.1.c eller e i dataskyddsförordningen (se nedan), måste grunden för behandlingen ha fastställts i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt. För att vara fastställd enligt nationell rätt krävs enligt 2 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen (2018:118) att den rättsliga grunden för behandlingen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal. Valet mellan lag och annan författning avgörs av bestämmelserna i 8 kap. RF. Vid reglering som innebär behandling av personuppgifter aktualiseras det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten som anges i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Hälso- och sjukvårdslagen

Kraven på att vården generellt sett ska utvecklas framgår av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Där framgår bland annat att vården särskilt ska vara av god kvalitet.

1 § Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard,
2. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och
5. vara lätt tillgänglig.

Dataskyddsförordningen

Centrala begrepp i dataskyddsförordningen

I artikel 4 i dataskyddsförordningen definieras ett antal begrepp som är centrala och återkommande i all dataskyddsreglering, till exempel definieras begreppen personuppgifter, behandling, pseudonymisering, personuppgiftsansvarig, personuppgiftsbiträde och uppgifter om hälsa.

Med *personuppgifter* avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1).

Med *behandling* avses en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering, eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2).

Med *pseudonymisering* avses behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 4.5).

Med *personuppgiftsansvarig* avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt (artikel 4.7).

Med *personuppgiftsbiträde* avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.

Med *uppgifter om hälsa* avses personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus.

Centrala artiklar i dataskyddsförordningen

När en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde ska behandla personuppgifter ska denne leva upp till de bestämmelser som framgår av dataskyddsförordningen. Nedan redogörs för vissa centrala artiklar som den personuppgiftsansvarige är skyldig att följa när denne behandlar personuppgifter inom ramen för sin verksamhet – artikel 5, artikel 6, artikel 24, artikel 25, artikel 26, artikel 28 och artikel 32.

Grundläggande principer för behandling av personuppgifter

I artikel 5 i dataskyddsförordningen anges ett antal grundläggande dataskyddsprinciper för behandling av personuppgifter. Principerna genomsyrar hela dataskyddsförordningen och materialiseras i övriga bestämmelser. Samtliga principer måste vara uppfyllda för att en behandling ska vara tillåten.

Enligt *principen om laglighet, korrekthet och öppenhet* ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (5.1 a).

Principen om ändamålsbegränsning innebär att personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (5.1 b).

Av *principen om uppgiftsminimering* framgår att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (5.1 c – jfr till exempel med artikel 25).

Principen om korrekthet innebär att personuppgifterna ska vara korrekta 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 (5.1 d).

Av *principen om lagringsminimering* följer att personuppgifter inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (5.1 e).

Enligt *principen om integritet och konfidentialitet* ska personuppgifter behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom

olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (5.1 f, se vidare artikel 32).

Dessutom finns ett *krav på ansvarsskyldighet* enligt artikel 5.2 som innebär att samtliga ovannämnda dataskyddsprinciper ska iakttas av den personuppgiftsansvarige för att behandling av personuppgifter ska anses vara tillåten enligt förordningen. Den personuppgiftsansvariga ska även kunna visa att dessa principer efterlevs.

Laglig behandling av personuppgifter

All behandling av personuppgifter måste vara laglig, det vill säga behandlingen måste ha en *rättslig grund*, vilket framgår av artikel 6 i dataskyddsförordningen. Utan en sådan rättslig grund är personuppgiftsbehandling olaglig.

I artikel 6.1 i dataskyddsförordning anges ett antal olika villkor för att behandling av personuppgifter ska betraktas som laglig. Behandling av personuppgifter är endast laglig om och i den mån åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
- b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
- c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.
- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (gäller inte för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter).

Den personuppgiftsansvariges ansvar

Av artikel 24 i dataskyddsförordningen framgår följande.

1. Med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i

enlighet med denna förordning. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov.

2. Om det står i proportion till behandlingen, ska de åtgärder som avses i punkt 1 omfatta den personuppgiftsansvariges genomförande av lämpliga strategier för dataskydd.

3. Tillämpningen av godkända uppförandekoder som avses i artikel 40 eller godkända certifieringsmekanismer som avses i artikel 42 får användas för att visa att den personuppgiftsansvarige fullgör sina skyldigheter.

Inbyggt dataskydd och dataskydd som standard

Av artikel 25 i dataskyddsförordningen framgår den personuppgiftsansvariges skyldigheter avseende inbyggt dataskydd (privacy by design) och dataskydd som standard (privacy by default).

När det gäller inbyggt dataskydd så innebär detta i korthet att den personuppgiftsansvarige ska ta hänsyn till integritetsskyddsreglerna redan när denne utformar it-system och rutiner. Det är ett sätt för att den personuppgiftsansvarige ska kunna se till att kraven i dataskyddsförordningen uppfylls och att den registrerades rättigheter därigenom skyddas.

Kravet på dataskydd som standard innebär i korthet att den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter i standardfallet inte behandlas i onödan.

Gemensamt personuppgiftsansvar

Av artikel 26 i dataskyddsförordningen finns bestämmelsen om ett gemensamt personuppgiftsansvar.

1. Om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen ska de vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14, genom ett inbördes arrangemang, såvida inte de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Inom ramen för arrangemanget får en gemensam kontaktpunkt för de registrerade utses.

2. Det arrangemang som avses i punkt 1 ska på lämpligt sätt återspegla de gemensamt personuppgiftsansvarigas respektive roller och förhållanden gentemot registrerade. Det väsentliga innehållet i arrangemanget ska göras tillgängligt för den registrerade.

3. Oavsett formerna för det arrangemang som avses i punkt 1 får den registrerade utöva sina rättigheter enligt denna förordning med avseende på och emot var och en av de personuppgiftsansvariga.

Personuppgiftsbiträden

Av artikel 28 i dataskyddsförordningen framgår de krav som ställs på ett personuppgiftsbiträde.

1. Om en behandling ska genomföras på en personuppgiftsansvarigs vägnar ska den personuppgiftsansvarige endast anlita personuppgiftsbiträden som ger tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas.

2. Personuppgiftsbiträdet får inte anlita ett annat personuppgiftsbiträde utan att ett särskilt eller allmänt skriftligt förhandstillstånd har erhållits av den personuppgiftsansvarige. Om ett allmänt skriftligt tillstånd har erhållits, ska personuppgiftsbiträdet informera den personuppgiftsansvarige om eventuella planer på att anlita nya personuppgiftsbiträden eller ersätta personuppgiftsbiträden, så att den personuppgiftsansvarige har möjlighet att göra invändningar mot sådana förändringar.

3. När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt som är bindande för personuppgiftsbiträdet med avseende på den personuppgiftsansvarige och i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter anges. I det avtalet eller den rättsakten ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet:

a) endast får behandla personuppgifter på dokumenterade instruktioner från den personuppgiftsansvarige, inbegripet när det gäller överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation, såvida inte denna behandling krävs enligt unionsrätten eller enligt en medlemsstats nationella rätt som personuppgiftsbiträdet omfattas av, och i så fall ska personuppgiftsbiträdet informera den personuppgiftsansvarige om det rättsliga kravet innan uppgifterna behandlas, såvida sådan information inte är förbjuden med hänvisning till ett viktigt allmänintresse enligt denna rätt

b) säkerställer att personer med behörighet att behandla personuppgifterna har åtagit sig att iaktta konfidentialitet eller omfattas av en lämplig lagstadgad tystnadsplikt

c) ska vidta alla åtgärder som krävs enligt artikel 32

d) ska respektera de villkor som avses i punkterna 2 och 4 för anlitaandet av ett annat personuppgiftsbiträde

e) med tanke på behandlingens art, ska hjälpa den personuppgiftsansvarige genom lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, i den mån detta är möjligt, så att den personuppgiftsansvarige kan fullgöra sin skyldighet att svara på begäran om utövande av den registrerades rättigheter i enlighet med kapitel III

f) ska bistå den personuppgiftsansvarige med att se till att skyldigheterna enligt artiklarna 32–36 fullgörs, med beaktande av typen av behandling och den information som personuppgiftsbiträdet har att tillgå

g) beroende på vad den personuppgiftsansvarige väljer, ska radera eller återlämna alla personuppgifter till den personuppgiftsansvarige efter det att tillhandahållandet av behandlingstjänster har avslutats, och radera befintliga kopior såvida inte lagring av personuppgifterna krävs enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt,

h) ska ge den personuppgiftsansvarige tillgång till all information som krävs för att visa att de skyldigheter som fastställs i denna artikel har fullgjorts samt möjliggöra och bidra till granskningar, inbegripet inspektioner, som genomförs av den personuppgiftsansvarige eller av en annan revisor som bemyndigats av den personuppgiftsansvarige.

Med avseende på led h i första stycket ska personuppgiftsbiträdet omedelbart informera den personuppgiftsansvarige om han anser att en instruktion strider mot denna förordning eller mot andra av unionens eller medlemsstaternas dataskyddsbestämmelser.

