

Automatisk överföring till nationella kvalitetsregister

Slutredovisning av uppdrag i myndighetens regleringsbrev för 2025
S2024/02156 (delvis)

EHM 2025/00351

December 2025



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Automatisk överföring till kvalitetsregister, 2025, E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, december, 2025.

Diarienummer: EHM 2025/00351

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: [010-458 62 00](tel:010-458 62 00)

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Nationella kvalitetsregister bidrar i hög grad till att utvärdera vårdens resultat, jämföra behandlingsmetoder, följa upp patienters hälsa över tid och som underlag för forskning. Insamlingen till nationella kvalitetsregister sker i dag endast delvis automatiskt, vilket skapar merarbete för vårdens medarbetare samt utmaningar kring datakvalitet och täckningsgrad.

Enligt punkt 8 i regleringsbrevet 2025 S2024/02156 (delvis) ”Uppdrag om automatisk överföring till nationella kvalitetsregister” fick E-hälsomyndigheten uppdraget att under 2025 påbörja utvecklingen av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.

Denna rapport redovisar E-hälsomyndighetens genomförda arbete, slutsatser samt förslag till fortsatt arbete.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Utredare Lena Bergström och Linda Berglund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Max Herulf och tf sektionschef Marwaa Ibrahim deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

Nationella kvalitetsregister används för att systematiskt följa upp vårdens kvalitet och resultat. I dag sker inrapportering till registren i stor utsträckning manuellt, vilket innebär att samma information dokumenteras både i vårdinformationssystem och i kvalitetsregister. Detta påverkar täckningsgraden, ökar risken för fel och medför en administrativ belastning för vårdpersonalen.

Mot denna bakgrund fick E-hälsomyndigheten i regleringsbrevet för 2025 i uppdrag att påbörja utvecklingen av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk överföring av information till kvalitetsregister. E-hälsomyndigheten bedriver också ett omfattande arbete inom ramen för etablering av nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen. Denna digitala infrastruktur har stor potential att på sikt underlätta informationsförsörjningen också för nationella kvalitetsregister.

Arbetet i detta uppdrag har inkluderat utredning och utveckling av tekniska lösningar samt en översiktlig kartläggning av befintliga lösningar. Under uppdraget har myndigheten haft dialog och samverkan med relevanta parter.

Utifrån resultatet av arbetet bedömer myndigheten att förbättrad interoperabilitet är den långsiktigt viktigaste vägen till ökad automatisk överföring till nationella kvalitetsregister. Denna framtida nytta är svår att realisera på kort sikt och därför föreslås vissa kompletterande lösningar och uppdrag.

Inom ramen för detta uppdrag har en lösning för automatisk överföring av metadata för implantat utvecklats. Den bedöms vara implementerbar och nyttskapande avseende inrapportering till vissa nationella kvalitetsregister, utan behov av författningsändringar.

Vidare har en prototyp för datatransformation tagits fram. Denna visar på potential i ett bredare perspektiv, men kräver fortsatt utredning och författningsändringar innan ett införande skulle kunna bli aktuellt.

Myndigheten ser också att arbetet för interoperabilitet med avseende på de nationella kvalitetsregistren kan förstärkas. Detta föreslås ske genom en riktad satsning på en gemensam och samordnad arkitektur som ska förbättra förutsättningarna för automatisk överföring på bred front.

Förslag

E-hälsomyndigheten lämnar följande förslag i denna rapport:

- Att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utforma en sammanhållen arkitektur för kvalitetsregister, samt att samordna och driva arbetet för interoperabilitet i nära samverkan med berörda aktörer. Detta förslag på uppdrag har tydliga kopplingar till myndighetens pågående arbete med nationell digital infrastruktur.
- Att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att fortsätta den tekniska utvecklingen och förvaltningen av lösningen för automatisk överföring av metadata för implantat, i enlighet med den genomförandeplan som har tagits fram.
- Att E-hälsomyndigheten tillsammans med andra statliga myndigheter får i uppdrag att utforska lösningar för transformation av data mellan olika format.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	4
Innehåll.....	6
Inledning.....	7
Bakgrund	8
Nationella kvalitetsregister och deras syfte	8
Manuell inrapportering och dubbeldokumentation.....	8
E-hälsomyndighetens tidigare rapporter och förslag	8
Andra pågående utredningar och initiativ	9
Genomförande av uppdraget.....	11
Utgångspunkter och avgränsningar i arbetet	11
Dialog med relevanta aktörer som en del i utredningsarbetet	11
Översiktlig kartläggning av befintliga lösningar	12
Resultat och förslag.....	13
Förstärkt interoperabilitetsarbete med fokus på nationella kvalitetsregister	14
Tekniska lösningar som kan bidra till ökad automatisk överföring.....	19
Slutord.....	28
Referenslista	29
Bilaga 1 – Termer och begrepp.....	30
Bilaga 2 – Förteckning över samverkan- och dialogparter	31
Bilaga 3 – Interoperabilitet	32
Bilaga 4 - Teknisk specifikation lösning för datatransformation	33
Bilaga 5 – Komplexitet i lösning för datatransformation	36
Bilaga 6 – Myndighetens rättsliga förutsättningar att utveckla och implementera en datatransformationslösning	38
Bilaga 7 – Generella rättsliga förutsättningar.....	41
Bilaga 8 – Teknisk specifikation, automatisk överföring av metadata för implantat	45

Inledning

E-hälsomyndigheten har enligt regleringsbrevet för 2025 ett uppdrag om automatisk överföring till nationella kvalitetsregister. I uppdraget ingår att under 2025 påbörja utvecklingen av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Arbetet ska bidra till att minska den administrativa bördan för vårdpersonalen samt bidra till högre täckningsgrad och ökad datakvalitet i kvalitetsregister. Arbetet ska bygga vidare på myndighetens tidigare uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (dnr S2023/02109)¹. Myndigheten bedömde då att lösningen bör vara en integrerad del av den nationella digitala infrastrukturen. Målsättningen med den nationella digitala infrastrukturen är att förbättra förutsättningarna för informationsutbyte inom hälso- och sjukvården för alla typer av data och information som behövs för vård och behandling, uppföljning och för patienter för att följa sin egen vård.

Denna rapport är E-hälsomyndighetens slutredovisning av uppdraget. I rapporten presenteras myndighetens bedömningar och slutsatser samt genomförandeplaner och rekommendationer för fortsatt arbete. Rapporten beskriver även det arbete som har gjorts avseende de tekniska lösningar som myndigheten utrett och utvecklat.

¹ E-hälsomyndigheten, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister*, 2023

Bakgrund

Nationella kvalitetsregister och deras syfte

Nationella kvalitetsregister utgör strukturerade databaser avsedda för insamling av uppgifter rörande diagnos, behandling och resultat inom olika medicinska områden. Syftet med dessa register är att systematiskt och fortlöpande säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355), PDL). Informationen används för att utvärdera vårdens resultat, jämföra behandlingsmetoder, följa upp patienters hälsa över tid och som underlag för forskning.

Manuell inrapportering och dubbeldokumentation

Rapportering av uppgifter till nationella kvalitetsregister sker fortfarande i hög grad genom manuell inmatning, vilket är tids- och resurskrävande.² Information dokumenteras först i vårdinformationssystem och därefter registreras vissa informationsmängder manuellt i kvalitetsregister. Att samma information dokumenteras flera gånger ökar risken för felaktig dokumentation, medför administrativ belastning för vårdens medarbetare och riskerar att leda till bristande täckningsgrad i kvalitetsregistren. Detta ställer också krav på medarbetare i vården att kunna identifiera och tolka vilken information från vårdinformationssystemet som ska registreras i kvalitetsregister.

E-hälsomyndighetens tidigare rapporter och förslag

E-hälsomyndighetens tidigare rapporter^{3 4} har belyst behovet av att effektivisera och automatisera informationsöverföringen till kvalitetsregister. Myndigheten har i dessa rapporter identifierat ett antal olika aspekter som utgör hinder för att möjliggöra en automatisering av informationsöverföring. Det som redovisats i myndighetens tidigare rapporter är avsaknad av gemensamma standarder för datadelning, bristande integration mellan vårdinformationssystem och register, men också bristande tekniska och juridiska förutsättningar för att effektivisera och automatisera informationsöverföringen. Mot denna bakgrund föreslog E-hälsomyndigheten i slutredovisningen av uppdraget

² Nationella kvalitetsregister 2020-2023, SKR2024/01210

³ E-hälsomyndigheten, *Förstudie om infrastruktur för nationella kvalitetsregister*, 2022.

⁴ E-hälsomyndigheten, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister*, 2024.x

Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (dnr 2023/02109), en lösning som på sikt skulle möjliggöra ökad grad av automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister genom etableringen av en nationell interoperabilitetslösning. Denna interoperabilitetslösning ska inte förstås som en enskild teknisk komponent, utan som ett samlingsnamn för samverkande delar: enhetligt strukturerad information, vissa tekniska komponenter, samt tekniska riktlinjer. Myndigheten bedömde att lösningen ska vara en integrerad del av den nationella digitala infrastrukturen. Som en del av detta föreslog myndigheten utveckling och framtagande av tekniska riktlinjer och specifikationer för hur lösningen skulle implementeras i vårdinformationssystem. Den föreslagna lösningen innefattade även insatser för strukturering och standardisering av hälsodata. I enlighet med de tidigare rapporterade förslagen har myndigheten fortsatt det långsiktiga arbetet mot interoperabilitet, som bland annat ska möjliggöra effektiv och automatiserad informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.

