Region Stockholm

24

Yttrande över remiss av Socialstyrelsens rapport Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården

Region Stockholm

HSN 2021-2273

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Vårdanalys och statistik
Irene Wester

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-11-22

HSN 2021-2273

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss av Socialstyrelsens rapport Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har inkommit med en delrapport i uppdrag att utveckla den nationella uppföljningen med fokus på primärvården (S2019/03056/FS). Uppdraget syftar till att utreda möjligheter till nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. Socialdepartementet har skickat ut delrapporten på remiss och har givit Region Stockholm möjlighet att inkomma med ett yttrande gällande rapportens förslag och innehåll.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Socialstyrelsens rapport Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården till Socialdepartementet

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
I den statliga utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01) betonas vikten av att kunna följa primärvårdens insatser på nationell nivå. Vidare lyfts avsaknaden av ett nationellt register med uppgifter från primärvården fram som problematiskt. Nationella hälsodataregister gör det möjligt att bland annat utvärdera vårdens innehåll, jämlikhet och tillgänglighet, samt ger ett bättre underlag för exempelvis forskning, uppföljning och för vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete.

Socialstyrelsen föreslår nu i sin rapport att uppgiftsinsamlingen initialt påbörjas med de uppgifter som redan registreras vid tidpunkten för insamlingens start. Successivt kan insamling sedan ske även av de uppgifter som i dagsläget inte registreras vid verksamheter. Vidare föreslås uppgiftsskyldigheten gälla personal som utför självständigt hälso- och sjukvårds- samt omsorgsarbete i primärvården och beröra verksamheter i offentlig samt privat regi. Så väl fysiska som digitala vårdkontakter omfattas av förslaget.

Överväganden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen står bakom Socialstyrelsens förslag till inrapportering av uppgifter från primärvården till ett utvidgat nationellt patientregister samt föreslaget författningsförslag under förutsättning att Region Stockholms jurister godkänner förslaget. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att med det nya författningsförslaget saknas den del av vården som skulle beskrivas med ”behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom somatisk specialiserad öppenvård” men har uppfattat att arbetet kring detta är uppstartat. När även sistnämnda delen inkluderas i ett nationellt patientregister blir registret så helhetsomfattande som möjligt och därmed blir registret mycket värdefullt.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vill belysa problematiken med att regionernas ansvarsområden inom definitionen primärvård skiljer sig mellan regionerna och att regionerna organiserat sin verksamhet på olika sätt varför viss typ av jämförelse mellan verksamheter kan vara svår att genomföra. Region Stockholm önskar att Socialstyrelsen ser över möjligheterna att rapportera in vård till patientregistret på ett sådant sätt att de organisatoriska skillnaderna inte står i vägen för statistisk bearbetning, analyser, jämförelser och kvalitetsarbete. Region Stockholm

ser gärna att Socialstyrelsen noga överväger vad som ska rapporteras för att om möjligt inte tynga primärvården med mer administration än nödvändigt.

Uppdragets utförande
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen är positiva till att verksamheter som arbetar utifrån nationella taxan (LOL respektive LOF) ingår men ser att det kommer att krävas både personella och ekonomiska resurser för att framför allt få de tekniska förutsättningarna på plats.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ifrågasätter varför ungdomsmottagningarnas verksamheter som bedrivs inom regionens regi inte enligt förslaget ska rapporteras. Deras verksamhet kan inte anses vara mer känslig än sådan verksamhet som redan rapporteras in till patientregistret såsom psykiatrisk vård, tvångspsykiatrisk vård samt vård för exempelvis graviditetsavbrytande. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att all regionens vård ska rapporteras för att registret ska få ett så komplett innehåll som möjligt samt att lösningar för att exkludera specifika verksamheter kräver manuell handpåläggning och kan leda till felaktig inrapportering. En exkludering av ungdomsmottagningarnas verksamhet kan påverka möjligheten till att följa folkhälsa och därmed också möjligheten till att förhindra ohälsa då man inte kan analysera kvaliteten eller helheten kring befolkningens nyttjande av hälso- och sjukvård.

Förslag till registerinnehåll
Att påbörja insamling av data från primärvården successivt anser hälso- och sjukvårdsförvaltningen behöver förtydligas så att regionerna vet vad som förväntas och kan planera sitt arbete med vilka informationsmängder som behöver tas fram för att kunna fångas och rapporteras. Det arbetet behöver planeras både ur ett ekonomiskt perspektiv men också ur ett resursmässigt perspektiv.

I rapporten önskar Socialstyrelsen samla in datum och klockslag för vårdkontakten, här ser regionen att Socialstyrelsen behöver förtydliga vilket klockslag som avses och behöver i samarbete med regionerna se över vad som är möjligt att rapportera in.

Region Stockholm anser att informationsmängden form av vårdkontakt till patientregistret ska rapporteras med ett enhetligt kodverk för all inrapportering till Patientregistret inte enligt förslaget i rapporten ett specifikt kodverk endast för primärvården. Region Stockholm har framfört

till Socialstyrelsen i deras remiss till regionerna med diarienummer 4.1-31071/2021 att det befintliga kodverk som idag finns för denna informationsmängd är föråldrigt och att hela kodverket behöver arbetas om och göras generiskt så att all vård kan använda samma kodverk för att underlätta administrationen för användarna i vården samt möjliggöra jämförelse mellan verksamheter och regioner. Region Stockholm bidrar gärna i ett sådant arbete.

Informationsmängden planerad respektive oplanerad vårdkontakt är en variabel som Region Stockholm anser behöver ses över då den tolkas och hanteras olika och är svår att använda för jämförelse. Vården har utvecklats varför informationsmängden inte längre har samma betydelse för uppföljning. Region Stockholm önskar fortsatt nationell diskussion tillsammans med Socialstyrelsen kring detta.

Information om remisser inom primärvården förstår regionen är en informationsmängd som kan tillföra viktig information men ser inte hur denna ska kunna rapporteras in. Här behöver Socialstyrelsen förtydliga hur denna informationsmängd ska fångas och rapporteras på ett enhetligt sätt. Region Stockholm står bakom att när det är utrett hur informationsmängden ska rapporteras att det är en viktig informationsmängd i hela vårdsystemet och inte endast inom primärvården och borde rapporteras av alla verksamheter.

Utförande vårdenhet för vårdkontakten är en informationsmängd som idag beskrivs på helt olika sätt i de olika regionerna då det inte finns ett nationellt organisationskodverk för detta. HSA-id är ett kodverk som flertalet regioner använder sig av för att identifiera olika verksamheter men tillämpas olika i olika regioner. Region Stockholm ser positivt på att man i detta förslag tagit bort informationsmängderna ”sjukhuskod” och ”MVO-kod” och föreslår att den ändringen ska gälla för hela Patientregistret. Region Stockholm ser fram emot arbetet med att ta fram ett nationellt kodverk för identifiering och rapportering av organisation och bidrar gärna i detta arbete tillsammans med övriga regioner.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen står bakom användningen av ICD-10-SE (aktuell version av International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) för beskrivning av diagnos under förutsättning att Socialstyrelsen ser över anvisningarna för hur framför allt primärvårdsläkare ska koda kroniskt multisjuka patienter. Dagens anvisningar är anpassade för verksamhet inom specialiserad vård. Utöver

det förtydligandet behöver anvisningarna utökas och förtydligas för hur övriga yrkeskategorier ska använda klassifikationen.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att användningen av ICF – International Classification of Functioning, Disability and Health kan tillföra värdefull information till registret men önskar att inrapporteringen av informationsmängden ska gälla all inrapporterad vård inte enbart primärvård då de yrkeskategorier som framför allt använder denna klassifikation inte enbart arbetar inom primärvården. Tydliga anvisningar om hur inrapporteringen ska ske och i vilka situationer ICF ska användas i stället för ICD-10-SE eller endast kompletteras med, behöver tas fram.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen står inte bakom att man begränsar inrapportering av åtgärder med hjälp av KVÅ – Klassifikation av vårdåtgärder. Region Stockholm anser att alla koder i KVÅ ska kunna användas om de beskriver utförd åtgärd. Vården förändras i rask takt och åtgärder utförs i andra vårdformer nu på annat sätt än tidigare varför detta kan begränsa en naturlig utveckling av vårdens verksamhet och beskrivning och uppmuntra till felaktig beskrivning av utförd vård. Att ta fram ett urval likt en form av lathund eller markering i klassifikationen för om åtgärden inriktar sig till primärvården kan dock vara en god idé och underlätta för vårdgivarna.

Utbildning och tidplan
Ett införande av föreslagen förändring innebär en stor utbildningsinsats varför Region Stockholm vill belysa att det är ett arbete som kräver mycket god framförhållning tidsmässigt då det krävs att vårdgivarna drar ner på sin verksamhet för att kunna delta i utbildning. Planering av vårdens verksamheter görs ofta många månader i förväg varför en generös tidplan behöver göras för att möjliggöra bästa möjliga resultat. Det krävs också insatser från central funktion i regionen att utbilda vårdgivarna vilket också kräver god framförhållning. Region Stockholm önskar att Socialstyrelsen arbetar fram och bidrar med utbildningsmaterial kring kodning av vårdkontakter, gärna framtaget i samarbete med regionerna för att underlätta enhetlighet i inrapporteringen.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget till beslut att lämna remissvar förväntas ha oförändrade ekonomiska konsekvenser. Kostnaden för Region Stockholm att införa en förändrad inrapportering till Socialstyrelsens Patientregister kan inte tydligt uppskattas vid detta remissvars inlämnande. En initial kostnad för tekniska anpassningar kommer att föreligga samt teknisk förvaltning av

fortlöpande inrapportering. Precis som rapporten belyser kommer det att uppstå en kostnad för utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal samt för central stödfunktion att hantera fortlöpande uppkomna frågor.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut att lämna remissvar förväntas ha oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten. Region Stockholms bedömning är att den enligt rapporten föreslagna förändrade inrapporteringen till Socialstyrelsens Patientregister förväntas få positiva effekter för patientsäkerheten då det möjliggör en bättre och mer kvalitativ nationell uppföljning av den vård som bedrivs i landet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut att lämna remissvar förväntas ha oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård. Region Stockholm anser att den enligt rapporten föreslagna förändrade inrapporteringen till Socialstyrelsens Patientregister förväntas få positiva effekter för jämlik och jämställd vård då uppföljning av utförd vård på nationell nivå möjliggörs.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas ha oförändrade effekter för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut att lämna remissvar förväntas ha oförändrade administrativa konsekvenser. Den enligt Socialstyrelsens rapport förändrade inrapporteringen till Patientregistret förväntas få ökad administrativ effekt för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för central stödfunktion för att hantera dessa frågor men regionens bedömning är att den positiva effekten utifrån att vården beskrivs och rapporteras på ett enhetligt sätt nationellt som möjliggör uppföljning och kvalitetssäkring av utförd vård överväger.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Anders Ahlsson, 2021-11-25

God och nära vård
uppföljning

Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård

Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården

Socialstyrelsen

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2021-2-7223

Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2021

Förord

Socialstyrelsen fick i juli 2019 i uppdrag av regeringen att utveckla den nationella uppföljningen med fokus på primärvården. Uppdraget avser såväl uppföljning av primärvården som uppföljning av omställningen till en mer nära vård. Uppdraget består av tre delar och sträcker sig fram till år 2023.

Den här rapporten avser deluppdrag I, vilket handlar om att utreda förutsättningarna för nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. I rapporten ger Socialstyrelsen förslag på variabler och personalkategorier som bedöms vara nödvändiga att omfattas av en uppgiftsskyldighet för sjukvårdshuvudmän i primärvården. Socialstyrelsen ger även nödvändiga författningsförslag för att nationell insamling av uppgifter från primärvården ska kunna komma till stånd.