4. I de fall där ett personuppgiftsbiträde anlitar ett annat personuppgiftsbiträde för utförande av specifik behandling på den personuppgiftsansvariges vägnar ska det andra personuppgiftsbiträdet, genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt, åläggas samma skyldigheter i fråga om dataskydd som de som fastställs i avtalet eller den andra rättsakten mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet enligt punkt 3, och framför allt att ge tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning. Om det andra personuppgiftsbiträdet inte fullgör sina skyldigheter i fråga om dataskydd ska det ursprungliga personuppgiftsbiträdet vara fullt ansvarig gentemot den personuppgiftsansvarige för utförandet av det andra personuppgiftsbiträdets skyldigheter.

5. Ett personuppgiftsbiträdes anslutning till en godkänd uppförandekod som avses i artikel 40 eller en godkänd certifieringsmekanism som avses i artikel 42 får användas för att visa att tillräckliga garantier tillhandahålls, så som avses punkterna 1 och 4 i den här artikeln.

6. Det avtal eller den andra rättsakt som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln får, utan att det påverkar tillämpningen av ett enskilt avtal mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet, helt eller delvis baseras på

sådana standardavtalsklausuler som avses i punkterna 7 och 8 i den här artikeln, inbegripet när de ingår i en certifiering som i enlighet med artiklarna 42 och 43 beviljats den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet.

7. Kommissionen får fastställa standardavtalsklausuler för de frågor som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 93.2.

8. En tillsynsmyndighet får fastställa standardavtalsklausuler för de frågor som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln, i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 63.

9. Det avtal eller den andra rättsakt som avses i punkterna 3 och 4 ska upprättas skriftligen, inbegripet i ett elektroniskt format.

10. Om ett personuppgiftsbiträde överträder denna förordning genom att fastställa ändamålen med och medlen för behandlingen, ska personuppgiftsbiträdet anses vara personuppgiftsansvarig med avseende på den behandlingen, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 82, 83 och 84.

Säkerhet i samband med behandlingen

Av artikel 32 i dataskyddsförordningen, sammantaget med den grundläggande principen i artikel 5. 1 f, framgår vilka krav som ställs på den personuppgiftsansvarige när denne ska behandla personuppgifter inom ramen för sin verksamhet.

1. Med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken, inbegripet, när det är lämpligt:

- a) pseudonymisering och kryptering av personuppgifter
 - b) förmågan att fortlöpande säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft hos behandlingssystemen och -tjänsterna
 - c) förmågan att återställa tillgängligheten och tillgången till personuppgifter i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident
 - d) ett förfarande för att regelbundet testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa behandlingens säkerhet.
2. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risker som behandling medför, i synnerhet från oavsiktlig eller olaglig förstörelse, förlust

eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

3. Anslutning till en godkänd uppförandekod som avses i artikel 40 eller en godkänd certifieringsmekanism som avses i artikel 42 får användas för att visa att kraven i punkt 1 i den här artikeln följs.

4. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska vidta åtgärder för att säkerställa att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, om inte unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ålägger honom eller henne att göra det.

Informationssäkerhet

Informationssäkerhet har blivit en allt viktigare fråga för alla typer av verksamheter, eftersom både offentliga och privata verksamheter är helt beroende av sin informationshantering. Syftet med informationssäkerhetsarbetet, inom ramen för en organisation, är att skapa rätt nivå av:

- konfidentialitet
- riktighet
- tillgänglighet
- spårbarhet.

Informationssäkerhet innebär framför allt styrning genom olika typer av organisatoriska åtgärder som regelverk, ansvar och roller samt metoder för bland annat informationsklassning, riskanalys och kontinuitetshantering. Styrningen ska sedan resultera i åtgärder bland annat i form av teknisk säkerhet såsom it-säkerhet och fysisk säkerhet.

Att ha en god informationssäkerhet är först och främst ett internt verksamhetsbehov, men det finns även rättsliga krav som organisationerna måste leva upp till. Säkerhetsskyddslagen syftar till att upprätthålla Sveriges säkerhet och ska tillämpas av både privata och offentliga verksamheter. Vidare framgår det, som ovan nämnts, även uttryckligen av artikel 32 i dataskyddsförordningen att säkerhet ska upprätthållas vid behandling av personuppgifter.

NIS-direktivet – lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster – gäller för vissa branscher oavsett om aktörerna är privata eller offentliga. Vidare har Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) utfärdat ett antal föreskrifter som framför allt gäller för offentlig verksamhet.

Patientdatalagen

I nedanstående har vissa generella bestämmelser lyfts fram som en vårdgivare måste beakta vid sin personuppgiftsbehandling inom ramen för verksamheten. Redogörelsen avseende bestämmelserna i 7 kap. PDL framgår av huvuddokumentet.

Tillämpningsområde, syfte och definitioner

Patientdatalagen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal (1 kap. 1 § PDL).

Patientdatalagen syftar till att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 § PDL).

Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter

Ändamål med personuppgiftsbehandling

Som angivits tidigare under rubriken *Dataskyddsregleringen* finns ett antal grundläggande principer som den personuppgiftsansvarige måste följa när denne behandlar personuppgifter. En av dessa är *principen om ändamålsbegränsning*, som innebär att vid behandling av personuppgifter ska personuppgifterna samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.

I 2 kap. 4 § PDL anges att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.

Därtill anges att i 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

Behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen avser huvudsakligen insamling av personuppgifter för dokumentering i en patientjournal. Socialdata-skyddsutredningen har gjort bedömningen att den behandling av personuppgifter som sker i syfte att föra patientjournal således är nödvändig för att fullgöra en *rättslig förpliktelse* som åvilar den personuppgiftsansvarige i enlighet med artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen (jfr Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde SOU 2017:66, s. 326 f).

Personuppgiftsansvar

Enligt 2 kap. 6 § PDL är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför (jmf artikel 4.7 dataskyddsförordningen avseende möjligheten att personuppgiftsansvaret kan föreskrivas i medlemsstaternas nationella rätt).

Särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar rörande nationella och regionala kvalitetsregister finns i 7 kap PDL.

Känsliga personuppgifter

Av 2 kap. 7 a § PDL framgår att personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Enligt artikel 9.1 dataskyddsförordning är det förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometrisk uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, *uppgifter om hälsa* eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Artikel 9.2 anger ett antal undantag till förbudet att behandla sådana särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter). Bland annat anges under punkten h att förbudet inte ska tillämpas om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de *villkor* och *skyddsåtgärder* som avses i punkt 3 är uppfyllda.

Av artikel 9.3 framgår bland annat att personuppgifter får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.

Grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet

I patientdatalagen finns en bestämmelse om så kallad inre sekretess som innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 § PDL).

En vårdgivare ska, i egenskap av personuppgiftsansvarig, bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 § PDL).

En vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap. 3 § PDL).

Utlämnande genom direktåtkomst

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun (5 kap. 4 § PDL).

Rättigheter för den enskilde – kap. 8 PDL

I 8 kap. PDL framgår olika rättigheter för den enskilde. Där finns till exempel bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningens bestämmelser när det gäller information som ska tillhandahållas av den personuppgiftsansvarige om personuppgifter samlas in från den enskilde (med hänvisning till artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen). Det framgår även att det finns ytterligare bestämmelser i 7 kap. 3 § när det gäller information som, i vissa fall, ska lämnas inom ramen för nationella kvalitetsregister (8 kap 6 § PDL). Utöver ovanstående finns även bestämmelser som rör den enskildes rättigheter att ta del av uppgifter och förstörande av patientjournal.

Av 8 kap. 7 § PDL framgår att det i patientdatalagen finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde, bland annat i 7 kap. 2 och 3 §§ (vilket rör att den enskilde kan motsätta sig att ingå i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister samt att den enskilde – utöver den information som ska lämnas till den enskilde i enlighet med kap. 8 kap. 6 § PDL – även ska få information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret).

Tryckfrihetsförordningen

Tryckfrihetsförordningen, förkortad TF, är en av Sveriges grundlagar och reglerar bland annat allmänna handlingars offentlighet.

Bestämmelserna 2 kap. om allmänna handlingars offentlighet gäller normalt endast statliga och kommunala myndigheter och vissa jämställda organ. Av 8 kap. 1 § PDL framgår att bestämmelserna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen även gäller handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården i förhållande till en patient, det vill säga patientjournaler inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Vidare innehåller lagen bestämmelser om *tystnadsplikt* i det allmänna verksamheten och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Dessa bestämmelser avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt. Bestämmelserna innebär begränsningar i yttrandefriheten enligt regeringsformen, begränsningar i den rätt att ta del av allmänna handlingar som följer av tryckfrihetsförordningen samt, i vissa särskilt angivna fall, även begränsningar i den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Med *sekretess* avses ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 §). En sekretessbelagd uppgift får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter (8 kap. 1 §). Förbudet att röja uppgifter riktar sig både till myndigheten som sådan och till dess personal (2 kap. 1 §). Otillåtet röjande av en sekretessbelagd uppgift är straffsanktionerat som brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Vid en sekretessprövning görs i princip en bedömning av den skada eller det men (olägenhet) som uppstår om uppgifterna skulle lämnas ut i det aktuella fallet.