Andra pågående utredningar och initiativ

Utredningen Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan

Utredningen Möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024:A) publicerade november 2025 sitt fjärde delbetänkande. Utredningen har lämnat förslag som ska möjliggöra en nationell digital infrastruktur för delning av hälsodata inom vården och för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen)⁵ i de delar som avser primäranvändning. Eftersom utredningens fjärde delbetänkande publicerades i slutfasen av genomförandet av E-hälsomyndighetens uppdrag har detta betänkande beaktats i begränsad omfattning.

EHDS-förordningen och myndighetens uppdrag utifrån förordningen

EHDS-förordningen ska i delar börja tillämpas från den 26 mars 2027. De delar som avser datadelning mellan vårdgivare ska tillämpas från mars 2029 för patientöversikter och e-recept/expediering av recept. Två år senare ska vårdgivare även dela uppgifter rörande bilddiagnostik, testresultat och utskrivningsrapporter. EHDS-förordningen ställer

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet,

även krav på att vårdinformationssystem ska ha en interoperabilitets- och en loggningskomponent för att kunna tillgängliggöra dessa uppgifter.

E-hälsomyndigheten har ett pågående regeringsuppdrag att skapa en nationell digital infrastruktur (NDI) inom hälso- och sjukvården, vilket bland annat ska förbereda Sverige för att möta kraven i EHDS-förordningen gällande primäranvändning. Uppdraget innebär dels att ta fram grundläggande infrastrukturkomponenter och tjänster som behövs för att vårdgivare ska kunna dela data nationellt och över landsgränser, dels att patienter ska kunna få tillgång till sina uppgifter och utöva sina rättigheter. Inom myndighetens funktion för interoperabilitet pågår arbete tillsammans med aktörer inom sektorn gällande identifiering av behov och åtgärder för hur svenska hälsodata ska följa specifikationerna för de informationsmängder som ingår i EHDS-förordningens patientöversikt.

Myndighetens uppdrag om Nationell databas för medicintekniska produkter

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att utveckla en nationell databas för medicintekniska produkter. Detta initiativ är en förutsättning för att kunna förbättra översikt och tillgänglighet av medicintekniska produkter i Sverige. I uppdraget samverkar myndigheten med Läkemedelsverket inom ramen för deras uppdrag (Regeringsbeslut S2022/00453 och S2024/00545) samt med Socialstyrelsen för att införa gemensam kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter. Resultatet av arbetet kan komma att ha bäring på det lösningsförslag avseende automatisk överföring av metadata för implantat som redovisas i denna rapport.

Genomförande av uppdraget

Utgångspunkter och avgränsningar i arbetet

I arbetet med uppdraget har centrala utgångspunkter varit att:

- Identifiera och påbörja teknisk utveckling av lösningar för automatisk överföring till kvalitetsregister som kan implementeras parallellt med det långsiktiga arbetet med nationell digital infrastruktur och ökad interoperabilitet, men där nyttan kan realiseras på kortare sikt.
- Ta tillvara på och bygga vidare på arbetet med den nationella digitala infrastrukturen och myndighetens arbete med interoperabilitet, samt utreda hur arbetet kan intensifieras för att förkorta tiden till nytta med avseende på stärkta förutsättningar för automatisk överföring till nationella kvalitetsregister.
- Undersöka möjligheterna att bygga vidare på andra redan framtagna lösningar för automatisk överföring till register.

Detta regeringsuppdrag omfattar inte att utreda lösningar för automatisk överföring till andra typer av register, exempelvis hälsodataregister.

Rapporten innefattar inte fördjupade bakgrundsbeskrivningar, kartläggningar eller fördjupade analyser av behov och förutsättningar för automatisk överföring till register då detta genomlysts i tidigare rapporter.

Dialog med relevanta aktörer som en del i utredningsarbetet

Inom ramen för uppdraget har E-hälsomyndigheten inhämtat kunskap och synpunkter genom dialog med ett flertal aktörer som kvalitetsregisterhållare, vårdgivare och systemleverantörer.

Syftet har varit att få olika perspektiv på, och en fördjupad förståelse om, behov och förutsättningar för automatisk överföring till nationella kvalitetsregister. Detta har sedan använts som stöd i utvecklingsarbetet och utformningen av lösningsförslagen. En förteckning över dialog- och samverkansparter finns i bilaga 2.

Myndigheten har under framtagandet av lösningen för skanning av metadata för implantat haft dialog med Kataraktregistret, Ledprotesregistret och Handkirurgiskt

kvalitetsregister (HAKIR) för att få fördjupad förståelse för verksamheternas processer och återkoppling på framtagna lösningar.

Översiktlig kartläggning av befintliga lösningar

Som en del av arbetet har E-hälsomyndigheten genomfört en översiktlig kartläggning av befintliga lösningar för automatiserad överföring av data till nationella kvalitetsregister. Syftet med kartläggningen har varit att identifiera exempel på lösningar som används på nationell och regional nivå samt att undersöka förutsättningarna för att vidareutveckla eller etablera samarbete kring dessa befintliga alternativ. Detta utgör inte en fullständig kartläggning.

Resultat och förslag

E-hälsomyndigheten har tidigare gjort bedömningen att det genomgripande interoperabilitetsarbetet är den långsiktigt viktigaste vägen för att underlätta automatisk överföring till nationella kvalitetsregister. Detta innebär dock att nyttan i vårdens verksamheter svårigen realiseras i närtid, samtidigt som dagens situation innebär utmaningar som tar stora resurser i anspråk.

Mot denna bakgrund gör myndigheten bedömningen att det finns skäl att komplettera arbetet med ytterligare insatser. E-hälsomyndigheten lämnar i denna rapport följande förslag:

- Att myndigheten får i uppdrag att utforma en sammanhållen arkitektur för kvalitetsregister, samt att samordna och driva arbetet mot interoperabilitet i nära samverkan med berörda aktörer. Detta uppdrag har tydliga kopplingar till myndighetens pågående arbete med nationell digital infrastruktur.
- Att myndigheten får uppdrag om fortsatt teknisk utveckling och förvaltning av lösningen för automatisk överföring av metadata för implantat, i enlighet med framtagna genomförandeplan.
- Att E-hälsomyndigheten tillsammans med andra statliga myndigheter får i uppdrag att utforska lösningar för transformation av data mellan olika format.

Tillsammans är dessa åtgärder kompletterande: från konkreta lösningar som kan ge verksamhetsnytta på kort sikt, till mer långsiktiga satsningar som stärker den nationella digitala infrastrukturen och utforskar tekniska möjligheter.

Nedan beskrivs myndighetens bedömningar och förslag samt den tekniska utveckling som bedrivits inom uppdraget mer detaljerat.

Förstärkt interoperabilitetsarbete med fokus på nationella kvalitetsregister

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får i uppdrag att utforma en sammanhållen arkitektur för kvalitetsregister, samt att samordna och driva arbetet mot interoperabilitet i nära samverkan med berörda aktörer. Detta uppdrag har tydliga kopplingar till myndighetens pågående arbete med nationell digital infrastruktur.

Överenskomna regler och standarder för hur information skapas, lagras och utbyts är en förutsättning för att kunna skapa effektiva och patientsäkra informationsflöden mellan, till, och från vårdinformationssystem. Interoperabilitet handlar om förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att utbyta information med varandra. Denna förmåga kan beskrivas som fyra lager: juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk interoperabilitet (se bilaga 3 - Interoperabilitet).

För att informationsflöden från vårdinformationssystem till kvalitetsregister ska fungera effektivt behöver samtliga interoperabilitetslager adresseras. Utan gemensamma principer är risken stor för fragmenterade lösningar som blir kostsamma att förvalta och dessutom svåra att skala upp. Automatisk överföring till kvalitetsregister är i hög grad beroende av att vårdinformationssystem kan leverera strukturerad och standardiserad information. När denna information väl är tillgänglig i registren ska den också kunna användas på ett säkert och jämförbart sätt.

Behov av sammanhållen arkitektur och standardisering av kvalitetsregister

I enlighet med vad E-hälsomyndigheten föreslagit i tidigare rapporter är ett långsiktigt och genomgripande arbete för interoperabilitet fortsatt att se som den mest hållbara lösningen för att dela data i hälso- och sjukvården och för att rapportera till nationella kvalitetsregister. Genom att skapa en gemensam struktur för hur information ska definieras, dokumenteras och överförs, minskar behovet av dubbelregistrering och manuell hantering. Verksamhetsnytta uppstår allteftersom framtagna specifikationer och standarder implementeras. Arbetet för att skapa interoperabilitet kommer att pågå under många år och kommer steg för steg även att förbättra möjligheterna för överföring av standardiserad information till kvalitetsregister genom att etablera gemensamma

standarder och tekniska lösningar som gör det möjligt för vårdinformationssystem att leverera standardiserad information.