Rapporten är avsedd som underlag för beslutsfattande om nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. Den vänder sig till regeringen samt huvudmän inom regionernas primärvård. Den är även relevant för verksamhetschefer, professionsföreträdare samt patient- och brukarföreningar.

Utredaren Anna Granath har varit projektledare för deluppdraget. Juristen Carina Carmona har varit huvudansvarig för de juridiska analyserna, där även juristerna Annica Gulliksson och Sara Land bistått. Utredarna Magdalena Fresk, Anders Hansson, Max Köster och Kristina Bränd Persson har ingått i den interna expertgruppen. Externa experter har varit Stina Gäre-Arvidsson, Christer Rosenberg, Jan Sölch och Johan Ärnlöv. Ett särskilt tack riktas till alla representanter från regioner, professionsförbund och verksamheter, vilka har medverkat i intervjuer respektive enkätundersökning. Ansvarig enhetschef har varit Henrik Lysell.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord 3
Sammanfattning 7
Författningsförslag 9
Uppdrag 10
Bakgrund 11
Primärvårdens omfattning och uppdrag 11
Omställningen till en god och nära vård 13
Heltäckande bild av primärvården saknas i dagsläget 15
Uppdragets utförande 21
Syfte och mål 21
Projektorganisation och genomförande 22
Uppgifter från primärvården bidrar till utveckling och kvalitetssäkring 24
Nationell uppgiftsinsamling ur perspektivet god och nära vård 24
I primärvården arbetar åtskilliga yrkeskategorier 27
Behov av uppgifter från både offentlig och privat vård 30
Med utvecklad digitalisering i åtanke 31
Uppgiftsinsamling ur patientens perspektiv 32
Uppgiftsinsamling ur ett internationellt perspektiv 33
Förslag till registerinnehåll 34
Nödvändiga registeruppgifter 34
Rättslig analys 45
Inledning 45
Positiva och eventuella negativa effekter av en utökad personuppgiftsbehandling 47
Bedömningar utifrån dataskyddsförordningen 50
Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet 59
Sök- och sammanställningsmöjligheter 61
Gallring 62
Barnkonsekvensanalys 62
Alternativ till den föreslagna personuppgiftsbehandlingen 63
Behandling av personuppgifter hos vårdgivare och huvudmän 64
Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen 66
Integritetsintrång i proportion till nytta 67
Proportionalitetsbedömning 68

Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet 74
Termer, begrepp och klassifikationer inom hälso- och sjukvård 74
Rätt förutsättningar behövs för enhetlig registrering av uppgifter 76
Utbildning inom klassifikationer 80
Behov av goda tekniska förutsättningar för rapportering 83
Nuvarande lösning för dataöverföring till patientregistret 86
Förväntad resursåtgång vid krav på uppgiftslämnande 87
Utvecklingsbehov på närmare och längre sikt 90
Gemensamt ansvar för en ändamålsenlig rapporteringsprocess 90
Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården – slutord 92
Referenser 93
Bilaga 1. Projektorganisation samt berörda aktörer 99

Sammanfattning

Inom hälso- och sjukvården pågår en reform med en förflyttning från sjukhustung vård till en mer nära vård där primärvården ska utgöra navet. I den statliga utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01) betonas vikten av att kunna följa primärvårdens insatser på nationell nivå. Vidare lyfts avsaknaden av ett nationellt register med uppgifter från primärvården fram som problematiskt. Nationella hälsodataregister gör det möjligt att bland annat utvärdera vårdens innehåll, jämlikhet och tillgänglighet, samt ger ett bättre underlag för exempelvis forskning, uppföljning och för vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete. Socialstyrelsen har följaktligen utrett juridiska förhållanden och andra viktiga förutsättningar för insamling av de uppgifter myndigheten anser nödvändiga avseende vårdkontakter i primärvården.

Socialstyrelsen föreslår att följande uppgifter från primärvården ingår i ett utvidgat nationellt patientregister:

- patientens personnummer, kön och födelseår
- folkbokföringsort
- födelseort
- datum och tid för primärvårdskontakt
- form av primärvårdskontakt
- planerad vårdkontakt
- remiss och remitterande vårdenhet
- utförande vårdenhet
- diagnos
- yttre orsak till sjukdom eller skada
- funktionstillstånd
- åtgärd
- läkemedel
- yrkeskategori.

Urvalet av uppgifter grundar sig på den förväntade nyttan av att samla in den här typen av uppgifter. En avvägning har även gjorts utifrån den uppgiftslämnarbörda en uppgiftsskyldighet medför för vårdgivarna. Socialstyrelsen föreslår att uppgiftsinsamlingen initialt påbörjas med de uppgifter som redan registreras vid tidpunkten för insamlingens start. Successivt kan insamling sedan ske även av de uppgifter som i dagsläget inte registreras vid verksamheter. Tillgängliga uppgifter behöver i sin tur vara enhetligt registrerade. Exempelvis behövs ett nationellt organisationskodverk för hälso- och sjukvårdsverksamheter, vilket i dagsläget saknas.

Vidare föreslås uppgiftsskyldigheten gälla personal som utför självständigt hälso- och sjukvårds- samt omsorgsarbete i primärvården och beröra verk-

samheter i offentlig samt privat regi. Så väl fysiska som digitala vårdkontakter omfattas av förslaget. Primärvården ska i det här fallet bedrivas inom regionens ansvarsområde.

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

En effektiv och ändamålsenlig rapporteringsprocess är en grundförutsättning för insamling av uppgifter från primärvården. Socialstyrelsens kartläggning visar att verksamheter och regioner över lag – och framför allt på sikt – har goda förutsättningar för registrering och överföring av de uppgifter myndigheten önskar samla in. De flesta av de föreslagna uppgifterna finns på många håll redan att tillgå, framför allt från verksamheter som använder regionens journalsystem eller filspecifikation. En uppgiftsskyldighet beräknas medföra kostnader för regionerna, främst för IT- och utbildningsinsatser.

I händelse av en framtida uppgiftsskyldighet behöver uppgifter i högre utsträckning systematiskt registreras i primärvården än vad som sker i dagsläget. Samtliga berörda aktörer, oavsett driftsform eller storlek på verksamhet, behöver ha rätt tekniska förutsättningar som underlättar en enhetlig registrering med gällande klassifikationer och kodverk, samt ett enhetligt användande av termer och begrepp. Det behövs även en medvetenhet i primärvårdsverksamheterna beträffande syftet och nyttan med insamlingen av uppgifter. Här kan Socialstyrelsen bidra med information och stöd i form av exempelvis utbildningsmaterial. Vidare har Socialstyrelsen identifierat ett behov att se över och utveckla regelverken för klassifikationer. Inom ramen för det ryms även framtida framtagande avseende kunskapsstöd om användande av klassifikationer.

Enhetlig och ändamålsenlig registrering samt rapportering av uppgifter kan bidra till en högre täckningsgrad och kvalitet på de uppgifter Socialstyrelsen föreslår ska samlas in. Ett nationellt patientregister över primärvården skulle i sin tur skapa ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Det skulle ge en tydligare bild av primärvårdens innehåll och verksamhet, samt bidra till att vårdgivaren får bättre underlag för systematiskt kvalitetsarbete. Det kan även bidra till en helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. I slutändan är det framförallt folkhälsan i stort och den enskilde patienten som gynnas av ökad kunskap av vad som sker i primärvården och efterföljande utvecklingsarbeten.

Uppdraget har genomförts i samråd med ett flertal berörda aktörer, däribland Integritetsskyddsmyndigheten och Sveriges Kommuner och Regioner. En redogörelse över de aktörer myndigheten varit i kontakt med finns i bilaga 1. Vidare relaterar förslagen som presenteras i rapporten med de globala hållbarhetsmål i Agenda 2030 som lyfter god hälsa och välbefinnande, jämställdhet samt minskad ojämlikhet.

Författningsförslag

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen

Regeringen föreskriver att 3 och 4 §§ förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 §[1]	
Personuppgifter i patientregistret får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av den öppna vården som inte är primärvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar.	Personuppgifter i patientregistret får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom *hälso- och sjukvården* samt forskning och epidemiologiska undersökningar.
4 §[2]	
Sådana personuppgifter får behandlas som rör patienter som	
1. vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården,	
2. behandlats av läkare inom den öppna vården *som inte är primärvård, eller*	2. behandlats av läkare inom den öppna vården,
3. behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården.	3. behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården*, eller*
	4. behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom primärvården.
Behandlingen får avse uppgifter om	
1. personnummer, kön, födelseår, bosättningsort, vårdenhet, diagnoser, åtgärder, att åtgärder vidtagits av viss kategori hälso- och sjukvårdspersonal, yttre orsaker till sjukdom eller skada, vårdkostnader, grund för psykiatrisk tvångsvård, tidpunkter för åtgärder och händelser, in- och utskrivningssätt, planerad vård, och	
2. folkbokföringsort, fastighetskoordinater, födelsehemort eller födelseort, medborgarskap, civilstånd, inflyttning från och utflyttning till utlandet, personnummerförändringar och dödsdatum.	

Denna förordning träder i kraft den

[1] Senaste lydelse 2001:707.
[2] Senaste lydelse 2017:69.

Uppdrag

I juli 2019 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att utveckla den nationella uppföljningen med fokus på primärvården (S2019/03056/FS). Uppdraget består av tre delar där deluppdrag I (vilket den här rapporten avser) syftar till att utreda möjligheter till nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. Deluppdrag II handlar om att föreslå indikatorer anpassade för att följa omställningen till en mer nära vård samt utreda möjligheter att på aggregerad nivå samla in resultat för utvalda indikatorer. Deluppdrag III har ett fokus på uppföljning och stöd till regionernas och kommunernas omställningsarbete till en mer nära vård.[1] Uppdraget ändrades i april 2020 (S2020/03319/FS) till att bland annat även innefatta beaktande av de indikatorer för uppföljning som föreslogs i delbetänkandet God och nära vård – en primärvårdsreform (2018:39)[2]. Vidare ska Socialstyrelsen enligt den ändrade uppdragsbeskrivningen utreda förutsättningarna att följa regionernas arbete med fast läkarkontakt samt föreslå hur utvecklingen av fast läkarkontakt till fler patienter kan följas upp på nationell nivå. Det ändrade uppdraget innebär även att deluppdrag I–III samlas i ett gemensamt uppdrag tillsammans med uppdraget att stärka stödet till den kommunalt finansierade hälso- och sjukvården (S2019/01225/FS) samt uppdraget att genomföra insatser för att stärka omställningen till en god och nära vård (S2019/02110/FS).[3] Det sistnämnda uppdraget syftar till att ta fram en strategisk plan för att stödja regionerna och kommunerna i omställningsarbetet.[4] I planen, som publicerades i november 2019, presenteras målbilder för år 2027 samt konkreta förslag inom en närmare tidshorisont gällande viktiga utvecklingsområden, inom bland annat samordning av kommunal och regional hälso- och sjukvård, hälsofrämjande insatser och e-hälsa.[5]

Uppdraget ska slutredovisas i sin helhet till Socialdepartementet senast den 30 augusti 2023.