Arkivlagen

I arkivlagen (1990:782) finns bestämmelser om myndigheternas och vissa andra organs arkiv samt om arkivmyndigheterna. För journalhandlingar som utgör allmänna handlingar gäller arkivlagen samt de bestämmelser som meddelas med stöd av enligt 3 kap. 18 § PDL (2008:355).

En myndighets arkiv bildas av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet och sådana handlingar som avses i 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen och som myndigheten beslutar ska tas om hand för arkivering. Myndigheternas arkiv är en del av det nationella kulturarvet och enligt huvudregeln ska myndigheternas arkiv *bevaras*, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna

handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen och forskningens behov (jfr 3 §).

Allmänna handlingar får i vissa fall *gallras* om det sker med stöd av lag eller föreskrift som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer eller särskilt beslut av regeringen (jfr 10 och 12 §§).

Bilaga 3: Ytterligare information om pågående EU-initiativ med bäring på uppdraget

En EU-strategi för data

Den europeiska datastrategin¹²⁹ (En EU-strategi för data) lades fram av EU-kommissionen i februari 2020. Den ska utgöra ett stöd för EU:s ambitioner att skapa en konkurrenskraftig och datadriven europeisk ekonomi samtidigt som en hög nivå av säkerhet, dataskydd och personlig integritet säkerställs.

Kommissionen bedömer att ökad tillgänglighet och nyttjande av hälsodata har stor potential, vilket bland annat visats inom precisionsmedicin och kliniska beslutsstöd där utvecklingen har bidragit till ökad patientnytta, innovation och utvecklad konkurrenskraft. Kommissionen har föreslagit att ett europeiskt hälsodataområde, European Health Data Space (EHDS), ska implementeras i syfte att främja gränsöverskridande användning av hälsodata inom forskning, innovation eller för att skapa nya regelverk och ny lagstiftning inom området.¹³⁰

Datadelning inom ett datautrymme ska kunna innefatta såväl primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning.

I arbetet med EHDS ingår att öka den tekniska och semantiska interoperabiliteten. Infrastrukturen ska beakta hälso- och sjukvårdssektorns särdrag och bör utgå från pågående initiativ såsom infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster.¹³¹

Digital Governance Act

Europeiska kommissionens förslag till en Data Governance Act, (DGA), lanserades i slutet av 2020 och syftar till att hantera data på ett likartat sätt över hela Europa.

Lagen härrör från 2020 års europeiska strategi för data och kompletterar kommissionsdirektivet ”öppna datadirektivet” (2019/1024) som handlar om att skapa förutsättningar för att vidareutnyttja information från den offentliga sektorn.

Direktivet syftar till att tillgängliggöra data från offentlig sektor främst i syfte att gynna EU:s dataekonomi (Single market). Öppna datadirektivet ersätter PSI-direktivet (Public Sector Information Directive, 2003/98/EG) som senare ändrades genom direktivet 2013/37/EU som säger att vård tillhandahålls och ersätts utomlands av varje medlemsstat. DGA kompletterar det öppna datadirektivet genom att tillgängliggöra vissa typer av offentliga data som inte redan träffas av öppna datadirektivet och fastslår villkor som kan möjliggöra ett sådant tillgängliggörande. Lagen påverkas av patientrörlighetsdirektivet Patients’ Rights in the Cross-Border Healthcare (2011/24/EU) som ger rättigheter för gränsöverskridande hälso- och

¹²⁹ MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN En EU-strategi för data, Bryssel den 19.2.2020 COM (2020) 66 final

¹³⁰ European Health Data Space. <https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace>

¹³¹ Electronic cross-border health services. https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices

sjukvård i Europa, med avsikten att koppla samman hälsopolicyer och hälsosystem genom ett nätverk av nationella kontaktpunkter (NCP). Kommissionens uppdaterade förslag var preliminärt tidsatt till mitten av april 2022.

Ett övergripande perspektiv för DGA är att stimulera datadriven utveckling i enlighet med visionen för den europeiska strategin för data för att främja öppna data för företag, innovation, policyskapande och forskning. På detta sätt är DGA också en grund för att utveckla EHDS, som bygger på datastrategin kring tillgång till och återanvändning av hälsodata. En rättslig ram som gäller europeiska datautrymmen följt av ett multinationellt samförstånd kring tolkning och praxis syftar till att tillhandahålla säker och skyddande hälsodatatillgänglighet, delning och återanvändning i forsknings- och policyskapande.

European Health Data Space (EHDS)

Att skapa ett europeiskt dataområde, även för hälsodata, är en av kommissionens prioriteringar för 2019–2025. Syftet är att göra det lättare att nyttiggöra olika typer av hälsodata – bland annat elektroniska patientjournaler, genomikdata och data från till exempel kvalitetsregister – både för primära och sekundära ändamål. Ett andra syfte är att EHDS ska vara transparent och göra det lättare för Europas medlemsstater att använda respektive lands hälsodata över landsgränserna på ett säkert och integritetsbevarande sätt i enlighet med GDPR. Den 5 april 2022 presenteras ett förslag för formerna för utbyte av hälsodata som kan användas för folkhälsainsatser, vård, forskning och innovation. Detta förslag kommer att leda till ett direktiv (EHDS ACT) som därigenom kommer att vara förpliktigande för alla medlemsländer att följa. Hälsodataområdet kommer att byggas på fyra huvudpelare:

- Ett robust system för styrning och regler för datautbyte.
- Uppgifternas kvalitet.
- Infrastruktur och driftskompatibilitet.
- Styrning av det europeiska hälsodataområdet.

Förslag som diskuterats inför lagförslaget handlar om ramar för användningen av hälsodata i EU-länderna, bland annat genom att kartlägga tillämpningen av GDPR inom hälso- och sjukvården i de olika länderna. Vidare diskuteras de rättsliga och tekniska förutsättningarna för att dela hälsodata, ländernas styrningsstrukturer för sekundär användning av hälsodata (Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR EU (NIVEL studien) samt att ta fram rekommendationer för EU-lagstiftning och andra EU-åtgärder för att underlätta delning av hälsodata i EU för både primär och sekundär användning. Alltmer har diskussionerna handlat om europeisk infrastruktur för hälsodatadelning.-Det förslag som fått det bredaste samtycket är att bygga infrastrukturen på nationella landsnoder för hälsodata, det vill säga en federerad lösning där hälsodata inte lämnar respektive land men tillgängliggörs för internationella forskarteam genom säkra forskningsmiljöer.

EHDS förväntas i detta sammanhang föreslå krav för interoperabilitet mellan datakällor (till exempel elektroniska patientjournaler, register och digitala verktyg). I detta sammanhang lutar sig EHDS på de så kallade FAIR-principerna (se nedan). Kommissionen arbetar för att befintliga register över hälsodata och andra datakällor följer dessa principer och arbetar också för gemensamma datamodeller. Infrastruktur och styrningsmodeller är under förslagsberedning.

"Ett Europa anpassat för den digitala tidsåldern" är en av EU kommissionens sex politiska prioriteringar 2019–2024. Hälsa är en av de sektorer som ingår i denna agenda. Kommissionens kommunikation "Transformation of Digital Health and Care", april 2018, syftar till att stärka digitaliseringen i hälso- och sjukvårdssektorn. Kommunikationen innehåller tre prioriterade områden som utgångspunkt för olika aktiviteter:

1: Säker datatillgänglighet och datadelning

För att underlätta ökad tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård bygger kommissionen infrastrukturen för digitala tjänster för e-hälsa så att e-recept och patientsammanfattningar kan utbytas mellan vårdgivare. De första landsgränsöverskridande utbytena startade 2019, med målet att ha alla andra EU-länder ombord senast 2025. På längre sikt arbetar kommissionen för att upprätta ett europeiskt elektroniskt journalutbyteformat som är tillgängligt för alla EU-medborgare.

2: Anslutning och delning av hälsodata för forskning, snabbare diagnos och förbättrad hälsa

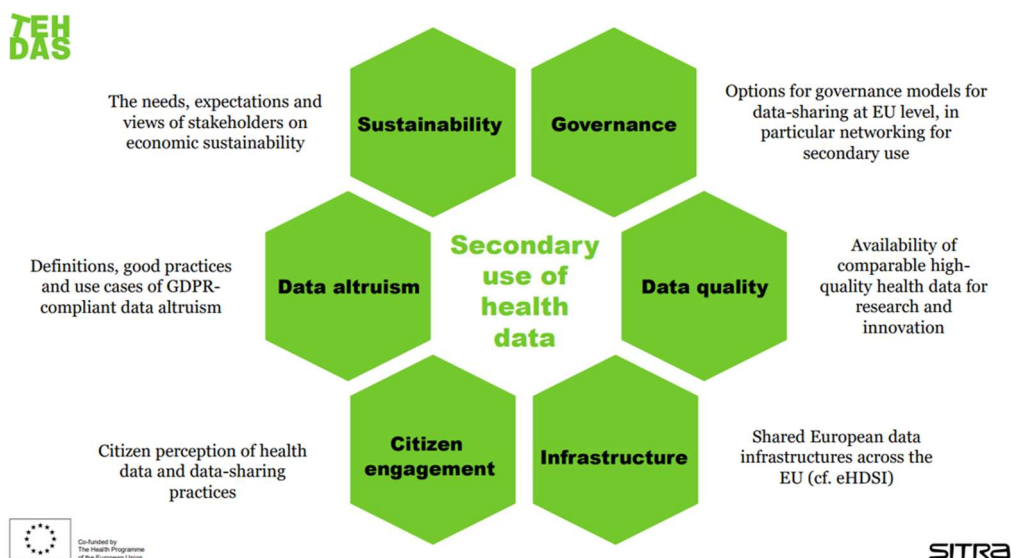
Den andra pelaren i 2018 års kommunikation avser att utnyttja hälsodatas enorma potential för att stödja medicinsk forskning i syfte att förbättra förebyggande, diagnostik, behandlingar, läkemedel och medicinsk utrustning. Detta är utgångspunkten för EHDS.