Inom ramen för arbetet med den nationella digitala infrastrukturen har ett standardiserings-arbete påbörjats för informationsmängder relaterade till primäranvändning. Den första prioriteringen i detta arbete tar utgångspunkt i de informationsmängder som ska ingå i den europeiska patientöversikten, enligt EHDS-förordningen, exempelvis diagnoser, åtgärder, läkemedel och provresultat. Dessa informationsmängder är i stor utsträckning relevanta även för kvalitetsregister. Samtidigt innehåller kvalitetsregistren ytterligare informationsmängder, som detaljerade kliniska variabler och uppföljningsdata som är avgörande för kvalitetsutveckling och forskning. För att säkerställa att kvalitetsregistren kan tillgodose sina ändamål behöver det pågående standardiseringsarbetet därför kompletteras med en systematisk insats för att identifiera, prioritera och standardisera dessa ytterligare informationsmängder.

Registerhållarnas och registerorganisationernas expertis kring domänspecifika variabler och klinisk relevans är avgörande för att säkerställa att kvalitetsregistren förblir relevanta och användbara. Samtidigt behöver en nationell aktör ta ansvar för att utveckla och förvalta gemensamma standarder så som implementationsnära specifikationer, samt en sammanhållen arkitektur. Berörda aktörer ska stödjas i införandet av dessa specifikationer, vilket ökar systemens förmåga till säker och effektiv datadelning. Utan gemensamma specifikationer och principer för hur hälsodata hanteras, kvalitetssäkras och delas riskerar lösningarna att bli svåra att implementera, kostsamma att underhålla och omöjliga att skala upp.

Syftet är att etablera en sammanhållen arkitektur som möjliggör automatisk överföring mellan vårdinformationssystem och kvalitetsregister. En del av arbetet handlar om att utreda vilka tekniska komponenter som kan ingå i en sammanhållen arkitektur.

Arkitekturen ska även säkerställa att kvalitetsregisterdata kan användas på ett säkert sätt, göra det enklare att efterfråga den specifika informationen som behövs och möjliggöra att data nyttjas på ett effektivt sätt för olika ändamål.

Genomförandeplan

Myndigheten föreslår att arbetet med att driva och samordna interoperabilitetsarbetet för kvalitetsregister bör ske i nära samverkan med berörda aktörer i sektorn, till exempel registerhållare, statliga myndigheter, Sverige Kommuner och Regioner, (SKR) och kunskapsstyrningens relevanta strukturer.

Arbetet bör inledas med en detaljerad kartläggning av de informationsmängder och variabeluppsättningar som finns i de olika nationella kvalitetsregistren. För varje informationsmängd jämförs variationer i variabler och svarsalternativ mellan registren. I samråd med resurser från sektorn med kompetens inom kvalitetsregister görs en bedömning och prioritering av informationsmängder i störst behov av standardisering.

E-hälsomyndigheten har uppdraget att etablera en nationell funktion för interoperabilitet, med syftet att identifiera och prioritera områden där standardisering är mest angelägen. Denna funktion ska främja samarbete och en gemensam förståelse för behovet av interoperabilitet samt verka för utveckling och användning av implementationsnära specifikationer samt samordna sektorsspecifik standardisering. En av metoderna för att operativt genomföra samverkan och framtagningen av implementationsnära specifikationer är att sätta upp arbetsgrupper med representanter från sektorn.

Som en del av det föreslagna uppdraget behöver samordning ske med det arbete som bedrivs i det Nationella rådet för interoperabilitet avseende de prioriterade kategorierna enligt EHDS-förordningen. I slutrapporten från arbetsgruppen för europeisk patientöversikt⁶ beskrivs behov och förslag på ett stort antal åtgärder som behöver genomföras tillsammans med aktörerna i sektorn under kommande år - från att ta fram en nationell övergripande målbild över vilken information som ska delas och hur i den europeiska patientöversikten, till att beskriva de specifika ingående informationsmängderna gällande ambitionsnivå och strukturering. Det behöver säkerställas att de insatser som rör strukturering och standardisering av hälsodata även blir tillämpliga och ändamålsenliga för kvalitetsregister.

Vidare kan E-hälsomyndigheten bidra i arbetet med att ta fram gemensamma standarder och specifikationer för nya kvalitetsregister som ännu inte finns, men av vilka det bedöms finnas stora behov, till exempel ett register för obesitas och läkemedelsbehandling. I ett sådant arbete kan myndigheten initiera pilotprojekt tillsammans med berörda aktörer för att utveckla och testa variabler och informationsmängder. Genom att delta i dessa processer kan myndigheten säkerställa att lösningarna blir praktiskt användbara och harmoniserade med den nationella digitala infrastrukturen.

Sammanfattningsvis föreslås nedan genomförande:

- Kartläggning av informationsmängder i kvalitetsregister.
- Prioritering av standardiseringsbehov i samråd med sektorn.

⁶ E-hälsomyndigheten, GAP-analys av den europeiska patientöversikten, 2025

- Etablering av arbetsgrupp för semantisk interoperabilitet med uppdrag att ta fram implementationsnära specifikationer för kvalitetsregister.
- Arbete med teknisk interoperabilitet samt juridiska och organisatoriska aspekter, med uppdrag att ta fram en sammanhållen arkitektur för kvalitetsregister.
- Samordning av arbetet med EHDS-förordningen för att säkerställa att nationella lösningar är kompatibla med europeiska krav.

Leveranser ska ske löpande och arbetet bör sträcka sig över flera år för att stegvis etablera en hållbar och skalbar struktur för interoperabilitet.

Kostnadsberäkning interoperabilitetsarbete

Kostnadsberäkningen nedan avser det föreslagna arbetet med sammanhållen arkitektur och standardisering av kvalitetsregister. Detta inkluderar kartläggning av informationsmängder, framtagande av implementationsnära specifikationer, utveckling av en sammanhållen arkitektur samt utredningsarbete och juridiska insatser.

Att införa de implementationsnära specifikationerna förväntas på sikt medföra nya arbetssätt och rutiner hos vårdgivare. I dagsläget är det inte möjligt att förutse vilka kostnader som följer av detta mer än att det kommer att kräva ett omfattande arbete.

Tabell:1 Kostnadsberäkning interoperabilitetsarbete:

År	2026	2027	2028	2029	2030
Implementationsnära specifikationer	7,5 mkr	7,5 mkr	7,5 mkr	7,5 mkr	7,5 mkr
EHDS-specifikationer	3,0 mkr	3,0 mkr	3,0 mkr	3,0 mkr	-
Utredningsarbete	4,0 mkr	4,0 mkr	4,0 mkr	4,0 mkr	4,0 mkr
It-arkitektur	4,0 mkr	4,0 mkr	4,0 mkr	4,0 mkr	4,0 mkr
Totalt:	18,5 mkr	18,5 mkr	18,5 mkr	18,5 mkr	15,5 mkr

Befintliga lösningar och pågående initiativ - behov av nationell samordning

Det finns i dag ett flertal lösningar och pågående initiativ som på olika sätt möjliggör automatiserad överföring till kvalitetsregister, och som därmed minskar dubbelarbete för vårdpersonal. Det finns lösningar som har utvecklats för att möta behov hos enskilda register, för vissa regioner eller för enskilda vårdinformationssystem och som därmed har begränsad räckvidd. Det finns också initiativ som syftar till att möjliggöra automatisk överföring för flera register.⁷ Gemensamt för dessa initiativ är att de visat på teknisk genomförbarhet och verksamhetsnytta. Genom att bygga vidare på fungerande initiativ och utveckla semantik, teknik, organisation samt se över rättsliga förutsättningar med koppling till arbetet med en nationell digital infrastruktur, kan hållbara och skalbara lösningar bli kostnadseffektiva och långsiktigt hållbara.

Exempel på befintliga lösningar och pågående initiativ

Nationell Kvalitetsregisterrapport (NKRR)

I dag finns en lösning för avancerad mappning, Nationell kvalitetsregisterrapport (NKRR). Detta system använder sig av Ineras Nationella tjänsteplattform (NTjP) för att hämta den data från vårdens system som respektive kvalitetsregister efterfrågar. 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 aktuella data. Den hämtade informationen kan sedan överföras till det nationella kvalitetsregistret. Tekniken bygger på nationella tjänstekontrakt och har varit i drift sedan 2015. Inom denna lösning finns även möjlighet till ett mer effektiviserat informationsflöde till kvalitetsregister genom att en vårdgivare anslutits till flera kvalitetsregister samtidigt via en så kallad klusteranslutning.

Insamling, Validering och Rapportering (IVR)

IVR är ett verktyg som används inom Region Stockholm och möjliggör automatisk överföring av journaldata till kvalitetsregister. Systemet är konfigurerat för att hämta specifika fält ur journalen, men kräver att vårdgivare journalför enligt vissa strukturerade rutiner. I dag kan IVR enbart överföra information från journalsystemet TakeCare,

⁷ SKR, Nationellt system för kunskapsstyrning,
<https://skr.se/halsaochsjukvard/nationelltssystemforkunskapsstyrning.7906.html> [Hämtad 2025-12-05]

Webbformulär och CHA - regionalt system för digital anesthesi- och intensivvårdsjournal, till ett tiotal kvalitetsregister.

Eftersom standarder saknas i dag krävs utveckling, anpassning och finansiering för varje enskilt kvalitetsregister, vilket kan begränsa flexibiliteten och skalbarheten med denna typ av lösning. Liknande lösningar finns i andra regioner.

