

Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

Slutredovisning, regeringsuppdrag S2021/06170



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, februari, 2023.

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 delredovisades den 1 juni 2022 och slutredovisas senast den 1 februari 2023. I denna rapport redovisar E-hälsomyndigheten slutresultatet av uppdraget.

Ett särskilt tack riktas till de myndigheter, regioner, kommuner, centralt personuppgiftsansvariga myndigheter, kvalitetsregisterhållare, regionala register- och cancercentrum, nationella kvalitetsregisterföreningen, representanter från näringsliv, akademi, intresseorganisationer, patientföreningar med flera som har bidragit i olika möten.

Rapporten är framtagen av utredare Rodabe Alavi, UX-specialist Karl Monsen, senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson, juristerna Maria Bergdahl och Zeinab Fazli, lösningsarkitekterna Martin Solberg, Emmeli Gross och Daniel Jensen, utredare Åke Nilsson och kommunikationsstrateg Lars Kämpe.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Utredare Rodabe Alavi har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschef Susanna Wahlberg och avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Gunilla Nordlöf
Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en förstudie avseende hur myndigheten eller en annan myndighet kan tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister. I denna slutrapport beskriver E-hälsomyndigheten lösningsförslag inriktade på tre områden där myndigheten kan bidra till en mer sammanhållen digital nationell infrastruktur.

Infrastrukturen för nationella kvalitetsregister inkluderar bland annat vårdinformationssystem, kommunikationstjänster och registerplattformar samt regelverk, semantiska standarder och verksamhetsprocesser. För att infrastrukturen ska bidra till största möjliga nytta är det avgörande att delarna fungerar tillsammans. Så är inte alltid fallet i dag, då exempelvis möjligheterna att enkelt automatiskt överföra journaluppgifter till kvalitetsregister är begränsade.

E-hälsomyndighetens förslag

Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg

För att öka förutsättningarna för automatisk överföring av information till kvalitetsregister krävs gemensamma specifikationer som används i vårdinformationssystem, kommunikationstjänster och registerplattformar. Att ta fram och implementera återanvändbara specifikationer är ett omfattande arbete som kräver god förankring.

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att inrätta en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg. Funktionen ska bland annat identifiera prioriterade områden för standardisering samt främja framtagning och användning av implementationsnära specifikationer¹ tillsammans med berörda aktörer. Inledningsvis föreslås fokus ligga på nationella kvalitetsregister, men på sikt är intentionen att fokus breddas till att omfatta andra informationsmängder än de som används inom nationella kvalitetsregister. E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten, baserat på genomförda beräkningar, tilldelas medel för uppdraget motsvarande 400–800 miljoner kronor över en tioårsperiod.

¹ För definition av implementationsnära specifikationer se bilaga 3

Statlig nationell interoperabilitetslösning

Förutom specifikationer för exempelvis hur information ska struktureras krävs kommunikationstjänster för att kunna utbyta information mellan vårdinformationssystem och kvalitetsregister.

E-hälsomyndigheten föreslår att en statlig nationell interoperabilitetslösning skapas med inriktning på att stödja automatiserad informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. Lösningen ska bygga på den sektorsspecifika infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur. Den skulle på sikt även kunna användas till andra eller framtida ändamål, exempelvis ändamål som kan följa av en kommande EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). E-hälsomyndigheten uppskattar att kostnaderna för detta lösningsförslag uppgår till 300–500 miljoner kronor över en tioårsperiod.

Förslaget om en statlig nationell interoperabilitetslösning väcker dock frågor som inte har varit möjliga att svara på inom förstudien och behöver hanteras innan det kan realiseras. Därför föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten initialt får i uppdrag att, tillsammans med berörda aktörer, närmare utreda förutsättningarna för utveckling av en statlig nationell interoperabilitetslösning. Detta inkluderar exempelvis detaljering av kravspecifikationer och arkitekturbeskrivningar. Kostnaderna för utredningen uppskattas till 15 miljoner kronor.

Statlig nationell registerplattform

En konsolidering av antal registerplattformar behöver genomföras för att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet och standardisering.

E-hälsomyndigheten föreslår att en statlig nationell registerplattform med tillhörande verksamhetsstöd tas fram. Den statliga nationella registerplattformen föreslås vara avgiftsfri för regioner och kommuner som driver kvalitetsregister och förväntas därigenom stimulera till att så många nationella kvalitetsregister som möjligt använder den. E-hälsomyndigheten uppskattar att kostnaderna för detta lösningsförslag uppgår till 650–900 miljoner kronor över en tioårsperiod.

De centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA-myndigheter) för nationella kvalitetsregister, som väljer att ansluta sig till den statliga nationella registerplattformen, kommer att vara personuppgiftsansvariga för sin behandling av personuppgifter – enligt bestämmelserna i patientdatalagen och dataskyddsförordningen. E-hälsomyndigheten kommer att agera

personuppgiftsbiträde. Även detta förslag väcker frågor som inte har varit möjliga att svara på inom förstudien. För att förslaget ska kunna realiseras föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten initialt får i uppdrag att tillsammans med berörda aktörer konkretisera förutsättningarna för tillhandahållandet av en statlig nationell registerplattform. Kostnaderna för utredningen uppskattas till 20 miljoner kronor.

Behov av att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata

I uppdraget ingår att analysera om det finns ett behov av att myndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata. Under behovsanalysen har flera aktörer bekräftat behovet av, och uttryckt önskemål om, styrning för standardisering av vårdinformationssystem.

E-hälsomyndigheten bedömer att föreskrifter kan vara ett lämpligt sätt att styra mot ökad interoperabilitet. För närvarande saknas dock en självklar plats i författning för ett bemyndigande av en myndighet att meddela föreskrifter inom detta område. E-hälsomyndigheten välkomnar därför de förslag i det hänseendet som kan väntas från Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10).

Övriga förslag

Det finns personuppgifter i de nationella kvalitetsregistren som i dag inte förekommer i journalsystem, utan enbart i kvalitetsregistren. Inom vården ser man ofta ett behov av att använda dessa uppgifter även för patientens kliniska vård. Oaktat detta får uppgifterna i kvalitetsregister inte användas för patientens kliniska vård, utan dessa uppgifter ska primärt användas för ett helt annat ändamål – ”utveckling och kvalitetssäkring av vården på gruppnivå där huvudsakligen kodade eller indirekta personuppgifter ska användas”.

Bestämmelserna i 7 kap. PDL är tydliga till sin utformning, men det har visat sig att personuppgiftsansvariga – av olika anledningar – inte följer vissa relevanta bestämmelser. Detta innebär att patienternas integritetsskydd urholkas.

E-hälsomyndigheten föreslår att det, inom ramen för ett lagstiftningsarbete, görs en översyn av om det primära ändamålet i 7 kap. PDL kan omfatta ytterligare legitima ändamål för personuppgiftsbehandling. Det är dock viktigt att i detta sammanhang tillvarata patienternas integritetsskydd, exempelvis genom att utföra en integritetsanalys.

Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning	3
E-hälsomyndighetens förslag	3
Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg ...	3
Statlig nationell interoperabilitetslösning.....	4
Statlig nationell registerplattform.....	4
Behov av att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata.....	5
Övriga förslag.....	5
1 Inledning.....	10
1.1 Uppdraget.....	10
1.2 Omfattning och avgränsning.....	11
1.3 Delredovisningen i korthet.....	11
1.4 Genomförande	12
1.5 Samråd och samverkan	13
2 Fördjupad problemanalys	14
2.1 Problemkarta.....	14
2.1.1 Förutsättningar som påverkar digital nationell infrastruktur	16
2.1.2 Faktorer som både påverkar och påverkas av digital nationell infrastruktur	17
3 Lösningförslag	19
3.1 Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg	19
3.1.1 Omfattning och avgränsning.....	20
3.1.2 Utformning.....	21
3.2 Statlig nationell interoperabilitetslösning.....	25
3.2.1 Omfattning och avgränsning.....	25
3.2.2 Utformning.....	26
3.2.3 Framtida behov.....	31

3.3	Statlig nationell registerplattform.....	32
3.3.1	Omfattning och avgränsning.....	32
3.3.2	Utformning	33
4	Kostnads- och nyttoanalys	37
4.1	Målanalys	37
4.1.1	Övergripande mål	38
4.1.2	Förväntade effektmål	38
4.1.3	Aktivitetsmål och aktiviteter.....	38
4.2	Nyttoanalys.....	39
4.2.1	Omfattning och avgränsningar	39
4.2.2	Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg.....	40
4.2.3	Statlig nationell interoperabilitetslösning	40
4.2.4	Statlig nationell registerplattform	41
4.3	Kostnadsanalys.....	42
4.3.1	Omfattning och avgränsningar	42
4.3.2	Beräkningar.....	43
4.4	Summering av kostnads- och nyttoanalysen	43
5	Risker och genomförbarhet.....	45
5.1	Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg	45
5.1.1	Mottaglighet.....	45
5.1.2	Kompetensförsörjning	46
5.1.3	Finansiering och nyttorealiserings	46
5.2	Statlig nationell interoperabilitetslösning.....	47
5.2.1	Mottaglighet.....	47
5.2.2	Farhågor om bristande anslutningar	48
5.2.3	Helhetsperspektiv	49
5.3	Statlig nationell registerplattform.....	49

5.3.1	Mottaglighet	49
5.3.2	Tillhandahållande	49
5.3.3	Kostnader och finansiering	50
5.3.4	Samarbete kring konsolidering	51
6	Rättsliga förutsättningar, analyser och ställningstaganden	52
6.1	Statlig nationell interoperabilitetslösning	52
6.1.1	Regelmotor för mappning av vårdinformation till kvalitetsregisterformat	53
6.2	Statlig nationell registerplattform för nationella kvalitetsregister ..	54
6.2.1	Behandling av personuppgifter	54
6.2.2	Behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister	54
6.2.3	Kan E-hälsomyndigheten agera personuppgiftsansvarig för en statlig nationell plattform?	55
6.2.4	Kan E-hälsomyndigheten agera CPUA-myndighet?	55
6.2.5	Kan E-hälsomyndigheten agera personuppgiftsbiträde?	56
6.2.6	Behov av författningsförändringar inom ramen för uppdraget? ..	57
6.2.7	Är det lämpligt att staten tillhandahåller en statlig nationell registerplattform?	58
6.3	Meddela föreskrifter om standarder för hälsodata	58
6.3.1	Standarder för hälsodata	59
6.4	Översyn av det primära ändamålet med 7 kap. PDL	61
6.4.1	Personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister kontra vårdinformationssystem	61
6.4.2	Delredovisningens behovsanalys	62
7	Slutsatser	67
7.1	Förslag på fortsatt arbete	67
7.1.1	Uppdrag att etablera en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg	67
7.1.2	Utredning om att utveckla en statlig nationell interoperabilitetslösning	68

7.1.3 Utredning om att utveckla en statlig nationell registerplattform	70
7.1.4 Bemyndigande att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata	71
7.1.5 Övriga slutsatser	72
Bilaga 1 – Pågående utredningar inom området.....	74
Bilaga 2 – Förteckning över medverkande organisationer.....	80
Bilaga 3 – Termer och begrepp	84
Bilaga 4 – Lista över möjliga indikatorer.....	88
Bilaga 5 – Rättsliga förutsättningar	89

1 Inledning

E-hälsomyndigheten fick i september 2021 i uppdrag² att genomföra en förstudie avseende hur staten ska kunna tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister (S2021/06170 delvis). I det här kapitlet beskrivs uppdraget och dess omfattning, avgränsningar och genomförande samt resultatet från delredovisningen. Genom denna rapport slutredovisas förstudien i sin helhet och tar vidare de slutsatser som delredovisades i juni 2022³.

1.1 Uppdraget

Syftet med uppdraget är att minska administrationen kring kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården och att innehållet i de nationella kvalitetsregistren ska komma till större nytta genom effektivare digital nationell infrastruktur. Vidare ska uppdraget skapa bättre förutsättningar för datadriven⁴ hälso- och sjukvård och stimulera till sekundäranvändning av data (för till exempel forskning och innovation).

I förstudien ska E-hälsomyndigheten:

- Beskriva och lämna ett eller flera förslag på hur myndigheten eller en annan relevant myndighet kan tillhandahålla en statlig digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister inom regioner och kommuner genom ramavtal eller på sätt som myndigheten bedömer lämpligt.
- Analysera om det finns ett behov av att myndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata, vilket också kan innefatta ”administrativtekniska data såsom loggar”.
- Ta fram kostnads- och nyttoberäkningar.
- Lämna förslag på författningsändringar i den mån det är möjligt i de fall det finns juridiska hinder för genomförandet av förslagen.

² Regeringen (2021) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. S2021/06170 (delvis)

³ E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

⁴ 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

1.2 Omfattning och avgränsning

Dagens nationella kvalitetsregister och dess infrastruktur är omfattande med många aktörer och parallella initiativ. Därför är det nödvändigt att dels beskriva uppdragets omfattning och avgränsningar, dels beskriva vad digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister omfattar. E-hälsomyndigheten definierar digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister som:

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

Uppdraget omfattar både hård och mjuk infrastruktur⁵ samt alla interoperabilitetsnivåer – juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk. Vidare omfattar uppdraget alla nationella kvalitetsregister, således inte enbart de som ingår i överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Även om de flesta nationella kvalitetsregister rör regional hälso- och sjukvård så har även de kvalitetsregister som primärt används inom delar av omsorgen inkluderats.

Övriga typer av register, till exempel hälsodataregister, omfattas inte. Analys av kvalitetsregistrens omfattning, innehåll och finansiering ingår inte heller i uppdraget. E-hälsomyndigheten har beaktat andra uppdrag och pågående arbete som har relevans för denna förstudie, se bilaga 1. Till detta kommer pågående svenska förberedelser inför förhandlingar om EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde⁶ (European Health Data Space, EHDS).

1.3 Delredovisningen i korthet

I delredovisningen⁷ presenterades resultatet av förstudiens första del med fokus på en nulägesanalys, internationell omvärldsbevakning, problem- och behovsanalys samt inriktningen på det fortsatta arbetet.

Resultatet av delredovisningen visade att en välutvecklad digital nationell infrastruktur förefaller nödvändig om kvalitetsregister fullt ut ska kunna bidra till att förbättra vårdens kvalitet och vara till nytta för patienterna.

⁵ Enligt regeringens digitaliseringsstrategi (*För ett hållbart digitaliserat Sverige – en digitaliseringsstrategi*) omfattar digital infrastruktur både hård infrastruktur (kablar, servrar) och mjuk infrastruktur (standarder, regelverk, gemensam terminologi, internetprotokoll)

⁶ Ett europeiskt hälsodataområde. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sv

⁷ E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

E-hälsomyndighetens slutsats var att det fortsatta arbetet med lösningsförslag ska detaljeras med inriktning på tre områden:

- effektivare infrastruktur för informationsöverföring
- alternativ för att tillhandahålla en statlig registerplattform
- skapa förutsättningar för ökad användning av data för forskning och utveckling.

Det innebär att beskriva och undersöka vilka delar som bör ingå i en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister och vilka krav som behöver ställas. Vidare konstateras i delredovisningen att lösningförslagen behöver tas fram tillsammans med och förankras hos representanter för olika berörda aktörer inom hälso- och sjukvården och omsorgen. 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.

1.4 Genomförande

Lösningsförslagen tar avstamp i den problem- och behovsanalys som genomfördes inom ramen för delredovisningen och som därefter vidareutvecklas i slutrapporten. I enlighet med rekommendationen i delredovisningen har lösningsförslagen så långt som det varit möjligt tagits fram tillsammans med och förankrats hos ett flertal aktörer (se bilaga 2).

Användarcentrerad behovsdriven utveckling och tjänstedesign har varit centrala metoder i uppdraget och förespråkas bland annat av Ekonomistyrningsverket⁸, Myndigheten för digital förvaltning (Digg)⁹, eSam¹⁰ och SKR¹¹. Arbetet med lösningsförslagen har också tagit inspiration från olika metoder såsom BMC¹², SWOT-analys¹³, konceptuell arkitekturbeskrivning, risk- och konsekvensanalys samt kostnads- och nyttoberäkning.

⁸ Ekonomistyrningsverket (2017) Från behovsdriven utveckling till nyttorealiserings – en översikt. <https://www.esv.se/press/nyheter/2017/fran-behovsdriven-utveckling-till-nyttorealiserings--en-oversikt/>

⁹ Myndigheten för digital förvaltning (2020) *Svenskt ramverk för digital samverkan 1.3*

¹⁰ eSam (2016) *Behovsdriven utveckling – en vägledning 1.0*

¹¹ Sveriges Kommuner och Regioner, Innovationsguiden, <https://innovationsguiden.se/>

¹² Business Model Canvas, en affärsmodell där verksamheten beskrivs i nio olika delar: värdeerbjudande, kundrelationer, kundsegment, distribution, nyckelpartners, nyckelaktiviteter, nyckelresurser, kostnader och intäkter. Detta för att utveckla nya affärsmodeller och dokumentera befintliga.

¹³ Efter eng. Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

Arbetet med kostnads- och nyttoanalysen har genomförts parallellt med framtagandet av lösningsförslagen. Nyttanalysen baseras på metodbeskrivningar från bland annat olika vägledningar i nyttorealiserings^{14,15} respektive verksamhetslogik¹⁶, rapporter¹⁷, samt en metodutbildning¹⁸. De ingående kostnaderna hos E-hälsomyndigheten har uppskattats på en övergripande nivå.

1.5 Samråd och samverkan

Intresset för dialog kring förstudien har varit stort och flera aktörer har bidragit med kunskap. Synpunkter på delredovisningen och de framtagna lösningsförslagen har inhämtats från kvalitetsregisterhållare, regionala register- och cancercentrum, regionala cancercentrum i samverkan, CPUA-myndigheter samt hälso- och sjukvårdshuvudmännen, dels via Nationell samverkansgrupp data och analys respektive strukturerad vårdinformation hos SKR, dels via Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning i socialtjänsten (NSK-S).

Separata samråd har skett med Socialstyrelsen i syfte att få synpunkter på den fortsatta inriktningen i uppdraget och tillsammans resonera om lösningsförslagen och myndigheternas respektive roll för framtagning av en framtida digital nationell infrastruktur inom området. Synpunkter har även inhämtats från andra berörda myndigheter. Ett flertal av dessa ingår också i Rådet för styrning med kunskap.

Dialog med patientföreningar¹⁹ har också ägt rum under uppdraget. Dessutom har leverantörer av vårdinformationssystem och registerplattformar bjudits in att lämna synpunkter på lösningsförslagen. E-hälsomyndigheten har haft regelbundna samråd med Stödfunktionen för nationella kvalitetsregister hos SKR, nationella kvalitetsregisterföreningen och registercentrumorganisationer i samverkan. Dessa möten har syftat till att förankra uppdragets arbete och att inhämta en uppdaterad bild av pågående initiativ hos dessa aktörer. En förteckning över medverkande aktörer och myndigheter finns i bilaga 2.

¹⁴ Myndigheten för digital förvaltning. *Vägledning i nyttorealiserings version 3.0*

¹⁵ E-delegationen. *Vägledning i nyttorealiserings version 2.0*

¹⁶ Ekonomistyrningsverket. *Vägledning Verksamhetslogik 2016:31*

¹⁷ Myndigheten för digital förvaltning (2021). *Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte samt uppdrag att etablera ett nationellt ramverk för grunddata inom den offentliga förvaltningen*

¹⁸ Daniel Jafaris Consulting & Services. *Nyttorealiserings – En praktisk dag i identifiering, kvantifiering och värdering av nyttor*, 2022-08-11

¹⁹ Funktionsrätt Sverige, Neuro, Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft, Riksförbundet HjärtLung, Afasiförbundet, Astma- och Allergiförbundet, Förbundet Blödarsjuka, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Personskadeförbundet RTP, Njurförbundet

2 Fördjupad problemanalys

I delredovisningen²⁰ redogjordes för den problem- och behovsanalys som genomfördes inledningsvis. Analysen bekräftade många av de utmaningar som lyfts i uppdragsbeskrivningen²¹ och tidigare rapporter²².

I det här avsnittet redogör E-hälsomyndigheten för den fortsatta analysen genom en fördjupad problemanalys. Den fördjupade problemanalysen bygger på insikter från delredovisningen och bidrar till att säkerställa att lösningsförslagen som presenteras i kapitel 3 svarar mot de underliggande orsakerna.

2.1 Problemkarta

Utvecklingen och effektiviseringen av nationella kvalitetsregister har pågått under lång tid. Det är ett komplext område som innefattar flera olika aspekter, processer och aktörer. Problemkartan i Figur 1 visar ett urval av de orsakssamband som bidrar till de utmaningar som identifierats i uppdraget.

I de kommande avsnitten sammanfattas några av de huvudsakliga utmaningarna som bidrar till lägre användning av kvalitetsregistren för utveckling av vårdens kvalitet och forskning, samt försämrat dataskydd och integritetsskydd för patienter och minskad kostnadseffektivitet²³. I förlängningen leder dessa utmaningar till minskad samhällsnytta i förhållande till den potentiella nytta som kvalitetsregistren skulle kunna skapa²⁴. Exempelvis genom att individer inte får bästa möjliga vård eller inte får sina rättigheter tillgodosedda, samt att forskningen och konkurrenskraften minskar och att skattemedel inte används effektivt.