3: Att stärka medborgarnas egenmakt och egenvård genom digitala tjänster

Det tredje fokusområdet syftar på digitala tjänster som kan stärka medborgarna, vilket gör det lättare för dem att ta en större roll i hanteringen av sin egen hälsa från att följa förebyggande riktlinjer och vara motiverade att leva hälsosammare livsstilar, till att hantera kroniska tillstånd och ge feedback till vårdgivare. Hälsosystem kommer också att dra nytta av innovativa vårdmodeller som använder telemedicin och m-hälsa för att möta den ökande efterfrågan på hälso- och sjukvård, vilket hjälper till att successivt övergå till integrerade och personliga vårdssystem.

Ett europeiskt Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS)

Ett stort samarbete sker mellan 25 länder i EU-projektet Joint Action Towards the European Health data Space (TEHDAS).¹³² TEHDAS stödjer Europeiska kommissionen i att bygga ett europeiskt hälsodatautrymme genom att utveckla principer för gränsöverskridande sekundär användning av hälsodata. De områden som TEHDAS innehåller, (figur 1), överensstämmer med missionen för EHDS-initiativet.



Figur 1. Områden inom TEHDAS.

Inom TEHDAS finns ett arbetspaket som kartlägger tolv medlemsstaters landskap för hälsodata. Detta landskap beskrivs utifrån infrastruktur, processer, lagstiftning, datakvalitet, säkerhet och datalagring. Medicinska kvalitetsregister utgör ofta en typ hälsodatakälla. I dagsläget har tre länder intervjuats och en rapport per land görs tillsammans med en offentlig "country fact sheet". Nedan beskrivs exemplet nationella kvalitetsregister för Danmark.

European Open Science Cloud (EOSC)

EOSC¹³³ är ett initiativ från EU-kommissionen om en gemensam, öppen och virtuell miljö som ska kunna tillhandahålla tjänster för säker lagring, hantering, delning, analys och användning av forskningsdata. Vetenskapsrådet har utsetts till uppdragsorganisation av regeringen vilket innebär att Vetenskapsrådet ska

¹³² Joint Action Towards the European Health data Space. <https://tehdas.eu/>

¹³³ European Open Science Cloud. <https://eosc-portal.eu/>

representera nationella intressen och intressenter i föreningen samt verka för att nationella policyer och strategier harmoniserar med EOSC:s implementering.

EOSC:s ramverk¹³⁴ är framtagen med datahantering enligt FAIR-principerna (se nedan) som utgångspunkt. EOSC:s referensarkitektur (som beskrivs i samma rapport) utgör en mer teknisk beskrivning av EOSC:s interoperabilitetsramverk och beskriver en struktur för att vägleda arbetet med att nå god interoperabilitet mellan datasystem och tjänster inom EOSC. Fokus ligger på de ramverk och tjänster som krävs för att möjliggöra ett ”Minimal Viable EOSC”, det vill säga för att implementera grundläggande FAIR-datahantering och interoperabilitet. Vad gäller kvalitetsregisterplattformar och digital infrastruktur för kvalitetsregister är bedömningen att byggnadsblock från EOSC och/eller det europeiska ramverket för interoperabilitet (European Interoperability Framework, EIF)¹³⁵ samt referensarkitektur sannolikt skulle kunna återanvändas i relativt stor omfattning, till exempel när det gäller säker lagring, hantering, delning och analys.

FAIR-datahantering

FAIR är ett internationellt erkänt begrepp som är uppbyggt av 15 vägledande principer för forskningsdata och datahantering. Enligt de så kallade FAIR-principerna ska forskningsdata vara:

- sökbara (Findable)
- tillgängliga (Accessible)
- interoperabla (Interoperable)
- återanvändningsbara (Reusable).

År 2016 antog Sverige och EU:s medlemsländer rådslutsatser om en övergång till ett öppet vetenskapssystem. I rådslutsatserna uppmuntras medlemsländerna att följa FAIR-principerna i sina forskningsprogram och principer för finansiering. Vetenskapsrådet rekommenderar att de forskningsdata som framställs genom forskning hanteras i enlighet med FAIR-principerna, förtydligade genom de kriterier som tagits fram av Vetenskapsrådet för att uppnå FAIR-data. Rekommendationen avser i första hand de forskningsdata (och metadata) som finansieras av offentliga medel och som kan publiceras med öppen tillgång, men tillämpning av FAIR-principerna kan göras bredare än så och vara relevant även för forskningsdata som inte kan publiceras som helt öppna. Rekommendationen om FAIR-datahantering är övergripande och har som syfte att skapa en gemensam utgångspunkt för implementeringen av FAIR-datahantering. FAIR-principerna bör implementeras med beaktande av gällande lagstiftning och, i så stor utsträckning som det är möjligt och

¹³⁴ EOSC Interoperability Framework. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d787ea54-6a87-11eb-aeb5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-190308283>

¹³⁵ The European Interoperability Framework in detail. <https://joinup.ec.europa.eu/collection/nifo-national-interoperability-framework-observatory/european-interoperability-framework-detail>

tillämpligt, utifrån de tekniska, organisatoriska och disciplinsspecifika förutsättningar som finns tillgängliga.

Danmark – exempel på kvalitetsregister i ett nationellt hälsodatalandskap

Danmark är indelat i fem regioner och 98 kommuner och ger inom dessa vård och omsorg till en befolkningsmängd på cirka 5,8 miljoner. Sundheds- og Ældreministeriet är den överordnade myndigheten för sjukvård i Danmark. Ministeriet samordnar och koordinerar sjukhussystemet. Sundhedsstyrelsen är den högsta myndigheten inom sjukvårdsområdet.

De fem regionerna i Danmark har ansvaret för huvudsaklig sjukhusbaserad vård medan kommunerna har huvudsakligt ansvar för primärvård, hemtjänst, äldreomsorg etcetera. Hälsodata på befolkningsbas har registrerats i Danmark sedan 1970-talet, men redan under 1940-talet började civildata om Danmarks befolkning att registreras. Hälsodata samlas i olika typer av register.

År 2015 skapade Sundhedsministeriet en ny myndighet, Sundhedsdatastyrelsen, i syfte att skapa en nationell nod/portal, med nationell överblick av alla register, hälsodatabanker och regionala hälsodata, för tillgängliggörande av all hälsodata för sekundär användning.

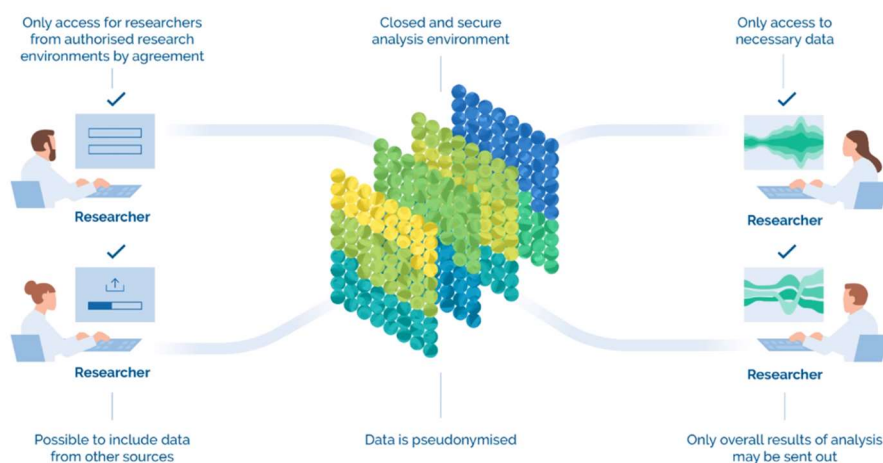
Hälsodatamodell i Danmark

Hälsodata delas i Danmarks hälsodatamodell in i primär och sekundär användning beroende på användningsområde, där primära hälsodata är data som används vid behandling av patienter och sekundär användning avser data som används i samband med planering, policyutveckling och forskning. Personnummer är nyckeln till jämförelser över databaser. Danmarks hälsodatamodell baseras på fem olika användningsområden: policyutveckling, administration, forskning och kvalitetsutveckling, statistik, och uppföljning.