Bakgrund

Primärvårdens omfattning och uppdrag

Primärvård definieras i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) som:

> *Hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.*[3]

Ansvaret för primärvården är fördelat mellan kommuner och regioner. Den kommunala delen innefattar vård vid särskilt boende (SÄBO), dagverksamhet samt hemsjukvård (insatser som helt eller delvis sker under kommunens ansvar).[4]

Den primärvård som bedrivs inom regionens ansvarsområde omfattar medicinska, omvårdnads- och rehabiliterande insatser från vårdcentraler[5], hemsjukvård (insatser som delvis eller helt sker under regionens ansvar), läkarinsatser på SÄBO, barnhälsovård, mödrahälsovård[6], närakutmottagningar, husläkarjourer, medicinsk fotvård samt primärvårdsrehabilitering. I flera regioner hör även ungdomsmottagningar till primärvårdens verksamhet, även om detta åtagande är frivilligt.[7] Även andra typer av verksamheter kan lokalt helt eller delvis ingå inom regioners vårdnivå primärvård. Några exempel är habilitering, medicinska mottagningar särskilt riktade till nyanlända, samt mobila vårdteam.

Några vanliga besöksorsaker i primärvården är exempelvis infektioner, smärttillstånd, hosta och psykisk ohälsa.[6, 7] Vidare är framför allt de äldre patienterna ofta multisjuka, med långvariga eller kroniska sjukdomar som exempelvis högt blodtryck, typ 2-diabetes eller astma. En stor andel patienter med kroniska eller långvariga sjukdomar tas om hand inom flera vårdnivåer för sina diagnoser.[6]

Statistik från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) visar att över hälften av alla öppenvårdsbesök 2019 skedde i primärvården.[8] Av dessa primärvårdsbesök skedde knappt hälften hos privata vårdgivare. Per tusen invånare gjordes 1 284 läkarbesök i primärvården det året. Motsvarande siffra för besök till andra yrkeskategorier inom primärvården var 2 817 besök per tusen invånare. Inom primärvården har antalet besök till läkare minskat sedan

[3] 2 kap. 6 § HSL.
[4] 12 kap. 1 och 2 §§ och 14 kap. 1 § HSL.
[5] Med vårdcentraler avses här även husläkarmottagningar, allmänläkarmottagningar, hälsocentraler eller motsvarande. För enkelhetens skull används genomgående begreppet ”vårdcentral” i rapporten.
[6] Inklusive barnmorskemottagningar.
[7] Gäller även ungdomsmottagningar med kommunen som huvudman.
[8] I statistiken från SKR ingår primärvårdsverksamhet finansierad av regionerna. Med öppenvårdsbesök avses här fysiska besök.

2014, medan antalet besök till andra yrkeskategorier har ökat under motsvarande tidsperiod.[9][8]

Vårdcentralernas medicinska grunduppdrag

Den gemensamma kärnan för regionernas medicinska grunduppdrag till vårdcentralerna omfattar:

- mottagningsverksamhet för planerad (tidsbokad) och oplanerad hälso- och sjukvård inom det allmänmedicinska kompetensområdet, samt inom rehabilitering, psykosociala insatser och hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande insatser
- jourverksamhet, ofta i samverkan med andra vårdenheter
- läkarinsatser i kommunal hälso- och sjukvård
- medverkan i regionernas smittskyddsarbete, i forsknings- och utvecklingsarbetet samt i kris- och katastrofberedskapen inom länet.[9]

Medicinska insatser till specifika grupper, som exempelvis kvinnor och barn eller personer i behov av psykosociala insatser alternativt rehabilitering, är viktiga komponenter i primärvården. Det varierar däremot i vilken utsträckning denna vård ingår i, alternativt organiseras inom ramen för, vårdcentralernas grunduppdrag. I vårdcentralernas uppdrag ingår även att de ska samverka med andra vårdnivåer och huvudmän, i syfte att samordna patientens vård.[9]

År 2019 fanns det enligt SKR:s verksamhetsstatistik 1 140 vårdcentraler i Sverige, varav 56 procent drevs i offentlig regi. Över hälften av mottagningsbesöken hos läkare eller sjuksköterska det året skedde vid offentligt driven primärvård. Besök hos fysioterapeut eller arbetsterapeut skedde däremot i högre utsträckning till privat drivna primärvårdsmottagningar.[8]

Digital primärvård

De senaste åren har vård som ges digitalt kommit att spela en allt större roll, framför allt inom primärvården. Vid en digital vårdkontakt möts patient och vårdgivare inte fysiskt, utan i stället via exempelvis videolänk, chatt, bildmeddelanden eller mobilapplikationer. Digitala vårdtjänster kan erbjudas som ett komplement vid fysiska mottagningar, men även via privata företag som har den digitala vårdtjänsten som huvudsaklig vårdform. Dessa vårdgivare kallas i vardagligt tal ofta för ”nätläkare”, även om flera också erbjuder vård från exempelvis sjuksköterskor, barnmorskor och psykologer. Dessa besök utgörs ofta av utomlänskontakter, det vill säga att vårdgivaren är verksam i en annan region än den patienten är folkbokförd inom.

Antalet digitala utomlänskontakter hos privata vårdgivare har ökat markant sedan den första etableringen 2016. Under 2019 ökade antalet digitala utomlänskontakter med 91 procent jämfört med året innan.[10]

Våren 2020 skedde en kraftig ökning av tillhandahållandet och användandet av regionernas egna digitala tjänster, främst med anledning av den rådande covid-19-pandemin. Parallellt skedde även en fortsatt ökning av digitala utomlänskontakter.[11]

[9] Se avsnitt ” Uppgifter från primärvården bidrar till utveckling och kvalitetssäkring”, stycke ” I primärvården arbetar åtskilliga yrkeskategorier” för en fördjupad beskrivning och besöksstatistik hos olika yrkeskategorier i primärvården.

Omställningen till en god och nära vård

I mars 2017 påbörjades på uppdrag av regeringen en statlig utredning, Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01), med syfte att stödja regionerna[10] att utveckla hälso- och sjukvården och med särskilt fokus på primärvården.[12] Uppdraget har sitt ursprung i förslagen från en tidigare utrednings (S 2013:14) slutbetänkande, Effektiv vård (SOU 2016:2). I det framhålls att hälso- och sjukvårdens resurser i dagsläget inte används tillräckligt effektivt och att en utbyggnad av primärvården därför är nödvändig för att möta nuvarande och kommande behov, bland annat utifrån ett demografiskt perspektiv.[13]

Enligt utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård ska primärvården utgöra basen och första linjens behandling i den framtida hälso- och sjukvården. Utredningen har överlämnat tre delbetänkanden, ett huvudbetänkande samt ett slutbetänkande.[12]

I det första delbetänkandet, God och nära vård – En gemensam färdplan och målbild (SOU 2017:53), ges förslag på nya styrande principer för hälso- och sjukvården. Bland annat presenteras följande målbild:

Målbild för god och nära vård

Det behövs en gemensam målbild för förflyttningen från dagens sjukhustunga system till en ny första-linjens hälso- och sjukvård. En hälso- och sjukvård med primärvården som bas, i samspel med sjukhus och kommunala insatser, och tydligt utgående från patientens behov. En målbild baserad på god och nära vård.

Mer specifikt föreslås en förändring av vårdgarantin, innebärande bland annat att patientens behov ska styra vilken yrkesgrupp patienten får träffa i primärvården. Vidare framhålls att andra kontaktformer än rent fysiska kan vara ett alternativ vid en medicinsk bedömning.[14] Delbetänkandet resulterade i en proposition[11] om styrande principer inom hälso- och sjukvården och en förstärkt vårdgaranti. Förslagen ledde till lagändringar som trädde i kraft den 1 januari 2019.

I det andra delbetänkandet, God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39), presenteras en fördjupad målbild med ingående och mer konkreta förslag på hur primärvårdens roll kan stärkas. I delbetänkandet framhålls bland annat vikten av att kunna följa primärvårdens insatser på nationell nivå, och avsaknaden av ett nationellt register med uppgifter från primärvården lyfts fram som problematiskt. Vidare uppges i delbetänkandet att utredningen kommer stödja arbetet med en utveckling av primärvårdsuppföljning via Socialstyrelsens patientregister.[2]

Det tredje delbetänkandet, God och nära vård – Vård i samverkan (SOU 2019:29), innehåller fördjupningstexter om bland annat behovet av samverkan mellan sjukhusvård och övrig vård, mellan olika huvudmän (regioner

[10] Samt berörda myndigheter och organisationer.

[11] Prop. 2017/18:83 Styrande principer inom hälso- och sjukvården och en förstärkt vårdgaranti.

och kommuner) och mellan vårdgivare. Detta fastställs som en förutsättning för att uppnå god och nära vård. I delbetänkandet lyfts även behovet av ett bredare dataunderlag för bland annat statistik och således förbättrad möjlighet till uppföljning i primärvården.[15]

I april 2020 kom utredningens huvudbetänkande, God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19). Här presenteras de övergripande slutsatserna för utredningen i stort. Det handlar bland annat om behovet av samverkansstrukturer, kontinuitet och personcentrering i vården. Även utformandet av framtida ersättningssystem samt utbildning och forskningens roll i primärvården utgör några centrala områden i omställningen till en god och nära vård.[16]

Slutligen lämnade utredningen i januari 2021 över ett slutbetänkande, God och nära vård – Rätt stöd till psykisk hälsa (SOU 2021:6). Här lyfts förslaget att psykisk ohälsa tydligare ska ingå i primärvårdens grunduppdrag.[17]

Som en följd av den statliga utredningen om en samordnad utveckling för god och nära vård ingick staten och SKR 2019 en överenskommelse, God och nära vård – En omställning av hälso- och sjukvården med fokus på primärvården. Överenskommelsen är avsedd att främja den fortsatta processen och tre utvecklingsområden lyfts fram: omställningen till en god och nära vård, tillgängligheten i primärvården samt patientkontrakt[12].[18] En ny överenskommelse för 2020 ingicks den 31 januari samma år, där utveckling av den nära vården med fokus på primärvården lyfts fram som ett utvecklingsområde.[19] Ytterligare en överenskommelse tecknades i januari 2021.[20]

I april 2020 lämnade regeringen över en lagrådsremiss, Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform, till Lagrådet, mot bakgrund av förslagen i God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39).[13][21] Vidare lämnade regeringen över en proposition om en nära och tillgänglig vård[14] till riksdagen i maj 2020. I propositionen presenteras tre övergripande mål för omställningen av primärvården. Det handlar om ökad tillgänglighet, en mer delaktig patient och en personcentrerad vård samt ökad kontinuitet. Dessutom föreslås begreppet primärvård i HSL omdefinieras.

[12] Med patientkontrakt avses att det på sikt ska finnas en sammanhållen planering över patientens samtliga vård- och omsorgskontakter som bland annat ska kunna visualiseras digitalt via 1177 Vårdguiden. Det är både en överenskommelse mellan vården och patienten och en teknisk lösning som ska underlätta samordningen av patientens vårdinsatser. I första hand ska patientkontrakt erbjudas patienter med omfattande och komplexa vårdbehov. (ur överenskommelsen 2019).

[13] Undantaget de förslag som rör fast läkarkontakt i relation till utföraren inom vårdvalet.

[14] Prop. 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform.

Propositionens förslag på omdefinition av begreppet primärvård:

Hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av ***sådana åtgärder i form av*** *medicinsk* ***bedömning och*** *behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver* ***särskilda*** *medicinska* ***eller*** *tekniska resurser eller* ***någon*** *annan särskild kompetens.*

Följande delar föreslås ingå i primärvårdens grunduppdrag:

1. Tillhandahålla de hälso- och sjukvårdstjänster som krävs för att tillgodose vanligt förekommande vårdbehov.
2. Se till att vården är lätt tillgänglig.
3. Tillhandahålla förebyggande insatser utifrån såväl befolkningens behov som patientens individuella behov och förutsättningar.
4. Samordna olika insatser för patienten i de fall det är mest ändamålsenligt att samordningen sker inom primärvården.
5. Möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete.