Medrave

Medrave är ett system som visualiserar och sammanställer journaldata till stöd för kvalitetsarbete, främst inom primärvården. Enligt Medrave kan data enkelt sökas fram, exporteras och skickas vidare till kvalitetsregister såsom *Nationella Diabetesregistret (NDR)* och *Luftvägsregistret*. Lösningen är främst utformad för lokal användning och kräver installation och drift inom varje vårdgivares interna server.

Robotic Process Automation (RPA)

RPA används i flera regioner för att automatisera administrativa arbetsmoment, exempelvis tidbokning, remisshantering och dataöverföring. Det används även hos vissa vårdgivare för överföring av information från vårdinformationssystem till ett fåtal nationella kvalitetsregister. Tekniken är beroende av att kunna köras direkt i vårdgivarens journalsystem. Förvaltning av RPA-lösningar för alla nationella kvalitetsregister, i olika journalsystem, kan bli resurskrävande och svårt att skala nationellt. Tekniken är starkt beroende av specifika journalsystem, kräver anpassning för varje miljö och medför kostnader för drift och förvaltning i stor skala.

E-hälsomyndigheten bedömer att ingen av dessa lösningar i sig löser frågan om automatisk överföring till samtliga nationella kvalitetsregister från samtliga vårdgivare. Det kan finnas anledning att vidareutveckla vissa befintliga initiativ med avseende på interoperabilitet och synergier till den nationella digitala infrastruktur som myndigheten för närvarande etablerar, att utforska hur olika tekniska lösningar kan komplettera varandra och att bidra med kunskap om hur ny teknik, såsom AI och datatransformation, skulle kunna effektivisera informationsflöden.

Tekniska lösningar som kan bidra till ökad automatisk överföring

Inom ramen för uppdraget har E-hälsomyndigheten drivit ett utvecklingsarbete avseende två tekniska lösningar för automatisk överföring till nationella kvalitetsregister. Dessa

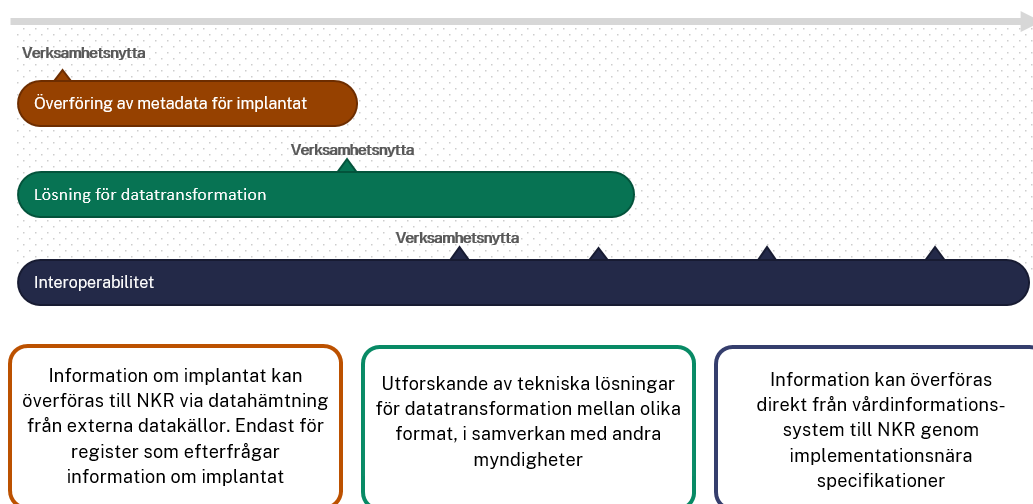
lösningar har utvecklats i syfte att komplettera den långsiktiga satsningen på den nationella digitala infrastrukturen och interoperabilitet med lösningar som kan ge verksamhetsnytta på kortare sikt.

De två lösningarna är:

- Automatisk överföring av metadata för implantat: en lösning som bedöms vara den mest genomförbara och nyttobärande på kort sikt.
- Utforskande av lösning för datatransformation: ett område med potential men där fortsatt utveckling och testning krävs.

Lösning för automatisk överföring av metadata för implantat, är utformad för de kvalitetsregister som önskar information om implantat i sina register. Kortfattat innebär lösningen att vårdpersonal skannar streckkod på implantatförpackningar, får tillbaka ett beställnings-ID som sedan kan registreras i kvalitetsregister för att möjliggöra automatisk överföring av metadata kopplade till implantat.

Lösning för datatransformation utforskar bredare möjligheter till överföring av hälsodata från vårdinformationssystem via E-hälsomyndigheten till nationella kvalitetsregister. Konceptet innebär att konvertera hälsodata från det format som används i källsystemet till det format som registren efterfrågar. Inom uppdraget har en teknisk prototyp tagits fram.



Figur 1: Flera lösningar kan skapa nytta med olika tidshorisont.

Automatisk överföring av metadata för implantat

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten får ett uppdrag om fortsatt teknisk utveckling av en lösning för automatisk överföring av metadata för implantat, i enlighet med framtagna genomförandeplan.

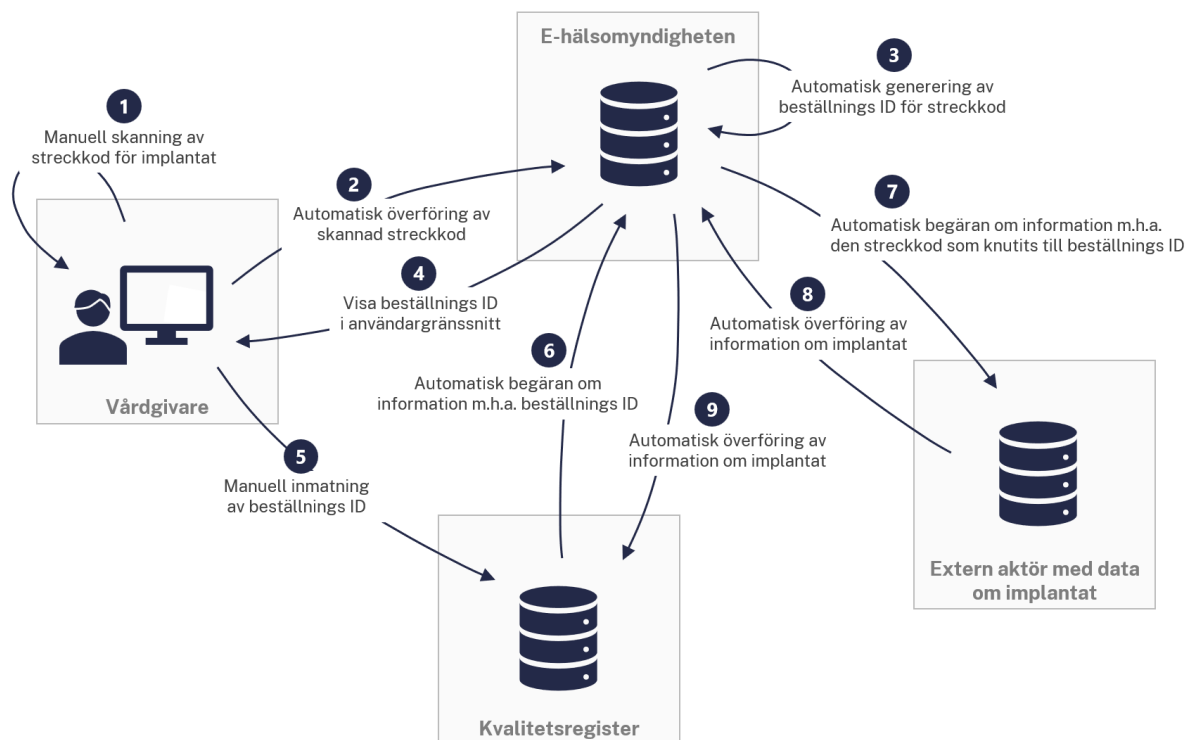
I vissa nationella kvalitetsregister är det viktigt att ange information om de implantat som använts under operation (detta gäller till exempel de nationella kvalitetsregistren för katarakt, handkirurgi, samt frakturer). Informationen som efterfrågas är ofta av typen tillverkare, modell, tillverkningsdatum, LOT-nummer och batch-nummer, detta benämns fortsatt som metadata.

I dagsläget sker registrering av metadata för implantat i nationella kvalitetsregister ofta genom manuell inmatning. Vissa kvalitetsregister har utvecklat egna lösningar för att automatisera överföringen av implantatdata, men det saknas en nationellt samordnad lösning.

Genom en lösning för automatisk överföring av metadata för implantat kan den manuella registreringen minskas i förhållande till de kvalitetsregister som efterfrågar implantatinformation.

Lösning för automatisk överföring av metadata för implantat

E-hälsomyndighetens lösning bygger på att vårdpersonal får ett it-stöd som möjliggör skanning av streckkoder på implantat som använts under en operation. Lösningen kompletterar information om implantaten genom att begära in deras metadata. Begäran skickas till olika datakällor i form av externa leverantörer som via API (se Bilaga 1 - Termer och Begrepp) levererar metadata tillbaka till E-hälsomyndigheten. Vid registrering i kvalitetsregistret sker ett tjänsteanrop till myndighetens lösning varvid metadata om implantat automatiskt kan överföras till kvalitetsregistret (se figur 2). Lösningen hanterar i dag inga personuppgifter vilket gör den möjlig att implementera utan författningsändringar.