Organisatoriskt är insamling och lagring av hälsodata uppdelad på olika aktörer från sjukhus till nationella statliga register och aktörer. Sundhedsdatastyrelsen agerar både som förvaltare av egna insamlade hälsodata och tillgängliggörande av andra offentliga aktörers data. Tillsammans med de datamängder som Sundhedsdatastyrelsen förvaltar ges tillgång till samtliga nationella och regionala hälsodatakällor. Hälsodata kvalitetssäkras genom standardiserade metoder och datastrukturer. Standardisering sker med utgångspunkt i hög digitalisering av samtliga dokumentationssystem/register såväl tekniskt som semantiskt, men även genom standardisering av protokoll och guidelines. FAIR-principerna appliceras på alla datastrukturer.

Det samlade hälsodatanätverket för kvalitetsregister omfattar cirka 85 kliniska register. Dessa tillgängliggörs genom tre huvudagenter: Regionernas kliniska kvalitetsutvecklingsprogram (RKKP)¹³⁶, Danmarks Statistik¹³⁷ och Sundhedsdatastyrelsen¹³⁸ (Danish Health Data Hub) för forskning och kvalitetsutveckling i vården i en säker miljö (figur 2).

The Secure Research Platform



Figur 2. Säker forskningsplattform¹³⁹

¹³⁶ Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram. <https://www.rkkp.dk/>

¹³⁷ Danmarks Statistik. <https://www.dst.dk/da>

¹³⁸ Sundhedsdatastyrelsen. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da>

¹³⁹ Sundhedsdatastyrelsen. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da>

Bilaga 4: Respondenter och intervjuguide

Intervjuer har genomförts med följande respondenter.

Patientorganisationer

Prostatacancerförbundet
Riksförbundet Attention
Svenska Diabetesförbundet

Kvalitetsregister

Cystisk fibros registret
Luftvägsregistret
Nationella prostatacancerregistret
Nationella registret över smärtehabilitering
Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer
Nationellt rättspsykiatriskt kvalitetsregister
PAH och CTEPH-registret (SPAHR) (Svenska registret för pulmonell hypertension och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension)
Riksstroke
Senior alert
Svenska barnhälsovårdsregistret
Svenska demensregistret
Svenska nationella fotledsregistret
Svenska neuroregistret
Svenska palliativregistret
Svenskt kvalitetsregister för karies och parodontit
Svenskt kvalitetsregister för rehabilitering vid synnedsättning
Svenskt perioperativa registret
Svenskt register för beteendemässiga och psykiska symtom vid demens

Registercentrumorganisationer, regionala cancercentrum och registercentrum

Registercentrumorganisationer i samverkan
Regionala cancercentrum i samverkan
Regionalt cancercentrum Syd
Registercentrum Norr
Registercentrum Syd
Registercentrum Uppsala Clinical Research Center (UCR)
Registercentrum Västra Götalandsregionen

CPUA-myndigheter

Jönköping
Karolinska Universitetssjukhuset
Skåne
Uppsala

Västragötalandsregionen
Västerbotten
Östergötland

Regioner och kundgrupper

Kundgrupp Cosmic
Region Skåne
Region Stockholm
Region Värmland
Region Västerbotten
Region Östergötland
SUSSA-gruppen
Västra Götalandsregion

Kommuner, leverantörer och aktörer

Borås
Bräcke Diakoni
Härnösand
TietoEvry

Näringsliv

Läkemedelsindustriföreningen
SwedenBIO
Swedish Medtech

Myndigheter

Folkhälsomyndigheten
Socialstyrelsen
Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
Vetenskapsrådet
Vinnova
Myndigheten för digital förvaltning, Digg

Övriga

Biobank Sverige
Expertgruppen för Nationella kvalitetsregister
Genomic Medicine Sweden
Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation
Referensgruppen för nationella samverkansgruppen för nationella kvalitetsregister
Styrgruppen för nationellt system för kunskapsstyrning
Stödfunktion för Nationella kvalitetsregister
Ledningsfunktionen för kvalitetsregister (dåvarande)

Intervjuerna har utgått ifrån följande intervjuguide.

Generell intervjuguide

1. Vilken roll har du/din organisation inom ekosystemet för NKR?
2. Hur använder du/din organisation NKR i nuläget?
3. Vad fungerar bra i dagsläget och vad bör förbättras i framtiden för att öka användningen av NKR?
4. Vilka möjligheter och utmaningar ser du/din organisation med en nationell digital infrastruktur för NKR?
5. Vilket värde skapar NKR för dig som användare/din organisation/samhället i stort?
6. Kan värdet utvecklas ytterligare/bli större med en nationell digital infrastruktur?
7. Vilka nyttor skulle en nationell digital infrastruktur ge jämfört med dagens infrastruktur?
8. Hur angeläget är det för dig/din organisation att skapa en nationell digital infrastruktur?
9. Hur uppfattar ni övriga aktörers roller, ansvar och samarbete inom ekosystemet för NKR?
10. Hur kan dagens organisering av NKR förenklas och effektiviseras?
11. Vilka organisationer skulle kunna ta en annan eller mer aktiv roll inom NKR?
12. Vad är viktigast att bevara avseende organisering av NKR?
13. Hur ser ni på olika aktörernas förmåga att samverka för att uppnå semantisk interoperabilitet?
14. Vilka är de största kostnaderna för din organisation relaterat till NKR?
15. Räcker dagens finansiering för att bedriva/använda NKR på ett ändamålsenligt sätt?
16. Vilka styrkor och svagheter har nuvarande finansiering?
17. Vilka verksamhetsförändringar skulle krävas för att skapa en nationell digital infrastruktur, vad skulle de kosta och hur bör de finansieras?
18. För vilka ändamål används uppgifter i NKR och finns det behov av att utöka ändamålen i Patientdatalagen, PDL?
19. Finns det behov av förändringar i lagstiftning/reglering för att realisera en nationell digital infrastruktur?
20. Finns det några hinder kopplade till förändring i lagstiftning/reglering?
21. Hur skulle en optimal lösning för en nationell digital infrastruktur se ut?
22. Vilka hinder ser ni för att skapa en nationell digital infrastruktur?
23. Ser ni några nackdelar med att skapa en nationell digital infrastruktur?
24. Har ni kännedom om övriga aktörers vision/målbild för NKR?

Intervjuguide för CPUA-myndigheter

Det finns i dag 13 CPUA-myndigheter. E-hälsomyndigheten har efter ett urval genomfört intervjuer med sju av dessa. Intervjuerna har inriktat sig på frågor hänförliga till bestämmelser i 7 kap. PDL, men även frågor rörande bland annat CPUA-myndighetens roll, beslutsstöd i nationella kvalitetsregister, den statliga finansieringen av nationella kvalitetsregister, utlämnandeprocessen av data, konsolidering av CPUA-myndigheter samt den generella uppfattningen om att införa en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister har behandlats. Vid intervjuerna har olika professioner deltagit, bland annat en chefsjurist, regionjurister, dataskyddsombud, chefsläkare, avdelnings- och enhetschefer för registercentrum samt personer som har en direkt insyn i det praktiska arbetet avseende de nationella kvalitetsregistren.

1. Vem är personuppgiftsansvarig (PUA) för personuppgiftsbehandlingen i det/de nationella kvalitetsregistret/registren (NKR)?
2. Är PUA ensamt ansvarig, eller finns det ett gemensamt personuppgiftsansvar som delas med någon annan PUA?
Är detta reglerat i sådana fall?
3. Anlitar PUA något personuppgiftsbiträde (PUB)?
4. Agerar PUA i något skede PUB, eller är ni uteslutande personuppgiftsansvariga?
5. Finns det ett personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) om biträde anlitas?
6. Vad är grunden till att det har utsetts "CPUA-myndighet" och var kommer benämningen från?
7. Vilken är den juridiska skillnaden mellan "CPUA-myndighet och LPUA-myndighet"?
8. Om det finns en juridisk skillnad i personuppgiftsansvaret – förklara på vilket sätt personuppgiftsansvaret skiljer sig åt och varför.
9. Förklara hur det går till i praktiken när en vårdgivare lämnar uppgifter till ett NKR och "vad som sker hos CPUA-myndigheten".
10. Anser PUA att denne är väl bekant med de regler som gäller i dataskyddsförordningen och 7 kap. PDL (PDL)?
11. Anser PUA att denne lever upp till de krav som ställs i dataskyddsförordningen, bl.a. i artikel 24 och 32 i dataskyddsförordningen samt i 7 kap. PDL?
Om ja – på vilket sätt lever PUA upp till dataskyddsregleringen. Exemplifiera.
Om nej – vilka bestämmelser anser PUA att man inte lever upp till? Vad är orsaken till detta och vilka svårigheter finns vad gäller att följa gällande rätt?
12. 7 kap. PDL
13. För vilka ändamål behandlas personuppgifter i NKR?