Dessa lagändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2021.

Heltäckande bild av primärvården saknas i dagsläget

Nedan följer en beskrivning av vad ett nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården skulle kunna medföra för hälso- och sjukvården och i slutändan patienternas del. Därefter följer en översikt över Socialstyrelsens nuvarande hälsodataregister, med tonvikt på patientregistret och vad det i dagsläget innehåller. Vidare redogörs för externa databaser med primärvårdsuppgifter, vad dessa uppgifter huvudsakligen består av, samt vem som är uppgiftslämnare till den aktuella databasen. Sammanställningen över befintliga datakällor, samtliga med varierande omfång och detaljnivå, visar att det i dagsläget är svårt – men likväl angeläget – att skapa en heltäckande bild över vad som sker i primärvården.

Vi presenterar även slutsatser av tidigare utredningar Socialstyrelsen gjort inom området nationell uppgiftsinsamling från primärvården.

Vikten av samlade primärvårdsuppgifter på nationell nivå

Ett hälsodataregister med uppgifter från primärvården skulle ge ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Vidare kan det ge en tydligare bild av primärvårdens innehåll och verksamhet, samt bidra till att vårdgivaren får bättre underlag för systematiskt kvalitetsarbete, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna

råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). De insamlade uppgifterna kan även bidra till en helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Med uppgifter från primärvården i ett nationellt hälsodataregister tillhandahålls exempelvis information om praxis vid olika tillstånd inklusive följsamheten till olika rekommendationer, bland annat utifrån nationella riktlinjer. Ett sådant register skulle även ge ökade möjligheter för jämförelser och uppföljning av patientsammansättning och tillgänglighet.

I slutändan är det framförallt folkhälsan i stort och den enskilde patienten som gynnas av ökad kunskap av vad som sker i primärvården och efterföljande utvecklingsarbeten.

Över hälften av alla öppenvårdsbesök sker inom primärvården, men det saknas idag författningsstöd för att samla in uppgifter nationellt, annat än på aggregerad nivå. Till skillnad från den specialiserade öppen- och slutenvården, där uppgifter om vårdkontakter på individnivå samlas in och löpande rapporteras till Socialstyrelsen, innebär bristen på information om primärvårdens insatser en begränsad möjlighet att på nationell nivå beskriva och följa upp primärvårdens verksamhet i syfte att kvalitetssäkra, utveckla samt skapa en mer jämlik och säker vård. Dessutom saknas idag i hög utsträckning möjligheter att kunna följa patienters väg i vårdkedjan, vilken ofta involverar såväl primärvård som specialiserad vård. Med tillgång till uppgifter från samtliga vårdnivåer och med möjlighet att samköra uppgifter från olika hälsodata- eller kvalitetsregister blir diagnosområden som idag har en begränsad möjlighet till uppföljning, exempelvis inom psykiatri, således lättare att följa och utvärdera. Vidare innebär samkörning av uppgifter att vård över huvudmannagränser mer ingående kan följas. Till exempel kan information från regionens ansvarsområden inom primärvård kopplas samman med information från kommunens ansvarsområden och därmed ge en mer utförlig bild av vården som bedrivs. Behov av hälsorelaterade uppgifter kan även uppstå mer hastigt, som exempelvis i kristid. Det har aktualiserats i samband med covid-19-pandemin, där uppgifter från primärvården behövs för att mer ingående kunna undersöka olika faktorer runt sjukdomen. Bland annat vilka risker som är förenade med att drabbas av svår sjukdom, eller för att göra uppföljning av patienter med långtidscovid.

I och med den pågående omställningen till en mer nära vård kommer primärvården framöver att spela en allt större roll. Avsikten med reformen är att utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård, där primärvården utgör navet.[12] I samtliga regioner har detta arbete påbörjats, om än med olika arbetssätt med olika utvecklingsområden som prioriteras.[22] För att kunna följa ett skifte från sjukhustung hälso- och sjukvård till vård som ges nära patienter framträder ett ökat behov av möjligheter till uppföljning på alla nivåer. Möjligheten att framöver mer ingående och heltäckande än idag kunna följa primärvårdens verksamhet på nationell nivå blir en viktig bidragande faktor till att kunna upprätthålla en god och nära vård. Framför allt gynnas den enskilda individen av detta, då det ökar förutsättningarna för en patientsäker och god vård på lika villkor.

Hälsodataregister vid Socialstyrelsen

Vid Socialstyrelsen finns sex nationella hälsodataregister: patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, tandhälsoregistret och registret över insatser i kommunal hälso- och sjukvård. Dessa är reglerade av lagen (1998:543) om hälsodataregister samt dataskyddsförordningen[15]. Vidare råder uppgiftsskyldighet till hälsodataregister[16] för berörda verksamheter.

Hälsodataregistren bygger på personnummer, och syftet med registren är att följa, analysera och rapportera om hälsa och sociala förhållanden. Uppgifterna används bland annat i såväl nationella som internationella forskningssammanhang.[23] Registrering av personnummer möjliggör att olika register kan samköras, och på så sätt ges en tydligare och mer komplett bild av olika patientgruppers vård och sjukdomsbörda.

Patientregistret

Patientregistret upprättades 1964 och blev rikstäckande 1987. Från början innehöll registret endast uppgifter från slutenvården, men 2001 började även uppgifter från den specialiserade öppenvården att samlas in. I patientregistret finns patientuppgifter om alla avslutade vårdtillfällen i slutenvård, samt uppgifter om läkarbesök i öppenvård, inklusive akuta vårdbesök. Registret innehåller även uppgifter om patienter som vårdats i psykiatrisk tvångsvård.[24]

Syftet med patientregistret är att:

- följa hälsoutvecklingen i befolkningen över lång tid
- förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar
- bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling
- följa kvaliteten på hälso- och sjukvårdens verksamhet.

För närvarande pågår ett föreskriftsarbete om uppgiftslämnarskyldighet även från andra yrkeskategorier inom öppenvårdspsykiatrin, utöver läkare. Detta föranleddes av en ändring i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen (patientregisterförordningen), som i sin tur föregicks av ett regeringsuppdrag (S2013/6129/FS) till Socialstyrelsen år 2013. I slutrapporten konstaterar Socialstyrelsen att det är väsentligt att kunna hämta in uppgifter från andra yrkeskategorier, mot bakgrund av att majoriteten av patientbesöken inom den specialiserade öppenvårdspsykiatrin sker hos annan vårdpersonal än läkare.[25] Detta tillskott av uppgifter, om exempelvis vårdåtgärder och vilka yrkeskategorier som utför dem, innebär möjlighet till en mer rättvisande och komplett bild av den vård som sker inom öppenvårdspsykiatrin. Under 2021 kommer Socialstyrelsen på uppdrag av regeringen att inleda ett arbete som syftar till att lämna förslag på de författningsändringar

[15] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679.
[16] 6 § Lag (1998:543) om hälsodataregister.

som krävs för att datainsamlingen till patientregistret även ska kunna innehålla uppgifter om vårdkontakter med andra yrkeskategorier i den öppna specialiserade vården, utöver läkarkontakter.[26]

Vårdgivare som bedriver specialiserad öppen- eller slutenvård är enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister med tillhörande förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen skyldiga att lämna uppgifter till registret. Trots detta saknas i viss utsträckning uppgifter från privata vårdgivare [27]. Orsaken är inte fastställd, men bortfallet beror troligtvis på flera faktorer, som exempelvis okunskap hos de uppgiftsskyldiga eller tekniska begränsningar för rapportering.

I dagsläget finns uppgifter från primärvården varken i patientregistret eller i Socialstyrelsens andra hälsodataregister (med vissa undantag[17]). Detta innebär att möjligheten till att följa primärvården på nationell nivå är begränsad.

Av de nordiska länderna har Finland och Island nationella hälsodataregister med uppgifter från primärvården.

PrimärvårdsKvalitet

PrimärvårdsKvalitet är ett nationellt system för kvalitetsdata i primärvården. Systemet leds av SKR och omfattar ett antal kvalitetsindikatorer inom områden som kroniska sjukdomar, infektioner, psykisk ohälsa, levnadsvanor och rehabilitering. Det finns även ett antal övergripande indikatorer. Verksamheter anslutna till PrimärvårdsKvalitet kan använda databasen för att följa upp och utvärdera sitt arbete.[28] I november 2020 hade 18 av 21 regioner, bestående av sammanlagt 980 vårdcentraler, tillgång till data i PrimärvårdsKvalitet. Andelen rapporterande vårdcentraler per region var som regel hög vid den tidpunkten. Däremot fanns en större variation mellan regionerna avseende andelen rapporterande rehabiliteringsenheter, delvis beroende på att dessa på flera håll är i uppstartsfas.

Endast aggregerade data – det vill säga inga individuppgifter – samlas in centralt till PrimärvårdsKvalitet. Det innebär att uppgifter på nationell nivå inte kan samköras med uppgifter från andra register.

Andra nationella databaser med uppgifter från primärvården

Utöver PrimärvårdsKvalitet finns det andra nationella databaser som innehåller uppgifter om primärvård. Detta gäller såväl vissa kvalitetsregister som databaser vilka används (alternativt planerar att användas) till att beräkna väntetider i vården (Nationella väntetidsdatabasen) respektive kostnader per vårdhändelse (KPP-databasen). Även databaser med så kallade patientrapporterade mått innehåller uppgifter från primärvården (Nationell patientenkät).

De kvalitetsregister (utöver PrimärvårdsKvalitet) som har koppling till primärvård innehåller ofta uppgifter gällande enskilda sjukdoms- alternativt diagnosgrupper, exempelvis Svenska diabetesregistret.[7] För att följa vården av personer med flertal förekommande kroniska diagnoser i primärvården krävs

[17] Läkemedelsregistret innehåller uppgifter om uthämtade recept förskrivna i bland annat primärvården. Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård innehåller uppgifter om åtgärder inom den kommunala delen av primärvården.

således samkörning av flera olika kvalitetsregister, vilket kan försvåra uppföljningen.[29] Vidare är täckningsgraderna för kvalitetsregister med primärvårdskoppling över lag låga [7], något som försämrar möjligheterna till forskning baserad på data från dessa register.

Nationella väntetidsdatabasen redovisar statistik över tillgängligheten till svensk hälso- och sjukvård. Samtliga regioner rapporterar in uppgifter om primärvårdsbesök till väntetidsdatabasen, vilken förvaltas av SKR.[30] Informationen är begränsad till typ av besök, vilken yrkeskategori patienten besökt, diagnos och åtgärd. Inga personnummer registreras, vilket omöjliggör sambearbetning av data. Endast verksamheter som drivs i regional regi eller har avtal med regionen rapporterar in till databasen.

SKR förvaltar även KPP-databaserna, som innehåller kostnadsuppgifter från specialiserad somatisk och psykiatrisk vård.[31] Via KPP-databasen kan enskilda patienters vårdhändelser följas, men endast i viss utsträckning eftersom uppgifterna är regionsspecifika och bundna till vårdgivargränser. Under 2020 har SKR påbörjat insamling av uppgifter även från primärvården, om än inledningsvis från ett begränsat antal regioner. Aktuella uppgifter för databasen med primärvårdsuppgifter är kostnad per vårdkontakt, patientrelaterade uppgifter (såsom kön, ålder etc.), diagnos, åtgärd samt besökt yrkeskategori. Databasen innehåller i regel uppgifter från verksamheter som drivs i regionernas egen regi.[18] Då patienternas personnummer inte registreras minskar möjligheten att samköra uppgifterna i KPP-databasen för primärvård med andra datakällor.