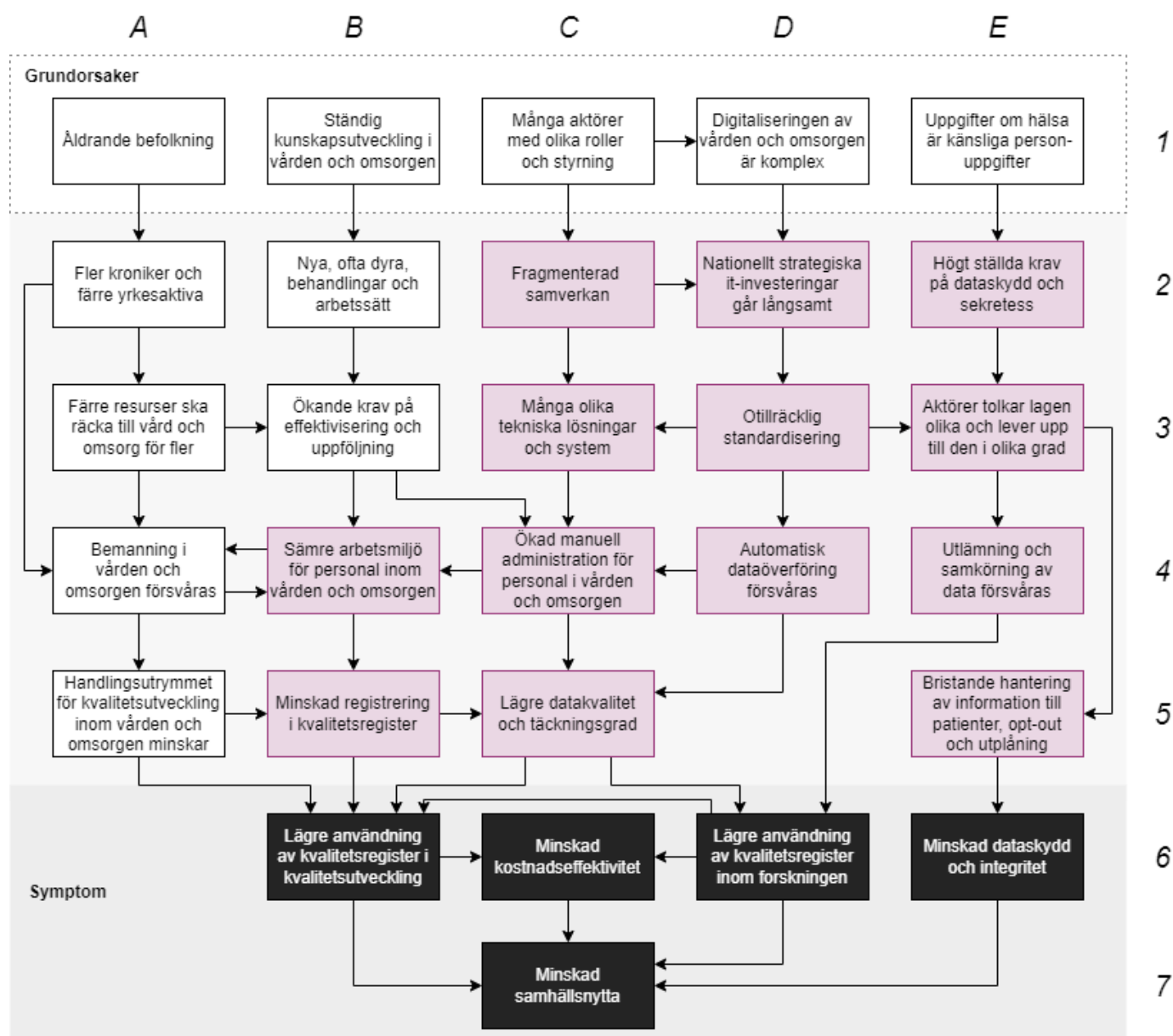
²⁰ E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

²¹ Regeringen (2021) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. S2021/06170 (delvis)

²² Se till exempel: Sveriges Kommuner och Landsting (2010) *Översyn av de Nationella kvalitetsregistren – Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015*; Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

²³ Se B6, D6 och E6 i Figur 1

²⁴ Se C7 i Figur 1



Figur 1. Övergripande problemkarta som visar att effekterna som uppdraget syftar till att uppnå är kopplade till ett antal sammanhängande utmaningar. Symptom, grundorsaker och orsakssamband synliggörs genom rutor och pilar. Orsakerna är uppdelade i två kategorier: förutsättningar som påverkar digital nationell infrastruktur (vita rutor) samt faktorer som både påverkar och påverkas av digital nationell infrastruktur (rosa rutor). Symptom visas som svarta rutor.

2.1.1 Förutsättningar som påverkar digital nationell infrastruktur

Flera grundläggande förutsättningar angränsar till uppdraget om en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Även om dessa förutsättningar sannolikt inte är möjliga att påverka direkt genom uppdraget så är de viktiga att synliggöra. Detta då de påverkar den övergripande problembilden och möjligheten att realisera tänkta nyttor.

Den demografiska utvecklingen bidrar till en åldrande befolkning där fler individer lever med kroniska sjukdomar och färre individer arbetar. Detta leder till att hälso- och sjukvårdens samt omsorgens behov av resurser ökar samtidigt som skatteintäkterna minskar. Därmed ökar kraven på effektivitet och uppföljning. Även svårigheterna att säkra hälso- och sjukvårdens och omsorgens bemanning och kompetensförsörjning ökar. I en pressad hälso- och sjukvård och omsorg minskar handlingsutrymmet för att utveckla kvaliteten. Det kan leda till minskad registrering i nationella kvalitetsregister och lägre användning av registren för att utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet.²⁵

Vidare bidrar den snabba kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvården samt omsorgen till nya, ofta dyra, behandlingar och arbetssätt. Att omsätta kunskapen i praktiken kräver ett systematiskt effektiviserings- och uppföljningsarbete, vilket har tydliga kopplingar till kvalitetsregister och arbetet med kunskapsstyrning. Uppföljningsarbetet riskerar att bidra till en ökad administrativ börda om det blir för omfattande, vilket kan leda till en försämring av arbetsmiljön.²⁶

Hälso- och sjukvården och omsorgen involverar många aktörer med olika roller, prioriteringar och styrmodeller, exempelvis kommuner, regioner, statliga myndigheter, privata och ideella aktörer. Det är en av flera bidragande faktorer till att digitaliseringen inom sektorn är ett förändringsarbete som är komplext och går relativt långsamt. Digitaliseringsgraden påverkar även utgångsläget för att utveckla den digitala nationella infrastrukturen för nationella kvalitetsregister.²⁷

²⁵ Paragrafen täcker in A1-A3, B3, samt B5-B6 i Figur 1

²⁶ Se B1-B4 och C4 i Figur 1

²⁷ Se C1 och D1 i Figur 1

2.1.2 Faktorer som både påverkar och påverkas av digital nationell infrastruktur

Andra faktorer både påverkar och påverkas av de hårda och mjuka aspekterna som ingår i en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Att det är många aktörer med olika roller, prioriteringar och styrmodeller leder till en fragmenterad samverkan när det gäller exempelvis it-frågor. Fragmenteringen bidrar till att nationellt strategiska it-investeringar går långsammare. Till detta räknas investeringar som exempelvis gynnar interoperabilitet mellan vårdinformationssystem och plattformar för nationella kvalitetsregister. Avsaknaden av investeringar leder också till att standardiseringsarbetet inte har kommit tillräckligt långt. Ett annat resultat av bristande samverkan och standardisering är den stora mängd av olika tekniska lösningar och registerplattformar som finns i dag.²⁸

Sammantaget bidrar dessa faktorer till sämre förutsättningar för automatisk överföring av uppgifter till nationella kvalitetsregister. Istället uppstår omfattande behov av manuell inrapportering som ökar administrativa arbetsuppgifter och försämrar arbetsmiljön för vårdpersonalen. Det kan också leda till minskad inrapportering samt försämrad datakvalitet och täckningsgrad, eftersom inrapporteringen inte är obligatorisk och risken för felinmatning ökar vid dubbelregistrering. Avsaknad av standardisering bidrar också till lägre datakvalitet och möjligheten att återanvända information. Lägre datakvalitet och täckningsgrad minskar i sin tur incitamenten för att använda kvalitetsregister i hälso- och sjukvårdens kvalitetsutveckling och i forskningen.²⁹

De juridiska förutsättningarna är en central del av den digitala nationella infrastrukturen för nationella kvalitetsregister. Kvalitetsregister innehåller känsliga personuppgifter och det finns tydliga krav på hur uppgifterna får behandlas. Regleringen på området tillvaratar individens intressen genom att ställa höga krav på dataskydd och sekretess. Vidare är enhetlig tolkning och tillämpning av de juridiska förutsättningarna nödvändiga för att kunna tillvarata patientens integritetsskydd. I dag görs olika tillämpningar hos olika aktörer vilket leder till olika grader av laguppfyllnad. Detta gör att exempelvis hanteringen av patientrapporterade mått, datautlämning, samkörning av personuppgifter, integritetsskydd och sekretess skiljer sig åt

²⁸ Se C2-C3 samt D2-D3 i Figur 1

²⁹ Se B4-B6, C4-C5 och D6 i Figur 1

mellan olika vårdgivare och CPUA-myndigheter³⁰. Brister avseende den personuppgiftsansvariges skyldighet att informera patienter i enlighet med bestämmelserna i patientdatalagen, gällande till exempel opt-out och utplåning, innebär ett försämrat integritetsskydd.³¹

I takt med att fler forskare använder sig av metoder som kräver stora datamängder blir en snabb och effektiv process för utlämning och samkörning av data allt mer central. Skillnader i rättstillämpningen kan försvåra utlämning och samkörning av data vilket kan bidra till minskad användning av kvalitetsregisterdata inom forskningen. Registerbaserade randomiserade studier (R-RCT³²) ställer ytterligare krav på den digitala nationella infrastrukturen för nationella kvalitetsregister ur ett forskningsperspektiv.³³

³⁰ Beslutsstöd kopplade till kvalitetsregister kan också ses som ett symptom på bristande digitalisering (D1) och tillräckliga investeringar i användarvänliga vårdinformationssystem.

³¹ Se E1-E3 och E6 i Figur 1

³² Efter eng. registry-based randomized controlled trial, en prospektiv randomiserad kontrollerad studie som i någon utsträckning använder register för sitt genomförande

³³ Se E4 och C6 i Figur 1

3 Lösningsförslag

Den digitala nationella infrastrukturen för nationella kvalitetsregister är en del av den sammanhållna nationella infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg och det nationella hälsodataområdet. Det pågår flera initiativ hos olika aktörer vars resultat påverkar den framtida digitala infrastrukturen för nationella kvalitetsregister. I det här kapitlet redogör E-hälsomyndigheten för de lösningsförslag som beskriver hur myndigheten skulle kunna bidra till att tillhandahålla delar av den sammanhållna digitala nationella infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg avseende nationella kvalitetsregister. Kostnader och nyttor kopplade till lösningsförslagen redovisas separat i kapitel 4. En analys av risker och genomförbarhet av lösningsförslagen presenteras i kapitel 5. Juridiska förutsättningar för förslagen redovisas i kapitel 6.

Lösningsförslagen som beskrivs i denna rapport ska, där det är tillämpligt, baseras på och bidra till Ena – Sveriges digitala infrastruktur³⁴. Exempelvis kan de kunskaper och erfarenheter som skapas genom en nationell funktion för interoperabilitet bidra till ökade nyttor även inom andra områden. Den föreslagna interoperabilitetslösningen ska baseras på Enas byggblock där exempelvis säkerhetsmekanismerna ska utgå från byggblocken i kategorin Tillit och Säkerhet. Genom det arbete som görs för att ta fram en nationell interoperabilitetslösning för en sektor som till stor del hanterar känsliga personuppgifter, kan nya insikter och behov identifieras vilka i sin tur kan bidra till vidareutvecklingen av Ena.

3.1 Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg

För att accelerera arbetet med att ta fram, och uppmuntra användningen av, gemensamma och återanvändbara specifikationer föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten får i uppdrag att inrätta en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg. En liknande välutvecklad verksamhet finns hos Nictiz i Nederländerna³⁵.

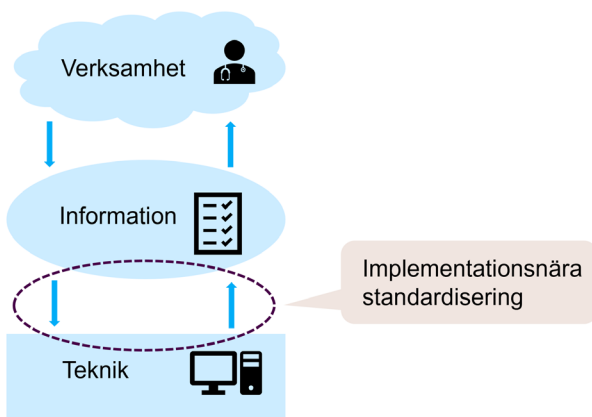
³⁴ Ena – Sveriges digitala infrastruktur. <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur>

³⁵ Nictiz. <https://nictiz.nl/about-nictiz>

3.1.1 Omfattning och avgränsning

Ansvarsområden för funktionen innefattar att tillsammans med berörda aktörer identifiera prioriterade områden, initiera, resurssätta arbetsgrupper samt genomföra arbeten som tar fram och ensar implementationsnära specifikationer. Med implementationsnära specifikationer avses specifikationer som har en sådan nivå av struktur och detaljeringsgrad att de är redo för implementation i ett it-system³⁶.

Interoperabilitet i ett bredare perspektiv ses som förmågan att kunna dela och tolka data. Därför behövs ett arbete med att ta fram implementationsnära specifikationer (Figur 2) som exempelvis definierar struktur för hur data lagras i it-system eller hur data kommuniceras mellan it-system. Dessa tekniska specifikationer ska vara mogna att implementeras i ett it-system och bidrar till ökad gemensam struktur inom hälso- och sjukvården och omsorgen. De specifikationer som tas fram ska vara återanvändbara och i möjligaste mån baserade på öppna internationella standarder. På så vis uppmuntras en bred användning av specifikationerna.



Figur 2. Implementationsnära standardisering har fokus på att strukturera information på ett sådant sätt att den kan lagras, utbytas, tolkas och användas av olika it-system (inspiration till figuren har hämtats från Medtech4Health³⁷).

De implementationsnära specifikationerna kräver väldefinierad semantik. Detta innebär att varje datastruktur, exempelvis patient eller läkemedel, samt varje attribut, exempelvis personnummer, efternamn, aktiv substans eller styrka har tydliga definitioner. Detta är en förutsättning för att data ska kunna

³⁶ För utförligare beskrivning se bilaga 3

³⁷ Medtech4Health (2016) *Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning*. Slutrapport projekt StandIN

tolkas på ett entydigt sätt. Det behöver därför finnas ett samarbete med de organisationer som utför semantiskt arbete i dag.

Socialstyrelsen har uppdraget att ta fram gemensam informationsstruktur, vilket består av att förvalta begreppssystemet Snomed CT, hälsorelaterade klassifikationer samt att ta fram Socialstyrelsens termbank. Utöver detta tas referensmodeller för dokumentation fram i form av nationell informationsstruktur (NI). NI har som primärt fokus att beskriva den information som måste dokumenteras baserat på legala krav, vilket innebär att NI beskriver en delmängd av den data som behöver hanteras i vårdinformationssystem för behandling av patienter. Dessa arbeten fungerar som en viktig bas för framtagandet av implementationsnära specifikationer.

Regionerna samlar sitt gemensamma arbete kring informatik inom ramen för Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Detta görs i form av samarbeten mellan nationella samverkansgrupper, specifikt den nationella samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation, och nationella programområden. Det arbete som görs inom Nationellt system för kunskapsstyrning skulle, under förutsättning att detaljeringsgraden ökas för att underlätta informationsöverföring, kunna användas som utgångspunkt vid framtagandet av nationella gemensamma implementationsnära specifikationer.

Den nationella funktionen för interoperabilitet skulle även ha möjlighet att ta ansvar för långsiktig förvaltning av svenska artefakter för interoperabilitet i de fall det anses lämpligt och önskvärt. Exempel på sådana artefakter är de svenska openEHR-översättningarna och de svenska FHIR-basprofilerna.³⁸

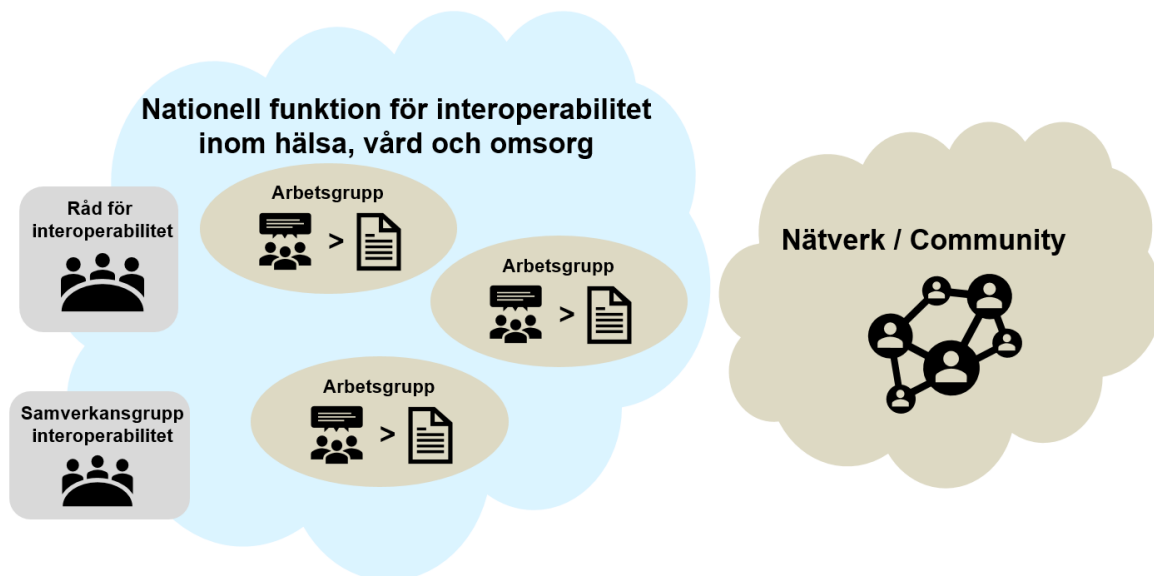
En mer långsiktig satsning på området förbättrar också Sveriges förmåga att bidra till, samt ta tillvara på svenska intressen i internationella standardiseringsinitiativ.

3.1.2 Utformning

3.1.2.1 Styrning och samverkan

För att etablera den nationella funktionen för interoperabilitet krävs deltagande av ett stort antal organisationer på olika nivåer. Samarbete krävs på strategisk, taktisk och operativ nivå. En arbetshypotes för hur funktionen skulle kunna utformas beskrivs i Figur 3.

³⁸ För beskrivning av begreppen se bilaga 3



Figur 3. Förslag på utformning av en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg.

På *strategisk nivå* föreslår E-hälsomyndigheten att det inrättas ett råd för interoperabilitet som diskuterar prioriteringar samt den övergripande inriktningen för arbetet. Den strategiska nivån bör ha representation från berörda statliga myndigheter samt kommuner och regioner, inklusive klinisk och verksamhetsnära kompetens.

På *taktisk nivå* föreslår E-hälsomyndigheten att det inrättas en samverkansgrupp för interoperabilitet som bemannas av experter inom interoperabilitetsområdet. Dessa kan representera regioner, kommuner, statliga myndigheter, privata vård- och omsorgsgivare samt ideella organisationer, systemleverantörer och standardiseringsorganisationer.

Samverkansgruppen identifierar behov samt tar fram underlag till rådet. Samverkansgruppen identifierar även lämpliga organisationer som bör arbeta med respektive uppdrag, samt bemannar arbetsgrupperna som utför det operativa arbetet med framtagandet av specifikationer.

På den *operativa nivå* finns enligt förslaget arbetsgrupper som ansvarar för specifika uppdrag. Arbetsgrupperna tar fram förslag på bland annat specifikationer och grunddatamängder, och de bemannas av standardiseringsexperter och domänexperter utifrån uppdragets behov. Arbetsgrupperna kan också bidra till standardisering på nationell och

internationell nivå. Genom sin kunskap om svenska behov och förutsättningar kan de tillvarata svenska intressen i internationella sammanhang.

3.1.2.2 Aktörer och E-hälsomyndighetens roll

Precisering av vilka aktörer som ska ingå på olika nivåer ska göras under arbetets gång och kan förändras över tid, men det behövs sannolikt representanter från bland annat statliga myndigheter, regioner, kommuner, Inera och systemleverantörer. Det är exempelvis nödvändigt att tillsammans med Socialstyrelsen och andra berörda aktörer ta fram en struktur för hur ytterligare expertkunskaper bäst kan involveras utifrån respektive uppdrags behov, till exempel klinisk kompetens inom olika specialistområden.

E-hälsomyndigheten är ansvarig för att etablera den nationella funktionen för interoperabilitet och bidrar även till det praktiska arbetet. Det sker dels genom myndighetens befintliga förvaltning av nationella gemensamma specifikationer, dels genom att bygga upp och tillhandahålla en gruppering med kompetens inom standardisering, informatik, arkitektur, juridik, projektledning och samordning. För att stödja framtagning och användning av specifikationer ska E-hälsomyndigheten ges möjlighet att avsätta och fördela finansiering till standardiseringssatsningar hos berörda aktörer.

Även frågan om E-hälsomyndigheten ska bemyndigas att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata berör förslaget, då det bland annat krävs incitament (till exempel lagkrav) för att öka standardisering och skapa förutsättningar för enklare utbyte av data mellan olika system inom hälso- och sjukvården och omsorgen^{39,40}.

3.1.2.3 Arbetsprocess och verktyg

Arbetet inom funktionen ska bedrivas utifrån grundprinciper såsom transparens, öppenhet, samverkan och återanvändning. För att uppnå detta är det viktigt att utnyttja funktionella digitala verktyg för kontinuerlig publicering och kommunikation kring pågående arbeten. Producerade specifikationer, som efter genomgången remiss bedöms uppfylla kriterierna

³⁹ European Institute for Innovation through Health Data (2021), Digital Health Standards, <https://www.i-hd.eu/health-standards/what-are-standards/interoperability-in-2021/>

⁴⁰ Lag (2022:913) om sammanhållnen vård- och omsorgsdokumentation, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2022913-om-sammanhallen-vard--och_sfs-2022-913

för nationella gemensamma specifikationer ska också publiceras i E-hälsomyndighetens NGS-tjänst⁴¹ som är öppen för alla att ta del av.

Processer för styrning och samverkan behöver arbetas fram och starta i mindre skala för att sedan vidareutvecklas utifrån de behov som identifieras efterhand som arbetet fortskrider. Aktörer som ingår i detta arbete bör tillsammans utveckla en styrmodell som steg för steg främjar investeringar i utökad interoperabilitet.

E-hälsomyndigheten bidrar med exempelvis projektledare och generella standardiseringsexperter samt tillhandahåller verktygsstöd såsom gemensamma digitala arbetsytor och samarbetsmöjligheter.

3.1.2.4 Föreskrifter som incitament för ökad användning av specifikationer

I denna förstudie ingår att analysera om det finns ett behov av att E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter om standarder för exempelvis hälsodata för att därigenom öka användningen av standarder och specifikationer⁴².

Även om begreppet hälsodata saknar en juridisk definition (se 6.3.1) har detta en direkt beröring med den information som behandlas i vårdinformationssystem och kvalitetsregister⁴³. Under behovsanalysen har flera aktörer bekräftat behovet av, och uttryckt önskemål om, styrning för standardisering av både vårdinformationssystem och kvalitetsregister.