14. Har patienter möjlighet att motsätta sig att ingå i ett NKR?
15. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt – sker detta i dag? Till vilken PUA vänder sig patienten i så fall och vilken PUA utför själva utplåningen av uppgifter? Vad innebär utplåning i praktiken – dvs. kan exempelvis uppgifter börja samlas in på nytt trots att en patient har motsatt sig behandlingen?
16. Ges information till patienten innan personuppgifter behandlas i ett NKR, dvs. att den som är PUA ser till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 § PDL, får information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret?
17. En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde. Registreras patienternas personnummer eller används kodade uppgifter?
18. Hur ser behörighetstilldelningen ut vad gäller åtkomst till uppgifter i NKR?
19. Är åtkomsten begränsad på något sätt?
20. Vem/vilka inom ramen för PUA har åtkomst till uppgifterna i NKR?
21. Delas uppgifterna med någon annan än den specifika ”CPUA-myndigheten”?
22. Vilka möjligheter respektive utmaningar anser PUA finns med regleringen i 7 kap. PDL?
23. Finns det någon form av personuppgiftsbehandling som PUA anser behövlig inom ramen för NKR, men som inte går att utföra i dag pga. begränsningar i 7 kap. PDL?
24. Finns det behov av att t.ex. införa ytterligare ändamål för behandlingen av uppgifter inom ramen för NKR och varför i så fall?
25. Någon annan författningsförändring som PUA anser att det finns behov av att införa, och varför?
26. När det inkommer begäran om utlämnande av uppgifter från NKR – hur fungerar detta i praktiken? Finns det någon utmaning med denna hantering?
27. Hur fungerar finansieringen inom ramen för NKR? Finns det någon utvecklingspotential i denna del?
28. Finns det något ytterligare som PUA anser bör lyftas inom ramen för denna förstudie?

Bilaga 5: Aktörer

Aktörer som driver kvalitetsregister

De aktörer som driver kvalitetsregister kan delas upp i en inre och en yttre krets. I den inre kretsen återfinns vårdgivare, registerhållare och styrgrupper, centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA-myndigheter), registercentrumorganisationer (RCO) och grupperingen *RCO i samverkan*.

Vårdpersonal, vårdgivare och huvudmän

I princip alla data som finns i kvalitetsregister registreras av vårdpersonal inom den offentliga (kommunala och regionala) och den privata vården. Vårdpersonal och beslutsfattare hos vårdgivare och huvudmän använder kvalitetsregisterdata och de resultat som kommer från kvalitetsregistrens analyser i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete.

Kvalitetsregistrens styrgrupper och registerhållare

För att ett kvalitetsregister ska få kallas ett Nationellt kvalitetsregister måste det bland annat finnas en styrgrupp och en utsedd registerhållare (en fysisk person). Styrgrupper och registerhållare har oftast en stark förankring till det enskilda kvalitetsregistrets berörda professioner inom hälso- och sjukvården. Styrgrupper och registerhållare jobbar bland annat aktivt med att ta fram och förvalta registervariabler.¹⁴⁰ Registerhållarnas uppdrag är bland annat att vara huvudansvarig för registrets utveckling och drift, ha kunskap om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet och vara väl förankrad i berörda professioner. Styrgruppen för ett kvalitetsregister ska utveckla registret i enlighet med de kriterier och inriktningsmål som fastställs av den tidigare Ledningsfunktionen för Nationella kvalitetsregister. De ska samarbeta med deltagande kliniker och verksamheter, utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning och arbeta för god datakvalitet. Styrgruppen tar tillvara professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården och samverkar med respektive CPUA-myndighet i frågor som rör utlämnande av data till exempelvis forskning. Fler och fler styrgrupper har också patient- eller brukarrepresentation.

Centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA-myndigheter)

Den centrala behandlingen av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister får, enligt 7 kap. 7 § PDL, endast utföras av myndigheter inom hälso- och sjukvården. I Sverige finns det för närvarande 13 myndigheter som agerar CPUA-myndighet. De

¹⁴⁰ Ett kvalitetsregister ska ha ett tydligt syfte, tydliga mål och vara avgränsat för en definierad målpopulation. Variablerna ska vara väl definierade, enkelt mätbara och validerbara. Det ska finnas inklusionskriterier för registret och om det behövs en avgränsning så måste det också finnas entydiga exklusionskriterier.

medel som beviljas nationella kvalitetsregister ska rekvideras av CPUA-myndigheten, som även formellt ansvarar för medlen. CPUA-myndigheten har det yttersta ansvaret för sitt eller sina nationella kvalitetsregister och för dess drift och ekonomi. Medel enligt överenskommelsen om Nationella kvalitetsregister frångår inte på något sätt CPUA-myndigheten detta helhetsansvar.

CPUA-myndigheten har också ansvaret för att erforderliga resurser finns för att skyndsamt handlägga begäran från allmänheten om tillgång till allmänna handlingar i registret. CPUA-myndigheten, eller den organisatoriska enhet som myndigheten utsett, ansvarar för att den ekonomiska redovisning som kvalitetsregistret deklarerar är rätt och riktig samt följer upp att respektive kvalitetsregister har utfört det de redovisat.¹⁴¹ En CPUA-myndighet ska bland annat ha tydlig kommunikation av egna interna regelverk, exempelvis avseende upphandlingar, avtalsskrivning och återsrapportering av finansiella analyser till berörda kvalitetsregister.

Registercentrumorganisationer (RCO:er)

Registercentrumorganisationerna (RCO:erna) består av regionala registercentrum (RC) och regionala cancercentrum (RCC) och ska bedriva arbete utifrån överenskommelsen och flerårsplanen. Samtliga RCO:er har samma grunduppdrag som beskrivs i överenskommelsen *Patientsäkerhet, nationella kvalitetsregister m.m. 2021*.¹⁴² RCO:ernas huvudfokus är att, inom ramen för överenskommelsen, stödja Nationella kvalitetsregister under start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys. RCO:erna ska driva på och stimulera konsolidering, samverkan och gemensam utveckling av kvalitetsregistren och säkerställa att adekvat stöd för detta finns. RCO:erna förväntas samverka med Stödfunktionen och övriga relevanta aktörer inom exempelvis Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården.

RCO i samverkan (RCO Sam)

Under 2022 är RCO i samverkans (RCO Sam) uppdrag att samordna grunduppdragen till RCO:erna, och det övergripande målet är att Nationella kvalitetsregister ska kunna få motsvarande stöd oavsett vilken RCO de är anslutna till och oavsett CPUA-myndighet. RCO Sam ska arbeta för att uppnå bästa möjliga nytta och bästa möjliga kostnadseffektivitet ur ett nationellt perspektiv för stödsystemet till de Nationella kvalitetsregistren. RCO Sam ska på den nationella nivån arbeta för att kvalitetsregister integreras i det Nationella systemet för kunskapsstyrning, att de kommer till ökad nytta inom forskning och att de samverkar med life science-sektorn. Ordförandeskapet i RCO Sam innehas av Stödfunktionen.

Runt denna inre kärna finns flera aktörer som fungerar som stöd för kvalitetsregistren och deras verksamhet:¹⁴³

¹⁴¹ SKR 2020-06-30 "Vem ansvarar för vad i de nationella kvalitetsregistren"

¹⁴² [Microsoft Word - ÖK6 Sammanhållen, jämlik och säker vård 2021 \(skr.se\)](#)

¹⁴³ 2022-02-01 <https://skr.se/kvalitetsregister/omnationellakvalitetsregister/organisation.54325.html>

Ledning och styrning

I överenskommelsen mellan staten och SKR 2022 har den tidigare partssammansatta ledningsfunktionen för Nationella kvalitetsregister upphört. De tidigare parterna är överens om att ha en dialog kring vidareutveckling och finansiering av systemet för Nationella kvalitetsregister samt att hitta former för samverkan som bland annat ska innefatta kunskaps- och informationsutbyte om regionala och nationella behov kopplade till Nationella kvalitetsregister.

Nationell stödfunktion

En nationell stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister är organisatoriskt placerat på SKR. Stödfunktionen stödjer och samordnar arbetet inom ramen för överenskommelsen och flerårsplanen. Denna funktion har till uppgift att initiera och driva frågor som leder mot den beslutade visionen och mot målen och indikatorerna i flerårsplanen. Stödfunktionen hanterar även alla Nationella kvalitetsregisters redovisningar och ansökningar. I stödfunktionens uppdrag ingår bland annat att samordna frågor som rör juridik, forskning, life science, internationellt samarbete, it och infrastruktur samt att samordna arbetet avseende kvalitetsregister gentemot regionernas nationella system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård. Stödfunktionen håller också i nationella träffar som exempelvis webbsända informationsmöten och andra forum för kunskaps- och erfarenhetsutbyte mellan exempelvis registerhållare och RCO:er.

Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister bistår, tillsammans med Nationell arbetsgrupp (NAG) Kvalitetsregister och NKRR-förvaltning, även med metodstöd och modell för datainsamling inom ramen för ”Nationella programmet för datainsamling” som stödjer regioner och kvalitetsregister i arbeten med automatiserad informationsöverföring; där ges Nationella kvalitetsregister stöd i processen att analysera alla sina frågevariabler och dokumentera dessa i lämpligt informationsmodelleringsverktyg. Detta för att realisera nödvändig programmering av informationsinsamlingen. Här används bland annat en central gemensam rapportfunktion kallad Nationell kvalitetsregisterrapport, NKRR¹⁴⁴ (se vidare 2.4.1 och 4.2.1).