Nationell patientenkät samordnas av SKR och består av återkommande nationella undersökningar[19] av patientens erfarenheter och upplevelser av vården.[32] Dessa typer av mätningar kallas även PREM[20]. Frågeställningar som avser att mäta resultat av specifika vårdinsatser och där patientens självrapportering av utfallen är i fokus kallas PROM[21]. PROM utgår från patientens beskrivning av sin hälsa och hälsorelaterade livskvalitet, sina symtom och funktion. Ofta används standardiserade frågeformulär i dessa mätningar.[33] Exempelvis används PROM-relaterade mått vid standardiserade vårdförlopp inom cancervården. Det är upp till regionerna själva att avgöra vilka sjukdomsområden de vill följa upp genom PROM. För vissa sjukdomsområden är frågorna som ställs relativt likvärdiga, framgår av den dialog Socialstyrelsen fört med SKR.

Regionernas egen insamling av data

Regionerna har i relativt omfattande utsträckning tillgång till uppgifter från primärvården i sina centrala datasystem.[22] Informationen består exempelvis av uppgifter om patienten, vårdgivaren (inklusive yrkeskategori) samt besöksdatum. Även uppgifter om diagnos(er) och åtgärd(er) finns att tillgå. Eftersom primärvårdens utformande skiljer sig mellan olika regioner kan vilken typ av uppgifter som samlas in variera.

[18] Det föreligger enligt SKR inget hinder för regionerna att även rapportera in uppgifter från privata vårdgivare.
[19] Samtliga regioner deltar i någon form i Nationell patientenkät.
[20] PREM står för Patient Reported Experience Measures.
[21] PROM står för Patient Reported Outcome Measures.
[22] För en närmare beskrivning av vilka uppgifter regionerna har att tillgå, se avsnitt ”Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet”, stycke ”Rätt förutsättningar behövs för enhetlig registrering av uppgifter”.

Regionerna kan således göra interna uppföljningar inom den egna vårdgivarens gränser – det vill säga för den primärvård som bedrivs i regionens egen regi.

Hälso- och sjukvårdssekretessen hindrar som regel att uppgifter om en enskild individs hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden lämnas ut från en privat vårdgivare till en region. Detta innebär bland annat att det i dagsläget saknas lagstöd för regioner att samla in och behandla individuppgifter från vårdcentraler som drivs i privat regi, vilket är nära hälften av landets vårdcentraler. Denna bedömning gjorde Socialstyrelsen i samband med andra delrapporten för deluppdrag II i juni 2020.[34]

För närvarande pågår en statlig utredning, Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01)[35], som enligt dir. 2019:37 syftar till att utreda och lämna förslag som rör personuppgiftshantering inom och mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård. Utredningen ska slutredovisas senast den 31 maj 2021.[36] Förslagen från utredningen kan komma att påverka regionernas lagliga möjligheter att framöver behandla uppgifter på personnivå från privata vårdgivare.

Tidigare utredningar rörande nationell datainsamling i primärvården

Socialstyrelsen fick 2010 i uppdrag av regeringen (S2007/11028/HS, S2010/7914/HS) att påbörja ett utvecklingsarbete gällande datainsamling i primärvården. Bland annat ingick att genomföra en pilotstudie, i syfte att se över förutsättningarna till datainsamling från primärvården.[37] I slutrapporten, publicerad 2012, drogs slutsatsen att det fanns ett stort behov av ett nationellt hälsodataregister för primärvården. Vidare gavs förslag till en förordningsändring om att patientregistret även ska omfatta primärvård. Dessutom konstaterades att testet av dataöverföring för utvalda regioner haft ett lyckat utfall.[38]

Socialstyrelsen lämnade 2014 över en promemoria till Socialdepartementet gällande utvecklingen av nationell datainsamling i primärvården. I dokumentet sammanställdes vad som vid den tidpunkten var möjligt att samla in från primärvården, utvecklingsbehov avseende rapporteringen av primärvårdsuppgifter, konsekvenser rörande patientens integritet, samt kostnadsberäkningar för utvecklingsinsatser hos vårdgivarna.[39] I en fördjupad analys från 2017 presenterades bland annat regionernas egna tidsperspektiv för när de teoretiskt sett skulle kunna komma igång med rapportering, ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen samt möjligheter för vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare att rapporteras in.[40]

I samband med utvecklingen av en god och nära vård har, som tidigare nämnts, Socialstyrelsen fått ett övergripande uppdrag angående uppföljning av primärvård och uppföljning av omställningen till en mer nära vård. I den andra delrapporten för deluppdrag II framhålls avsaknaden av lagstöd att behandla primärvårdsuppgifter från privata vårdgivare som en begränsning för möjligheten att kunna följa omställningen.[34]

Uppdragets utförande

Syfte och mål

Syftet med uppdraget är att utreda vilka förutsättningar som finns för nationell insamling av uppgifter från primärvården. Här har även olika aktörers behov av information från primärvården tagits i beaktande. Framför allt har fokus legat på nationella behov av uppföljning, analysverksamhet och statistikverksamhet.

Deluppdraget syftar även till att utvärdera huruvida informationen som behöver samlas in till ett framtida hälsodataregister över primärvård för detta ändamål är proportionerlig i förhållande till det integritetsintrång en utökad informationsinsamling utgör. Vidare har nödvändigheten i att insamla uppgifter med personnummer särskilt utretts. Informationsmängdernas typ och omfattning i relation till uppgiftslämnarbördan har särskilt tagits i beaktande.

Målet med uppdraget är att ge förslag på vilka variabler och personalkategorier som bedöms vara nödvändiga att omfattas av en uppgiftsskyldighet för sjukvårdshuvudmän med utgångspunkt i omställningen till en mer nära vård.

Avgränsningar

Utifrån hälso- och sjukvårdslagens definition av primärvård[23] har Socialstyrelsen begränsat omfattningen av det som i den här rapporten avses utgöra primärvård till att inkludera vårdcentraler[24], hemsjukvård (insatser som delvis eller helt sker under regionens ansvar[25]), läkarinsatser på SÄBO, barnavårdscentraler, mödravårdscentraler[26], närakutmottagningar, husläkarjourer, medicinsk fotvård samt primärvårdsrehabilitering. Det finns även fler typer av verksamheter som i vissa regioner kan ingå i vårdnivå primärvård och således vara aktuella för inkludering, förutsatt att de helt eller delvis bedrivs inom regionens ansvarsområde. Några exempel kan vara habilitering, mottagningar för nyanlända eller mobila vårdteam.

Vidare kan den primärvård som omfattas bedrivas i regionernas egen regi, alternativt i privat regi med regionen som beställare. Här ingår privata aktörer inom vårdvalet (LOV)[27] respektive upphandlade vårdtjänster (LOU)[28]. Även primärvårdsverksamheter som arbetar utifrån nationella taxan (LOL respektive LOF)[29] ingår, samt privat driven verksamhet utan finansiering alternativt ersättning från regionen. I huvudbetänkandet (SOU 2020:19) för utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01) lämnas utvecklingsförslag för systemet med verksamheter som bedrivs enligt LOL och LOF.[16] Dessa förslag kan komma att påverka hur systemet utformas

[23] Se definition och närmare beskrivning i avsnitt ”Bakgrund”, stycke ”Primärvårdens omfattning och uppdrag”.
[24] Fysiska och digitala.
[25] I 20 av 21 regioner har kommunerna ansvar för hemsjukvården. Stockholm är den enda region där ansvaret ligger hos regionen (med undantag för Norrtälje kommun).
[26] Inklusive barnmorskemottagningar.
[27] LOV står för lag (2008:962) om valfrihetssystem.
[28] LOU står för lag (2016:1145) om offentlig upphandling.
[29] LOL står för lag (1993:1651) om läkarvårdsersättning. LOF står för lag (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

framöver och kan således även komma att påverka möjligheter till uppföljning på nationell nivå.

Ungdomsmottagningar anses tillhöra primärvården, men är ett frivilligt åtagande för regioner och kommuner och är avgränsat beträffande såväl åldersgrupper som hälsoområden. Främst vänder sig ungdomsmottagningarna till barn och ungdomar mellan 13 och 20 år, men åldersgränserna kan variera mellan olika mottagningar. Inriktningen för ungdomsmottagningar är inom sexuell och reproduktiv hälsa, samt fysisk och psykisk hälsa. Det saknas dock en övergripande organisations- och ledningsstruktur, liksom nationella rekommendationer och kvalitetsindikatorer för denna typ av verksamhet.[41] En insamling av uppgifter från ungdomsmottagningar skulle omfatta ytterst känsliga personuppgifter, avseende exempelvis barns och ungas sexuella respektive psykiska hälsa. När det gäller barn, det vill säga personer under 18 år, bör därvid även särskilt beaktas att denna kategori kan besöka ungdomsmottagningar utan vårdnadshavares vetskap. Insamling av den aktuella typen av uppgifter, samt det faktum att besök kan ske på barnets eget bevåg, anses därför alltför känslig att ta med i ett hälsodataregister för primärvården. Detta är det främsta argumentet för att ungdomsmottagningarna exkluderas från den föreslagna insamlingen av uppgifter. Eftersom mottagningarna ser olika ut i sin utformning och sitt uppdrag kan det dessutom vara svårt att i dagsläget jämföra och utvärdera verksamheter nationellt.

Kommunal hälso- och sjukvård har inte inkluderats under begreppet primärvård i den här rapporten, eftersom information från dessa verksamheter redan idag ingår i uppgiftslämnarskyldigheten enligt förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Däremot utreds inom ramen för uppdraget inkludering av uppgifter om läkarmedverkan inom exempelvis kommunal hemsjukvård eller vid SÄBO. Just läkarinsatser inom kommunal vård sker som regel under regionens ansvar, i enlighet med 16 kap. 1 § HSL.[30] Insatser från övriga yrkeskategorier sker däremot under kommunens ansvar.

Projektorganisation och genomförande

Projektorganisation

Uppdraget har bedrivits i projektform. Projektet har bestått av en styrgrupp, samt en projektledning som utöver projektledare och juridisk expertis utgjorts av medarbetare från Socialstyrelsen med sakkunskap inom områdena hälsodataregister, uppföljning samt klassifikationer. Projektet har haft en expertgrupp, bestående av interna sakkunniga samt externa representanter från SKR, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM) samt forskarvärlden genom Karolinska Institutet. Projektorganisationen presenteras i bilaga 1.

[30] Regionen ska till kommunerna inom regionen avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i särskilt boende och i dagverksamhet enligt 12 kap. 1 §. Detsamma gäller hemsjukvård i ordinärt boende och i sådant särskilt boende som avses i 5 kap. 5 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453), om en kommun ansvarar för vården enligt 14 kap. 1 §.

Urval och bedömning av variabler

Inledningsvis har Socialstyrelsen samlat in förslag på uppgifter som sakkunniga personer inom och utanför myndigheten har ansett vara relevanta i ett hälsodataregister för primärvården, utifrån de syften som beskrivits tidigare i rapporten. De externa förslagen har i hög utsträckning kommit från forskare med intresse för primärvård. Därefter har expertgruppen, med stöd av juridiskt sakkunniga, diskuterat och valt ut de uppgifter som varit aktuella att gå vidare med till en rättslig analys. Utgångspunkten för urvalet har varit uppgifter som finns avseende den specialiserade öppenvården i det befintliga patientregistret.