Figur 2: Olika steg i överföring av metadata för implantat

Förklaringar av de steg som illustreras i figuren:

1. Vårdpersonal använder en handskanter för att läsa av en streckkod på en implantatförpackning.
2. När en streckkod skannas skickas information från skannern till myndighetens databas.
3. Databasen tolkar den skannade streckkoden, och genererar därefter en kort kod, att ses som ett beställnings-id, exempelvis "1234".
4. Denna kod skickas tillbaka till vårdpersonalen via webbgränssnittet.
5. Vid registrering i kvalitetsregistret anges den kod som genererats av E-hälsomyndighetens tjänst. För detta behöver kvalitetsregister som önskar nyttja E-hälsomyndighetens lösning skapa fält där "beställning-Id" kan matas in och där sedan önskat metadata visualiseras.
6. När beställnings-id knappats in i kvalitetsregistret sker ett tjänsteanrop till E-hälsomyndigheten.
7. E-hälsomyndigheten anropar därefter utpekad datakälla för att begära relevant metadata. Lösningen accepterar olika externa leverantörer som datakällor. Detta

innebär att kvalitetsregister som avser att nyttja den föreslagna tekniska lösningen behöver genomföra en mindre utveckling för att anropa E-hälsomyndighetens gränssnitt.

8. Anropad datakälla identifierar information om aktuellt implantat och returnerar den till E-hälsomyndighetens tjänst.
9. I sista steget vidareförmedlar E-hälsomyndighetens tjänst den del av inhämtad information som kvalitetsregistren önskar få in avseende implantaten.

För detaljerat lösningsförslag se bilaga 8 - Teknisk specifikation automatisk överföring av metadata för implantat.

Genomförandeplan och fortsatt utveckling av lösning - automatisk överföring av metadata för implantat

Den lösning som E-hälsomyndigheten har utvecklat består i dag av en webbapplikation där vårdpersonal skannar streckkoder på implantatförpackning. Beställnings-ID och metadata visas upp i ett webbgränssnitt, där användaren kan kopiera de informationsmängder man önskar till kvalitetsregistret. Med kopieringsfunktion kan implantatinformation även kopieras till vårdinformationssystem. Nedan beskrivs ett förslag på stegvis vidareutveckling

Stegvis utveckling mot nationell lösning

Nästa steg är att tillgängliggöra lösningen på E-hälsomyndighetens webbplats. Applikationen ska då kompletteras med autentisering för åtkomst, samt en tydlig behörighetsstyrning för att säkerställa att endast behöriga användare får tillgång till relevant information. Myndigheten bedömer att dessa åtgärder inte innebär några större utvecklingsinsatser.

Därefter utvecklas ett API som möjliggör automatisk överföring av metadata direkt till kvalitetsregistren. Detta är ett viktigt utvecklingssteg då det kan ersätta det manuella steget där data kopieras in till kvalitetsregistret. För att nå full nytta kan det nationella kvalitetsregistret göra en anslutning till API, vilket innebär ännu högre grad av automatisk informationsöverföring. För att underlätta anslutning för kvalitetsregister tas en anslutningsprocess fram, tillsammans med tekniska instruktioner och utbildningsmaterial.

Anslutningsprocessen för ett nytt kvalitetsregister innehåller initiala steg för att identifiera vilka implantat som är aktuella, vilka informationsmängder som ska hanteras samt hur det initialt framtagna API:et behöver förändras eller kompletteras.

Olika kvalitetsregister innehåller olika sorters implantat och olika sorters implantat beskrivs med olika uppsättningar metadata. Lösningen är från början utformad för att kunna anslutas till valfria databaskällor, vilket ger flexibilitet att hämta information från olika system. För att tillgodose olika kvalitetsregisters behov av metadata kan olika och ibland flera källor komma att användas. I detta utvecklingssteg skapas automatiska anrop från lösningen till de identifierade aktuella datakällorna. På kort sikt kan etablerade databaser som Procordo⁸ och Validoo⁹ användas.

Om det pågående uppdraget Nationell databas för medicintekniska produkter (S2025/00532) realiserar en nationell, standardiserad och verifierad databas för medicintekniska produkter, kommer den ses som primär källa att inhämta implantatmetadata. Metadata behöver då inte hämtas från externa källor, vilket skapar en nationell och standardiserad infrastruktur som kan användas brett inom vården.

Rättsliga förutsättningar för automatisk överföring av metadata för implantat

Den lösning som har utvecklats inom uppdraget innebär att metadata om medicintekniska produkter samlas in och hanteras av E-hälsomyndigheten. Metadata hämtas från publika källor såsom öppna databaser och produktförpackningar, i enlighet med EU:s medicintekniska regelverk.

E-hälsomyndigheten hanterar inte några personuppgifter inom ramen för den framtagna lösningen. Data som samlas in och behandlas är uteslutande produktrelaterad. Myndigheten avser endast att tillhandahålla en teknisk lösning för att registrera implantat som används samt att överföra metadata via ett API. Därmed är dataskyddsförordningen (GDPR) inte aktuell inom ramen för den hittills utvecklade lösningen.

Vid vidareutveckling av åtkomsthantering och behörighetsstyrning kommer hantering av användaruppgifter bli nödvändig och måste då utredas. Dessutom kan avtal behöva upprättas med externa leverantörer om metadata hämtas från deras databaser.

Kostnadsberäkning för automatisk överföring av metadata för implantat

En första version av lösningen har utvecklats inom ramen för uppdraget. För att bredda införandet krävs fortsatt finansiering för utveckling av webbtjänster, motsvarande 8 miljoner kronor under år 2026 samt 3 miljoner kronor per år för förvaltning därefter.

⁸ <https://procordo.com/en/> [Hämtad 2025-11-21]

⁹ <https://gs1.se/>, [Hämtad 2025-11-21]

För att i nästa steg kunna ansluta till externa datakällor som tillhandahåller metadata om implantat, kan en licenskostnad tillkomma till extern part om cirka 400 000 – 800 000 kronor per år och datakälla.

För kvalitetsregister som önskar anropa E-hälsomyndighetens tjänst krävs utveckling från registrets håll. Hur stor denna utveckling blir beror på vilka informationsmängder kvalitetsregister i dag registrerar om implantat. Ett grovt estimat är att det kan krävas cirka 100 utvecklingstimmar per kvalitetsregister för anropstjänst och utveckling av de fält där metadata ska visualiseras.

Vårdgivare som önskar använda lösningen kan behöva köpa in en eller flera skannars, beroende på verksamhetens storlek och karaktär. Denna kostnad är försumbar i förhållande till tidsåtgången som nuvarande manuella inmatning medför.

Tabell: 2 Kostnadsberäkning lösning för skanning av metadata:

År	2026	2027	2028	2029	2030
Utveckling	8 mkr				
Förvaltning		3 mkr	3 mkr	3 mkr	3 mkr
Utredning	2 mkr				
Totalt:	10 mkr	3 mkr	3 mkr	3 mkr	3 mkr

Lösning för datatransformation – framtagna modell och behov av fortsatt utredning

Förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten tillsammans med andra lämpliga statliga myndigheter får i uppdrag att utforska lösningar för transformation av data mellan olika format.

E-hälsomyndigheten har tagit fram en konceptuell modell och en teknisk prototyp för en datatransformationslösning för automatisk överföring till nationella kvalitetsregister. Syftet har varit att pröva hur data kan identifieras, omvandlas och överföras mellan olika

format för att skapa ett mer automatiserat och standardiserat flöde från vårdinformationssystem till nationella kvalitetsregister. Myndighetens bedömning är att denna lösning inte är en framkomlig väg för att på kort sikt lösa automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister, men att det är ett område som kan ha framtida potential också för andra tillämpningar.

Arbetet har resulterat i:

- *En konceptuell skiss och en teknisk prototyp som demonstrerar ett tänkt flöde.*

Den utvecklade prototypen demonstrerar ett flöde för hur information kan transformeras från ett format i ett vårdinformationssystem till ett annat format i ett kvalitetsregister. Prototypen använder testdata som motsvarar journalinformation för att simulera hur uppgifter i ett format kan skickas vidare i ett nytt format. Prototypen fokuserar endast på en konceptuell demonstration av ett flöde och dess tekniska aspekter. En konceptuell skiss för lösning för datortransformation finns i bilaga 4 – Teknisk specifikation för datatransformation.

- *En juridisk utredning av förutsättningarna för en datatransformationslösning.*

En lösning för datatransformation skulle innebära att myndigheten behöver ha en roll i hanteringen av känsliga personuppgifter, vilket medför att myndigheten behöver bli personuppgiftsansvarig. Utredningen visar vidare att E-hälsomyndigheten inte kan realisera lösningen med nuvarande lagstiftning. Det krävs bland annat en ny registerförfattning och ändringar i befintlig lagstiftning, till exempel PDL och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL för att myndigheten ska ha rättslig grund för sin behandling av personuppgifter, för att vårdgivare ska kunna lämna ut känsliga personuppgifter till E-hälsomyndigheten samt för att myndigheten ska kunna lämna ut uppgifterna till nationella kvalitetsregister (se bilaga 6 – Myndighetens rättsliga förutsättningar att utveckla och implementera en datatransformationslösning).