Föreskriftsrätt är dock en mekanism som enbart är lämplig i vissa fall för att styra mot ökad standardisering då det också är förknippat med ett antal utmaningar. Utöver de juridiska utmaningarna som presenteras i avsnitt 6.3, råder det delade uppfattningar avseende begreppet standard. Både International Organization for Standardization (ISO) och Svenska institutet för standarder (SIS) definierar standarder brett. SIS beskriver en standard som "en gemensam lösning på ett återkommande problem"⁴⁴. Därför har även E-hälsomyndigheten tolkat att "standarder för hälsodata" innefattar ett brett spektrum av lösningar, bland annat ISO-standarder, tekniska standarder, specifikationer, fackspråk och kodverk. Alla dessa kan bidra till

⁴¹ E-hälsomyndigheten har i dag ansvar för att, i samverkan med berörda aktörer, ta fram nationella gemensamma e-hälsospecifikationer i syfte att öka och förbättra informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. E-hälsomyndigheten, NGS-tjänsten. <https://ngs.ehalsomyndigheten.se>

⁴² European Institute for Innovation through Health Data (2021), Digital Health Standards, <https://www.i-hd.eu/health-standards/what-are-standards/interoperability-in-2021/>

⁴³ För beskrivning av begreppet hälsodata se bilaga 3

⁴⁴ Svenska institutet för standarder (SIS), Vad är en standard? <https://www.sis.se/standarder/vad-ar-en-standard/>

standardisering och underlätta interoperabilitet, men alla är inte lika lämpliga att reglera genom föreskrifter.

Till exempel vore det mindre lämpligt att i en föreskrift i detalj reglera samtliga informationsmängder som ska finnas i ett vårdinformationssystem. Däremot skulle en föreskrift vara mer ändamålsenlig om den ställer krav på att enbart vissa informationsmängder ska tillgängliggöras via en överenskommen specifikation. Exempelvis har föreskriftsrätt tidigare föreslagits i slutrapportering av uppdraget om sammanhållen journalföring för att uppmuntra utbyte av uppgifter rörande patientöversikter⁴⁵.

3.2 Statlig nationell interoperabilitetslösning

Utöver specifikationer för hur information ska upprättas krävs en teknisk lösning för att kunna utbyta information mellan registerplattformar och vårdinformationssystem. För vårdgivare kan detta bidra till minskad manuell registrering av uppgifter till nationella kvalitetsregister.

Detta lösningsförslag är i första hand inriktat mot att stötta behovet av automatiserad informationsförsörjning till kvalitetsregister. Automatiserad informationsförsörjning kan också bidra till högre täckningsgrad och ökad datakvalitet vilket i sin tur kan öka sannolikheten att registerdata nyttjas mer.

3.2.1 Omfattning och avgränsning

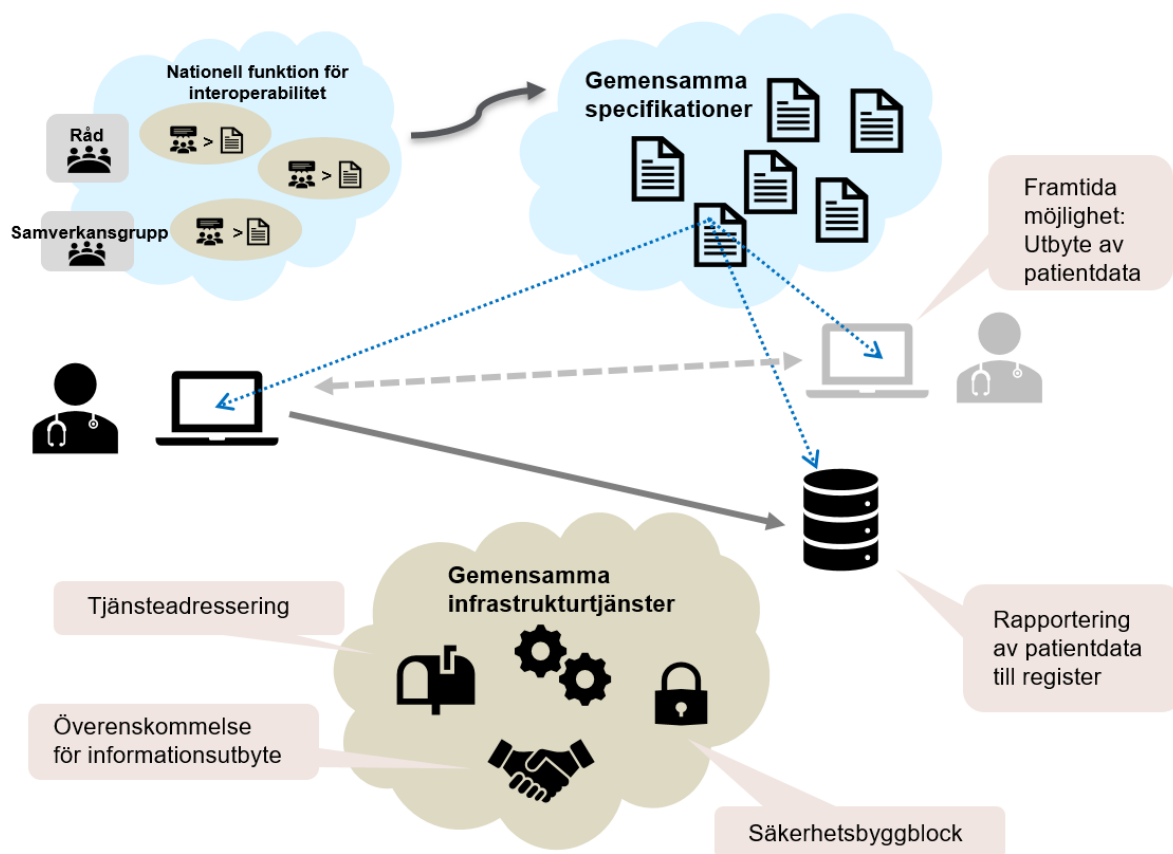
Lösningsförslaget innebär att E-hälsomyndigheten upprättar en statlig digital nationell infrastruktur för informationsutbyte inom hälso- och sjukvården. Lösningen ska bygga på och bli en del av den sektorsspecifika infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg.

I en interoperabilitetslösning som används för att utväxla data mellan vårdinformationssystem och nationella kvalitetsregister krävs bland annat interoperabilitetsspecifikationer samt ett antal gemensamma infrastrukturtjänster, såsom tjänsteadresseringsstöd och säkerhetsmekanismer (Figur 4).

I en förlängning ser E-hälsomyndigheten att även andra behov kan stödjas. Exempelvis skulle den tekniska lösningen kunna användas för att stötta informationsförsörjningen av andra typer av register, e-tjänster eller andra framtida ändamål, såsom informationsförsörjningsbehov kopplat till förslaget

⁴⁵ E-hälsomyndigheten (2022) *Slutrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning S2021/03119 (delvis)*

om EHDS. Detta kräver dock att lösningen kompletteras med ytterligare funktionalitet, vilken finns översiktligt beskriven i avsnitt 3.2.3, samt att de juridiska förutsättningarna utreds.

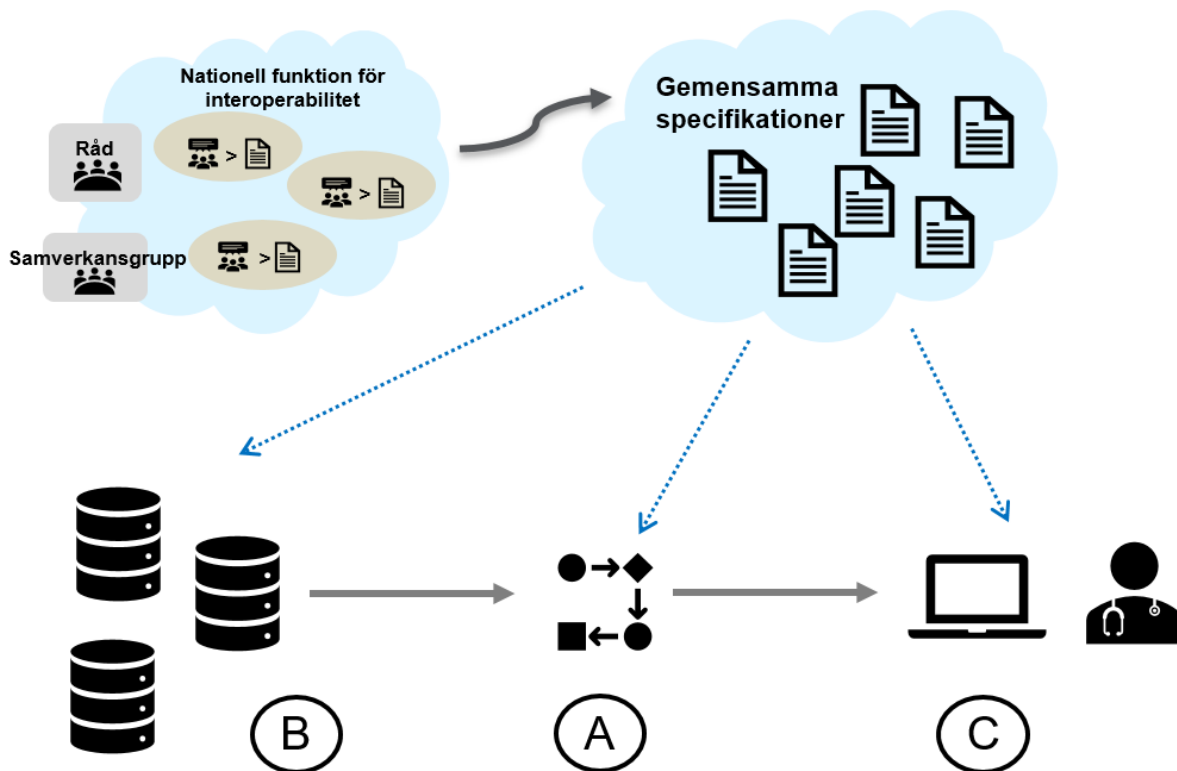


Figur 4. En interoperabilitetslösning består bland annat av gemensamma infrastrukturtjänster. För att it-systemen ska kunna kommunicera behöver de implementera stöd för gemensamma specifikationer. Under informationsutbytet används gemensamma infrastrukturtjänster.

3.2.2 Utformning

3.2.2.1 Gemensamma specifikationer

En interoperabilitetsspecifikation beskriver förutsättningar för digitalt utbyte av data (Figur 5). Specifikationer beskriver semantik och teknik och behöver vila på legala och organisatoriska förutsättningar för informationsutbyte.



Figur 5. Förenklad schematisk bild som beskriver hur information kan delas mellan olika it-system genom en statlig nationell interoperabilitetslösning. I interoperabilitetslösningen "A" finns en överenskommelse om att basera informationsutbytet enligt en specifikation. Systemet "B" kan då leverera data i det format som specifikationen beskriver och systemet "C" kan tolka den data som skickas med hjälp av specifikationen.

E-hälsomyndigheten föreslår att de specifikationer som används inom interoperabilitetslösningen i möjligaste mån bör baseras på internationella öppna e-hälsostandarder, exempelvis HL7 FHIR. FHIR innehåller en semantisk modell för hälsodata samt en god anpassning mot REST, vilket är en modern teknisk standard för API:er⁴⁶.

För att definiera kraven på integrationerna mot respektive kvalitetsregister skapas så kallade "implementation guides" där det pekas ut vilka specifikationer som ska användas och på vilket sätt. Hela eller delar av de specifikationer som tas fram kan användas i flera scenarier, det vill säga att specifikationerna används i flera olika "implementation guides". Detta gör att implementationsprocessen hos anslutande system bör förenklas över tid eftersom systemleverantörerna kan bygga vidare på tidigare investeringar i anslutningsmoduler.

⁴⁶ För beskrivning av HL7, FHIR, REST och API se bilaga 3

Gällande de scenarier där det redan finns gjorda investeringar och fungerande anslutningar med specifikationer baserade på nationella eller egendefinierade format (exempelvis specifikationer enligt RIV-TA⁴⁷ eller egna format som används av specifika kvalitetsregister), så bör även dessa kunna stödjas av den statliga lösningen i de fall det är önskvärt.

3.2.2.2 Funktioner för tjänsteadressering

Tjänsteadresseringsfunktioner kan användas i ett scenario där många olika aktörer behöver utbyta information med varandra. De behöver då kunna känna till varandras utbud av API:er och deras anropsadresser.

Tjänsteadresseringsfunktioner gör det möjligt för aktörerna att registrera sitt eget utbud, samt att söka i övrigas.

Målet med tjänsteadresseringsfunktioner är att skapa möjligheter för anslutande aktörer att genomföra sitt informationsutbyte direkt med varandra utan inblandning av en utomstående aktör (E-hälsomyndigheten i detta fall). På så sätt minimeras hanteringen av (känsliga) personuppgifter till enbart de aktörer som har ett verksamhetsmässigt behov, vilket gagnar patienternas integritet. Detta innebär att det behöver finnas funktioner för att uppdatera och söka i en tjänstekatalog som innehåller information om vilka API:er eller ”implementation guides” som stöds av vilka organisationer samt deras tekniska anropsadresser.

3.2.2.3 Säkerhetsmekanismer

För att lösningen ska ha en hög säkerhet krävs både tekniska säkerhetsmekanismer, samt även överenskommelser genom till exempel avtal som reglerar hur en säker och laglig delning av data ska ske.

Viktiga säkerhetsmekanismer inkluderar identitetshantering (säkerställande av en individs identitet), åtkomsthantering (styrning och verifiering av vem som har behörighet till vilken information, vilka funktioner, etcetera) samt övriga säkerhetsfunktioner. Metoder för identifiering behöver stödja samtliga organisationer som har behov av informationsutbyte, till exempel offentligt finansierade organisationer som myndigheter och vårdgivare med avtal, men även privata vårdgivare utan avtal. Även andra viktiga säkerhetsmässiga aspekter ska beaktas, såsom användande av kryptografiska mekanismer och dataskydd.

⁴⁷ För beskrivning se bilaga 3

Utöver detta behöver till exempel avtal, regler och granskningsrutiner finnas som utgör förutsättningar för att informationsutbyte ska kunna ske. Dessa förutsättningar bör ta avstamp i det specifika syfte som finns för informationsutbytet, där informationsförsörjning till kvalitetsregister kan utgöra ett sådant uttalat syfte. Sammanfattningsvis kan detta benämnas ”överenskommelse för informationsutbyte” där relevanta aktörer ingår.

Det bör finnas en ansvarig organisation som förvaltar överenskommelsen och medlemsavtalet vilket bland annat kan innebära anslutning av medlemmar, uppföljning av att avtalet följs och hantering av incidenter. Ansvarsfördelningen behöver också utredas framöver.

3.2.2.4 Regelmotor för mappning av vårdinformation till kvalitetsregisterformat

Den information som efterfrågas av kvalitetsregister har ofta ett annat format än data som lagras i vårdinformationssystem. I många fall behövs mer eller mindre avancerade algoritmer, det vill säga tekniska regler, för att utifrån vårdens data kunna härleda den data som kvalitetsregister efterfrågar.

E-hälsomyndigheten ser att en funktion för avancerad mappning med hjälp av en regelmotor behöver finnas för att möjliggöra en högre automatiseringsgrad av informationsförsörjningen till de nationella kvalitetsregistren.

Ytterligare en viktig funktion som behöver finnas är en möjlighet för vårdinformationssystem att med automatik starta en rapportering, till exempel genom att en algoritm i vårdinformationssystemet maskinellt kan identifiera patienter som ska ingå i kvalitetsregister. För detta ändamål behövs en ”notifieringstjänst” som kan trigga hämtning av data om en patient till ett kvalitetsregister. Vårdgivaren behöver dessförinnan bland annat ha informerat patienten om dess rätt till opt-out.

I dag finns en lösning för avancerad mappning som kallas Nationell kvalitetsregisterrapport (NKRR). Detta system använder sig av Ineras Nationella tjänsteplattform för att hämta den data som respektive kvalitetsregister efterfrågar från vårdens system. Vårdgivaren meddelar att data om en patient är redo att rapporteras till ett kvalitetsregister, och därefter skickar NKRR förfrågningar till vårdgivarens system för att hämta den data som det specifika kvalitetsregistret efterfrågar. Den hämtade informationen kan sedan presenteras i det nationella kvalitetsregistrets manuella inmatningsformulär, vilket möjliggör för vårdgivaren att kunna komplettera

med ytterligare data som inte varit möjlig att hämta och beräkna med automatik.

E-hälsomyndigheten föreslår att analysen av huruvida den befintliga lösningen bör vidareutvecklas eller om en ny lösning ska tas fram, genomförs inom ramen för en utredning (se rättslig analys 6.1.1).

3.2.2.5 Aktörer och E-hälsomyndighetens roll

För att de nationella kvalitetsregistren ska uppnå sin fulla potential krävs standardisering och ökad interoperabilitet mellan vårdinformationssystemen. Genom interoperabilitetslösningen föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten åtar sig att ta fram och tillhandahålla tekniska komponenter för interoperabilitet. Detta kräver både nya samarbeten samt motprestationer hos andra aktörer avseende bland annat integration av tekniska lösningar.

It-leverantörer inom hälsa, vård och omsorg har genom Swedish Medtech⁴⁸ efterlyst en tydligare nationell styrning med ett internationellt fokus. Det finns en önskan om en digital nationell infrastruktur för informationsutbyte som uppfyller både dagens behov samt är framtidssäker genom att den kan vidareutvecklas och anpassas till kommande krav, exempelvis nya EU-förordningar för informationsutbyte över landsgränser. Swedish Medtech lyfter att denna infrastruktur bör bygga på internationella standarder där det är lämpligt och de pekar på behovet av standardiserad semantik.

Genom att skapa en nationell funktion för interoperabilitet, samt att erbjuda en statlig nationell interoperabilitetslösning, bidrar E-hälsomyndigheten till att skapa bättre förutsättningar för digitalisering inom hälso- och sjukvård och omsorg. I dag sker en stor del av informationsutbytet mellan vårdgivare med hjälp av Ineras tjänsteplattform. Inera arbetar tillsammans med regioner och kommuner med att ta fram en framtida interoperabilitetsarkitektur⁴⁹ kallad T2 Välfärden och T2 Vård och omsorg. Där det är möjligt och lämpligt bör ett samarbete etableras så att T2 och den nationella interoperabilitetslösningen som E-hälsomyndigheten erbjuder kan få en samstämmighet gällande utformningen.

⁴⁸ Swedish Medtech (2022) *Nationell styrning med internationellt fokus – för hälsa och konkurrenskraft* https://www.swedishmedtech.se/Files.aspx?f_id=188228

⁴⁹ Inera, T2 Välfärden [https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITIFV/T2 Vård och omsorg](https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITIFV/T2+Vård+och+omsorg)
<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITAFIIVOO/>

3.2.2.6 Föreskrifter som incitament för anslutning

Även förslaget avseende statlig nationell interoperabilitetslösning har beröring med frågeställningen om det finns ett behov av att E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter om standarder för exempelvis hälsodata. Detta då förslaget är tänkt att bygga på internationella standarder och det kan krävas hårdare styrning för att realisera en hög anslutningsgrad. Föreskrifter om anslutning skulle också indirekt kunna leda till ökad användningsgrad av specifikationer. På så vis ökar kraven på att de implementeras i vårdinformationssystem och kvalitetsregister. De juridiska förutsättningarna för ett bemyndigande att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata framgår av avsnitt 6.3.

3.2.3 Framtida behov

E-hälsomyndigheten ser att infrastrukturen även behöver kunna utnyttjas för sådana scenarier där information från flera vårdgivare efterfrågas, exempelvis e-recept och patientöversikter över landgränser⁵⁰, sammanhållen journalföring⁵¹, nationellt datautrymme för bilddiagnostik⁵² eller för att möta framtida krav såsom EU-kommissionens förslag på förordning om inrättande av EHDS. För att möta dessa behov behöver infrastrukturen kompletteras med ytterligare funktioner såsom informationslokalisering, till exempel genom patientdataindex, informationsaggregering, orkestrering samt kodverkskälla.

Centrala patientdataindex är en förutsättning för robust informationslokalisering med god prestanda i en situation då data finns distribuerad, det vill säga i ett större antal olika system hos många aktörer. Den som söker efter data om en specifik patient kan genom indexet få information om var data finns att hämta. På detta sätt minskas det antal frågor som behöver ställas, vilket innebär lägre belastning på inblandade system som i sin tur medför en bättre prestanda.

Ett eventuellt framtida upprättande av patientdataindex för en utökad statlig nationell interoperabilitetslösning kräver utredning av de juridiska förutsättningarna. Detta register skulle innehålla känsliga personuppgifter och kan medföra betydande intrång i den personliga integriteten för de

⁵⁰ Dir 2021:91 Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES, samt SOU 2021:102 E-recept inom EES. Delbetänkande av Utredningen om E-recept inom EES

⁵¹ E-hälsomyndigheten (2022) Slutrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning S2021/03119 (delvis)

⁵² E-hälsomyndigheten (2022) Slutrapportering av förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259)

registrerade. Men patientdataindex skulle också kunna möjliggöra integritetshöjande åtgärder som kan bidra till individens insyn och kontroll. Exempelvis genom digitala tjänster där individen kan ta reda på vilka data som finns lagrade i olika it-system om hen.

3.3 Statlig nationell registerplattform

Nationella kvalitetsregister är fördelade över ett flertal registerplattformar med liknande grundfunktionalitet. Det är inte kostnadseffektivt med drift, underhåll och utveckling av så många plattformar⁵³. Regioner i samverkan har i sin utredning om en plattformstrategi⁵⁴ presenterat målsättningen att skapa en ”ändamålsenlig, kostnadseffektiv och modern portfölj av it-system som ger samtliga nationella kvalitetsregister jämlika förutsättningar att utföra sitt uppdrag”. För att stimulera till konsolidering, standardisering och kostnadseffektivitet föreslår E-hälsomyndigheten att en statlig nationell registerplattform ska tas fram.

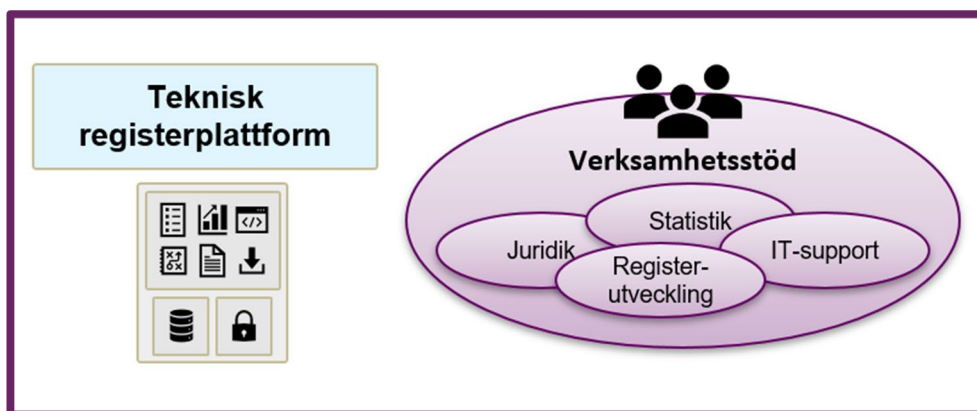
3.3.1 Omfattning och avgränsning

Förslaget omfattar en teknisk registerplattform med tillhörande it-funktioner samt ett verksamhetsstöd inom juridik, statistik, registerutveckling och it-support (Figur 6). Verksamhetsstödet underlättar registerhållning och frigör tid för vårdpersonal att utveckla den kliniska verksamheten.