Den rättsliga analysen har bland annat bestått av en proportionalitetsbedömning och integritetsanalys av föreslagna uppgifter, samt bedömning av positiva respektive eventuella negativa effekter av en utökad personuppgiftsbehandling. Vidare har en utredning gällande hur förslagen förhåller sig till nuvarande lagstiftning, samt en bedömning av förslagens inverkan på det kommunala självstyret gjorts. Samråd har skett med Integritetsskyddsmyndigheten[31] (IMY), i enlighet med uppdragsbeskrivningen.

Kartläggning av förutsättningar samt förankringsarbete

Socialstyrelsen har kontaktat samtliga regioner med en intervjuförfrågan för att kartlägga förutsättningarna för registrering och rapportering till ett nationellt hälsodataregister för primärvården. Samtliga regioner utom en medverkade i intervjuerna[32], som genomfördes under september och oktober 2020. Intervjuunderlaget till regioner samt en översikt med regionernas svar finns i bilaga 2a respektive 2b.

Vi har även skickat en enkät till ett urval av landets vårdcentraler, i motsvarande undersökande syfte. Både offentligt och privat drivna verksamheter ingick i urvalet, varav de offentligt drivna vårdcentralerna utgjorde 60 procent. Enkäten besvarades av 226 av totalt 390 vårdcentraler, vilket ger en svarsfrekvens på 58 procent. Datainsamlingen pågick 10 september–11 oktober 2020. Enkätfrågorna till vårdcentraler finns i bilaga 3a, och enkätundersökningens kvalitetsdeklaration finns i bilaga 3b.

Samråd har skett med SKR avseende intervju- och enkätfrågor, samt Näringslivets regelnämnd avseende enkätfrågor.

En betydande del av arbetet inom ramen för uppdraget har varit att informera externa berörda aktörer om uppdraget samt förankra syftet med och utformningen av ett framtida nationellt primärvårdsregister. Dessa aktörer representerar olika områden och grupper med koppling till primärvård, såsom SKR:s nationella primärvårdsråd, kvalitetsregister, privata vårdgivare, professionsförbund, patientnämnder och -råd, med flera. Se bilaga 1 för en lista över berörda aktörer.

Parallellt med den externa dialogen och förankringsarbetet har intern samverkan även skett mellan deluppdrag I, II och III.

[31] Datainspektionen bytte namn till Integritetsskyddsmyndigheten 1 januari 2021.

[32] Intervjuförfrågan skickades under rådande covid-19-pandemi, vilket kan ha påverkat regioners möjlighet att medverka.

Uppgifter från primärvården bidrar till utveckling och kvalitetssäkring

I syfte att utveckla, förbättra och kvalitetssäkra den vård som bedrivs idag och framöver behövs ett register med uppgifter som speglar primärvårdens mångfacetterade uppdrag och omfattande verksamhet. Informationen i ett sådant register, där uppgiftsskyldighet för primärvården föreligger, kan användas i jämförande och uppföljande syfte på såväl regional nivå som nationell och internationell nivå. Sammantaget kan uppgiftsinsamlingen leda till utvecklingsarbeten som gynnar folkhälsan så väl som den enskilde patienten.

Nedan följer en fördjupad beskrivning av vad ett hälsodataregister uppgifter från primärvården kan innebära utifrån infallsvinklarna god och nära vård, representativitet utifrån profession och driftsform, samt ur patientens perspektiv. Slutligen redogörs för fördelar med uppgiftsinsamlingen ur ett internationellt perspektiv.

Nationell uppgiftsinsamling ur perspektivet god och nära vård

Ett nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården är värdefullt utifrån centrala aspekter som lyfts fram i den statliga utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01). Utredningens uppdrag är att stötta regioner[33] i arbetet att samordnat utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård med fokus på primärvården.[12] Uppgifter från ett nationellt primärvårdsregister kan bidra till att följa utfallet av omställningen. Exempelvis kan omotiverade skillnader i vård utifrån geografi, kön, ålder eller socioekonomisk status kartläggas. Vidare kan efterlevnad av riktlinjer, professionsspecifika insatser samt patientflöden (inklusive uppföljningsmönster) mellan och inom vårdnivåer synliggöras. Exempelvis kan ett hälsodataregister med primärvårdsuppgifter samköras med registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård och således ge en bättre helhetsbild över den vård som utförs, oavsett huvudmannagräns.

Patientgrupper som vanligen återfinns inom primärvården kan dessutom lättare följas. Ett exempel på detta är personer med psykisk ohälsa.[6, 7] Enligt uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister och patientregister har närmare 80 procent av de som läkemedelbehandlats för depression och ångest haft sin huvudsakliga behandling i primärvården.[34] Enligt slutbetänkandet (SOU 2021:6) i Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01) bidrar det faktum att primärvårdsuppgifter saknas i patientregistret till en försämrad möjlighet att följa personer med psykisk ohälsa [17]. Utredningen

[33] Samt berörda myndigheter och organisationer.

[34] Av de som hade minst ett uttag av antidepressiva läkemedel under 2019 hade 23 procent varit inskrivna i specialiserade öppen- alternativt slutenvården med huvud- alternativt bidiagnos F00–F99 (Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar) inom ett år innan uttaget.

uppger, som tidigare nämnts, att de stödjer arbetet med en utveckling av primärvårdsuppföljning via Socialstyrelsens patientregister.[2]

I en nyutgiven rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förespråkas en utvidgning av patientregistret med uppgifter från primärvården. Detta går enligt TLV i linje med övergången till en mer nära vård och har betydelse för ökad kunskap om exempelvis vidtagna åtgärder och effekter beträffande medicintekniska produkter.[42]

I propositionen om en nära och tillgänglig vård[35] framhålls att flera remissinstanser till delbetänkandet God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39) har påpekat behovet att systematiskt kunna följa upp primärvården nationellt på aggregerad nivå. Några instanser, däribland Socialstyrelsen, menar att detta i första hand lämpligen sker genom en utökning av nuvarande patientregister. Regeringen framhäver att befintliga system med uppgifter från primärvården, såsom PrimärvårdsKvalitet och Väntetidsdatabasen, visserligen fyller en viktig funktion, men att dessa system inte möter det nationella behovet av att i uppföljningssyfte kunna samköra informationen med uppgifter från hälsodataregister.

Vidare föreslås i propositionen att främjat forskningsarbete ska vara en del av primärvårdens grunduppdrag.[36] Ett nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården, bidrar med ett avsevärt underlag för detta ändamål.

Utifrån Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01) har regeringen gett Socialstyrelsen ett delvis ändrat uppdrag (S2020/03319/FS) att ta några faktorer i särskilt beaktande inom ramen för myndighetens övergripande uppdrag rörande uppföljning av primärvården och omställningen till en mer nära vård.[3]

Fyra storheter för att följa omställningen till en god och nära vård

Socialstyrelsen ska enligt den ändrade uppdragsbeskrivningen (S2020/03319/FS) beakta de förslag till indikatorer (storheter) för uppföljning som ges i delbetänkandet God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39).[2]

Fyra storheter för att följa omställningen:

1. **Befolkning:** Förtroende för hälso- och sjukvården.
2. **Process:** Oplanerade återinskrivningar inom 30 dagar.
3. **Medarbetare:** Andel (procent) utfärdade specialistbevis i allmänmedicin av totalt antal utfärdade specialistbevis.
4. **Ekonomi:** Kostnadsandel (procent) i det som definieras som regioners primärvård i relation till samtlig hälso- och sjukvård i region.

[35] Prop. 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform, s. 45 och 48.
[36] Prop. 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform, s. 8.

Socialstyrelsen anser att dessa indikatorer är relevanta men däremot inte möjliga att följa via ett nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården, givet den avgränsning av uppgifter registret föreslås innehålla.[37]

Socialstyrelsens sammantagna syn på utredningens (S 2017:01) föreslagna indikatorer finns närmare beskriven i deluppdrag II:s rapportering från juni 2020 samt i myndighetens remissvar till delbetänkandet (SOU 2018:39).[34, 43]

Fast läkarkontakt

Enligt 7 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska regionen organisera primärvården så att alla som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård kan välja utförare av hälso- och sjukvårdstjänster samt få tillgång till och välja en fast läkarkontakt (vårdvalssystem). Hälso- och sjukvården har även en skyldighet att informera patienten om möjligheten till fast läkarkontakt.[38]

Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01) gör bedömningen att det finns ett behov att följa tillgången till fast läkarkontakt, både regionalt och nationellt. Detta tas upp i delbetänkandet God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39), där utredningen bland annat menar att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys bör ha ett fortsatt uppdrag att följa kontinuiteten i primärvården.[39][2]

I propositionen om en nära och tillgänglig vård[40] anges att ett av målen för omställningen till en mer nära vård är en ökad kontinuitet. Kärnan i kontinuiteten ska enligt propositionen vara en fast läkarkontakt för alla patienter som vill det.

Socialstyrelsen ska mot bakgrund av detta samt enligt den ändrade uppdragsbeskrivningen (S2020/03319/FS) utreda förutsättningarna att följa regionernas arbete med fast läkarkontakt och föreslå hur myndigheten löpande kan följa utvecklingen av fast läkarkontakt till fler patienter, med särskilt fokus på patienter med komplexa och omfattande vårdbehov. Hur många och vilka patienter som får fast läkarkontakt, samt hur många patienter den fasta läkarkontakten ansvarar för är exempel på områden som ska följas upp.

Socialstyrelsens deluppdrag om uppföljning av fast läkarkontakt har utretts inom ramen för deluppdrag II och III och redovisades i december 2020.[44] Deluppdrag I har utrett förutsättningarna för att följa fast läkarkontakt genom ett nationellt hälsodataregister, där uppgifter från primärvården ingår. Bland annat ställdes frågor till vårdcentraler respektive regioner om registrering av samt tillgång till uppgift om fast läkarkontakt. Majoriteten av vårdcentralerna anger att uppgiften registreras i patientjournalen. Det betyder emellertid inte att uppgifterna finns tillgängliga i strukturerad form och därigenom är möjliga att använda för uppföljning. Ett dussintal vårdcentraler svarar att de inte registrerar uppgift om fast läkarkontakt. Det innebär däremot inte nödvändigtvis att de inte tillämpar fast läkarkontakt vid mottagningen. Närmare hälften av regionerna svarar att uppgift om fast läkarkontakt inte finns att

[37] Se avsnitt ”Förslag till registerinnehåll”.
[38] 3 kap. 2 § PL.
[39] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys fick ett regeringsuppdrag (S2020/03320/FS) våren 2020 där de bland annat ska utvärdera utvecklingen av fast läkarkontakt i primärvården.
[40] Prop. 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform, s. 27–28.

tillgå centralt för regionen. I Socialstyrelsens redovisning från 2020 om möjligheter till uppföljning av fast läkarkontakt konstateras det att för att följa området genom ett hälsodataregister behövs en tydlig definition av begreppet, att kraven som ställs på en fast läkarkontakt är samma i hela landet samt att uppgifterna om fast läkarkontakt finns enhetligt registrerade i regionernas journalsystem. Vidare konstateras att i nuläget finns ingen av dessa förutsättningar på plats.[44]

Utifrån verksamheternas och regionernas redogörelser samt Socialstyrelsens fördjupning inom området bedöms möjligheten att följa fast läkarkontakt genom ett hälsodataregister för primärvården vara begränsad, eftersom flertalet faktorer komplicerar insamling av uppgifter, men även uppgifternas tolkningsbarhet. Relevanta frågeställningar i sammanhanget är framför allt ”Har patienten fast läkarkontakt?” samt ”Skedde vårdkontakten med patientens fasta läkarkontakt?”. Registrering av den informationen i journalen (för samtliga vårdkontakter alternativt för vissa vårdkontakter) innebär ytterligare administration för läkaren (alternativt administrativ personal). Det saknas dessutom en tydlig definition av vad ”komplexa och omfattande vårdbehov” innebär, och berörda patientgrupper kan inbördes ha olika behov och önskemål vad gäller kontinuitet. Slutligen kan en patient ha en fast läkarkontakt men i praktiken träffa andra läkare av olika anledningar. Framför allt de sistnämnda faktorerna medför att uppgifter om fast läkarkontakt riskerar att bli svårtolkade om de väl ingår i ett hälsodataregister.