- *En beskrivning av den komplexitet som bidrar med utmaningar vid datatransformation mellan vårdinformationssystem och kvalitetsregister*

Dokumentation i vårdinformationssystem är främst anpassad för vårdändamål, medan kvalitetsregister har andra ändamål, vilket skapar utmaningar i att identifiera och extrahera relevant data. Begränsat semantiskt stöd, ostrukturerad text och ostandardiserade mellanformat gör datatransformation komplex och

riskerar att förändra egenskaper hos informationen vid export (se bilaga 5 - Komplexitet i lösning för datatransformation).

Underlagen har gett myndigheten insikt om tekniska, juridiska och informatiska utmaningar med datatransformationslösningen, men även möjligheter. Lösningen kräver fortsatt utveckling och testning innan bedömning av nyttan med ett breddinförande i förhållande till kostnaderna kan göras. Mot bakgrund av detta föreslår myndigheten att nästa steg bör vara ett utforskande arbete avseende nytta och tillvägagångssätt för transformation av data i ett bredare perspektiv, inte endast för kvalitetsregisterdata.

Genomförandeplan och kostnadsberäkning

E-hälsomyndigheten bedömer att resurser för att driva ett fortsatta utforskande arbetet kring datatransformation uppgår till en kostnad om cirka 4 miljoner kronor per år.

Arbetet bör omfatta vidareutveckling av den framtagna prototypen, med fokus på att pröva och förfina tekniska lösningar för identifiering, omvandling och överföring av data mellan olika format. Arbetet innefattar även att utforska hur artificiell intelligens kan användas för extraktion och strukturering av data från ostrukturerad text, samt att genomföra praktiska tester i olika it-miljöer för att bedöma funktionalitet och skalbarhet. Syftet är att vidare bedöma konceptets potential och att identifiera möjliga framtida tillämpningar, både för kvalitetsregister och för bredare användningsområden inom hälsodataförsörjning. E-hälsomyndigheten föreslår att arbetet sker i samverkan med andra myndigheter.

Slutord

Det fortsatta arbetet med automatisk överföring till nationella kvalitetsregister är en del av en större transformation mot en sammanhållen digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Uppdraget har visat att tekniska lösningar kan ge konkret nytta redan i dag, samtidigt som långsiktiga insatser för interoperabilitet är avgörande för att skapa hållbara och skalbara informationsflöden. Genom att kombinera kortsiktiga lösningar med strategiskt arbete för gemensamma standarder och arkitektur kan Sverige stegvis minska dubbelregistrering, frigöra tid för vårdpersonal och stärka förutsättningarna för kvalitetsutveckling och forskning. Detta är inte en isolerad insats, utan en del av den pågående digitala omställningen som kräver samverkan, tydliga prioriteringar och uthållighet.

Referenslista

1. E-hälsomyndigheten, *Förstudie om infrastruktur för nationella kvalitetsregister* (2023).
2. E-hälsomyndigheten, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister* (2024).
3. E-hälsomyndigheten, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister* (2024).
4. E-hälsomyndigheten, *GAP-analys av den europeiska patientöversikten* (2025).
5. Nationella kvalitetsregister, SKR2024/01210 (2020–2023).
6. Europaparlamentet och rådet, *Förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet* (2025).
7. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), *Nationellt system för kunskapsstyrning*, tillgänglig på:
<https://skr.se/halsaochsjukvard/nationelltssystemforkunskapsstyrning.7906.html>
(hämtad 5 december 2025).
8. Procordo, *Databas för medicintekniska produkter* (2025).
9. Validoo, *Databas för produktinformation* (2025).
10. European Commission, *European Interoperability Framework for Smart Cities and Communities (EIF4SCC)* (2020).

Bilaga 1 – Termer och begrepp

Nationella Kvalitetsregister	Kvalitetsregister, NKR. Ett nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser eller problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg.
Datatransformation	Datatransformation är att konvertera data från ett format, en struktur, eller ett ostrukturerat tillstånd till ett annat format eller en definierad struktur.
NDI	Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård
EHDS	European Health Data Space
GDPR	General Data Protection Regulation, dataskyddsförordningen.
API	Application Programming Interface, en mekanism som gör det möjligt att utbyta information mellan olika system på ett strukturerat sätt.

Bilaga 2 – Förteckning över samverkan- och dialogparter

Ersta Sjukhus

Frakturregistret

Handkirurgiskt kvalitetsregister (HAKIR)

INCA - informationsnätverk för cancervården

Inera AB

Ledprotesregistret

Läkemedelsverket

Nationella Katarakt-registret

Nationella Kvalitetsregisterföreningen (NKRF)

Regionala cancercentrum i samverkan

Region Jönköping

Region Stockholm

Region Örebro

Registret för grav hörselnedsättning hos vuxna

Senslab Sahlgrenska VGR

SkaPA-registret

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

St:Eriks Ögonsjukhus

Stockholms Sjukhem

SUSSA och Cambio i samverkan

Bilaga 3 – Interoperabilitet

Med interoperabilitet menas förmågan och möjligheten hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler. Det europeiska ramverket för interoperabilitet, EIF4SCC¹⁰ ligger till grund för Svenskt ramverk för digital samverkan, och utgår från interoperabilitetens fyra lager; juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk. Dessa lager avgör tillsammans vilken nivå av interoperabilitet som kan uppnås.

Juridisk interoperabilitet handlar bland annat om hur lagar styr på vilket sätt data får utbytas.

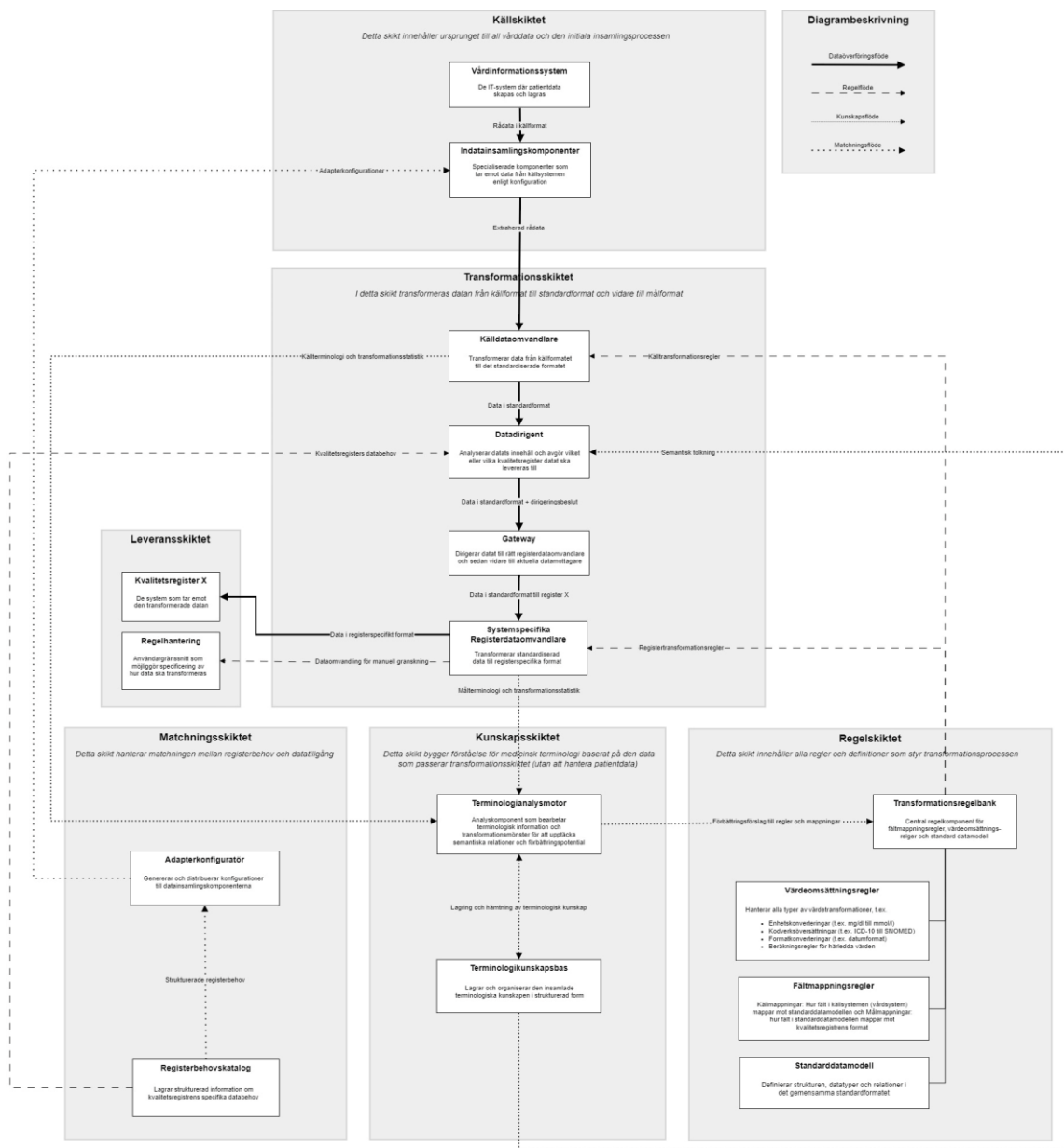
Organisatorisk interoperabilitet handlar om förmågan hos organisationer att tillse att dess verksamheter och arbetsprocesser möjliggör datautbyte, vilket även inbegriper att det finns en tillit mellan verksamheter.