De kvalitetsregister som innehåller uppgifter från mer än en vårdgivare, och därmed uppfyller definitionen av nationella kvalitetsregister, ska kunna inrymmas i den statliga registerplattformen.

⁵³ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

⁵⁴ Regioner i samverkan via Nationella samverkansgruppen för data och analys, inom det nationella systemet för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (2022) *Strategi för registerplattformar för nationella kvalitetsregister*



Figur 6. Övergripande bild över förslag om statlig nationell registerplattform. Förslaget består av en teknisk registerplattform med ett tillhörande verksamhetsstöd.

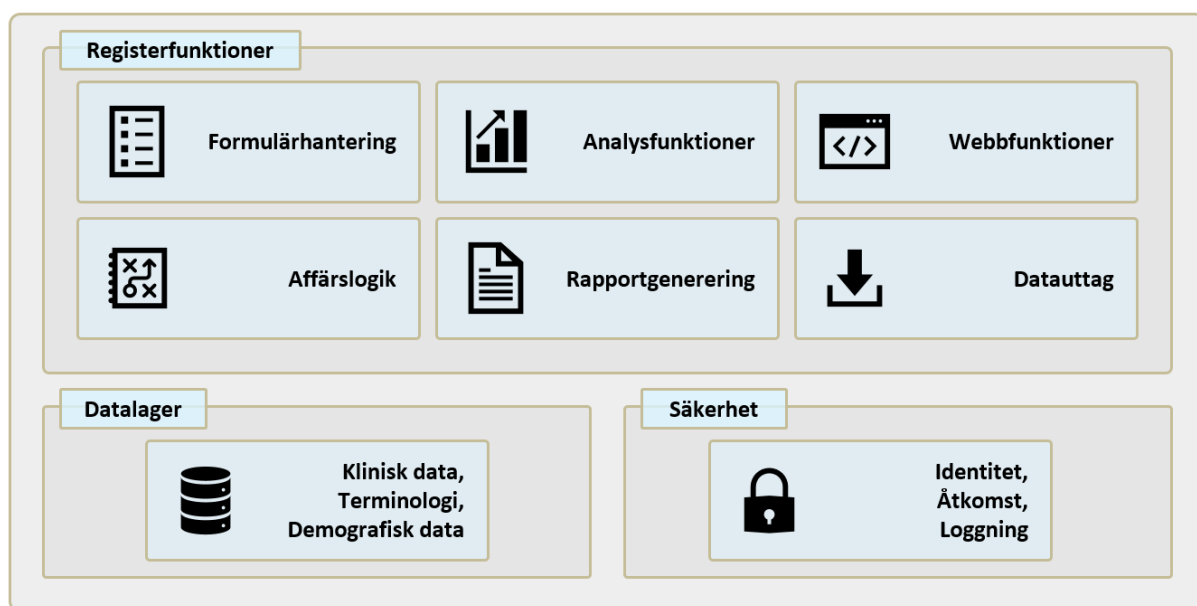
Lösningförslaget är i första hand inriktat på att möta de tekniska och verksamhetsmässiga grundbehoven för att bedriva nationella kvalitetsregister. Över tid skulle plattformen kunna utvecklas för att möta mer avancerade behov. Förslaget om en statlig nationell registerplattform kommer på kort sikt därför inte att leda till att samtliga befintliga registerplattformar ersätts. De plattformar som finns i dag har utvecklats över lång tid, har avancerade specialfunktioner och är i vissa fall djupt integrerade inom både den kliniska verksamheten och forskningen.

E-hälsomyndigheten anser att den kunskap och kompetens samt verksamhetsstöd som finns inom registercentrumorganisationerna är värdefull och bör tas tillvara. Det verksamhetsstöd som behöver etableras på E-hälsomyndigheten ska i första hand fokusera på att täcka de behov som inte går att möta inom de befintliga registercentrumorganisationerna.

3.3.2 Utformning

3.3.2.1 Tekniska funktioner

Registerplattformen behöver ha tekniska funktioner som uppfyller behoven som CPUA-myndigheter och registerstyrgrupper har. En detaljerad kravspecifikation för utformningen av registerplattformen behöver tas fram i en eventuell vidare utredning. Plattformen behöver kunna stödja en grunduppsättning av funktioner som behövs för registerhållning (Figur 7).



Figur 7. Övergripande bild över registerfunktioner, datalager och säkerhet.

På en övergripande nivå handlar det om funktioner för att stödja inrapportering, lagring samt bearbetning och uttag av registerdata. Utöver detta behövs bland annat funktioner för att hantera användare, säkerhet och loggning.

Avseende integrationer behöver plattformen ha stöd för mönster för automatisk informationsförsörjning som används i dag, exempelvis NKRR, men även ha stöd för framtida krav på integrationer. Till exempel informationsförsörjning via den statliga nationella interoperabilitetslösningen eller regulatoriska och arkitektoniska krav som följer av den framtida förordningen om EHDS.

3.3.2.2 Verksamhetsstöd

I dag genomförs en stor del av arbetet med att driva och utveckla kvalitetsregister genom ideellt arbete. För att avlasta och möjliggöra tidsbesparing för exempelvis vårdpersonal är tillgång till verksamhetsstöd kopplat till registerplattformar nödvändigt. Därför ingår ett sådant stöd i förslaget om statlig nationell registerplattform (Figur 8).



Figur 8. Ingående delar i verksamhetsstöd för statlig nationell registerplattform.

Det verksamhetsmässiga stödet kopplat till den statliga registerplattformen riktar sig till CPUA-myndigheter, registerhållare och registerstyrgrupper. Exakt vilka områden som ska ingå i verksamhetsstödet behöver utredas ytterligare, men det skulle sannolikt behöva täcka följande behov:

- Juridiskt verksamhetsstöd avseende viss rådgivning inom det aktuella området. Detta behöver dock utredas vidare, framförallt vilken typ av juridisk rådgivning som är nödvändig och till vilka aktörer den ska riktas. Samverkansformer mellan myndigheter behöver också beaktas.
- Statistiskt verksamhetsstöd avseende att ta fram, behandla, sammanställa och möjliggöra analyser av registerdata på begäran.
- Registerutveckling avseende frågor som migrering och etablering av nya register eller utformning av integrationer, registerinnehåll och registerspecifika anpassningar.
- It-support inom området teknisk support avseende registerplattformen.

3.3.2.3 Aktörer och E-hälsomyndighetens roll

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att myndigheten besitter nödvändiga tekniska förmågor och är den statliga myndighet som är bäst lämpad att tillhandahålla den föreslagna registerplattformen. Detta kräver dock samarbete med en rad olika aktörer, såsom CPUA-myndigheter, hälso- och sjukvårdshuvudmän, professionsföreträdare och registercentrum-organisationer. Även företrädare för it-leverantörer, näringsliv och akademi behöver involveras i arbetet. Därtill behövs samarbete med Vetenskapsrådet

för att främja registerforskning, bland annat kring metadataverktyget Register Utilizer Tool (RUT⁵⁵).

Av den juridiska analysen (avsnitt 6.2.3) framgår att CPUA-myndigheter och vårdgivare även framåt kommer att vara personuppgiftsansvariga för sin behandling av personuppgifter enligt bestämmelserna i patientdatalagen och dataskyddsförordningen, och att E-hälsomyndigheten kommer att agera personuppgiftsbiträde.

Hur tillhandahållandet av registerplattformen kan gå till och vilka utmaningar som är kopplade till lösningsförslaget diskuteras i kapitel 5. Utformningen av en statlig nationell registerplattform, verksamhetsstöd, rollfördelning, ersättningsmodeller och samarbetsformer behöver utredas vidare tillsammans med berörda aktörer.

E-hälsomyndigheten ser också positivt på regionernas konsolideringsarbete och uppmärksammar behovet av ett fördjupat samarbete i en eventuell utredning om att utveckla en statlig nationell registerplattform.

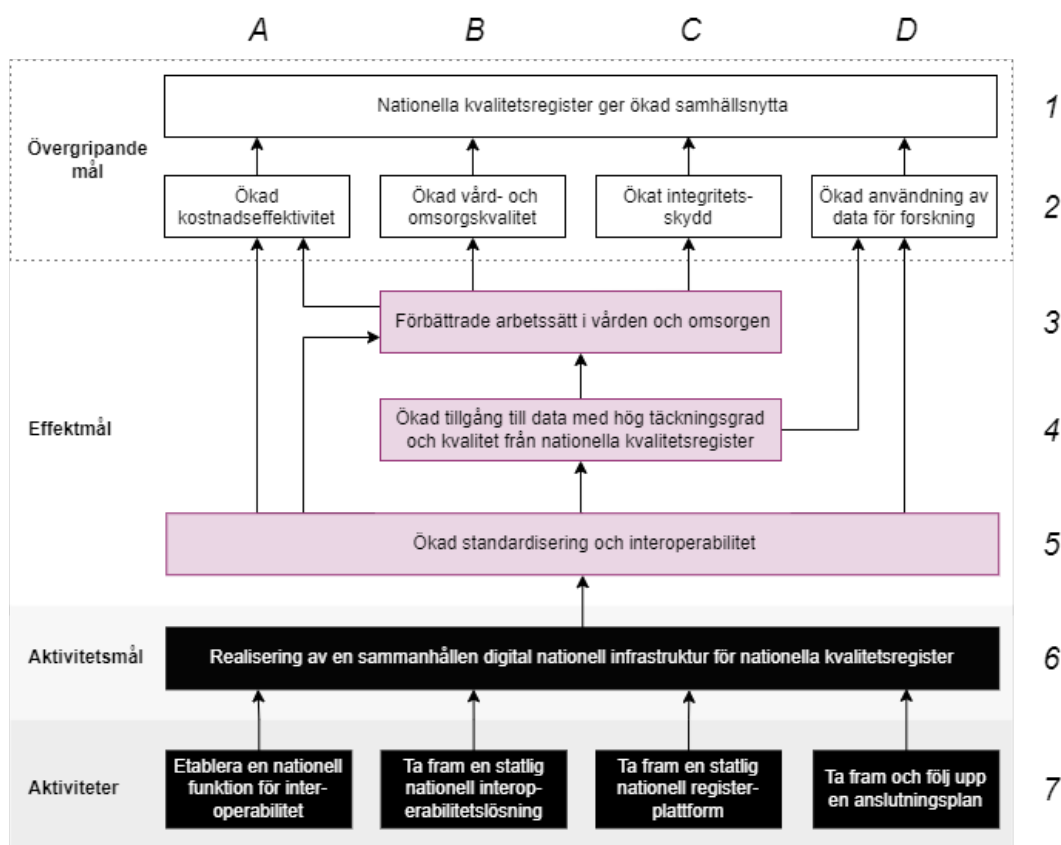
⁵⁵ RUT. <https://rut.registerforskning.se/>

4 Kostnads- och nyttoanalys

I följande avsnitt presenteras målanalys, potentiella nyttor samt preliminära kostnadsuppskattningar för de lösningsförslag som beskrivits i föregående kapitel.

4.1 Målanalys

Målanalysen identifierar potentiella effektmål och aktivitetsmål vilket ger underlag för beräkning av nyttor och kostnader. Målkartan i Figur 9 visar samband mellan en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister och de mål som förväntas uppnås.



Figur 9. Målkartan visar att de övergripande målen (vita rutor) som uppdraget syftar till att uppnå är kopplade till en kedja med effekter (rosa rutor) som förväntas uppkomma genom realisering av en sammanhållen digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. En sådan infrastruktur kräver i sin tur ett antal aktiviteter (svarta rutor). Aktiviteter, aktivitetsmål, effektmål och övergripande mål visas genom rutor och pilar.

4.1.1 Övergripande mål

På den högsta nivån av målanalysen finns det övergripande målet att uppnå ökad samhällsnytta med nationella kvalitetsregister. Detta bygger på fyra underliggande mål: ökad kostnadseffektivitet, ökad vård- och omsorgskvalitet, ökat integritetsskydd samt skapa förutsättningar för ökad användning av data för forskning.⁵⁶

4.1.2 Förväntade effektmål

De övergripande målen bygger i sin tur på tre förväntade effektmål. Arbetssätten i hälso- och sjukvården och omsorgen förbättras genom att tillgången till och användningen av data av hög kvalitet ökar. Båda dessa effektmål kräver att hanteringen av nationella kvalitetsregister blir mer standardiserad och att interoperabiliteten mellan olika vårdinformationssystem ökar.⁵⁷

Standardisering innefattar en rad olika aspekter, som exempelvis mer enhetliga processer för utlämning och samkörning av data från kvalitetsregister, standardisering av vårdförlopp, kunskapsstyrning och framtagning av öppna och återanvändbara informationsspecifikationer. Konsolidering av olika tekniska system och lösningar samt enhetliga juridiska tillämpningar är andra exempel på områden som omfattas.

4.1.3 Aktivitetsmål och aktiviteter

För att uppnå de förväntade effektmålen krävs att en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister realiserar. Infrastrukturen finns till vissa delar redan på plats, men är inte tillräckligt sammanhållen för att ge de effekter som krävs för att uppnå den övergripande målsättningen.

För att förbättra infrastrukturen krävs ett flertal aktiviteter. Dessa inkluderar etablering av en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg som skulle kunna accelerera arbetet med att ta fram och införa gemensamma och återanvändbara informationsspecifikationer. Även framtagning av en statlig nationell interoperabilitetslösning skulle underlätta den automatiska överföringen av uppgifter mellan olika vårdinformationssystem och registerplattformar. Dessutom skulle tillhandahållande av en statlig nationell registerplattform för nationella

⁵⁶ Se A1-A2, B2 och D2 i Figur 9

⁵⁷ Se A1-A2, B2 och D2 i Figur 9

kvalitetsregister kunna bidra till konsolidering och ge stordriftsfördelar och kostnadseffektivitet.⁵⁸ Utformningen av dessa aktiviteter har beskrivits utförligt i kapitel 3.

Slutligen krävs en förankrad anslutningsplan för att driva och följa upp realiseringen av infrastrukturen över flera år. Det är ett omfattande arbete som kräver åtaganden från ett flertal aktörer.

4.2 Nyttöanalys

Nyttöanalysen baseras på de övergripande mål och effektmål som identifierats i målanalysen (se avsnitt 4.1). Nyttö definieras⁵⁹ som en mätbar förändring vilken uppfattas som positiv av en eller flera intressenter och som bidrar till ett eller flera verksamhetsmål. En nytta har ett värde som kan uttryckas i pengar, resurser (exempelvis tid) eller kvalitetsmått (exempelvis ökad trygghet och säkerhet)⁶⁰.

4.2.1 Omfattning och avgränsningar

Realisering av en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister kan bidra till flera potentiella nyttor. Nyttorna utgår både från hårda och mjuka aspekter kring infrastruktur.

Det är ett omfattande och metodologiskt utmanande arbete att genomföra en analys av de monetära nyttorna för lösningsförslagen. Därför är analysen av nyttorna inriktad på att identifiera och beskriva nyttorna i text, snarare än genom mätetal eller monetära termer. Risker kopplade till lösningsförslagen diskuteras i kapitel 5.

Nyttorna som beskrivs för lösningsförslagen bygger på antaganden och måste mätas för att valideras och verifieras. Möjliga indikatorer⁶¹ som skulle kunna användas i en framtida nollmätning och effekttuppföljning framgår i bilaga 4.

⁵⁸ Se A7, B7 och C7 i Figur 9

⁵⁹ Jenner S (2012), *Managing Benefits: Optimizing the return from investments*. APMG International

⁶⁰ Myndigheten för digital förvaltning (2021) *Metodbilaga*

⁶¹ Används för att mäta och följa upp nyttan/effektmålen – ska ange riktning, vara relevant, valid, vedertagen, påverkbar och mätbar (Socialstyrelsen, Handbok för utveckling av indikatorer)

4.2.2 Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg

En potentiell nytta som en nationell funktion för interoperabilitet kan bidra med är att accelerera framtagning och införande av implementationsnära specifikationer. Detta skapar förutsättningar för att effektivare dela information mellan it-system, vilket ger nytta inom flera olika verksamheter inom hälsa, vård och omsorg. Det skapar även förutsättningar för forskning och innovation genom ökad semantisk interoperabilitet och datakvalitet.

Funktionen möjliggör också en tydligare styrning av hur hälsodata hanteras på ett nationellt plan genom att bidra till samsyn mellan olika aktörer. Detta underlättar för E-hälsomyndigheten att samordna arbetet och föra Sveriges talan på ett internationellt plan, vilket gynnar ett proaktivt deltagande i internationellt standardiseringsarbete.

Genom att utgå från internationella e-hälsostandarder samt nationella gemensamma e-hälsospecifikationer ökar sannolikheten att genomförda investeringar kan återanvändas, vilket leder till tidsbesparing och minskade kostnader. Förslaget krävs även för att realisera nyttorna och skapa förutsättning för lösningsförslagen om en statlig nationell interoperabilitetslösning samt en statlig nationell registerplattform.

4.2.3 Statlig nationell interoperabilitetslösning

En statlig nationell interoperabilitetslösning utgör den tekniska infrastrukturen för automatiserad informationsöverföring till kvalitetsregister. En sådan lösning kan bidra med att underlätta arbetet med standardisering av vårdinformationen genom att ge regioner och kommuner bättre förutsättningar för att strukturera vård- och omsorgsinformation enligt specifikationer. Det blir också tydligare krav för systemleverantörer och deras kunder för att ansluta till den nya infrastrukturen. Tydligare krav kan bidra till en smidigare anslutningsprocess och en högre anslutningsgrad.

En statlig interoperabilitetslösning kan hantera alla berörda aktörer, bland annat myndigheter eller enskilda privata vårdgivare som inte är offentligt finansierade. Med en mer öppen infrastruktur förväntas anslutningsgraden öka vilket även leder till effektivare utbyte och återanvändning av data.

En annan nytta som ökad struktur, standardisering och automatisering bidrar till är ökad datakvalitet, dels genom ökad täckningsgrad som också påverkas av anslutningsgraden, dels genom att data i kvalitetsregistren är mer korrekta. Ökad datakvalitet leder också till bättre underlag för kvalitetsutveckling inom

vården och därmed ökad patientnytta. Dessutom bidrar effektivare tillgång till kvalitetsregisterdata av hög kvalitet till att stärka registrens användbarhet vilket ger ökad möjlighet för forskning, utveckling och innovation som i sin tur leder till ökad konkurrenskraft och gynnar samhället i stort.

Ökad automatisering minskar administrationen som går åt till att rapportera in uppgifter till nationella kvalitetsregister. Detta frigör tid för vårdpersonal. Viss manuell inrapportering kommer dock att behövas även med interoperabilitetslösningen, men med ökad standardisering blir den manuella inmatningen enklare och snabbare vilket också bidrar till tidsbesparingar.

Genom att ta fram en modern och långsiktigt finansierad infrastruktur kan interoperabilitetslösningen utgöra en flexibel lösning som har förmågan att möta framtida behov. En statlig nationell interoperabilitetslösning kan också ge en säkrare informations- och personuppgiftshantering, vilket medför högre tillit och säkerhet samt stärkt integritetsskydd. Detta är viktigt bland annat utifrån ökade krav på cybersäkerhet och ett föränderligt säkerhetsläge i omvärlden.

4.2.4 Statlig nationell registerplattform

Genom att ta fram en statlig nationell registerplattform i samklang med regionernas initiativ kan nyttor såsom ökad konsolidering, standardisering och kostnadseffektivitet uppnås. En konsolidering och standardisering av registerplattformar kan leda till kostnadseffektivitet bland annat utifrån drift, underhåll och utveckling. En registerplattform i statlig regi kan bidra till detta bland annat genom stordriftsfördelar.

En potentiell nytta med en statlig nationell registerplattform är att bidra till en ökad tillgång till och användning av registerdata, både för primär- och sekundäranvändning. Exempelvis skulle plattformen kunna utformas för att generera tydliga och ändamålsenliga statistikrapporter vilket kan främja effektivare återkoppling till hälso- och sjukvårdens verksamhet. Detta bidrar i sin tur till ökad kvalitetsutveckling och därmed ökad nytta för huvudmän, vårdgivare och patienter (Figur 9).

Funktionella stöd i plattformen för standardisering av data, registerstudier och utlämning av data till forskning skulle kunna uppnås, vilket kan bidra till ökad datakvalitet, registerforskning och kortare handläggningstider för datautlämning. Dessutom kan forskningen ge viktig kunskap och återkoppling till verksamheten, vilket också bidrar till kvalitetsutveckling och patientnytta.

Som framkommit i problem- och behovsanalysen⁶² lägger registerhållare och vårdpersonal mycket tid på att hantera tekniska, juridiska och andra frågor. Det verksamhetsstöd som föreslås kopplat till registerplattformen kan underlätta för CPUA-myndigheter, registerhållare och registerstyrgrupper och frigöra tid för vårdpersonal att utveckla den kliniska verksamheten.

En statlig nationell registerplattform kan också tillhandahålla en än mer säker informationshantering och personuppgiftsbehandling vilket medför högre tillit och säkerhet samt stärkt integritetsskydd. Nationella kvalitetsregister kan exempelvis komma att spela en större roll inom den nationella krisberedskapen⁶³.

4.3 Kostnadsanalys

För att få en uppfattning om de ekonomiska konsekvenserna av att realisera en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister har kostnaderna för de tre lösningsförslagen uppskattats.

4.3.1 Omfattning och avgränsningar

Beräkningarna omfattar kostnader som uppstår hos E-hälsomyndigheten för respektive lösningsförslag. Kostnaderna har beräknats utifrån antal årsarbetskrafter för olika aktiviteter såsom utveckling, anslutning, förvaltning, verksamhetsstöd och drift. Uppskattningarna är baserade på en tioårsperiod då de föreslagna lösningarna kräver förändringar som tar tid att genomföra. Infrastrukturella satsningar pågår typiskt under en längre tid för att möjliggöra aktiv vidareutveckling och vidmakthållande. De potentiella nyttorna uppstår långt senare när satsningarna implementerats och kommit till användning, och i det sammanhanget är en tioårsperiod rimlig (se avsnitt 4.2).

Kostnaderna som uppstår hos externa aktörer inkluderas inte i beräkningarna. Exempelvis är kostnader kopplade till migrering av kvalitetsregister omfattande och har inte inkluderats inom ramen för denna förstudie, då det pågår en parallell utredning⁶⁴ för att kostnads- och resursuppskatta ett genomförande av en konsolidering av registerplattformar.

Inte heller har kostnader inkluderats som uppstår hos externa aktörer för att ansluta till interoperabilitetslösningen, då en sådan beräkning bedömts för

⁶² E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

⁶³ Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*

⁶⁴ Regioner i samverkan via Nationella samverkansgruppen för data och analys, inom det nationella systemet för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (2022) *Strategi för registerplattformar för nationella kvalitetsregister*

omfattande och tidskrävande för att rymmas inom denna förstudie. Detta behöver följas upp inför ett eventuellt genomförande.