I primärvården arbetar åtskilliga yrkeskategorier

Inom primärvården arbetar utöver läkare och sjuksköterskor[41] även undersköterskor, fysioterapeuter, arbetsterapeuter, dietister, biomedicinska analytiker, medicinska sekreterare, farmaceuter, logopeder, naprapater med flera. Dessutom är yrkesgrupper som utför insatser inom psykisk och psykosocial hälsa vanliga, såsom psykologer, psykoterapeuter samt hälso- och sjukvårdskuratorer.

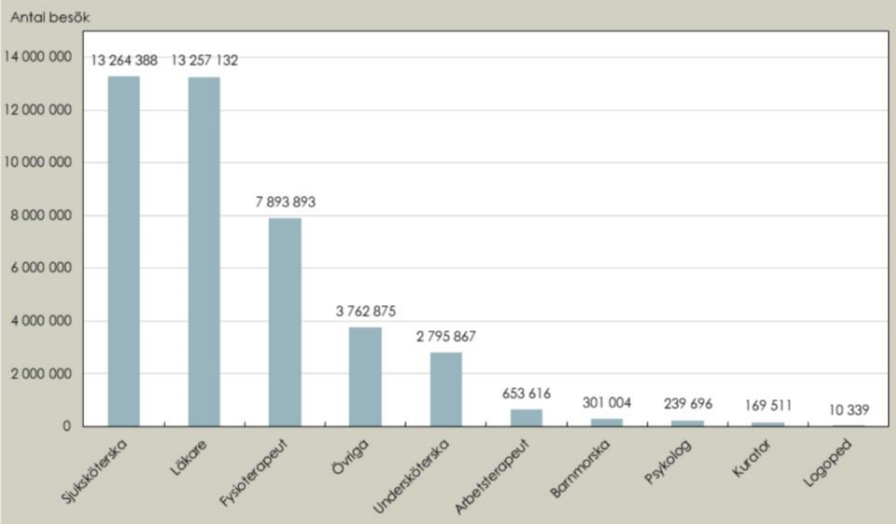
Färre än hälften av besöken sker hos läkare

År 2019 skedde färre än hälften av alla besök[42] i primärvården hos läkare (diagram 1). Sammantaget utgjorde i stället besök till andra yrkeskategorier en klar majoritet. Det året var antalet enskilda besök till sjuksköterskor för första gången fler än antalet enskilda besök till läkare [8], om än på nästintill samma nivå.

[41] Inklusive specialiserade sjuksköterskor, exempelvis distriktssköterskor och barnmorskor.

[42] Med besök avses här följande fysiska besök: mottagningsbesök, (och) hembesök, hemsjukvårdsbesök (inkl. SÄBO) samt dagsjukvårdsbesök (endast läkarbesök). I statistiken från SKR ingår primärvårdsverksamhet finansierad av regionerna.

Diagram 1. Antal besök hos olika yrkeskategorier i primärvården*, 2019

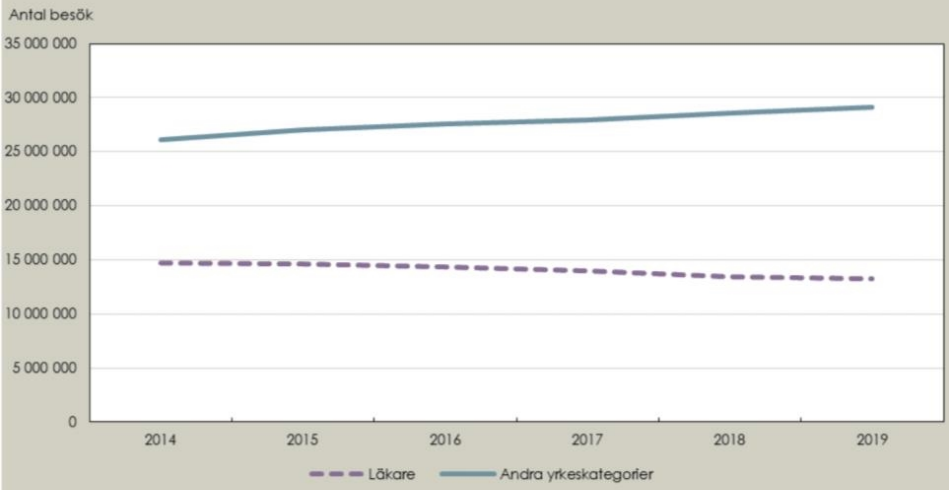


*Med besök i primärvården avses här endast fysiska kontakter som skett i primärvård med regionen som huvudman. Besöken avser mottagningsbesök, hembesök, hemsjukvårdsbesök (inkl. SÄBO) samt dagsjukvårdsbesök (endast läkarbesök). En del regioner har inte specifikt rapporterat besök hos/av undersköterska, arbetsterapeut, barnmorska, psykolog, kurator samt logoped.

Källa: Ekonomi- och verksamhetsstatistik, Sveriges Kommuner och Regioner, 2020.

Under perioden 2014–2019 har läkarbesöken minskat med ungefär 1,5 miljoner enskilda besök (diagram 2). Troligtvis är skillnaderna mellan antal besök till läkare respektive andra yrkeskategorier ännu större, framför allt historiskt sett, än vad som redovisas här.[43]

Diagram 2. Antal besök i primärvården* till läkare respektive andra yrkeskategorier, 2014–2019.



*Med besök i primärvården avses här endast fysiska kontakter som skett i primärvård med regionen som huvudman. Besöken avser mottagningsbesök, hembesök, hemsjukvårdsbesök (inkl. SÄBO) samt dagsjukvårdsbesök (endast läkarbesök). En del regioner har inte varje år specifikt rapporterat besök hos/av undersköterska, arbetsterapeut, barnmorska, psykolog, kurator samt logoped.

Källa: Ekonomi- och verksamhetsstatistik, Sveriges Kommuner och Regioner, 2020.

[43] En del regioner har inte löpande rapporterat besök till andra yrkeskategorier till SKR:s verksamhetsstatistik. Detta gäller framför allt besök till undersköterska, arbetsterapeut, barnmorska, psykolog, kurator och logoped. Däremot har rapporteringen vad gäller dessa besök gradvis ökat de senaste åren.

Behov av mer kunskap om bredden av insatser i primärvården

Utöver läkare bedriver flera av de övriga yrkesgrupperna ett självständigt arbete som – enligt förslag från delbetänkandet En gemensam färdplan och målbild (SOU 2017:53) – kan bli än mer omfattande framöver.[14] Hur primärvårdsmottagningar är organiserade utifrån profession ser olika ut i landet. På vissa håll finns teammottagning, eller mottagningar ledda av exempelvis sjuksköterska och undersköterska, där läkaren har en konsulterande roll.[22] Primärvårdens multidisciplinära utformning innebär att det finns ett behov av att på nationell nivå kunna följa och utvärdera även andra yrkeskategoriers insatser i vården, utöver läkarinsatserna.

Socialstyrelsen har utrett möjligheten till insamling av registeruppgifter i primärvården från andra yrkeskategorier utöver läkare. Då, som tidigare nämnts, majoriteten av besöken i primärvården sker hos andra yrkeskategorier än läkare, är insamling av uppgifter även gällande dessa typer av vårdkontakter nödvändiga för att få en helhetsbild av insatserna.

Till nuvarande patientregistret får, enligt förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, uppgifter om vårdkontakter med andra yrkeskategorier utöver läkare samlas in från öppenvårdspsykiatrin. Anledningen till den utvidgade insamlingen är att dessa personalgrupper utför en betydande del av vårdinsatserna inom den psykiatriska öppenvården. Således framkommer genom beslutet ett tydligt och befogat motiv till utökad insamling, då det bidrar till att skapa en mer heltäckande bild av den vård som bedrivs. Socialstyrelsen anser att detta behov även finns för primärvård, av samma anledning som för öppenvårdspsykiatrin. Insamling av uppgifter från fler yrkeskategorier än enbart läkare ökar möjligheten till kvalitetssäkring av den vård som bedrivs.

I längden ser Socialstyrelsen även ett behov av att samla in uppgifter om vårdkontakter med andra yrkeskategorier i den öppna specialiserade vården, något som i dagsläget inte är möjligt enligt nuvarande lagstiftning.[44] Som tidigare nämnts påbörjas under 2021 ett utredningsarbete vid myndigheten avseende detta.[26]

Professionsförbund och synen på ett nationellt primärvårdsregister

I syfte att förankra Socialstyrelsens arbete med uppdraget har dialog förts med representanter från olika professionsförbund, vilka representerar yrkeskategorier verksamma inom primärvården. Utöver aktiv samverkan med SFAM (i expertgruppsarbetet) har dialog förts med Svensk sjuksköterskeförening, Kommunal, Fysioterapeuterna, Dietisternas riksförbund samt Psykologförbundet. Sammantaget har de en positiv syn på ett framtida nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården.

Svensk sjuksköterskeförening ser det som en framgångsfaktor att inkludera fler yrkesgrupper i registret. I och med att specialistsjuksköterskemottagningar blir allt vanligare behöver insatserna som sker där kunna följas. Förbundet lyfter även det faktum att ett nationellt primärvårdsregister innebär

[44] Undantaget öppenvårdspsykiatrin.

möjligheten att kunna följa hela vårdkedjan, vilket är en viktig del av en god och nära vård.

Kommunal representerar undersköterskor, verksamma bland annat inom primärvård. Majoriteten av dessa arbetar inom den kommunala delen av omsorgen, medan andra arbetar exempelvis vid vårdcentraler. Kommunal ställer sig positiva till registrering av vårdbesök till undersköterskor för vidare rapportering till ett nationellt primärvårdsregister.

Förbundet Fysioterapeuterna anser att den främsta nyttan med ett nationellt primärvårdsregister med uppgifter från flera olika yrkeskategorier skapar möjlighet att utvärdera den egna professionens arbete och se om rekommendationer i nationella riktlinjer och standardiserade vårdförlopp följs. Förbundet lyfter särskilt fram det förebyggande arbete som fysioterapeuter gör och vikten av att kunna utvärdera detta.

Dietisternas riksförbund nämner att ett nationellt primärvårdsregister ger möjlighet att planera och arbeta preventivt inom primärvården. Hos yrkeskåren finns ett starkt fokus på det förebyggande arbetet för att på sikt undvika ökad ohälsa i befolkningen.

Psykologförbundet anser att en av de viktigaste anledningarna till att ha ett nationellt primärvårdsregister är att kunna spegla hur primärvården ser ut, inklusive olika yrkesutövares vårdinsatser. Utifrån det specifika professionsperspektivet menar de att det är viktigt att kunna följa vad som görs bland annat utifrån rekommendationerna i nationella riktlinjer om psykisk ohälsa.