Semantisk interoperabilitet innebär att data beskrivs på ett standardiserat sätt samt är strukturerad så att den är maskinellt överförbar mellan verksamheter med bibehållen betydelse.

Teknisk interoperabilitet handlar om hur en infrastruktur av tekniska komponenter, standarder och protokoll kan samverka för att möjliggöra datautbyte mellan system.

¹⁰ European Interoperability Framework, EIF

Bilaga 4 - Teknisk specifikation lösning för datatransformation



Figur 1: Flödesschema som visar sex skikt för informationshantering: från källskikt med vårdinformationssystem, via transformation och leverans, till matchning, kunskap och regelskikt. Pilar visar hur data extraheras, omvandlas, granskas och valideras innan analys och rapportering.

Identifiering av innehåll i strukturerade källdata

För strukturerad information med tydliga fält och koder sker transformationen genom att innehållet analyseras för att förstå vilken typ av medicinsk information det är. Här undersöks vilka kodverk som används, vilken struktur data har och vilka fälttyper som förekommer. Baserat på denna innehållsanalys hämtas relevanta transformationsregler för översättning från källformat till mellanformat. Om data t.ex. innehåller diagnos med ICD-10 kod E11 hämtas regler för hur diabetesdiagnoser ska hanteras. Sedan utförs en mappning där fält översätts från källformatet till mellanformatets struktur, terminologisk översättning där lokala termer mappas till standardkodverk och enhetskonvertering där värden transformeras enligt specificerade formler.

Regelbaserad extrahering av information ur ostrukturerade källdata

För att extrahera information ur ostrukturerade källdata kan regelbaserade metoder användas för att extrahera information ur fritext. Om vårdpersonal skrivit "Diagnos: Diabetes mellitus typ 2 (E11.9)" eller "HbA1c: 58 mmol/mol" i fritext kan det extraheras genom att systemet känner igen och kan identifiera det textmönstret. Systemet letar alltså efter fasta mönster som siffror följt av "mmol/mol" eller blodtryck dokumenterat som "siffror/siffror mmHg". De mönster som används för att identifiera relevant information ur fritext dokumenteras, och extrahering sker endast när systemet med hundra procent säkerhet kan identifiera informationen. Det finns ingen gissning eller tolkning. Om minsta osäkerhet finns extraheras ingenting. Systemet kan inte tolka medicinska resonemang i löpande text, hantera synonymer eller språkliga variationer, förstå sammanhang, osv.

Avancerad extrahering av information ur ostrukturerade källdata

Nivå 3 använder mer avancerade metoder för att hantera en större språklig komplexitet i fritext. Metoderna här baseras fortfarande på explicita regler men involverar viss tolkning. Nivå 3 kan hantera synonymer och varianter genom fastställda listor där olika sätt att skriva samma sak mappas samman, exempelvis att "diabetes typ 2", "diabetes typ II", "NIDDM" och "vuxendiabetes" alla mappas till ICD-10 E11, men endast om synonymerna godkänts av informatiker. Det kan också använda närliggande information för att förstå betydelsen, exempelvis att "58" i närheten av "HbA1c" tolkas som HbA1c-värde. Det kan hantera fasta mönster som "ingen diabetes" eller "ej diabetes" där negationen är otvetydig.

AI-baserad extrahering av information ur ostrukturerade källdata

Nivå 4 kan visa sig omöjlig att implementera rent juridiskt, men om de regelbaserade metoderna i nivå 1, 2 och 3 inte räcker kan man använda AI-språkmodeller. De kan förstå språkliga variationer även om termer eller regler inte finns i en fördefinierad lista. De kan tolka formuleringar som “inga tecken på diabetes” eller “kan inte utesluta underliggande malignitet”, extrahera slutsatser från medicinska resonemang, förstå underförstådd information från sammanhang, etc. Eftersom AI arbetar sannolikhetsbaserat får varje extraherad datapunkt en konfidensgrad som anger hur säker modellen är. Kvalitetsregister kan specificera minimikrav, exempelvis 95 procent konfidensgrad. En lösning med manuell komplettering skulle kunna övervägas där vårdgivare får verktyg som presenterar AI-förslag för mänsklig granskning och godkännande innan leverans.

Bilaga 5 – Komplexitet i lösning för datatransformation

Utveckling av en lösning för datatransformation för att underlätta informationsöverföring till kvalitetsregister medför komplexitet inom flera områden:

Teknik

Vårdgivare dokumenterar i flera olika vårdinformationssystem, vilket gör att data ett kvalitetsregister efterfrågar kan finnas utspridd i flera olika källor.

Datatransformationslösningen måste därför kunna hantera data från flera vårdinformationssystem med olika struktur, kodverk och format. Det kräver omfattande logik för varje system och varje kvalitetsregister. Förekomsten av ostrukturerade hälsodata i form av fritext ökar komplexiteten ytterligare. Lösningen riskerar att bli svår att skala upp nationellt eftersom varje ny anslutning kräver analys, konfiguration och testning.

Informatik

Dokumentation i vårdinformationssystem görs för ändamålet att ge en god vård till patienter, medan kvalitetsregister har ett primärt ändamål som avser kvalitetssäkring av vården, men har även sekundära ändamål, exempelvis forskning. Detta innebär utmaningar med att identifiera och extrahera den data som register efterfrågar.

Vårdinformationssystemens informationsmodeller ger ofta begränsat stöd för semantik, det vill säga betydelsen och relationerna mellan data. När data exporteras kan egenskaper förändras jämfört med hur de dokumenterades eller visades i sitt ursprung. Att transformera information som ligger i ostrukturerad text, till ett ostandardiserat mellanformat kan vara utmanande, då det till exempel kan förekomma flera olika datamängder i vårdinformationssystemen som bara delvis motsvarar en datamängd i mellanformatet.

Juridik

E-hälsomyndigheten blir personuppgiftsansvarig för känsliga patientuppgifter, det kräver nya lagändringar och sekretessbrytande bestämmelser. I dag saknas rättslig grund för att myndigheten ska kunna ta emot, lagra och transformera patientdata från vårdgivare till kvalitetsregister. Hantering av skyddade personuppgifter och patientens begäran om opt-out innebär ytterligare komplexitet och risk, se bilaga 6 - Myndighetens rättsliga förutsättningar att utveckla och implementera en datatransformationslösning.

Bilaga 6 – Myndighetens rättsliga förutsättningar att utveckla och implementera en datatransformationslösning

I denna bilaga beskrivs rättsliga förutsättningar och ställningstaganden när det gäller myndighetens roll avseende lösningsförslaget om lösning för datatransformation. En redogörelse över generella rättsliga förutsättningar finns i bilaga 7.

En användning av lösning för datatransformation för detta syfte innebär att känsliga personuppgifter – via myndighetens datatransformationslösning - automatiskt skulle överföras från vårdgivarnas vårdinformationssystem till de för närvarande cirka 100 nationella kvalitetsregister. För att vidareöverföring av vårdgivarnas patientuppgifter ska kunna ske, behöver uppgifterna från vårdgivarna initialt mappas till de format som de olika kvalitetsregistren använder. Inom ramen för mappningen av uppgifter behöver E-hälsomyndigheten ta del av och behandla alla vårdgivares patientuppgifter.

Förutsättningar för E-hälsomyndighetens roll avseende PUA eller PUB

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

Både vårdgivare och CPUA-myndigheter är personuppgiftsansvariga för sin egen behandling av personuppgifter avseende kvalitetsregister (se 7 kap. PDL).

Eftersom känsliga personuppgifter skulle komma att behandlas av E-hälsomyndigheten i datatransformationslösningen - vid mottagandet av uppgifter från vårdgivare, vid myndighetens mappning och vid överföring/utlämnande av uppgifter till nationella kvalitetsregister - bedöms att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig. För denna personuppgiftsbehandling behöver E-hälsomyndigheten ha rättslig grund, vilken i dag saknas.

Vårdgivare

Enligt lösningsförslaget behöver vårdgivare lämna ut patientuppgifter till E-hälsomyndigheten. Vårdgivare är personuppgiftsansvariga för utlämnandet.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

För den privata hälso- och sjukvården gäller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen. Enligt denna bestämmelse får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den privata hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad denne i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Det ovanstående innebär att sekretess för dessa uppgifter gäller i förhållande till E-hälsomyndigheten.

För att en vårdgivare ska få lämna ut patientuppgifter till E-hälsomyndigheten, utan att det blir fråga om obehörigt röjande av sekretessbelagda uppgifter, behöver det finnas en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet i lag eller förordning. Detta saknas i dag.

E-hälsomyndigheten

För att en datatransformationslösning ska kunna realiserar bedömer E-hälsomyndigheten att myndigheten behöver vara personuppgiftsansvarig för densamma. Då behövs en rättslig grund enligt 6.1 c och/eller e i dataskyddsförordningen. Inom ramen för datatransformationslösningen kan personuppgifter om potentiellt en majoritet av patienter i Sverige - förr eller senare - komma att behandlas. Vidare är det många olika kategorier av patientuppgifter som kommer att behandlas. Dessutom behöver myndigheten ombesörja att uppgifter om patienter med skyddade personuppgifter och patienter som har begärt en opt-out hanteras på ett lagligt och korrekt sätt vid överföringen till nationella kvalitetsregister.