4.3.2 Beräkningar

De totala kostnaderna för att etablera, skala upp och täcka ett växande behov av att ta fram och öka användningen av specifikationer genom en nationell funktion för interoperabilitet, bedöms uppgå till cirka 400–800 miljoner kronor över en tioårsperiod. Den lägre nivån inkluderar kostnader för att genomföra standardisering av informationsmängder för nationella kvalitetsregister. Den högre nivån tar höjd för att standardisera ytterligare informationsmängder inom hälso- och sjukvården och omsorgen.

De totala kostnaderna för att ta fram en statlig nationell interoperabilitetslösning beräknas till cirka 300–500 miljoner kronor över en tioårsperiod. Regelmotorn ingår inte i de uppskattade kostnaderna eftersom möjligheterna att återanvända den befintliga regelmotorn inte har utretts.

De totala kostnaderna för en statlig nationell registerplattform beräknas till cirka 650–900 miljoner kronor över en tioårsperiod baserat på antagandet att E-hälsomyndigheten skulle bygga en plattform. Intervallet speglar osäkerhet kring vilken andel av befintliga komponenter som kan återanvändas i plattformen, antal register som ansluter och vilka krav som kan komma att ställas, samt vilken nivå av funktionalitet som krävs för att plattformen ska uppnå paritet med de lösningar som finns på marknaden. Motsvarande kostnad för att upphandla en befintlig plattform har inte undersökts.

Osäkerheten i beräkningarna är stor eftersom lösningarna är på en hög abstraktionsnivå och de uppskattade intervallen tar höjd för en lång tidshorisont. Dessutom föreslås att omfattningen av lösningsförslagen utreds vidare, vilket också medför att de uppskattade kostnaderna behöver revideras.

De utredningar som föreslås för interoperabilitetslösningen och registerplattformen beräknas preliminärt uppgå till 15 respektive 20 miljoner kronor.

4.4 Summering av kostnads- och nyttoanalysen

En välfungerande digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister kan bidra till flera potentiella nyttor som på en övergripande nivå kan leda till ökad samhällsnytta. Nyttor kan vara konkreta såsom tidsbesparingar, men också mer abstrakta och är då betydligt svårare att värdera. Vidare bygger nyttorna på flera centrala antaganden, däribland en hög anslutningsgrad,

förändrade arbetssätt och effektivt samarbete mellan nyckelaktörer. Dessutom är nyttorna svåra att beräkna då analysen genomförs innan förändringen skett och i flera fall avser nyttor som förväntas uppstå långt fram i tiden.

En av de stora utmaningarna med kostnadsberäkningarna är osäkerheten kring den totala resursåtgång som kommer att krävas vid ett genomförande. Detta eftersom lösningsförslagets utformning och påverkan på externa aktörer behöver utredas och preciseras. Faktorer som kan driva kostnader för exempelvis förslaget om en statlig registerplattform är antalet och omfattningen av kvalitetsregister som migreras, men också hur plattformen ska tillhandahållas.

De uppskattade kostnaderna för de olika lösningsförslagen kan jämföras med andra nationella satsningar. Ett exempel är den överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (nuvarande SKR) om finansiering på 1,5 miljarder kronor inom nationella kvalitetsregister som gjordes under perioden 2012–2016⁶⁵, varav staten stod för drygt en miljard. Därefter har det statliga bidraget minskat och uppgick till totalt drygt en halv miljard för perioden 2017–2022⁶⁶. Därtill kan nämnas finansieringen av Ena som uppgick till knappt 80 miljoner kronor under 2022⁶⁷.

Sammantaget talar detta för att resultaten av analysen bör tolkas med försiktighet. Trots svårigheterna att uppskatta kostnader och nyttor kopplade till lösningsförslagen bedömer E-hälsomyndigheten att kostnaderna för lösningsförslagen är rimliga i förhållande till nyttorna. Om förslaget ska realiseras behöver en mer detaljerad kostnads- och nyttoanalys genomföras inom ramen för föreslagna utredningar (se avsnitt 7.1). Även en plan för nollmätning och effektuppföljning bör ingå.

⁶⁵ Regeringen, Socialdepartementet (2011) *Överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012-2016*

⁶⁶ Baserat på de årliga överenskommelserna mellan Regeringen och SKR

⁶⁷ Beslutat belopp till och med 2022-10-24. I denna förvaltningsgemensamma digitala infrastruktur ingår byggblock, grunddatadomän och kompetensområden och bygger på samarbete mellan många olika aktörer. Ref. Myndigheten för digital förvaltning. *Ansvar och finansiering*. <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/ansvar-och-finansiering> [besökt 2022-11-30]

5 Risker och genomförbarhet

I det föregående kapitlet gjorde E-hälsomyndigheten bedömningen att de uppskattade kostnaderna för lösningsförslagen är rimliga i förhållande till de förväntade nyttorna på längre sikt. Dock är förslagen inte utan tänkbara nackdelar. Detta kapitel redogör för de huvudsakliga risker och farhågor som framkommit i dialog med olika aktörer eller som myndigheten uppmärksammat under arbetets gång. Även E-hälsomyndighetens analys av hur riskerna kan hanteras i eventuella fortsatta uppdrag beskrivs.

5.1 Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg

Det har framkommit risker och frågeställningar avseende olika aspekter rörande förslaget om nationell funktion för interoperabilitet. Sammantaget gör dock E-hälsomyndigheten bedömningen att förslaget är genomförbart och att dessa frågor kan undersökas tillfredställande tillsammans med berörda aktörer under ett etableringsuppdrag för en nationell funktion för interoperabilitet.

5.1.1 Mottaglighet

I dialog med olika aktörer har det framkommit både positiva och kritiska synpunkter avseende behovet och utformningen av förslaget. För att lyckas med att etablera den nationella funktionen krävs att berörda aktörer ser värdet av att bidra till detta arbete. Annars riskerar förslaget att bli, eller uppfattas som, ett parallellt spår där nyckelaktörer väljer att stå utanför.

Det finns flera faktorer som talar för att risken är hanterbar. Aktörer som Swedish Medtech⁶⁸ har nyligen tagit ställning för en tydligare ansvarsfördelning. Även enskilda it-leverantörer använder och efterfrågar standarder i ökad grad. Risken skulle ytterligare hanteras genom att:

- samarbetsprocesser, inklusive rollfördelning och prioriteringsordning, är tydlig
- etablera nära samarbete med andra aktörer som bedriver liknande arbete

⁶⁸ Swedish Medtech (2022) *Nationell styrning med internationellt fokus – för hälsa och konkurrenskraft*
https://www.swedishmedtech.se/Files.aspx?f_id=188228

- det finns starka incitament för att bidra samt för att deltagande aktörer åtar sig att bidra till att realisera nyttorna.

För att hantera detta föreslår E-hälsomyndigheten ett stegvis införande och uppbyggnad i liten skala. På så vis kan förslaget testas, resultatet utvärderas och processer justeras i samarbete med berörda aktörer. Därefter utformas en plan för att skala upp arbetet. Även eventuell kvarstående gränsdragningsproblematik avseende olika myndigheters ansvar bör utredas i detalj och om nödvändigt förtydligas, exempelvis genom regleringsbrev och instruktioner.

5.1.2 Kompetensförsörjning

E-hälsomyndigheten ser att det finns ett stort behov av tillgång till kunskap från många olika aktörer. Det råder brist på (och därmed konkurrens om) individer som besitter olika typer av kompetenser och erfarenheter som är nödvändig för att lyckas, exempelvis informatiker.

Tillgång till och mandat för individer med rätt kompetens lyfts också fram i dialoger med olika aktörer som centrala frågeställningar att undersöka vidare.

För att säkra kompetensförsörjningen krävs:

- att ett nära samarbete etableras med bland annat professionsföreträdare, myndigheter, it-leverantörer, regioner, kommuner, nationella programområden, nationella samverkansgrupper och andra aktörer
- att tidigare arbete återanvänds och nya samarbeten samordnas så att den totala belastningen på individer med nyckelkompetens minskar
- att kunskap sprids och personberoende minskas genom ökade möjligheter till fortbildning och kompetensutveckling.

Samarbete mellan myndigheter och lärosäten kan också främja kompetensförsörjning på längre sikt och bör utredas i vidare arbete.

5.1.3 Finansiering och nyttorealiserings

Att förbättra interoperabiliteten tar tid och kräver finansiering. Detta behöver ställas mot de nyttor som uppstår. I dialogerna har det framkommit att deltagande i samverkan om interoperabiliteten legitimeras genom resultat som omsätts i praktiken och skapar nyttor. En långsam eller otillräcklig nyttorealiserings riskerar således att minska deltagandet.

Detta aktualiserar frågor såsom hur samarbetet ska finansieras och vilka typer av incitament som eventuellt skulle krävas för att omsätta resultatet och uppnå nyttor. I förslaget är vissa medel tänkta att avsättas för att finansiera begränsade insatser som kan underlätta implementering.

E-hälsomyndigheten ser att långsiktighet är en avgörande framgångsfaktor och därför behövs en stabil finansiering över tid. Detta gör det också möjligt att fördela medel på ett jämlikt och transparent sätt till de organisationer och grupperingar som genomför det praktiska arbetet. Dock behöver aktörerna sannolikt enas om en modell för samfinansiering, exempelvis att varje organisation står för sina egna kostnader.

Frågan om tvingande incitament är komplex och kräver noggranna avvägningar. I dagsläget saknar E-hälsomyndigheten exempelvis möjligheter att meddela föreskrifter. Effekten av sådana föreskrifter är inte given (se avsnitt 3.1.2.4). Samtidigt finns en ökad förväntan på att staten ska ta en tydligare roll och peka ut en gemensam riktning. Därför är det inte uteslutet att den typen av incitament kan bli aktuella i framtiden. För att hantera dessa typer av utmaningar krävs:

- effektiva prioriteringar och gemensamma beslut som linjerar med nyttorealiserings på en samhällsnivå
- överenskommelser och finansieringsmodeller som utformas för att uppmuntra till samarbete och nyttorealiserings över organisationsgränser.

5.2 Statlig nationell interoperabilitetslösning

Under dialog med olika aktörer har det framkommit risker och frågeställningar avseende förslaget om nationell interoperabilitetslösning. Sammantaget bedömer E-hälsomyndigheten att förslagets genomförbarhet är tillräcklig för att motivera en utredning om att utveckla en statlig nationell interoperabilitetslösning.

5.2.1 Mottaglighet

Förslaget om en statlig nationell interoperabilitetslösning har skapat färre reaktioner hos olika aktörer i förhållande till de övriga förslagen. Det har dock framkommit både förhoppningar och kritik kopplat till förslaget.

Det finns i dag inte en enkel och effektiv lösning för att helautomatisera alla nationella kvalitetsregister. Redan i den initiala behovsanalysen framkom att

den av SKR beslutade infrastruktur för informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister (Ineras tjänsteplattform)⁶⁹ står inför flera utmaningar. Även Inera har uppmärksammat behovet av att modernisera tjänsteplattformen och tagit fram ett utkast för en uppdaterad referensarkitektur⁷⁰.

Det är dock viktigt att poängtera att det finns enstaka nationella kvalitetsregister med separat utvecklade integrationslösningar som fungerar väl. Det finns även regionala satsningar som underlättar informationsförsörjning. Att då föreslå en parallell lösning framstår som problematisk och förenad med stora alternativkostnader.

Vidare skulle etablering av en ny statlig infrastruktur ta lång tid och initialt ge begränsade nyttor, då full automatisering av kvalitetsregister också är begränsad av andra faktorer än tekniska förmågor, exempelvis att informationen saknas i källsystem eller enbart finns i ostrukturerad form.

5.2.2 Farhågor om bristande anslutningar

Det krävs en hög anslutningsgrad för att nyttorna med förslaget ska realiseras. Det kan konstateras att en långsam anslutningsgrad till Ineras tjänstekontrakt är en bidragande orsak till att den befintliga infrastrukturen inte används.

I de fall då information finns strukturerad och tillgänglig via Ineras tjänsteplattform kan NKRR genom fördefinierade regler transformera data så att den möter ett registers behov. Dock är det ett fåtal register som i dag informationsförsörjs via tjänsteplattformen och NKRR. Även juridiska hinder för helautomatisk överföring med så kallad ”push-arkitektur” har uppmärksamats i dialoger med olika aktörer.

För att hantera dessa utmaningar föreslår E-hälsomyndigheten att:

- incitament för anslutning undersöks i det fortsatta arbetet
- anslutningsgrad införs som ett prestationsmål
- krav på anslutande system och aktörer utformas för att förenkla anslutningsprocessen
- juridiska hinder identifieras och utreds.

⁶⁹ Sveriges Kommuner och Regioner (2019) Styrande principer och arbetssätt för effektivare informationsförsörjning mellan vårdinformationssystem och Nationella Kvalitetsregister.
<https://skr.se/download/18.5627773817e39e979ef2696d/1642001889106/Inriktningsbeslut%20Nationella%20Kvalitetsregister%2020191105.pdf>

⁷⁰ Inera, T2 - referensarkitektur för interoperabilitet inom svensk vård och omsorg.
<https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITAFIIVOO/pages/2877555575/Positionering+av+arkitekturen>

5.2.3 Helhetsperspektiv

Vikten av att ta ett helhetsgrepp på den digitala infrastrukturen för informationsförsörjningen inom sektorn har framkommit i dialogerna. Trots att det i uppdragsbeskrivningen framgår att lösningsförslagen ska ta höjd för vissa relaterade uppdrag är det utmanande att bemöta dessa synpunkter, eftersom uppdraget är fokuserat på nationella kvalitetsregister. En slutsats är dock att infrastrukturella satsningar måste gå att återanvända och vidareutveckla för att möta framtida behov för att generera nyttor som motiverar investeringarna. Detta är en av huvudanledningarna till att E-hälsomyndigheten lyfter behovet av patientdataindex. Dock kan det medföra betydande intrång i den personliga integriteten för de registrerade. Frågan behöver därför utredas vidare med hänsyn till integritetsaspekter samt kopplingar till andra infrastrukturella komponenter.

5.3 Statlig nationell registerplattform

Förslaget om att etablera en statlig nationell registerplattform är associerat med risker och frågeställningar. E-hälsomyndigheten bedömer att förslaget är tekniskt genomförbart men verksamhetsmässigt utmanande. Utformningen av en statlig nationell registerplattform, verksamhetsstöd, rollfördelning, ersättningsmodeller och samarbetsformer behöver utredas vidare tillsammans med berörda aktörer. E-hälsomyndigheten ser också positivt på regionernas konsolideringsarbete och uppmärksammar behovet av ett fördjupat samarbete i en eventuell utredning om att utveckla en statlig nationell registerplattform.

5.3.1 Mottaglighet

Förslaget om en statlig registerplattform skapade diskussioner när det under arbetet med denna förstudie presenterades för olika aktörer. En mindre andel av deltagarna uttryckte att de såg tydliga nyttor med förslaget, medan en större andel uttryckte olika typer av farhågor. Det är dock svårt att dra långtgående slutsatser då förslaget ingår i en förstudie och en djupare analys behöver genomföras i en eventuell fortsatt utredning. Några av de farhågor som framkom redogörs för i de kommande avsnitten.

5.3.2 Tillhandahållande

Det finns ett stort antal befintliga plattformar för nationella kvalitetsregister som har utvecklats under lång tid och många aktörer har tryckt på värdet av att återanvända fungerande lösningar:

”Det ni, och/eller regionerna, har möjlighet till nu är att skapa en fungerande marknad på det här området. Genom en ramavtals-upphandling där det finns tydliga krav på interoperabilitet, vilka standarder som ska användas, vilka integrationer mot befintliga system som ska finnas [...] så att de aktörer som finns på marknaden skulle kunna konkurrera och väljas (och bytas ut) baserat på den nytta de levererar.”

E-hälsomyndigheten har gjort en analys av möjligheten att upphandla en befintlig registerplattform. Analysen visar att det kan finnas vissa fördelar, men att nackdelarna med att upphandla överväger. Denna preliminära slutsats var något som flera aktörer reagerade på. Frågan om upphandling kommer oavsett att bli aktuell i en eventuell fortsatt utredning när olika beståndsdelar i en statlig registerplattform behöver upphandlas. Därför är det för tidigt att redan i denna fas utesluta upphandling av enskilda delar eller av en helhetslösning. E-hälsomyndigheten föreslår därför att frågan utreds vidare.

5.3.3 Kostnader och finansiering

Även frågor kopplade till kostnader och finansiering framkom i dialog med olika aktörer. Aktörerna undrade och hade farhågor kring hur den statliga registerplattformen ska finansieras och vilka effekter detta får.

Att ge förslag på hur lösningsförslagen (eller kvalitetsregister) ska finansieras ingår inte i förstudien och E-hälsomyndigheten har därför inte undersökt detta. Däremot ser myndigheten att det är olyckligt om finansiering omfördelas på ett sådant sätt att registerverksamheten påverkas negativt. Vidare anser myndigheten att det är fördelaktigt att plattformen subventioneras och tillhandahålls utan avgift för CPUA-myndigheter. Detta uppskattades av vissa aktörer, men andra poängterade att exempelvis migrering också måste finansieras.

Kostnaderna som uppstår för migrering av register har inte uppskattats, men är sannolikt omfattande. För att kunna motivera migrering krävs att tillräckliga nyttor uppnås. Nyttan av en statlig registerplattform förverkligas dock först när den används i hög utsträckning och kan ge stordriftsfördelar.

CPUA-myndigheterna beslutar om vilka registerplattformar som ska användas. Därför har E-hälsomyndigheten ingen möjlighet att ställa tvingande krav på anslutning till den statliga registerplattformen. Detta kan påverka

användningen och därmed nyttorealiseringsen. Myndigheten avser därför att i en eventuell utredning fortsätta att undersöka incitament och potential för nyttorealiseringsen tillsammans med berörda aktörer.

5.3.4 Samarbete kring konsolidering

Parallellt med förstudien har det pågått en utredning i syfte att minska antalet registerplattformar⁷¹. Det har skapat förvirring och frustration bland många aktörer som E-hälsomyndigheten haft dialog med. Samtidigt har flera aktörer lyft fram att behoven skiljer sig åt och att det behövs mer än en registerplattform även i framtiden.

E-hälsomyndigheten delar uppfattningen att det även framöver behövs flera registerplattformar. Däremot skulle en statlig plattform initialt kunna stödja de behov som finns för att starta eller bedriva nya eller mindre kvalitetsregister. Den statliga plattformen skulle på sikt kunna användas bredare. Vidare ser E-hälsomyndigheten positivt på regionernas påbörjade konsolideringsarbete och uppmärksammar behovet av ett fördjupat samarbete i frågan under en eventuell utredning för att undvika parallella spår.

⁷¹ Regioner i samverkan via Nationella samverkansgruppen för data och analys, inom det nationella systemet för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (2022) *Strategi för registerplattformar för nationella kvalitetsregister*

6 Rättsliga förutsättningar, analyser och ställningstaganden

I delredovisningen⁷² redogjorde E-hälsomyndigheten bland annat för innebörden av dataskydd, innebörden av att vara personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde, vissa relevanta artiklar i dataskyddsförordningen samt bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen (2008:355 – PDL) inklusive relevanta förarbetsuttalanden. Myndigheten redogjorde även kortfattat för andra i sammanhanget relevanta författningar som rör offentlig förvaltning, hälso- och sjukvård och sekretess, till exempel tryckfrihetsförordningen (1949:105), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förvaltningslagen (2017:900) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), med flera⁷³.

I ovanstående delar hänvisar E-hälsomyndigheten huvudsakligen till *Rättsliga förutsättningar i delredovisningen*. I bilaga 5 till denna slutrapport finns dock viss kompletterande redogörelse kring relevant gällande rätt.

I detta kapitel fokuserar E-hälsomyndigheten på rättsliga förutsättningar, analyser och ställningstaganden när det gäller myndighetens roll avseende lösningsförslagen om en statlig nationell interoperabilitetslösning och en statlig nationell registerplattform.

6.1 Statlig nationell interoperabilitetslösning

I den föreslagna arkitekturen för en statlig nationell interoperabilitetslösning (se avsnitt 3.2) är målet att all kommunikation innehållande personuppgifter ska kunna genomföras direkt mellan hälso- och sjukvården och de nationella kvalitetsregistren. Interoperabilitetslösningen ska inte behöva agera som en ”mellanhand” som förmedlar frågor och svar mellan de system som använder lösningen.

Denna initiala hypotes innebär i sådana fall att myndigheten inte kommer att behandla några personuppgifter, varken i egenskap av personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde, utan det är enbart vårdgivarna och CPUA-myndigheterna som kommer att behandla personuppgifter. Om denna hypotes inte fullt ut skulle visa sig realiserbar, kommer E-hälsomyndigheten att gå vidare med andra hypoteser – till exempel huruvida en behandling av krypterade personuppgifter utan åtkomlig kodnyckel för myndigheten skulle

⁷² E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

⁷³ Se delrapporten avsnitt 2.5. *Rättsliga förutsättningar* s. 32–40 och bilaga 2 *Rättsliga förutsättningar* s. 88–101

kunna vara realiserbar. Myndighetens arbetshypotes och målbild är att behandla så få personuppgifter som möjligt inom ramen för lösningsförslaget.

Om myndigheten skulle komma att behandla personuppgifter inom ramen för interoperabilitetslösningen är arbetshypotesen vidare att det i sådana fall är rollen som personuppgiftsbiträde som kommer att aktualiseras, inte rollen som personuppgiftsansvarig.

6.1.1 Regelmotor för mappning av vårdinformation till kvalitetsregisterformat

För att kunna möjliggöra en högre automatiseringsgrad av informationsförsörjning från vårdgivare till de nationella kvalitetsregistren, anser E-hälsomyndigheten att denna typ av funktion för avancerad mappning med hjälp av en regelmotor behöver finnas (se avsnitt 3.2.2.4).

Inom ramen för regelmotorn kommer personuppgifter att behandlas, exempelvis personnummer, namn och klinisk information om olika behandlingar. När en vårdgivare ska rapportera in personuppgifter till ett kvalitetsregister initieras detta av vårdgivaren. Syftet med regelmotorn är att automatiserat söka fram de uppgifter som kvalitetsregistret behöver, samt att därefter omvandla uppgifterna till det format som kvalitetsregistret efterfrågar. Denna process innebär personuppgiftsbehandling hos de vårdgivare och CPUA-myndigheter som använder sig av regelmotorn, samt hos E-hälsomyndigheten om myndigheten erbjuder en sådan regelmotorlösning.

När det gäller personuppgiftsansvar och biträdesansvar är E-hälsomyndighetens initiala bedömning att vårdgivare och CPUA-myndigheter är personuppgiftsansvariga för sin egen personuppgiftsbehandling, enligt 2 kap. 6 § och 7 kap. 7 § PDL. E-hälsomyndigheten kommer i sådana fall att agera personuppgiftsbiträde.