Nationell arbetsgrupp (NAG) för kvalitetsregister

Denna arbetsgrupp är tillsatt av Nationella programområden (NPO) och Nationella samverkansgrupper (NSG) för att speciellt jobba med kvalitetsregister och bland annat bistå NPO:erna i att utföra deras uppdrag. I deras uppdrag ingår även att ge Nationella kvalitetsregister stöd i processen att analysera alla sina frågevariabler och att dokumentera detta i lämpligt informationsmodelleringsverktyg.

¹⁴⁴ 2022-04-26

<https://skr.se/kvalitetsregister/omnationellakvalitetsregister/projekt/informationsforsorjningtillnationellakvalitetsregister/nationellaprogrammetfordatainsamlingnpi.54761.html>

Nationell samverkansgrupp för data och analys inom regionernas nationella system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård

Olika regioner har i samverkan identifierat att det krävs ett förstärkt och förnyat uppdrag för det regiongemensamma arbetet inom området uppföljning och analys, inklusive kvalitetsregister. Fokus ligger på att utveckla möjligheten att nyttja data som en strategisk resurs, med förbättrad och ändamålsenlig informationshantering som bas. Det behövs en bred helhetssyn på hur vårddatainsamlingar, kvalitetsregister och hälsodataregister motsvarar behov av data för olika syften, på olika nivåer i systemet.

Regioner har med detta som bakgrund beslutat att tillsätta en ny nationell samverkansgrupp – Nationell samverkansgrupp för data och analys – inom det nationella systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården.

Samverkansgruppen består av en representant från varje sjukvårdsregion (i första hand hälso- och sjukvårdsdirektörer) och alla sex sjukvårdsregioner är representerade. Samverkansgruppen består vidare av en representant från SKR, en representant från Ekonomidirektörsnätverket samt en kommunrepresentant via S-KiS. Gruppen startade sitt arbete i slutet av mars 2022. Samverkansgruppen har fått ett förstärkt och förnyat uppdrag – med syfte att säkra en helhetssyn, strategisk inriktning, taktisk förflyttning och prioritering för ett mer sammanhållet, utvecklat och integrerat uppföljningssystem.

Expertgruppen för Nationella kvalitetsregister

Expertgruppen gör en bedömning av Nationella kvalitetsregister och kvalitetsregisterkandidater utifrån de kriterier och riktlinjer som finns.

Expertgruppen fungerar som beredande organ till samverkansgruppen och arbetar på ettårsuppdrag.

Plattformsleverantörer

Denna kategori av aktörer utgörs av företag som utvecklar registerplattformar till kvalitetsregister. En registerplattform är ett it-system som stödjer ett eller flera nationella kvalitetsregister. För närvarande finns 17 registerplattformar¹⁴⁵, men flera plattformar är under vidareutveckling och förvaltas av 17 olika offentliga och privata aktörer.

Inera AB

Inera AB är ett aktiebolag ägt av Sveriges Kommuner och Regioner, via bolaget SKL Företag AB, samt av alla regioner och nästan samtliga kommuner. Inera förvaltar och tillhandahåller den gemensamma infrastrukturen (tjänstekontrakt och

¹⁴⁵ 17 registerplattformar: Eurocrine, Hörselbron, ITS GynOP, ITS Rikstroke, NDR, SkaPa, Svenska Korsbandsregistret, Otimo, Health Solution, MedSciNet, Pharos, QReg4, QReg5, Carmona, 3C, Stratum och INCA.

tjänsteplattformen NTjP) för datautbyte mellan en del vårdinformationssystem och kvalitetsregister.

Registerservice

Registerservice¹⁴⁶ vid Socialstyrelsen ger löpande stöd till de nationella kvalitetsregistren i form av täckningsgradsberäkningar och andra statistiska sammanställningar som syftar till att öka kvaliteten i registren. Arbetet har under flera år reglerats genom den årliga överenskommelsen mellan staten och SKR. I överenskommelsen för 2022 nämns inte Socialstyrelsen på det sätt som gjorts tidigare, men arbetet med att utveckla kvaliteten kommer att fortsätta som tidigare. Registerservice fungerar som ett stöd till kvalitetsregister och kan hjälpa nationella kvalitetsregister med samkörningar mot Socialstyrelsens register. För de nationella kvalitetsregistren har Socialstyrelsen utvecklat en basservice för att förbättra registrens datakvalitet. Registren får genom denna basservice stöd med bland annat jämförelser av täckningsgraden med hälsodataregistren, underlagsstatistik och uppgifter ur Dödsorsaksregistret. I registerserviceuppdraget ingår också att rapportera till huvudmännen hur väl regioner och privata vårdgivare rapporterar till både kvalitetsregister och hälsodataregister. Dessutom presenteras uppgifter om täckningsgraden årligen i en rapport; redovisningen sker på region- och sjukhusnivå.¹⁴⁷

Nationella kvalitetsregisterföreningen (NKRF)

Denna intresseorganisation företräder, och utgör remissinstans för, de Nationella kvalitetsregistren. NKRF verkar för ett ökat samarbete och erfarenhetsutbyte mellan de Nationella Kvalitetsregistren och strävar efter att få inflytande på frågor som rör hälso-, sjuk- och tandvårdens kvalitet genom medverkan i utredningar och genom att avge yttranden och expertutlåtanden i kvalitetsfrågor till de styrande organen.¹⁴⁸

Professionsföreningar

Olika professionsföreningar har en stark, direkt koppling till kvalitetsregister eftersom registren oftast har sitt ursprung just i professionsföreningarna. Dess medlemmar ingår ofta i registerstyrgrupper och de är agerare ofta registerhållare. Professionsföreningarna arbetar aktivt med kvalitets- och patientsäkerhetsarbete och tar fram metoder och verktyg till stöd för hälso- och sjukvården.

¹⁴⁶ Uppdrag att utveckla och driva en nationell registerservice som en stödfunktion till de nationella kvalitetsregistren och forskare i användningen av (S2011/8994/FS)

¹⁴⁷ Socialstyrelsen

¹⁴⁸ [Nationella kvalitetsregisterföreningen NKRF – Sveriges kvalitetsregister i samverkan](#)

Aktörer som berörs av kvalitetsregister

Många aktörer berörs av kvalitetsregister – de har både intresse av kvalitetsregisterdata och de påverkas av kvalitetsregistren – men de har inte som huvuduppgift att driva kvalitetsregister. Dessa aktörer har intresse av att kunna kvalitetssäkra hälso- och sjukvården, mäta och jämföra, men även att forska på kvalitetsregisterdata.

Hälso- och sjukvårdens kundgrupper

Hälso- och sjukvårdens huvudmän är organiserade i kundgrupper gentemot sina leverantörer så att de kan hålla en gemensam linje i krav och beställningar. Det finns i princip tre stora etablerade kundgrupper för vårdinformationssystem i regionerna – och dessa är viktiga eftersom cirka 90 procent av registren får data från regional hälso- och sjukvård:

- Kundgrupp Cosmic (KGC)
En grupp som består av åtta regioner och en privat vårdgivare: Regionerna Värmland, Kalmar, Uppsala, Kronoberg, Västmanland, Jönköping, Östergötland samt det privata vårdföretaget Capio.
- Sussa¹⁴⁹ samverkan
En grupp som består av nio regioner: Västernorrland, Västerbotten, Blekinge, Örebro län, Sörmland, Halland, Norrbotten, Dalarna och Gävleborg.
- Kunder till Cerner Millennium
En grupp som består av Västra Götalandsregionen (VGR) och Region Skåne där ett samarbete finns rörande gemensamma krav på systemet.
- Region Stockholm med Compugroup Medical (CGM) Take Care som befinner sig i en upphandlingsprocess.

Därtill finns det kundgrupper för system inom kommunal sjukvård och omsorg.

Det finns dessutom flera vårdinformationssystem för privata vårdgivare och dessa kan vara organiserade i mindre grupperingar än motsvarande i regionerna. Privata vårdgivare som bedriver vård inom ramen för lagen om valfrihetssystem (LOV)¹⁵⁰ har till stor del de system som motsvarande region har. Genom LOV-avtalet har de knutit sig till att använda regionens system som också driftas och förvaltas av regionerna.

¹⁴⁹ Sussa står för Strategisk Utveckling av SjukvårdsStödande Applikationer.

¹⁵⁰ Lagen om valfrihetssystem (LOV) reglerar vad som ska gälla när upphandlande myndigheter konkurrensutsätter delar av sin verksamhet genom att inrätta ett valfrihetssystem där brukaren får välja bland leverantörerna i systemet. Lagen om valfrihetssystem (LOV) trädde i kraft den 1 januari 2009. Lagen gäller för kommuner och regioner när de inrättar valfrihetssystem för hälsovård- och socialtjänster. Det är frivilligt för kommuner att införa valfrihetssystem men obligatoriskt för regionerna inom primärvården.

Leverantörer av vårdinformationssystem

En särskild grupp som också indirekt berörs av kvalitetsregistren är de leverantörer som levererar vårdinformationssystem enligt krav från huvudmännen inom hälso- och sjukvården. Dessa leverantörer av vårdinformationssystem är oftast medlemmar i Swedish Medtech, industriföreträdaren i Sverige för medicintekniska produkter.