För att E-hälsomyndigheten ska få behandla känsliga personuppgifter i datatransformationslösningen, krävs enligt myndighetens uppfattning kompletterande bestämmelser och författningsändringar i gällande rätt, t.ex. i OSL och PDL. Det behöver också exempelvis framgå av E-hälsomyndighetens instruktion att myndigheten ansvarar för tillhandahållande av datatransformationslösningen. Detta för att det ska finnas en rättslig grund för myndighetens personuppgiftsbehandling, enligt dataskyddsförordningens bestämmelser.

Enligt 7 kap. 8 § andra stycket PDL ”får en enskilds personnummer eller namn behandlas i ett nationellt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde”. I dag överför vårdgivare direkta personuppgifter regelmässigt till de nationella kvalitetsregistren. Detta behöver E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig hantera.

Utöver ovanstående behöver E-hälsomyndigheten även ombesörja frågor hänförliga till behörighetsstyrning, åtkomstkontroll, lagring och gallring av personuppgifter.

Slutligen behöver E-hälsomyndigheten, efter mappningen, överföra personuppgifterna till kvalitetsregistren. Hos myndigheten gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (25 kap. 17 a § OSL). Detta innebär att uppgifter om patienter i datatransformationslösningen kommer att omfattas av sekretess enligt denna bestämmelse. För att E-hälsomyndigheten ska ha möjlighet att lämna ut uppgifter om patienter till nationella kvalitetsregister behöver det införas en uppgiftsskyldighet för myndigheten.

Bilaga 7 – Generella rättsliga förutsättningar

Allmänt om personuppgiftsbehandling

Var och en har rätt till skydd för sitt privatliv enligt artikel 8 i Europakonventionen och artikel 7 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 8 i stadgan anges även att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.

Ett skydd för den personliga integriteten ges även i regeringsformen (RF). Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. En inskränkning i denna fri- och rättighet får enligt 2 kap. 20 § första stycket 2 RF endast göras i lag. Detta innebär att en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet till förmån för myndigheter som innebär en sådan inskränkning, bara får regleras genom lag.

Det allmänna skyddet för den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter regleras i dataskyddsförordningen och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i varje medlemsstat, men både förutsätter och tillåter att det i vissa fall finns nationella bestämmelser som kompletterar eller utgör undantag från förordningens regler.

Dataskyddsförordningen utgår från att varje behandling av personuppgifter ska vila på en rättslig grund (artikel 6). När det gäller rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen) och uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) krävs kompletterande reglering i unionsrätten eller nationell rätt enligt artikel 6.3.

Enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen ska den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen).

Av artikel 9 i dataskyddsförordningen framgår att det som huvudregel är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. För att få behandla känsliga personuppgifter krävs att något av undantagen i artikel 9.2 är uppfyllda.

Vissa av undantagen i artikel 9.2 innehåller uttryckliga hänvisningar till och krav på innehållet i unionsrätten och medlemsstaternas nationella rätt avseende proportionalitet och åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Det kan medföra krav på kompletterande nationell reglering avseende en viss behandling av känsliga personuppgifter. Detta gäller exempelvis bestämmelsen i artikel 9.2 h (hälso- och sjukvård med mera).

Generell kompletterande reglering avseende känsliga personuppgifter finns i 3 kap. dataskyddslagen för myndigheter och vissa andra organ. Den regleringen kan i många fall vara tillräcklig för att ge stöd för myndigheternas personuppgiftsbehandling. För mer omfattande behandling av känsliga personuppgifter i myndigheters kärnverksamhet kan det dock behövas särskilda bestämmelser om behandlingen för att skapa en tillräckligt tydlig och förutsebar rättslig grund som också uppfyller kravet på proportionalitet.

Säkerhetskrav i samband med personuppgiftsbehandlingen

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

Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risker som behandling medför, i synnerhet från oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

Informationssäkerhet

Informationssäkerhet har blivit en allt viktigare fråga för alla typer av verksamheter, eftersom både offentliga och privata verksamheter är helt beroende av sin informationshantering. Informationssäkerhet innebär framför allt styrning genom olika typer av organisatoriska åtgärder som regelverk, ansvar och roller samt metoder för bland annat informationsklassning, riskanalys och kontinuitetshantering. Styrningen ska sedan resultera i åtgärder bland annat i form av teknisk säkerhet såsom it-säkerhet och fysisk säkerhet.

Personuppgiftsansvar enligt patientdatalagen

Personuppgiftsansvar

Enligt 2 kap. 6 § PDL är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av

personuppgifter som myndigheten utför (jmf artikel 4.7 dataskyddsförordningen avseende möjligheten att personuppgiftsansvaret kan föreskrivas i medlemsstaternas nationella rätt). Särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar rörande nationella och regionala kvalitetsregister finns i 7 kap PDL.

Känsliga personuppgifter

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

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 delredovisningen Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister, 2021/03991.

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 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).

Offentlighets- och sekretesslagen

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. För den privata hälso- och sjukvården gäller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen. Enligt denna bestämmelse får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den privata hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad denne i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

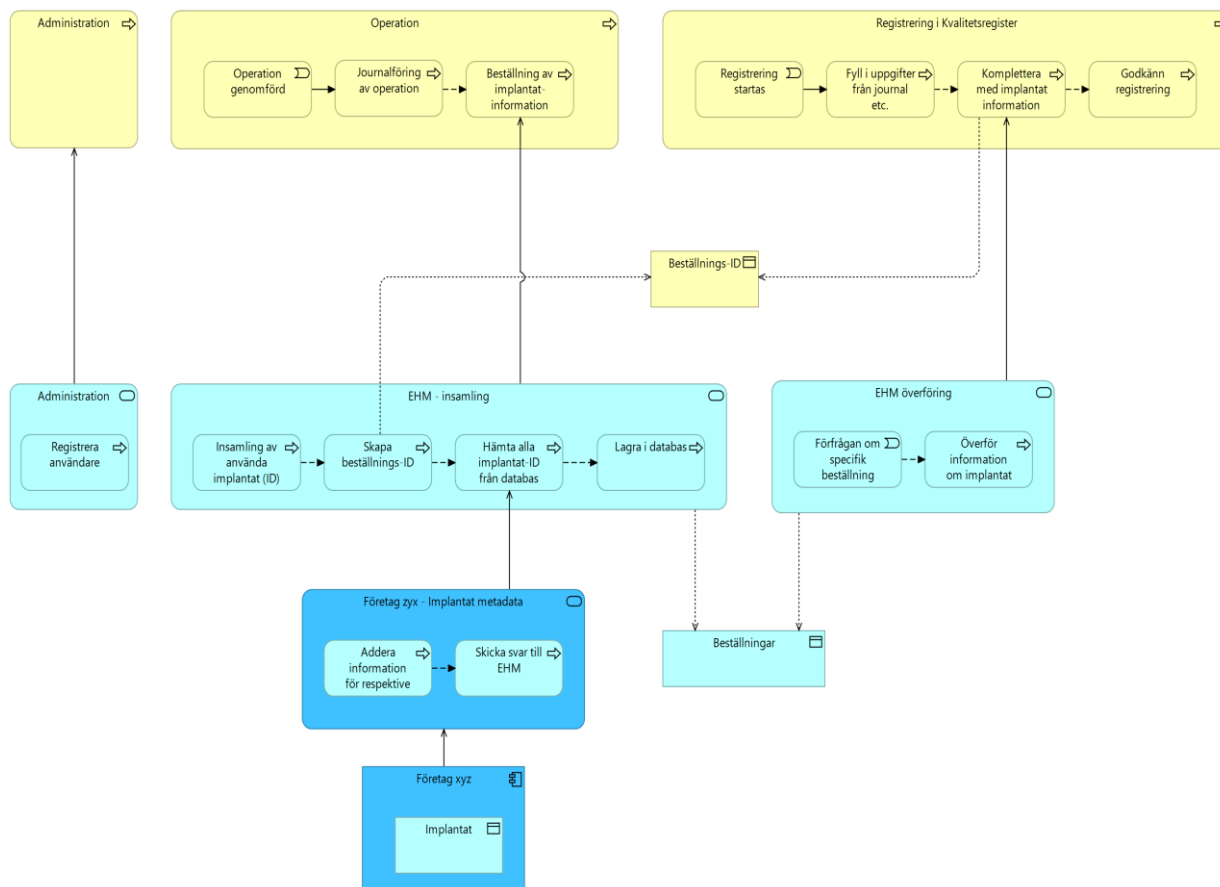
Av 25 kap. 17 a § OSL framgår att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Enligt 8 kap. 1 § OSL får en uppgift för vilken sekretess gäller enligt lagen inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter om inte annat anges i lagen eller i annan lag eller förordning som lagen hänvisar till.

Enligt 10 kap 28 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Av 10 kap. 2 a § OSL framgår att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet som för den utlämnande myndighetens räkning har i uppdrag att endast tekniskt bearbeta eller tekniskt lagra uppgiften, om det med hänsyn till omständigheterna inte är olämpligt att uppgiften lämnas ut.

Bilaga 8 – Teknisk specifikation, automatisk överföring av metadata för implantat



Figur 2. Flödesschema som visar processen för registrering av implantatdata: från operation och journalföring, via insamling och skapande av beställnings-ID hos E-hälsomyndigheten, till överföring av metadata från företag och slutlig registrering i kvalitetsregister.