Det finns i dag cirka 15 000 vårdgivare och 13 CPUA-myndigheter. Om förslaget med regelmotorn förverkligas, kommer E-hälsomyndigheten att behöva instruktioner från aktuella personuppgiftsansvariga. Vidare behöver biträdesavtal tecknas med var och en av de personuppgiftsansvariga.

E-hälsomyndigheten har påbörjat ett arbete med att försöka klargöra vilka aktörer som myndigheten i sådana fall kommer att agera biträde åt. Processen att överföra data från vårdgivare till kvalitetsregister med hjälp av en regelmotor innehåller flera steg, och det behöver definieras vid vilket steg i processen personuppgiftsansvaret övergår från vårdgivarna (som ska

tillhandahålla uppgifterna) till CPUA-myndigheterna (som ska ta emot uppgifterna).

6.2 Statlig nationell registerplattform för nationella kvalitetsregister

För att uppmuntra konsolidering, standardisering, kostnadseffektivitet och ökad nytta för patienter föreslår E-hälsomyndigheten att en statlig nationell registerplattform ska tas fram (se avsnitt 3.3). Förslaget behöver dock utredas vidare. Utöver den tekniska plattformen och tillhörande it-förmågor krävs även ett verksamhetsmässigt stöd. Detta stöd behöver sannolikt täcka behov inom områdena juridik, statistik, registerutveckling och it-support. Även denna del behöver ingå i en eventuell utredning.

6.2.1 Behandling av personuppgifter

När en myndighet, liksom alla andra aktörer, på något sätt behandlar personuppgifter behöver det först och främst klargöras vilken roll denna myndighet har. Det finns olika roller som rör personuppgiftsbehandlingar: personuppgiftsansvarig, gemensamt personuppgiftsansvarig, personuppgiftsansvarig för vissa behandlingar samtidigt som myndigheten kan vara personuppgiftsbiträde för andra behandlingar eller ett personuppgiftsbiträde. Om personuppgifter inte kommer att behandlas är dataskyddsförordningen inte tillämplig.

Det är dock viktigt att komma ihåg att det i slutändan är parternas faktiska aktiviteter och förhållande till varandra som avgör rollfördelningen, och således inte hur parterna har valt att definiera sin roll.

Om E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en statlig nationell registerplattform för nationella kvalitetsregister, kommer personuppgifter på olika sätt att behandlas inom ramen för plattformen. Myndigheten har med anledning av detta utrett vilken roll som skulle vara tänkbar för E-hälsomyndigheten.

6.2.2 Behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister

När det gäller de nationella kvalitetsregistren finns det flera olika aktörer som behandlar personuppgifter – dels vårdgivare, dels CPUA-myndigheter.

Respektive personuppgiftsansvar, ändamål och medel framgår av patientdatalagen, vilket beskrivs utförligt i delredovisningen⁷⁴.

6.2.3 Kan E-hälsomyndigheten agera personuppgiftsansvarig för en statlig nationell plattform?

När det gäller myndighetens eventuella personuppgiftsbehandling inom ramen för en statlig nationell registerplattform, anser E-hälsomyndigheten att rollen som personuppgiftsansvarig inte är möjlig enligt gällande rätt.

Anledningarna är kortfattat följande. Patientdatalagen reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 § PDL). Av lagen framgår också mål och medel avseende personuppgiftsbehandlingen.

E-hälsomyndigheten är ingen vårdgivare och kan därför inte behandla personuppgifter om hälsa med stöd av denna lag. Det finns heller ingen annan tillämplig lagstiftning som ger E-hälsomyndigheten rättsligt stöd för att behandla personuppgifter i en sådan registerplattform i egenskap av personuppgiftsansvarig.

Med anledning av ovanstående är ett gemensamt personuppgiftsansvar inte heller möjligt.

6.2.4 Kan E-hälsomyndigheten agera CPUA-myndighet?

Som framgår ovan kan E-hälsomyndigheten inte agera personuppgiftsansvarig enligt bestämmelserna i patientdatalagen.

Det finns dock ett undantag i 7 kap. 7 § andra stycket PDL, vad gäller vem som kan vara CPUA-myndighet. Där framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från 7 kap. 7 § första stycket PDL (det vill säga att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister).

Frågan är om detta undantag skulle kunna aktualiseras avseende E-hälsomyndigheten, det vill säga att myndigheten skulle kunna vara en CPUA-myndighet. Av förarbetena (prop. 2007/2008:126 s. 183) framgår när det skulle kunna vara möjligt att utse någon annan organisation än en myndighet inom hälso- och sjukvården som centralt personuppgiftsansvarig,

⁷⁴ E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

exempelvis ”ett universitet”. Huvudregeln är motiverad av att det framstår som mindre lämpligt att stora samlingar av integritetskänsliga personuppgifter samlas i enskild verksamhet utan att förutsättningarna för detta närmare övervägs och anges. Eftersom det sannolikt skulle röra sig om stora integritetskänsliga samlingar av personuppgifter inom ramen för hälso- och sjukvården, som normalt sett varken samlas in eller behandlas hos E-hälsomyndigheten, bedömer myndigheten – i detta sammanhang – att undantaget inte kan anses vara tillämpligt.

6.2.5 Kan E-hälsomyndigheten agera personuppgiftsbiträde?

Ett personuppgiftsbiträde är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning, jfr artikel 4.8 i dataskyddsförordningen, vilken beskrivs utförligt i delredovisningen.

E-hälsomyndighetens uppfattning är att en biträdesroll, i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser, skulle kunna vara möjlig om myndigheten tillhandahåller en statlig nationell registerplattform.

I detta scenario skulle vårdgivarnas och CPUA-myndigheternas personuppgiftsansvar kvarstå, i enlighet med patientdatalagens nuvarande bestämmelser – inklusive bestämmelserna i dataskyddsförordningen. E-hälsomyndigheten kommer i sådana fall att agera biträde åt den CPUA-myndighet som är aktuell för respektive kvalitetsregister.

När det gäller de aktuella personuppgiftsbehandlingarna inom ramen för den statliga nationella registerplattformen, behövs instruktioner från aktuella CPUA-myndigheter. Därtill behöver personuppgiftsbiträdesavtal upprättas mellan CPUA-myndigheter och E-hälsomyndigheten.

6.2.5.1 Krav avseende plattformen (villkor)

För att CPUA-myndigheterna ska kunna använda den statliga nationella registerplattformen behöver myndigheterna leva upp till de villkor som E-hälsomyndigheten, i egenskap av personuppgiftsbiträde, ställer upp för plattformen.

Enligt dataskyddsförordningen är det den personuppgiftsansvarige som ska förse sina biträden med instruktioner till varje behandling. Sådana instruktioner kan omfatta tillåten och oacceptabel hantering av personuppgifter, mera detaljerade förfaranden, sätt att säkra data, etcetera. Biträdet får inte gå utöver vad som instrueras av personuppgiftsansvarige. Det

är dock möjligt för biträdet att föreslå element som, om de accepteras av den personuppgiftsansvarige, blir en del av de angivna instruktionerna⁷⁵.

Vidare kan den personuppgiftsansvariges instruktioner fortfarande tillåta viss handlingsfrihet angående hur man bäst försvarar den personuppgiftsansvariges intressen genom att tillåta biträdet att välja de mest lämpliga tekniska och organisationsmässiga behandlingssätten⁷⁶.

E-hälsomyndighetens intention avseende en statlig nationell registerplattform är att behandlingen av personuppgifter – i de kvalitetsregister som använder sig av plattformen – ska vara i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser. För att detta ska kunna uppnås behöver sannolikt ett samarbete mellan CPUA-myndigheterna och E-hälsomyndigheten inledas när det gäller CPUA-myndigheternas instruktioner till personuppgiftsbiträdet (det vill säga E-hälsomyndigheten).

6.2.6 Behov av författningsförändringar inom ramen för uppdraget?

Förslaget om att E-hälsomyndigheten kan agera personuppgiftsbiträde avseende den statliga nationella registerplattformen kräver inga författningsändringar i gällande rätt. Det lagstiftas normalt sett inte om personuppgiftsbiträdesansvaret i den nationella rätten i Sverige. Det är dataskyddsförordningen som är den primära lagstiftningen.

E-hälsomyndigheten kommer således inte att lämna förslag på några författningsändringar i denna del.

E-hälsomyndigheten anser dock att myndigheten behöver ett långsiktigt uppdrag att tillhandahålla en statlig nationell registerplattform för kvalitetsregister. Detta uppdrag bör därför regleras i myndighetens instruktion.

E-hälsomyndigheten anser också att det finns behov av en översyn av det primära ändamålet för behandling av personuppgifter i kvalitetsregister, som regleras i 7 kap. PDL (se avsnitt 6.4).

⁷⁵ EDPB:s ”Riktlinje 07/2020 angående begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i GDPR”

⁷⁶ a.a.

6.2.7 Är det lämpligt att staten tillhandahåller en statlig nationell registerplattform?

E-hälsomyndigheten lämnar inom ramen för förstudien förslag om att myndigheten ska tillhandahålla en statlig nationell registerplattform (se avsnitt 3.3).

Registerplattformen kommer att tillhandahållas utan avgift.

E-hälsomyndigheten har inom ramen för denna slutrapport analyserat frågan om tillhandahållandet av en statlig nationell registerplattform skulle kunna utgöra ett konkurrensproblem, och därmed bryta mot förbudet mot konkurrensbegränsande offentlig säljverksamhet.

Syftet med att tillhandahålla en statlig nationell registerplattform är inte att staten ska konkurrera med de registerplattformar som finns på marknaden i dag, utan att den ska utgöra ett komplement till de övriga plattformarna. Anslutning till den statliga nationella registerplattformen kommer att vara frivillig för CPUA-myndigheterna, det vill säga det finns inget tvång att ansluta sig.

E-hälsomyndighetens preliminära bedömning är att enbart vissa CPUA-myndigheter kommer att välja den statliga nationella registerplattformen för ett eller flera av sina register. Flera av de väletablerade kvalitetsregistren kommer förmodligen, även i fortsättningen, att använda sina nuvarande plattformar. Några CPUA-myndigheter, exempelvis de med nystartade register, kan komma att välja det statliga alternativet.

Tillhandahållandet av registerplattformen utgör inte någon försäljnings- eller uthyrningsverksamhet och kommer inte att generera någon vinst för myndigheten. Förfarandet kan heller inte bedömas vara en ekonomisk verksamhet och kan därför inte anses utgöra en offentlig säljverksamhet. Eftersom tillhandahållandet av plattformen ska följa av författning, det vill säga av förordningen med instruktion för myndigheten, är E-hälsomyndighetens bedömning att det är ytterst tveksamt om ett sådant förfarande skulle anses stå i strid med konkurrenslagstiftningen.

6.3 Meddela föreskrifter om standarder för hälsodata

I regeringsuppdraget ingår att analysera om det finns ett behov av att myndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata, vilket också kan innefatta ”administrativtekniska data såsom loggar”.

En myndighet har inte någon direkt, på regeringsformen, grundad rätt att meddela föreskrifter och får heller inte besluta om föreskrifter utan att ha ett särskilt bemyndigande från regeringen. Vidare gäller att ett bemyndigande alltid avser behörighet att föreskriva inom ett särskilt avgränsat område.

Regeringens bemyndigande av en myndighet meddelas normalt sett i förordning inom det särskilda området, men kan ibland meddelas i förordningen med instruktion till en myndighet.

Redogörelse för de rättsliga förutsättningarna avseende bemyndigande att meddela föreskrifter framgår av bilaga 5.

6.3.1 Standarder för hälsodata

Hälsodata – som till stor del omfattar känsliga personuppgifter inom bland annat hälso- och sjukvård – är ett vitt begrepp som, såvitt framkommit, inte finns definierad i någon författning. Det finns alltså inte någon rättslig definition av begreppet hälsodata⁷⁷. Däremot finns det ett antal lagar och förordningar och omfattande myndighetsföreskrifter som reglerar hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården; dataskyddsförordningen, patientdatalagen, hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen, offentlighets- och sekretesslagen, arkivlagen, med flera. Det saknas dock ett regelverk som tar ett samlat grepp om uppgifter i hälso- och sjukvårdens informationssystem.

Inte heller begreppet ”standard” finns definierad i någon författning.

E-hälsomyndigheten har inom ramen för denna rapport tolkat att "standarder för hälsodata" kan innefatta ett stort antal lösningar såsom ISO-standarder, tekniska standarder, specifikationer, fackspråk och kodverk.

Som beskrivs i rapporten har E-hälsomyndigheten under delredovisningens behovsanalys kunnat konstatera att det finns önskemål om en tydlig styrning för standardisering av hälsodata. Det är ostridigt att det finns behov av enhetliga standarder och specifikationer, i syfte att skapa förutsättningar för en enhetlig och effektiv användning av uppgifter i vårdinformationssystem och nationella kvalitetsregister.

E-hälsomyndigheten har i dag ansvar för att, i samverkan med berörda aktörer, ta fram nationella gemensamma e-hälsospecifikationer i syfte att öka och förbättra informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och

⁷⁷ För beskrivning av begreppet hälsodata se bilaga 3

socialtjänst⁷⁸. Myndigheten saknar emellertid bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka nationella gemensamma e-hälsospecifikationer som ska användas.

I och med en ökad grad av digitalisering inom hälso- och sjukvården utvecklas också standarder för hälsodata i snabb takt, vilket medför ett ökat behov av gemensamma standarder. Föreskrifter skulle kunna vara ett bra styrmedel för att uppnå ökad standardisering, om de är ändamålsenligt utformade. Dock kan detaljerade föreskrifter innebära en risk om dessa är svåra och komplicerade eller kostsamma att tillämpa. Ett införande av krav på enhetliga standarder för hantering av viss vårdinformation, kan dessutom kräva att vårdinformationssystemen behöver genomföra stora anpassningar för att kunna möta dessa nya krav.

I dagsläget finns ingen författning som reglerar standarder för hälsodata. Detta innebär att det saknas en självklar plats i författning för ett bemyndigande av en myndighet att meddela föreskrifter inom detta område.

Det bör påpekas att vid en eventuell författningsändring som möjliggör ett bemyndigande att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata, behöver det utredas om det kommer att uppstå en gränsdragningsproblematik med de bemyndiganden som Socialstyrelsen bland annat har avseende informationsöverföring i och mellan vårdinformationssystem.

Just nu pågår flera statliga utredningar som berör hälsodata, bland annat utredning för hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10)⁷⁹. Utredningen ska analysera och lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer. Utredningen ska lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter, utöva tillsyn och ta fram andra stödjande eller styrande dokument om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder och lämna de författningsförslag som bedöms motiverade.

Det pågår även ett omfattande arbete inom EU för att underlätta delning av hälsodata. Europeiska kommissionen har lämnat ett förslag till förordning om EHDS och planerar att inom ramen för EHDS införa obligatoriska krav för bland annat interoperabilitet och säkerhet för hälsodata.

⁷⁸ E-hälsomyndigheten, NGS-tjänsten. <https://ngs.ehalsomyndigheten.se>

⁷⁹ Kommittédirektivet 2022:98. Se även bilaga 1.

Eftersom det för närvarande saknas legala förutsättningar för ett bemyndigande och mot bakgrund av det ovan redovisade samt det pågående arbetet inom hälsodataområdet, anser E-hälsomyndigheten att det i nuläget inte finns grund för att föreslå ett bemyndigande för myndigheten att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata.

Det skulle enligt E-hälsomyndigheten dock kunna övervägas ifall någon form av krav på enhetlighet och standardisering kunde införas i patientdatalagen. Patientdatalagen skulle kunna ställa krav på att vårdgivare ska se till att de vårdinformationssystem som innehåller personuppgifter och som används i och för vården av en patient, är utformade så att de underlättar samverkan och utbyte av uppgifter⁸⁰. En sådan bestämmelse skulle kunna kombineras med ett föreskriftsbemyndigande.

6.4 Översyn av det primära ändamålet med 7 kap. PDL

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 detta kapitel gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare (7 kap. 1 § PDL).

Det primära ändamålet är bestämmande för vilka personuppgifter som över huvud taget får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister, och det är bara sådana uppgifter som får behandlas som behövs för det primära ändamålet⁸¹.

6.4.1 Personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister kontra vårdinformationssystem

De rättsliga förutsättningarna för personuppgiftsbehandling i vårdinformationssystem (till exempel journalsystem) och personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister, skiljer sig åt på flera sätt. Eftersom vårdgivare är journalföringspliktiga, kan inte patienter motsätta sig registrering i journalsystemen. När det gäller nationella kvalitetsregister

⁸⁰ Jämför förslag i slutbetänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid, SOU 2014:23 (s. 181 ff, 1016 och 1121) inom Utredningen om rätt information i vård och omsorg.

⁸¹ Prop. 2007/2008:126 s. 259

finns det ingen skyldighet för vårdgivare, utifrån 7 kap. PDL, att registrera uppgifter och patienter har även en möjlighet att motsätta sig en registrering.

Vid en jämförelse av ändamålsbestämmelserna i 7 kap. 4 och 5 §§ och 2 kap. 4 § PDL skiljer sig dessa ganska markant åt. Det primära syftet med kvalitetsregister är till exempel att på gruppnivå kunna utveckla och säkra vårdens kvalitet. Inte att använda personuppgifter på individnivå för klinisk vård av en enskild patient.

Slutligen ska – som huvudregel – kodade personuppgifter eller indirekt utpekade personuppgifter användas inom ramen för kvalitetsregister. Detta eftersom det normalt sett inte finns något behov av att veta identiteten på patienten, utifrån det primära ändamålet att ”personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet” (7 kap. 4 § PDL).

6.4.2 Delredovisningens behovsanalys

Under E-hälsomyndighetens behovsanalys framkom dels önskemål från olika aktörer angående hur personuppgifterna *skulle* kunna behandlas i de nationella kvalitetsregistren, dels att vissa personuppgiftsbehandlingar inom ramen för registren saknar rättsligt stöd (se nedan).

Önskemålen rörde framförallt en möjlighet att kunna behandla de redan insamlade uppgifterna i registren för delvis andra ändamål, till exempel att på klinisk individnivå kunna behandla personuppgifter inom ramen för beslutsstöd och patientöversikter. Detta för att kunna öka nyttan med de redan insamlade uppgifterna till gagn för patienternas vård och behandling.

Även om vissa av uppgifterna i kvalitetsregistren kan finnas i vårdinformationssystemen, så finns det kompletterande information om patienterna i kvalitetsregistren som saknas i de ordinarie vårdinformationssystemen. Vidare framfördes att många av kvalitetsregistren är strukturerade på ett bättre sätt än vad vårdinformationssystemen är – vilket gör det enklare för vårdpersonalen att snabbt kunna få fram korrekt information om en patient, och därmed även kunna behandla patienten på ett bättre sätt.

I dag saknas ett rättsligt stöd enligt 7 kap. PDL för vårdgivare att behandla personuppgifter på individnivå för kliniska ändamål inom ramen för till exempel beslutsstöd och patientöversikter. Det är vidare ytterst tveksamt om behandlingen av personuppgifter hänförliga till patientrapporterade

utfallsmått PROM⁸² (Patient Reported Outcome Measures) och patientrapporterade upplevelsemått PREM⁸³ ("Patient Reported Experience Measures") hanteras korrekt enligt bestämmelserna i 7 kap. PDL. Det finns även en viss osäkerhet kring de rättsliga förutsättningarna avseende när personuppgifter i olika register får samköras.

6.4.2.1 Beslutsstöd och patientöversikter

Under E-hälsomyndighetens behovsanalys framkom att det finns ett behov av att använda kliniska beslutsstöd och patientöversikter inom ramen för nationella kvalitetsregister. Det framkom även att CPUA-myndigheterna ansåg att nuvarande personuppgiftsbehandling inom ramen för beslutsstöd och patientöversikter är problematisk, och att vissa CPUA-myndigheter exempelvis har försökt att separera beslutsstöd och patientöversikter från vissa kvalitetsregister. Lösningarna ser olika ut, och E-hälsomyndigheten har inte bedömt lagligheten av dessa – utan kan endast konstatera att försök har gjorts för att på så sätt kunna leva upp till kraven i lagstiftningen.

När det gäller de kliniska beslutsstöden är syftet ofta att följa upp en patient på individnivå, inte sällan rör det patientens vård och behandling. Att kliniska beslutsstöd i dag används inom ramen för vissa nationella kvalitetsregister är i sig inget nytt fenomen. Exempelvis har Riksrevisionen⁸⁴ och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys⁸⁵ i tidigare granskningar signalerat att så är fallet, samt lyft upp att det i dag saknas rättsligt stöd för denna typ av personuppgiftsbehandling.

6.4.2.2 Patientrapporterade mått

Även inrapporteringen av PROM och PREM till kvalitetsregistren lyftes upp av CPUA-myndigheterna som ibland olagliga, ibland onödiga.

Det framkom under delredovisningens behovsanalys att vårdgivare ber patienter att fylla i enkäter avseende uppgifter hänförliga till PROM och PREM, som sedan direkt skickas till de nationella kvalitetsregistren och ansvariga CPUA-myndigheter. I vissa fall tror patienterna att uppgifterna

⁸² Ett mått på hur patienterna själva upplever sin sjukdom och hälsa efter behandling eller annan intervention

⁸³ Ett mått på patientens upplevelse av och tillfredsställelse med vården

⁸⁴ Riksrevisionen (2020) *Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen*. RiR 2020:19

⁸⁵ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017) *Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Rapport 2017:4

kommer den aktuella vårdgivaren tillhanda, men så är – enligt uppgift – inte fallet.

Personuppgifter som samlas in inom ramen för ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § PDL kan även behandlas för ändamålet i 7 kap. 4 § PDL. Av 7 kap. 9 § PDL framgår att en vårdgivare endast får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren själv har lämnat till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Eftersom uppgifterna lämnas direkt av patienterna – inte av vårdgivaren – till kvalitetsregistren och CPUA-myndigheterna, får vårdgivaren inte heller ha direktåtkomst till uppgifterna. Detta uppfattas av många vårdgivare som frustrerande.

En fråga som uppkommer är om personuppgifter avseende PROM initialt – det vill säga direkt – skulle kunna föras över till vårdinformationssystemen, för att därefter överföras till det aktuella kvalitetsregistret. Enligt uppgift kan exempelvis läkare i vissa situationer gå in i kvalitetsregistren istället för att använda vårdinformationssystemen, för att få fram specifik information om patienten inom ramen för dennes kliniska vård. En ytterligare fråga som uppkommer är *varför* denna information – om den är nödvändig för patientens kliniska vård – inte redan finns i vårdinformationssystemen.

6.4.2.3 Samkörning av personuppgifter i register

En redogörelse för de rättsliga förutsättningarna avseende samkörning av personuppgifter framgår av bilaga 5.