Statliga myndigheter

Flera statliga myndigheter har ett indirekt förhållande till de nationella kvalitetsregistren:

- **Socialstyrelsen** ansvarar för Nationell informationsstruktur (NI) och Nationellt fackspråk för vård och omsorg (NF). De hanterar förfrågningar som den nationella arbetsgruppen (NAG) Kvalitetsregister gör angående nödvändiga tillägg i Snomed CT¹⁵¹. En viktig komponent kopplad till standarder vid dataöverföring mellan vårdinformationssystem och Nationella kvalitetsregister är kopplingen mellan variabler och standarder. Sådana kopplingar kan bland annat göras till NI som Socialstyrelsen förvaltar och till de fackspråkliga resurserna Snomed CT, hälsorelaterade klassifikationer och Socialstyrelsens termbank.
- **Vetenskapsrådet** tillgängliggör en tjänst (registerforskning.se) med syfte att underlätta och ge stöd för registerbaserad forskning¹⁵². Aktörer inom dessa områden får via en sekretess- och etikprövning tillgång till data att forska på under en begränsad tidsperiod. I denna tjänst ingår verktyget Register Utiliser Tool (RUT) som underlättar registerbaserad forskning genom att sökning och analys av metadata från Nationella kvalitetsregister tillåts.
- **Myndigheten för vård- och omsorgsanalys** har publicerat flera rapporter med bäring på Nationella kvalitetsregister under 2011–2016.¹⁵³
- **Digg** har uppdrag som på sikt kommer att ha bäring på Nationella kvalitetsregister, bland annat genom regeringsuppdragen ”Infrastruktur för säker digital kommunikation i offentlig sektor” och ”Infrastruktur för digital kommunikation i offentlig sektor”.

¹⁵¹ Snomed CT är ett internationellt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och är översatt till svenska. Snomed CT syftar till att göra den kliniska dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, entydig och ändamålsenlig.

¹⁵² Registerbaserad forskning är forskning där man använder sig av data som finns i register som förs av myndigheter eller andra organisationer och där uppgifterna kan härledas till en individ. Registren kan innehålla uppgifter om hela befolkningen eller om alla som har en viss egenskap eller varit med om en händelse, i så fall innebär det att registret är en fullständig förteckning. Data kan då användas för att till exempel komplettera urvalsundersökningar eller följa upp ett urval av personer över tid.

¹⁵³ 2013:1 och 2013:6 Satsningen på Nationella Kvalitetsregister, 2014:3 Nationella kvalitetsregisters täckningsgrad, 2014:6 Utvärdering av handlingsplanen PRIO psykisk ohälsa 2014:9 Registrera flera eller analysera mera? 2017:14 Lapptäcke med otillräcklig täckning.

- **IMY** (tidigare Datainspektionen) har haft tillsynsärenden avseende hur känsliga personuppgifter har hanterats i nationella kvalitetsregister¹⁵⁴.
- **Statistikmyndigheten SCB** blir inkopplad vid forskning med intresse för befolknings- och socioekonomiska register, hälsodataregister och befolkningsbaserade enkät- och intervjuundersökningar, vilka i stor utsträckning finns hos SCB.
- **Vinnova** finansierar innovationsprojekt som bland annat vill använda kvalitetsregisterdata.

Förutom dessa myndigheter finns Rådet för styrning med kunskap som är ett forum för samverkan kring strategiska frågor om kunskapsutveckling och nyttiggörande av forskning och innovationer avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Rådet styrs av en förordning (SFS 2015:155) och består av tio myndigheter.¹⁵⁵

Industriföreträdare

Det finns en särskild överenskommelse om samverkan rörande nationella kvalitetsregister¹⁵⁶ mellan SKR och industriföreträdarna. Överenskommelsen syftar till bättre förutsättningar för användning av kvalitetsregister i samverkan med life science-industrin genom att den, tillsammans med övriga överenskommelser för hälso- och sjukvård och industri, kan ge vägledning om etiska, juridiska och ekonomiska överväganden och även skapa konsekventa och transparenta former för samverkan. Efterlevnaden av denna överenskommelse är ett gemensamt ansvar. Överenskommelsen syftar till att reglera formerna för utlämnande av uppgifter i de fall industrins behov av sammanställningar av data går utöver skyldigheterna enligt offentlighetsprincipen. Till industriföreträdarna hör Swedish Medtech, Swedish Labtech, Läkemedelsindustriföreningen (Lif – De forskande läkemedelsföretagen) och SwedenBIO.

Nationella samarbetsstrukturer för forskning

Bland de aktörer som bedriver forskning på kvalitetsregisterdata finns följande:

- **Biobank Sverige**¹⁵⁷ är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer för att stärka förutsättningarna för medicinsk forskning och bidra till en god diagnostik och behandling av patienter. Arbetet stöds av SKR, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife.

¹⁵⁴ 2022-04-28 <https://www.imy.se/om-oss/arkiv/nyhetsarkiv/ny-granskning-av-nationella-kvalitetsregister/>

¹⁵⁵ Myndigheter som ingår i rådet för styrning med kunskap är: Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård- och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

¹⁵⁶ SKR (2021) Överenskommelser med industrin.

<https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan/overenskommelsermedindustrin.54672.html>

¹⁵⁷ <https://biobanksverige.se/>

Biobank Sverige fungerar som en brygga mellan sjukvård och forskning och ansvarar för nationell samordning, införande och koordinering inom biobanksområdet. I det svenska biobanksregistret (SBR) finns alla sparade biobanksprov tagna inom hälso- och sjukvården i Sverige samlade. Registret utvecklas och förvaltas av Biobank Sverige med stöd av regionerna.

- **Genomic Medicine Sweden**¹⁵⁸ (GMS) består av sju regionala center för genomisk medicin (GMC). I bred samverkan med sjukvård, akademi, patientorganisationer och näringsliv bygger GMS en infrastruktur som möjliggör förbättrad diagnostik, individanpassade behandlingsval och forskning inom området precisionsmedicin. GMS arbetar för etablerandet av en nationell genomikplattform och kunskapsdatabas som skulle förbättra möjlighet till samordning med biobanksregister, kvalitetsregister och individuella patientöversikter.

Patienterna och patientorganisationer

Patienter har ett naturligt intresse av nationella kvalitetsregister eftersom det är deras personuppgifter – så kallad patientdata - som registreras i kvalitetsregistren. Patienter har även vissa rättigheter enligt dataskyddsförordningen och PDL som ska beaktas och hanteras av den personuppgiftsansvarige, bland annat att patienterna som huvudregel - före personuppgiftsbehandlingen - alltid ska informeras av den personuppgiftsansvarige om rätten att motsätta sig en registrering samt att de har rätt att få befintliga uppgifter utplånade. Patienten har också rätt att få information om hen ingår i ett eller flera nationella kvalitetsregister och vårdgivaren är skyldig att ge patienten information om vad detta innebär. Vidare uppmanas att kvalitetsregisterstyrgrupper, som arbetar med att utveckla registret, ska ha patientföreträdare med så att patientperspektivet kan tillgodoses. Genom patientorganisationer ökar patientmedverkan och därigenom kan arbetet med kvalitetsregister förbättras, exempelvis vad gäller patientinformation och patienters medverkan avseende forskning.

Medierna

Medierna berörs i mindre utsträckning av kvalitetsregister. Radio, tv och tidningar har, speciellt under coronapandemin, fått upp intresset för en del kvalitetsregister. Via kvalitetsregisterdata har det till exempel gått att dagligen rapportera om pandemins status. Det är inte helt ovanligt att det för övrigt sker nyhetsuppslag utifrån årsrapporter och analyser som kvalitetsregistren publicerar.

¹⁵⁸ <https://genomicmedicine.se/>

Standardiseringsaktörer

- **Svenska institutet för standarder (SIS)** är Sveriges nationella standardiseringsorganisation med kopplingar till de internationella motsvarigheterna ISO och CEN. Inom SIS, ISO och CEN samlas nätverk av experter som tillsammans arbetar med att utarbeta svenska och internationella standarder.
- **Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI)** är en sammanslutning av personer med intresse för frågor rörande informatik i vård och omsorg inklusive tandvård.

Vårdföretagarna

Vårdföretagarna är en arbetsgivar- och branschorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi, till exempel i form av aktiebolag, kooperativ eller ideella föreningar. Enligt Vårdföretagarna arbetar de för ökad valfrihet och mångfald inom vård och omsorg och tydliggör den privat drivna vårdens betydelse för samhället. Föreningen har ca 2 000 medlemsföretag med 105 000 årsanställda. Vårdföretagarna är en av nio samverkande bransch- och arbetsgivarorganisationer inom förbundstruppen Almega. Vårdföretagarna berörs av kvalitetsregister på samma sätt som övriga offentliga aktörer.

Idéburens aktörer

De aktörer som ingår i en tredje sektor mellan offentlig sektor och privat sektor kallas ibland idéburens och de har ett indirekt förhållande till nationella kvalitetsregister. Exempel är Famna som har till uppdrag att, tillsammans med sina medlemmar, bedriva informations- och påverkansarbete om frågor som rör utveckling och tillväxt inom idéburen svensk välfärd.