Under behovsanalysen har det framkommit att det råder en viss osäkerhet avseende vilka rättsliga förutsättningar som gäller när uppgifter i kvalitetsregister ska samköras med uppgifter i andra register. Det har även framkommit att efterfrågan om att kunna samköra data från olika register har ökat. Det framförs att enklare samkörning av uppgifter mellan kvalitetsregister vore värdefull, eftersom detta innebär att variabler från patientgrupper med flera diagnoser skulle kunna analyseras på ett enklare sätt. Regioner och kommuner skulle i sådana fall inte behöva lägga lika mycket tid på att rapportera in samma data i olika kvalitetsregister. Det har också framförts önskemål om att samköra kvalitetsregister och andra typer av register inom hälso- och sjukvården – dels inom en vårdgivare, dels mellan vårdgivare.

När det gäller samkörning av personuppgifter råder det en osäkerhet om hur lagstiftningen ska tillämpas. Det gäller samkörning av uppgifter i olika kvalitetsregister såväl som med andra register inom en vårdgivare och

samkörning av uppgifter i register mellan olika vårdgivare och/eller CPUA-myndigheter. Att det går att samköra uppgifter från kvalitetsregister och hälsodataregister hos Socialstyrelsen, verkar dock vara allmänt känt.

Den initiala osäkerheten rör vad man får och inte får göra, det vill säga hur uppgifterna egentligen får behandlas. Osäkerheten gäller det primära ändamålet utveckling och kvalitetssäkring av vården, men kanske ännu mer det sekundära ändamålet forskning. E-hälsomyndighetens uppfattning utifrån de tidigare intervjuerna är att en majoritet av aktörerna vill göra rätt, men att osäkerhet vid tolkning av lagstiftning – och den efterföljande egna tillämpningen av densamma – ibland leder till att den personuppgiftsansvarige rättsligt kan hamna fel. Det kan leda till att uppgifter obehörigen röjs eller till obehörig åtkomst till uppgifter som överförs, lagras eller på annat sätt behandlas.

En reglering rörande samkörning av personuppgifter inom ramen för 7 kap. patientdatalagen skulle sannolikt medföra en säkrare hantering av personuppgifter. Vidare skulle fler uppgifter kunna användas för att systematiskt och fortlöpande mäta kvaliteten i den hälso- och sjukvård som erbjuds. Den ökade användningen av uppgifter i kvalitetsregister – och även andra register – skulle i sin tur gagna verksamheter, patienter och forskningen.

6.4.2.4 Behov av vidare utredning

E-hälsomyndigheten anser att det behövs en översyn av det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen avseende 7 kap. PDL inom ramen för ett lagstiftningsarbete. Det finns bland annat ett behov av att utreda om det primära ändamålet kan omfatta ytterligare legitima ändamål för personuppgiftsbehandling – exempelvis om personuppgifter inom ramen för kvalitetsregister skulle kunna behandlas i beslutsstöd och patientöversikter för kliniska ändamål samt vad som gäller avseende behandling av personuppgifter hänförliga till PROM och PREM.

För att göra rättstillämpningen enklare vid samkörning av personuppgifter, kan det finnas ett behov av ändring och förtydliganden av den rättsliga regleringen för att möjliggöra samkörning av personuppgifter mellan kvalitetsregister och mellan vårdgivares olika register och kvalitetsregister. E-hälsomyndigheten bedömer att det behöver utredas om ett ändamål för samkörning av personuppgifter kan realiseras inom ramen för 7 kap. PDL.

Under behovsanalysen framkom att personuppgiftsansvarigas informationsplikt till patienter enligt 7 kap. 3 § PDL inte alltid fungerar, och att information i vissa fall inte lämnas. Detta får till följd att patienter inte vet om att deras uppgifter kan finnas i olika kvalitetsregister, inte heller att de har rätt till en opt-out eller till utplåning av uppgifter som redan har registrerats i kvalitetsregistren.

En frågeställning som uppkommer är om informationsplikten skulle kunna hanteras på ett annat sätt, till exempel inom ramen för en centraliserad lösning. I en sådan lösning skulle det förslagsvis kunna finnas en möjlighet till opt-out för patienter, inklusive att patienter där skulle kunna söka fram vilka kvalitetsregister de ingår i.

Det är viktigt att i detta sammanhang ta ett helhetsgrepp när det gäller patienters integritetsskydd och exempelvis genomföra en ny integritetsanalys eftersom patientdatalagen är en kompletterande lagstiftning till dataskyddsförordningen. Integritetsskyddsmyndighetens vägledning⁸⁶ är en hjälp i detta arbete.

⁸⁶ Integritetsskyddsmyndigheten (2022) *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*. IMY-2022-10835

7 Slutsatser

Den digitala nationella infrastrukturen för nationella kvalitetsregister är en del av den sammanhållna nationella infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. Infrastrukturen består av en sammansättning av flera tekniska ("hårda") och verksamhetsmässiga ("mjuka") komponenter. Den omfattar bland annat vårdinformationssystem, kommunikationstjänster och registerplattformar respektive regelverk, semantiska standarder och verksamhetsprocesser. För att infrastrukturen ska bidra till nyttorna som lyfts fram i denna rapport är det avgörande att delarna fungerar tillsammans.

Den fullständiga infrastrukturen för nationella kvalitetsregister tillhandahålls av olika aktörer och är mycket omfattande. Detta bidrar till en komplexitet som kräver samlade åtgärder inom flera områden med berörda aktörer. Därför är lösningsförslagen inriktade på tre områden som kan bidra till en mer sammanhållen digital nationell infrastruktur. Lösningsförslagen är utformade för att bli en del av den sektorsspecifika infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg.

7.1 Förslag på fortsatt arbete

7.1.1 Uppdrag att etablera en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten ges ett långsiktigt uppdrag att etablera och ansvara för en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg i samverkan med berörda aktörer. Följande aktiviteter bör ingå i etableringsuppdraget:

- Utforma processer för styrning och samverkan samt finansiering avseende berörda aktörers insatser för ökad interoperabilitet.
- Genomföra en stegvis etablering med inriktning på framtagning och bredare användning av implementationsnära specifikationer.

E-hälsomyndigheten ser ett omfattande behov av standardisering för att skapa förutsättningar för automatiserad informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. För att främja regionernas och kommunernas arbete med att strukturera vård- och omsorgsinformation föreslår E-hälsomyndigheten att en

nationell funktion för interoperabilitet ska etableras. Funktionen är tänkt att bedrivas tillsammans med berörda aktörer, bland annat Nationellt system för kunskapsstyrning. Därför föreslår E-hälsomyndigheten att det ska ingå i uppdraget att förtydliga rollfördelning, samarbetsprocesser och finansieringsmodeller. I förslagets kostnadsanalys har medel inkluderats för att underlätta finansiering av standardiseringssatsningar inom sektorn. Dock behöver aktörerna enas om en modell för samfinansiering, exempelvis att varje organisation står för sina egna kostnader för samverkan.

Syftet med förslaget är att komplettera Socialstyrelsens arbete med exempelvis nationellt fackspråk, informationsstruktur och informationsmängder genom att fokusera på implementationsnära specifikationer⁸⁷. Eventuella oklarheter avseende olika myndigheters ansvar behöver utredas, förtydligas och om nödvändigt regleras under arbetets gång.

Initialt föreslås att framtagning av specifikationer prioriteras och därefter att uppmuntra bred användning och aktiv förvaltning. Processer för styrning och samverkan behöver arbetas fram och starta i mindre skala för att sedan vidareutvecklas utifrån de behov som identifieras efterhand som arbetet fortskrider. Aktörer som ingår i detta arbete bör tillsammans utveckla en styrmodell som steg för steg främjar investeringar i utökad interoperabilitet. Detta krävs även för att realisera nyttorna och skapa förutsättning för lösningsförslagen om en statlig nationell interoperabilitetslösning samt en statlig nationell registerplattform.

7.1.2 Utredning om att utveckla en statlig nationell interoperabilitetslösning

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att tillsammans med berörda aktörer ta fram en mer detaljerad utformning av en statlig nationell interoperabilitetslösning som underlättar automatisk informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. Inom ramen för uppdraget ska myndigheten:

- Definiera omfattning och kartlägga kopplingar till befintliga infrastrukturella komponenter och tekniska tjänster tillsammans med berörda aktörer, exempelvis inom Ena.

⁸⁷ Dessa är tillräckligt detaljerade för att kunna implementeras i vårdinformationssystem, se bilaga 3

- Ta fram användningsfall, kravspecifikationer och systemarkitektur.
- Utredda vilka informationsmängder och metadata, och varifrån dessa ska hämtas, som krävs för katalog för tjänsteadressering och eventuellt funktioner för patientdataindex.
- Genomföra en fortsatt juridisk analys av exempelvis personuppgiftsansvar.
- Utredda frågeställningar avseende anslutningskrav, incitament för anslutning, avtal, säkerhet och relaterade frågor.
- Ta fram en teknisk prototyp för att validera lösningen.
- Ta fram en färdplan för eventuell utveckling och implementering.
- Genomföra en fördjupad konsekvensanalys.
- Följa upp och revidera kostnads- och nyttoanalysen.

E-hälsomyndigheten ser att det finns ett tydligt behov av en effektiv lösning för att automatiskt informationsförsörja nationella kvalitetsregister. Utöver detta ser myndigheten att det finns ett vidare behov av en sammanhållen infrastruktur för informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvården och omsorgen, men även med myndigheter och andra aktörer såsom forskningsinstitutioner och life science-sektorn.

Mot bakgrund av detta föreslår E-hälsomyndigheten att en utredning ska genomföras med inriktning på de gemensamma infrastrukturella tjänster som krävs för automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Dessutom behöver framtida behov utöver kvalitetsregister beaktas då nyttorna kopplade till förslaget ökar när lösningen kan återanvändas till fler ändamål.

Innan interoperabilitetslösningen kan utvecklas och tas i bruk behöver flera aspekter belysas. För att kartlägga, prioritera och uppfylla olika aktörers behov måste exempelvis användningsfall, kravspecifikationer och arkitekturbeskrivningar tas fram. Därefter tas en teknisk prototyp fram för att validera lösningen och ge insikter till en färdplan för eventuell utveckling och implementering. Dessutom behöver fördjupade konsekvens-, kostnads- och nyttoanalyser genomföras.

7.1.3 Utredning om att utveckla en statlig nationell registerplattform

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att i samverkan med regioner och kommuner, myndigheter och andra aktörer genomföra en utredning avseende utformningen av en statlig nationell registerplattform för nationella kvalitetsregister. Inom ramen för uppdraget ska myndigheten:

- Definiera avsedd användning, omfattning, ta fram användningsfall, kravspecifikationer, systemarkitektur och analysera vilka integrationer som krävs.
- Genomföra en analys av tillhandahållandet, inklusive vilka delar av befintliga lösningar som kan nyttjas genom exempelvis upphandling.
- Fördjupa dialogen med berörda aktörer samt bevaka utredningar och utveckling inom området.
- Utifrån ett agilt arbetssätt ta fram tekniska prototyper för att validera centrala funktioner och integrationer.
- Ta fram en färdplan för eventuell upphandling, utveckling och implementering.
- Genomföra en fördjupad konsekvensanalys.
- Följa upp och revidera kostnads- och nyttoanalysen.

Registerplattformar utgör en viktig del av infrastrukturen för nationella kvalitetsregister. I dag finns det 17 olika plattformar och det finns en strategi för att minska antalet⁸⁸. E-hälsomyndigheten delar bedömningen av behov av konsolidering och anser att en statlig registerplattform skulle kunna bidra till att skynda på processen. En statlig registerplattform skulle initialt kunna stödja de behov som finns för att starta eller bedriva nya eller mindre kvalitetsregister, men på sikt kunna användas bredare och bidra till ökad konsolidering.

⁸⁸ Regioner i samverkan via Nationella samverkansgruppen för data och analys, inom det nationella systemet för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (2022) *Strategi för registerplattformar för nationella kvalitetsregister*

Registerplattformar är komplexa och det kvarstår frågeställningar att utreda innan eventuell upphandling, utveckling och implementering kan bli aktuell. Därför föreslår E-hälsomyndigheten en utredning som ska svara på ett flertal frågor. Exempelvis behov, funktionella och icke-funktionella krav för utformning av lösningen och framtagning av personuppgiftsbiträdesavtal i dialog med CPUA-myndigheter. Rollfördelning, ersättningsmodeller och samarbetsformer avseende exempelvis registercentrumorganisationer är andra frågor som behöver analyseras vidare tillsammans med berörda aktörer.

Vidare är fortsatt omvärldsbevakning viktig utifrån att exempelvis legala och arkitektoniska förutsättningar för både primär- och sekundäranvändning kan komma att förändras. Det pågår flera nationella utredningar samt initiativ på EU-nivå och internationella samarbeten med bäring på området, exempelvis EHDS.

Fortsatt samarbete är centralt för att säkra att förslaget stödjer regionernas konsolideringsplan och att det finns en överenskommen plan och finansiering för migrering. Om E-hälsomyndigheten ska nyutveckla en registerplattform är det avgörande att tidigt identifiera aktörer som är intresserade av att delta i en iterativ arbetsprocess med att ta fram en tidig prototyp. Detta inkluderar representanter från CPUA-myndigheter, registercentrum och registerstyrgrupper. Om en upphandling skulle bli aktuell kommer det också att krävas samarbete för att ta fram upphandlingsunderlag, utvärdera leverantörer och säkerställa att kraven uppfylls.

Resultaten av detta bidrar till ett underlag för en fördjupad konsekvensanalys som syftar till att identifiera och mitigera risker inför ett eventuellt genomförande, samt en uppdaterad kostnads- och nyttoanalys.

7.1.4 Bemyndigande att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata

E-hälsomyndighetens förslag:

E-hälsomyndigheten ser att det finns behov av tydligare styrning men att det i nuläget inte finns grund för att föreslå ett bemyndigande för myndigheten att meddela föreskrifter om standarder för hälsodata.

E-hälsomyndigheten anser att det skulle kunna övervägas ifall någon form av krav på enhetlighet och standardisering kan införas i patientdatalagen. Patientdatalagen skulle kunna ställa krav på att vårdgivare ska se till att deras vårdinformationssystem är utformade så att de underlättar samverkan

och utbyte av uppgifter⁸⁹. En sådan bestämmelse skulle kunna kombineras med ett föreskriftsbemyndigande om behov av ytterligare styrning kvarstår.

Under behovsanalysen har flera aktörer bekräftat behovet av, och uttryckt önskemål om, styrning för standardisering av både vårdinformationssystem och kvalitetsregister. Att styra mot ökad standardisering kan göras på många olika sätt och föreskriftsrätt kan vara lämplig i vissa fall, exempelvis när vissa informationsmängder ska tillgänggöras via en överenskommen specifikation.

Exakt vilka föreskrifter som skulle vara lämpliga är inte möjligt att svara kategoriskt på utan behöver utredas vidare. Det finns kostnader (direkt och indirekt) associerat med att meddela föreskrifter som måste vägas mot de tänkta nyttorna i det enskilda fallet. Det finns också en risk att föreskrifterna inte får önskad effekt och därför är det viktigt att invänta pågående utredningar (se bilaga 1).

En grundläggande utmaning är att det saknas legala förutsättningar för ett bemyndigande för myndigheten att meddela föreskrifter. Först när de legala förutsättningarna föreligger är det möjligt att bedöma det kvarvarande behovet av att bemyndiga myndigheten att meddela föreskrifter.

7.1.5 Övriga slutsatser

7.1.5.1 Översyn av de tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister

E-hälsomyndighetens förslag: E-hälsomyndigheten föreslår en översyn av bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen.

E-hälsomyndigheten anser att det behövs en översyn av det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen avseende 7 kap. PDL inom ramen för ett lagstiftningsarbete.

Det finns personuppgifter i de nationella kvalitetsregistren som i dag inte förekommer i vårdinformationssystem (journalssystem), utan enbart i kvalitetsregistren. Uppgifter i kvalitetsregister kan behövas för patientens

⁸⁹ Jämför förslag i slutbetänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid, SOU 2014:23 (s. 181 ff, 1016 och 1121) inom Utredningen om rätt information i vård och omsorg.

kliniska vård. Oaktat detta får uppgifter i kvalitetsregister inte användas för patientens kliniska vård, utan dessa uppgifter ska primärt användas för ett helt annat ändamål – ”utveckling och kvalitetssäkring av vården på gruppnivå där huvudsakligen kodade eller indirekta personuppgifter ska användas”.

Bestämmelserna i 7 kap. PDL är tydliga till sin utformning, men det har visat sig att personuppgiftsansvariga – av olika anledningar – inte följer vissa relevanta bestämmelser. Detta innebär att integritetsskyddet för patienter urholkas.

Mot bakgrund av ovanstående anser E-hälsomyndigheten att det finns ett behov av översyn, inom ramen för ett lagstiftningsarbete, när det gäller huruvida det primära ändamålet i 7 kap. PDL kan omfatta ytterligare legitima ändamål för personuppgiftsbehandling. Det är dock viktigt att i detta sammanhang tillvarata patienternas integritetsskydd, exempelvis genom att utföra en integritetsanalys.

Bilaga 1 – Pågående utredningar inom området

Det är av vikt att se detta uppdrag i en större kontext. Både primär och sekundär användning av data berörs i flera statliga utredningar. Den samlade bilden visar på ett behov av ett gemensamt grepp från statens sida för att lösa vissa av de problem och utmaningar som finns.

I flera av de uppdrag och utredningar som pågår har flera gemensamma utmaningar identifierats såsom:

- statlig digital nationell infrastruktur
- delning av data
- strukturerade data
- standarder
- juridik och legala fortsättningar
- gemensamt resursnyttjande av kunskap angående semantik, interoperabilitet och standarder.

Under 2022 startades flera utredningar med beröringspunkter inom ovan nämnda områden:

- Kommittédirektivet 2022:41 med benämningen ”Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård”⁹⁰ ska bland annat:
 - analysera vilka möjligheter som finns för sekundär användning av hälsodata från flera individer för vård och behandling av andra enskilda individer
 - analysera möjligheterna till sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation
 - utreda om det behöver lämnas nödvändiga författningsförslag för att utöka möjligheterna till sekundär användning av hälsodata
 - redogöra för konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

⁹⁰ Dir. 2022:41 Kommittédirektiv till Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård

- Kommittédirektivet 2022:98 med benämningen ”Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet”⁹¹ ska bland annat:
 - analysera de rättsliga, organisatoriska, ekonomiska och tekniska förutsättningarna för att förbättra interoperabiliteten när uppgifter om hälsa överförs mellan olika system, aktörer och huvudmän, såväl kommuner och regioner som privata, och lämna ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva förslag som bedöms vara nödvändiga med syfte att bland annat bidra till en effektivare och säkrare tillgång till patienters hälsodata för såväl primär som sekundär användning
 - redovisa hur lämnade förslag förhåller sig till relevant dataskydds- och sekretessreglering inom hälso- och sjukvårdsområdet samt relevant reglering inom informations- och cybersäkerhetsområdet
 - utreda och lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter
 - utöva tillsyn och ta fram andra stödjande eller styrande dokument om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder
 - på samtliga områden lämna de författningsförslag som utredningen bedömer är motiverade.
- Kommittédirektivet 2022:118 med benämningen ”Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer”⁹² ska bland annat:
 - överväga om och hur regleringen av sektorsövergripande interoperabilitet bör och kan utvecklas, om det finns ett behov av föreskriftsrätt på området och i så fall föreslå föreskriftsrättens omfattning
 - överväga hur en möjlig föreskriftsrätt bör fördelas så att det blir en effektiv samordning mellan den sektorsövergripande och sektorsspecifika nivån

⁹¹ Dir. 2022:98 Kommittédirektiv till Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet

⁹² Dir. 2022:118 Kommittédirektiv till Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer

- överväga hur en effektiv styrning av interoperabilitet bör organiseras
- överväga om det finns behov av en reglering av en förvaltningsgemensam informationsmodell
- lämna de författningsförslag som övervägandena föranleder, med hänsyn tagen till de befintliga krav som finns i fråga om bland annat arkivering, informations- och cybersäkerhet, nationell säkerhet, det offentlighets- och sekretessrättsliga regelverket samt tillämplig dataskyddsreglering
- bedöma behovet av ytterligare utredningsinsatser.

I oktober 2021 utökade regeringen uppdraget till Utredningen om e-recept inom EES⁹³ att också utreda frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES. Inom uppdraget överlämnades under 2021 den statliga utredningen E-recept inom EES⁹⁴ om vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för elektroniska recept inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Denna utredning berörde E-hälsomyndigheten i flera avseende, bland annat behandling av personuppgifter.

I oktober 2022 redovisade Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)⁹⁵ och Socialstyrelsen⁹⁶ varsitt uppdrag som tangerar vissa frågeställningar med gemensamma beröringspunkter som detta uppdrag ska hantera. Socialstyrelsen har levererat en rapport angående att kartlägga datamängder inom hälsodataområdet som kan anses vara av nationellt intresse och TLV har levererat en rapport angående uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer.

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

⁹³ Dir 2021:91 Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES

⁹⁴ SOU 2021:102 E-recept inom EES. Delbetänkande av Utredningen om e-recept inom EES

⁹⁵ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022) Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer

⁹⁶ Socialstyrelsen (2022) Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport

Socialstyrelsen och TLV belyser delvis samma behov av data från barn- och elevhälsa, psykisk ohälsa, socialtjänstens insatser, kommunal hälso- och sjukvård samt data inom cancerscreening. Socialstyrelsen skriver att avsaknaden av data inom dessa områden påverkar möjligheterna till bland annat nationella uppföljningar, analyser av vård och omsorgssystemet, läkemedelsutveckling, forskning och prognosframställningar. Samt ”avsaknaden av nationellt enhetliga informationsstrukturer, stor variation i hur hälso- och sjukvårdsverksamheterna är organiserade, olikheter kring hur rådata registreras och lagras hos regionerna och tekniska utvecklingsbehov hos uppgiftslämnare och registerägare är några av de mer betydande faktorerna. Dessa faktorer medför att det är mycket svårt att beräkna kostnad och tidsplan för en eventuell strukturerad insamling”.

Socialstyrelsen skriver vidare att för att tillgodose behoven krävs en infrastruktur med tekniska lösningar, som till stor del behöver nyutvecklas, och processer med tydlig ansvarsfördelning där aktörer som dataleverantörer, registerhållare, dataägare samt andra aktörer på nationell eller lokal nivå, hanterar data utifrån beslutade principer. Att myndigheternas lösningar måste möta kraven på datafångst samt erbjuda snabba och säkra lösningar för nationell primär och sekundäranvändning.

Flera av de utmaningar som TLV och Socialstyrelsen beskriver har även identifierats inom ramen för E-hälsomyndighetens uppdrag.

E-hälsomyndigheten har under 2022 levererat en förstudie⁹⁷ angående utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik. I januari 2023 slutrapporterades⁹⁸ uppdrag om en nationell listningstjänst i statlig regi för att välja vårdcentral, samt delrapporterades⁹⁹ förstudie om hur ett nationellt vårdsoxsystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas.

E-hälsomyndigheten har i ett tidigare uppdrag¹⁰⁰ utrett hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt, i hela landet och av alla vårdgivare. Myndigheten föreslår olika åtgärder för att stärka

⁹⁷ E-hälsomyndigheten (2022) *Slutrapportering av förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik* (S2021/05259)

⁹⁸ E-hälsomyndigheten (2023) *Nationell listningstjänst i statlig regi*. Slutrapportering regeringsuppdrag S2022/01375

⁹⁹ E-hälsomyndigheten (2023) *Förstudie om hur ett nationellt vårdsoxsystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas*. Delredovisning regeringsuppdrag S2022/01372 (delvis)

¹⁰⁰ E-hälsomyndigheten (2022) *Slutrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning* S2021/03119 (delvis)

informationsutbytet så att individer ska kunna få en mer sammanhängande och god vård och omsorg.

I december 2019 kom regeringsuppdragen om grunddata¹⁰¹ och informationsutbyte¹⁰² vilka slutrappporterades i en gemensam rapport i december 2021¹⁰³. I januari 2022 gav regeringen tolv myndigheter i uppdrag att tillsammans fortsätta etableringen av en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte¹⁰⁴ som har getts namnet Ena – Sveriges digitala infrastruktur¹⁰⁵. I början av 2021 kom Digg och E-hälsomyndigheten överens om att E-hälsomyndigheten skulle genomföra en utforskande förstudie om en grunddatadomän för hälsodata. I detta arbete föreslog myndigheterna ett antal åtgärder som syftar till en säker och effektiv tillgång till grunddata. E-hälsomyndigheten deltog i olika delar av arbetet med detta regeringsuppdrag eftersom uppdraget löpte parallellt och tillsammans med uppdraget om ett säkert och effektivt informationsutbyte inom den offentliga sektorn^{106,107}.

Därtill kommer det gemensamma arbetet inom Ena med att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för att information ska kunna utbytas på ett säkert och effektivt sätt. De nämnda uppdragen och arbetena berör datautbyte av hälsodata.

I delbetänkandet från Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården¹⁰⁸ föreslog utredningen att regeringen tillsätter en utredning med uppdrag att lämna förslag på hur en nationell digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården kan utformas och regleras. Utredningen beskrev att det pågår flera utvecklingsarbeten och att det därmed är svårt att se vem som har huvudansvaret för att driva utvecklingen mot en gemensam digital nationell infrastruktur inom hälso- och sjukvården.

Om hälsodata sätts i ett större perspektiv ska Sverige också förhålla sig till det europeiska arbetet med en ny förordning för ett europeiskt

¹⁰¹ Regeringen (2019) *Uppdrag att etablera ett nationellt ramverk för grunddata inom den offentliga förvaltningen*

¹⁰² Regeringen (2019) *Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte*

¹⁰³ Myndigheten för digital förvaltning, med flera (2021) *Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte samt uppdrag att etablera ett nationellt ramverk för grunddata inom den offentliga förvaltningen – slutrapport 2021-12-01*

¹⁰⁴ Myndigheten för digital förvaltning (2023) *Uppdrag att fortsatt etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte – slutrapport*

¹⁰⁵ Ena – Sveriges digitala infrastruktur. <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur>

¹⁰⁶ E-hälsomyndigheten (2021) *Förstudie grunddatadomän för hälsodata*

¹⁰⁷ E-hälsomyndigheten (2022) *Grunddatadomän Hälsodata – Kompletterande underlag till den utforskande förstudien*

¹⁰⁸ SOU 2021:59 *Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan*

hälsodataområde¹⁰⁹ (EHDS). Syftet med detta arbete är att underlätta tillgång och delning av uppgifter, bland annat elektroniska patientjournaler, genomiska data och data från olika register, samt Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data.

För att komplettera bilden ytterligare kan nämnas E-hälsomyndighetens uppdrag om Nationella läkemedelslistan¹¹⁰.

Sammantaget finns det ett behov av en stark gemensam styrning för att kunna landa i gemensamma standarder och tekniska specifikationer för all digital vårdinformation i syfte att stärka patientsäkerheten, underlätta information och kommunikation mellan olika delar av hälso- och sjukvården samt för att stärka förutsättningarna för innovationer.

¹⁰⁹ Ett europeiskt hälsodataområde. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sv

¹¹⁰ Nationella läkemedelslistan. <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/>

Bilaga 2 – Förteckning över medverkande organisationer

Dialog, samverkansmöten och samråd har skett med följande intressenter/aktörer:

Kvalitetsregister

BOA-registret – Bättre omhändertagande av patienter med artros
EVAS-registret – Endovaskulär behandling av stroke
GallRiks
GynOp-registret
Handkirurgiskt kvalitetsregister – HAKIR
Kvalitetsregister ECT
Kvalitetsregister vid spinal dysrafism och hydrocefalus – MMCUP
Luftvägsregistret
Nationella kvalitetsregister (RIKS-HIA, SEPHIA, SCAAR, och Svenska hjärtkirurgiregistret) – Swedeheart
Nationella diabetesregistret – NDR
Nationella kvalitetsregistret för hjärtsvikt – RiksSvikt
Nationella kvalitetsregistret för infektionssjukdomar
Nationella prostatacancerregistret – NPCR
Nationellt kvalitetsregister för barn- och ungdomspsykiatri
Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer – NKBC
Nationellt kvalitetsregister för kärlkirurgi – Swedvasc
Nationellt kvalitetsregister för matstrups- och magsäckscancer
Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs-, och halssjukvård
Nationellt kvalitetsregister över smärtrehabilitering
Nationellt rättspsykiatriskt kvalitetsregister – RättspsyK
PAH och CTEPH-registret (SPAHR) (Svenska registret för pulmonell hypertension och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension)
Registret för medfödda metabola sjukdomar – RMMS
Rikshöft
Riksstroke
RiksSår
Senior alert
Svensk Reumatologis Kvalitetsregister – SRQ
Svenska barncancerregistret – SBCR
Svenska cornearegistret
Svenska hemofiliregistret

Svenska Intensivvårdsregistret – SIR
Svenska internetbehandlingsregistret – SibeR
Svenska Frakturregistret
Svenska Ledprotesregistret
Svenska Makularegistret
Svenska Nationella Fotledsregistret
Svenska neuroregistret
Svenska Skulder- och Armbågsregistret
Svenska kvalitetsregistret för gynekologisk cancer
Svenska registret för demenssjukdomar – Svedem
Svenskt Pediatriskt Ortopediskt Kvalitetsregister – SPOQ
Svenskt Perioperativa Register – SPOR
Swedish Inflammatory Bowel Disease Register – SWIBREG

Registercentrumorganisationer, regionala cancercentrum och registercentrum

Registercentrumorganisationer i samverkan
Regionala cancercentrum i samverkan
Regionalt cancercentrum Syd
Regionalt cancercentrum Sydöst
Regionalt cancercentrum Norr
Regionalt cancercentrum Väst
Regionalt cancercentrum Mellan
Registercentrum Uppsala Clinical Research Center (UCR)
Registercentrum Västra Götalandsregionen
QRC Stockholm

CPUA-myndigheter

Jönköping
Skåne
Uppsala
Västragötalandsregionen
Stockholm
Örebro län

Hälso- och sjukvårdshuvudmän

Region Dalarna, Sjukvårdsregion Mellansverige
Region Härjedalen, Norra sjukvårdsregionen

Region Stockholm, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland
Region Östergötland, Sydöstra sjukvårdsregionen
Region Kronoberg, Södra sjukvårdsregionen
Västra Götalandsregionen, Västra sjukvårdsregionen

Leverantörer

Cambio
Cerner
Sogeti
CGM
TietoEvry
Nasher
Otimo
CSAM Health
BCB Medical and Health Solutions

Myndigheter

Socialstyrelsen
Myndigheten för digital förvaltning, Digg
Vetenskapsrådet
Vinnova
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Statistikmyndigheten SCB

Patientorganisationer

E-hälsomyndighetens referensgrupp patient
Förbundet Blödarsjuka i Sverige
Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft
Personskadeförbundet
Njurförbundet
Astma- och Allergiförbundet
Neuroförbundet
Riksförbundet för social och mental hälsa (RSMH)

Övriga

Nationella Kvalitetsregisterföreningen (NKRF)

Nationell samverkansgrupp data och analys

Nationell samverkansgrupp strukturerad vårdinformation

Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning i Socialtjänsten
(NSK-S)

Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister (SKR)

Bilaga 3 – Termer och begrepp

I detta avsnitt redovisas de viktigaste begreppen och termerna med tillhörande definitioner/beskrivningar.

Begrepp	Definition/Beskrivning
API	Application Programming Interface, en mekanism som gör det möjligt att utbyta information mellan olika system på ett strukturerat sätt.
Artefakt	Ett tydligt avgränsat resultat från ett genomfört arbete, exempelvis en specifikation.
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.
Digital nationell infrastruktur	Sverigeövergripande infrastruktur som bland annat omfattar tekniska förmågor och komponenter, gemensam arbetsmetodik, regelverk och standarder och långsiktig styrning.
Effektmål	Den effekt som förväntas komma ut ur ett projekt eller arbete. Syftet med effektmålet är att tydliggöra projektets bidrag till verksamhetsnyttan.
EHDS	European healthdata space. EU-kommissionen presenterade i maj 2022 förslag på förordning om inrättande av ett europeiskt hälsodataområde.
Ena	Ena – Sveriges digitala infrastruktur, ett pågående arbete med syfte att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för offentliga aktörer. Infrastrukturen har som mål att möjliggöra att information kan utbytas på ett säkert och effektivt sätt och arbetet leds av Myndigheten för digital förvaltning (Digg).

FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources, en interoperabilitetsstandard inom e-hälsa framtagen av standardiseringsorganisationen HL7.
GDPR	General Data Protection Regulation, dataskyddsförordningen.
HL7	Health Level Seven International, en ideell standardiseringsorganisation som är inriktad på standarder för utbyte av elektroniska hälsodata.
Hälsa	Hälsa definieras av WHO som ”ett tillstånd av fullständigt fysiskt, mentalt och socialt välbefinnande och inte enbart frånvaro av sjukdom”.
Hälsodata	Det finns i dag ingen helt vedertagen definition av hälsodata. Det handlar dock om information som är relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp. Ofta avses personuppgifter. Hälsodata är ett vitt begrepp som täcker in olika typer av data som samlas in av olika aktörer såsom hälso- och sjukvården, socialtjänsten, forskare eller individer. Med hälsodata avses ”uppgifter om individers behandling, livssituation och hälsa som finns i register och journaler samt hälso- och livsstilsinformation som samlas in via exempelvis appar och sensorer”. Denna definition omfattar biologisk data, vårddata, livsstilsdata samt socioekonomiska, kulturella och miljödata.
Implementationsnära specifikationer	Implementationsnära specifikationer har till syfte att strukturera hur data lagras i it-system samt hur data kommuniceras mellan it-system. De har en sådan nivå av struktur och detaljeringsgrad att de är redo för implementation i ett it-system. Alla dataelement (attribut) är definierade med utpekad datatyp samt semantisk betydelse. Eventuella kodade värden har utpekade urval ur kodsysteem. Exempel är API-specifikationer och informationsstrukturspecifikationer.

Informationsstruktur-specifikationer	En specifikation som definierar hur en datamängd ska struktureras och beskrivas när den hanteras (presenteras, lagras, etcetera) inuti ett it-system.
Interoperabilitet	Interoperabilitet är förmågan hos ett system att fungera tillsammans med andra system.
Interoperabilitets-specifikationer	En specifikation som definierar hur data ska struktureras och beskrivas när den kommuniceras mellan it-system.
Intressentanalys	Identifierar olika intressenter och hur dessa påverkas av något och olika intressenters påverkan på något.
Målanalys	Kartläggning av sambanden mellan olika mål för att identifiera potentiella effektmål och aktivitetsmål och därmed få underlag för beräkning av nyttor och kostnader.
Nationella kvalitetsregister	Ett nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser eller problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg.
NGS-tjänsten	En kvalitetssäkrad katalog med uppgifter om nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.
NKRR	Nationell kvalitetsregisterrapport, ett system för avancerad mappning mellan data i vårdinformationssystem till kvalitetsregisterformat.
Nytta	En mätbar förändring vilken uppfattas som positiv av en eller flera intressenter och som bidrar till ett eller flera verksamhetsmål.
OpenEHR	OpenEHR är namnet på både en standard för strukturering av elektroniska hälsodata samt den ideella standardiseringsorganisation som utvecklar den.
Problemanalys	Hitta grundorsak till problemen och därmed minska risken för symtombehandling, samt skapa samsyn i problemen.

REST	Representational State Transfer, ett mönster för utformningen av API:er, baseras på webbt teknologier och ses som enkelt att använda och är därför väl anpassat för att kunna användas av webbsidor och mobilapplikationer.
RIV-TA	Regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg – tekniska anvisningar, en teknisk arkitektur för informationsutbyte inom vård och omsorg framtagna av regioner och kommuner samt Inera.
Täckningsgrad	Andel av kvalitetsregistrets avsedda registerpopulation som har registrerats.
Vårdgivare	Statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Bilaga 4 – Lista över möjliga indikatorer

Statlig nationell interoperabilitetslösning

- Tid som läggs på manuell inmatning.
- Andel kvalitetsregister som har en informationsspecifikation.
- Andel kvalitetsregister som har anpassat till automatisk inmatning.
- Anslutningsgrad av kvalitetsregister till nationell infrastruktur (konsument).
- Andel vårdinformationssystem som kan informationsförsörja nationell infrastruktur (producerar).
- Antal/andel kvalitetsregister som uppnår en viss täckningsgrad.

Statlig nationell registerplattform för nationella kvalitetsregister

- Antal kvalitetsregister som ansluter.
- Tid från förfrågan till svar.
- Visualiseringen av statistiken är ändamålsenlig och går att nå via direktåtkomst utan manuellt arbete.
- Antal/andel kvalitetsregister som uppnår en viss täckningsgrad.
- Antal pågående R-RCT.
- Antal peer-reviewade publikationer.
- Antal utlämningar till forskning.
- Tid från ansökan till "data i handen".

Bilaga 5 – Rättsliga förutsättningar

Meddela föreskrifter om standarder för hälsodata

Allmänt om bemyndiganden

Av regeringsformen (RF) 1 kap. 1 § 3 st. framgår att den offentliga makten utövas under lagarna. Regeln ger uttryck för legalitetsprincipen som innebär att all utövning av offentlig makt kräver ett författningsstöd.

I 8 kap. RF finns de grundläggande bestämmelserna om normgivningsmakten, det vill säga rätten att besluta föreskrifter. Enligt dessa bestämmelser är normgivningsmakten fördelad mellan riksdagen och regeringen. Riksdagens normgivning sker genom lag och regeringens genom förordning (8 kap. 1 §). Vilka föreskrifter som ska meddelas genom lag framgår av 8 kap. 2 § RF. De områden som omfattas av riksdagens normgivningskompetens enligt denna bestämmelse är civilrättsliga föreskrifter, offentligrättsliga föreskrifter som är betungande för enskilda, föreskrifter om kommunernas ställning samt föreskrifter om folkomröstningar och val till Europaparlamentet.

Riksdagen kan genom delegering överlåta delar av sin normgivningskompetens till regeringen. Inom vilka lagområden får delegering beslutas framgår av 8 kap. 3–5 §§ RF. För vissa lagområden kan riksdagen dock inte bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter. Det gäller bland annat civilrättsliga föreskrifter, annan rättsverkan av brott än böter och föreskrifter om skatt (8 kap. 3 § RF).

Enligt 8 kap. 7 § RF får regeringen bland annat meddela föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen, den så kallade restkompetensen.

När riksdagen delegerar normgivningsmakten till regeringen inom ett visst lagområde kan riksdagen också medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter inom det aktuella lagområdet (8 kap. 10 § RF).

Regeringen får enligt 8 kap. 11 § RF bemyndiga en myndighet under regeringen eller riksdagen att meddela föreskrifter enligt 7 §, det vill säga inom det område som regeringen utan delegering från riksdagen får meddela föreskrifter.

Standarder för hälsodata

Hälsodata är ett vitt begrepp som innefattar såväl personuppgifter som uppgifter om enskilda personers hälsotillstånd, till exempel uppgifter om hälsoundersökningar, diagnoser och behandlingar. Hälsodata finns framförallt i verksamheter inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och omsorg.

Det rättsliga stödet för behandling av personuppgifter i olika register regleras i ett antal författningar. I EU:s dataskyddsförordning och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) finns allmänna bestämmelser för hur personuppgifter får behandlas. Förutom dataskyddsförordningen finns ett stort antal lagar med tillhörande förordningar som reglerar behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården såsom patientdatalagen, hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen, offentlighets- och sekretesslagen, arkivlagen med flera.

I dagsläget finns inte någon författning som reglerar standarder för hälsodata, varken på nationell nivå eller på EU-nivå. Inom EU pågår dock försök med att genom lagstiftning (förordningen om EHDS) öka kvaliteten och tillgången till hälsodata genom att bland annat följa internationella standarder. Syftet med förslaget till EHDS-förordningen är att förbättra tillgången till hälsodata genom åtgärder som ska ställa krav på ökad standardisering och interoperabilitet av hälsodata.

Samkörning av personuppgifter i kvalitetsregister och andra register

Vad innebär samkörning?

Begreppet samkörning kommer närmast från den sedan länge upphävda datalagens (1973:289) struktur för reglering av integritetsskyddet. Med samkörning (ibland även kallad sambearbetning) av personuppgifter mellan två register, avses en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig¹¹¹.

Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat räknas som samkörning. Samkörning utvidgar möjligheterna för den personuppgiftsansvarige att nyttja personuppgifter i olika register – i syfte att förvärva ny kunskap eller öka kunskapen inom ett aktuellt område. Samtidigt

¹¹¹ Prop. 1981/82:189 s. 53

som samkörning anses kunna medföra stor nytta i olika avseenden kan samkörning mellan flera register även medföra ökade risker för otillbörligt intrång i de registrerades personliga integritet¹¹².

Samkörning mellan olika personregister har länge ansetts vara en särskilt känslig form av personuppgiftsbehandling. Enligt datalagen krävdes tillstånd från dåvarande Datainspektionen för en sådan behandling, om inte samkörningen kunde göras med stöd av författning.

Samkörning enligt dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen innehåller inte några specifika bestämmelser om samkörning eller sambearbetning av personuppgifter. Däremot följer detta av finalitetsprincipen, som kommer till uttryck i artikel 5.1 b dataskyddsförordningen. I artikeln anges att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Dataskyddsförordningen ställer inte några krav på att de särskilda ändamålen ska vara fastställda i nationell rätt, men det finns heller ingenting som hindrar detta. Om det finns särskilda ändamål inom ramen för nationell rätt är det dock dessa som ska följas.

Finalitetsprincipen är av central betydelse vid behandling av personuppgifter och är den yttersta ramen inom vilken personuppgifter får behandlas.

Principen innebär att när behandling av personuppgifter för nya ändamål ska genomföras, måste det först göras en bedömning av om dessa ändamål är oförenliga med de ursprungligen angivna. Om bedömningen mynnar ut i att de nya ändamålen är oförenliga med de ursprungliga ändamålen, saknas rättslig grund för behandlingen. Om bedömningen blir den motsatta kan den påtänkta personuppgiftsbehandlingen påbörjas. I dessa fall krävs det inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs.

Ett grundkrav är dock att det enbart handlar om *berättigade ändamål*, det vill säga ändamål som inte kränker den registrerades fri- och rättigheter.

Behandlingen för de nya ändamålen måste, i likhet med behandlingen för de ursprungliga ändamålen, vara laglig – det vill säga ha en rättslig grund. Av artikel 13.3 och 13.4 i dataskyddsförordningen följer att om den personuppgiftsansvarige avser att börja behandla insamlade personuppgifter

¹¹² Prop. 1997/98:108 s. 52 f

för ett annat ändamål än det för vilket de ursprungligen samlades in, måste den personuppgiftsansvarige informera de registrerade om detta.

I artikel 5.1 b anges även att ytterligare behandling för arkivändamål för allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska ändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, inte ska anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Sådan behandling är således tillåten enligt dataskyddsförordningen under förutsättning att lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades fri- och rättigheter vidtas.

Av skäl 50 i dataskyddsförordningen framgår bland annat att det inte krävs någon ny rättslig grund för tillåten ytterligare behandling av personuppgifter: "Behandling av personuppgifter för andra ändamål än de för vilka de ursprungligen samlades in bör endast vara tillåten, när detta är förenligt med de ändamål för vilka personuppgifterna ursprungligen samlades in. I dessa fall krävs det inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs. Om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning som den personuppgiftsansvarige har fått i uppgift att utföra, kan unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt fastställa och närmare ange för vilka uppgifter och syften ytterligare behandling bör betraktas som förenlig och laglig. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål bör betraktas som förenlig och laglig behandling av uppgifter. Den rättsliga grund för personuppgiftsbehandling som återfinns i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt kan också utgöra en rättslig grund för ytterligare behandling. [---] "

Finalitetsprincipen gäller även vid utlämnande av personuppgifter från den personuppgiftsansvarige till någon annan. Om det i lag eller förordning finns en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet som reglerar att en myndighet ska eller får lämna ut personuppgifter, innebär det att prövningen av utlämnandet sker mot bestämmelserna om uppgiftsskyldighet och någon särskild prövning av om utlämnandet är förenligt med det ursprungliga ändamålet behöver inte ske.

Samkörning enligt patientdatalagen

I patientdatalagen finns en sammanhållen lagstiftning som utförligt reglerar hur patientuppgifter inom hälso- och sjukvården får behandlas.

Inom hälso- och sjukvården är det tillåtet att samköra personuppgifter i olika register om samkörningen görs för de ändamålen som anges i 2 kap. 4 § PDL.

Patientdatalagen ger ett tydligt uttryck för att kvalitetsregister endast får användas för i lagen uttryckligen angivna ändamål. Syftet med ett kvalitetsregister är att möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Personuppgifter i kvalitetsregister får därmed behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 §). Syftet är inte att personuppgifter ska användas för vårdändamål.

Behandling av personuppgifter i kvalitetsregister är enbart tillåten för vissa angivna ändamål. Av 7 kap. 6 § framgår att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister inte får behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§. Detta innebär att personuppgifter i kvalitetsregister inte får behandlas för andra ändamål även om dessa inte är oförenliga med det ändamål som uppgifterna har samlats in, det vill säga kvalitetssäkring¹¹³. Finalitetsprincipen är således inte tillämplig för behandling av personuppgifter i kvalitetsregister.

¹¹³Prop. 2007/08:126 s. 180