Behov av uppgifter från både offentlig och privat vård

År 2019 skedde 47 procent av primärvårdsbesöken hos en privat vårdgivare.[45] Sett till verksamheter, och mer specifikt vårdcentraler, utgjordes dessa samma år till 44 procent av privata utförare.[8] En uppgiftsskyldighet för primärvården till ett nationellt hälsodataregister kommer innebära att såväl offentligt som privat drivna primärvårdsverksamheter får en lagstadgad skyldighet att rapportera in uppgifter. Denna skyldighet gäller redan nu för vårdgivare inom den specialiserade vården, vilka är ålagda att rapportera till patientregistret. Trots detta finns ett bortfall av vårdkontakter med privata vårdgivare i patientregistret.[27] Varken omfattning eller orsak är känt och bortfallet beror troligtvis på flera faktorer, som exempelvis okunskap hos de uppgiftsskyldiga eller tekniska begränsningar för rapportering. Vid en framtida utökning med primärvårdsuppgifter i patientregistret behöver Socialstyrelsen säkerställa att samtliga berörda aktörer, oavsett driftsform, är införstådda med den uppgiftsskyldighet som åligger dem och har praktisk möjlighet att genomföra den. Detta kan exempelvis ske genom informationssatsningar och i samverkan med regioner, SKR, vårdföretagarorganisationer samt aktörer med sakkunskap inom vårdinformationsstruktur och teknisk infrastruktur för vård och omsorg.

[45] I statistiken från SKR ingår primärvårdsverksamhet finansierad av regionerna. Med primärvårdsbesök avses här fysiska besök.

Socialstyrelsen har fört dialog med en av landets större privata vårdgivare inom primärvård gällande förutsättningar för uppgiftsregistrering och rapportering, samt inställning till en framtida uppgiftsskyldighet. Vårdgivaren ställer sig positiv till att i framtiden rapportera uppgifter till ett hälsodataregister för primärvården. Möjligheten till att skapa en helhetsbild av patienten anges som ett av huvudskälen till varför ett sådant register behövs. Mer konkret innebär detta att i olika delar av vårdkedjan se vilka diagnoser och åtgärder som förekommer. Vidare kan registret medföra att över tid kunna se om kontaktmönster förändras, bland annat utifrån vilken profession som tillhandahåller vården, samt möjlighet att följa vårdens digitala utveckling. Vårdgivaren menar att ett register över primärvården även ger möjlighet att utvärdera effekter av olika styr- och ersättningssystem.

Socialstyrelsen har även intervjuat en fysioterapeut[46] verksam inom den nationella taxan (LOF) i region Stockholm, med liknande frågeställningar som ovan. Intervjupersonen ställer sig positiv till rapportering till ett nationellt register med uppgifter från primärvården. Huvudsakliga argumentet är att uppgiftsinsamlingen möjliggör utvärdering samt synliggör fysioterapeuters insatser i primärvården. Bilden av patientens vård blir därmed bredare.

Med utvecklad digitalisering i åtanke

Digitala utomlänsbesök hos privata digitala vårdgivare ökar för varje år.[10] Dessutom erbjuder regionerna själva digitala vårdtjänster i allt högre utsträckning [11], som komplement till sitt traditionella vårdutbud. Parallellt med detta pågår ett nationellt utvecklingsarbete runt e-hälsa, med Vision e-hälsa 2025 som utgångspunkt. Vision e-hälsa är framtagen i samverkan mellan staten och SKR.[45] I strategin för genomförandet framgår följande:

Vision e-hälsa 2025

Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.

Givet denna målsättning, inklusive de lokala satsningar som pågår, och mot bakgrund av att människor efterfrågar digitala tjänster i allt högre utsträckning, behöver dessa typer av verksamheter kunna följas och utvärderas på nationell nivå. Detta är viktigt inte minst ur ett jämlikhets-, tillgänglighets- och patientsäkerhetsperspektiv. I en rapport från 2018 konstaterar Socialstyrelsen att den vård som ges av privata digitala vårdgivare behöver följas upp nationellt, då respektive region har olika förutsättningar för kvalitetsuppföljningen av dessa.[46]

I propositionen om en nära och tillgänglig vård[47] slås fast att verksamhetsutveckling genom digitalisering utgör en viktig förutsättning för att uppnå

[46] Tillika ombudsman för företagare vid förbundet Fysioterapeuterna.
[47] Prop. 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en

målbilden av en primärvård som utgör navet i hälso- och sjukvården. Digitalisering behövs bland annat för att koppla samman olika vårdgivare och vårdformer. Vidare kan digitaliseringen bidra till utvecklandet av en nära vård, då vården som tillhandahålls inte nödvändigtvis behöver ges geografiskt nära patienten. Vårdens tillgänglighet kan öka med hjälp av digitalisering och arbetssätten och processerna effektiviseras. Regeringen har gjort bedömningen att regionerna behöver öka utvecklingstakten när det kommer till att tillhandahålla digitala vårdtjänster[48] utifrån ett första linjen-perspektiv.

Socialstyrelsens bedömning är att ett nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården skulle underlätta möjligheten att följa den vård som tillhandahålls via digitala vårdtjänster. Uppgiftsskyldigheten gällande vårdkontakter i primärvård behöver således även innefatta digitala vårdtjänster, dels de som fysiska mottagningar tillhandahåller som ett komplement till ordinarie vård och dels de digitala vårdtjänster som förmedlas av aktörer med digital vård som huvudsaklig vårdform.

Socialstyrelsen har fört dialog med medarbetare[49] vid en av landets större privata (delvis) digitala vårdgivare, gällande förutsättningar för uppgiftsregistrering och rapportering, samt inställning till en framtida uppgiftsskyldighet. Från den digitala vårdgivarens håll framgår en tydlig önskan att rapportera in uppgifter till ett hälsodataregister för primärvården. Den huvudsakliga anledningen som uppges är att utifrån ett nationellt perspektiv kunna följa upp, jämföra och utvärdera den vård som bedrivs.

Uppgiftsinsamling ur patientens perspektiv

Vid upprättandet av ett register baserat på personuppgifter är patientens perspektiv på datainsamlingen viktigt att ha i åtanke. Uppgifter som hamnar i registret kan ha känslig karaktär, och olika individer kan dessutom ha skilda uppfattningar om vilken information som anses vara känslig. Här är det – utöver lagstöd och andra juridiska avväganden – viktigt med transparens om syftet med insamlingen, datahantering samt information om individens rättighet att ta del av sina egna uppgifter.[50]

Allmänheten bedömer sig ha relativt låg kunskap om register om vård och hälsa, enligt en undersökning från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Generellt sett visade sig befolkningen dock positivt inställda till att uppgifter om den egna hälsan och vården fördes in i register eller databaser. Majoriteten menade emellertid att det är viktigt att uppgifterna skyddas korrekt, används ändamålsenligt, samt att hänsyn tas till andra viktiga aspekter beträffande integritet och information.[47]

Enligt förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen ska Socialstyrelsen på lämpligt sätt informera allmänheten om registret.[51] Myndigheten har som en del av detta publicerat faktablad riktade till allmänheten

primärvårdsreform, s. 60–62.

[48] I de fall digitalt utförande anses lämpligt.

[49] Tillika ordförande i eHälsoläkarföreningen.

[50] Individen har rätt att via registerutdrag få tillgång till de uppgifter Socialstyrelsen behandlar om individen, samt få kompletterande information om personuppgiftsbehandlingen.

[51] I förordning (2001:707) 7 § hänvisas till förordning (2018:458).

om nyttan med hälsodataregister dels generellt, dels för de enskilda registren, däribland patientregistret.[48, 49]

Som en del av förankringsarbetet och för att öppna upp för dialog har vi inom ramen för uppdraget träffat Socialstyrelsens nämnd för funktionshindersfrågor. Vid mötet lyftes bland annat behovet av kunskap om vad som sker i primärvården. Dessutom diskuterades integritetsfrågor samt skillnader mellan hälsodataregister och kvalitetsregister. Vidare har Socialstyrelsen förmedlat skriftlig information om uppdraget till patient- och brukarrådet vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

Uppgiftsinsamling ur ett internationellt perspektiv

I en statlig utredning (SOU 2014:45) konstateras att tack vare våra register har Sverige ur ett internationellt perspektiv en unik möjlighet att relativt enkelt kunna bedriva storskalig forskning. När uppgifter från olika register dessutom kan kopplas samman stärks förutsättningarna ytterligare.[50]

Det finns även andra internationella aspekter som är relevanta för Socialstyrelsens ställningstagande för ett nationellt hälsodataregister över primärvården. Nyttan av ett sådant register har en koppling till FN:s Agenda 2030 [51] och framför allt de globala hållbarhetsmål som handlar om god hälsa och välbefinnande, jämställdhet samt minskad ojämlikhet. Vidare skulle primärvårdsuppgifter från ett hälsodataregister med uppgifter från primärvården kunna användas internationellt i jämförande syfte inom ramen för hälsa och sjukvård.

Nationell statistik efterfrågas av olika internationella organisationer och används bland annat för att göra jämförelser mellan länder. Jämförelserna belyser skillnader och likheter men kan även visa var det behövs djupare analyser eller om bakgrundsdata behöver förbättras.

Leveranser av nationell hälso- och sjukvårdsrelaterad statistik från myndigheten sker regelbundet framför allt till Nordiska medicinalstatistiska kommittén (NOMESKO), EU:s statistikorgan Eurostat, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD[52]) samt WHO.

Finland och Island har, som tidigare nämnts, nationella hälsodataregister med uppgifter från primärvården. Ett motsvarande svenskt register skulle möjliggöra vissa jämförelser på nordisk nivå och vara användbart vid olika samarbeten gällande statistik och jämförelser.

[52] OECD står för The Organisation for Economic Co-operation and Development.

Förslag till registerinnehåll

I avsnittet beskrivs inledningsvis vad som i det här sammanhanget avses med vårdkontakt inom primärvård. Sedan följer en sammanställning av nödvändiga registeruppgifter för insamling, samt mer specificerade beskrivningar av de uppgifter som Socialstyrelsen föreslår ska ingå i ett nationellt hälsodataregister över primärvården.

Vårdkontakt inom primärvård

Med vårdkontakt inom primärvård avses i detta fall antingen fysiska möten, som vid hembesök och mottagningsbesök, eller distanskontakt. Gemensamt för dessa olika former är att de ska ske inom ramen för det som regionen kategoriserar som primärvård och som bedrivs inom regionens ansvarsområde. Hur primärvården är organiserad och vad som ingår i vårdcentralernas grunduppdrag kan skilja sig åt mellan olika regioner.[53]

Socialstyrelsen föreslår att rapportering av uppgifter om vårdkontakter inom primärvård ska ske till det befintliga patientregistret, som regleras av patientregisterförordningen (2001:707). Socialstyrelsen föreslår vidare att samtliga vårdgivare[54], både offentliga och privata, ska rapportera in personnummerbaserade uppgifter om vårdkontakter som sker inom primärvården.

Nödvändiga registeruppgifter

Socialstyrelsens bedömning är att registret bör omfatta följande uppgifter från primärvården:

- patientens personnummer, kön och födelseår
- folkbokföringsort
- födelseort
- datum och tid för primärvårdskontakt
- form av primärvårdskontakt
- planerad vårdkontakt
- remiss och remitterande vårdenhet
- utförande vårdenhet
- diagnos
- yttre orsak till sjukdom eller skada
- funktionstillstånd
- åtgärd
- läkemedel
- yrkeskategori.

Socialstyrelsen föreslår att insamlingen av uppgifter påbörjas med de uppgifter som regioner och verksamheter redan har tillgängliga vid tidpunkten för insamlingens start, för att successivt utökas och på sikt innefatta samtliga

[53] För en närmare beskrivning se avsnitt ”Bakgrund”, stycke ”Primärvårdens omfattning och uppdrag”.
[54] Ungdomsmottagningar undantaget. Se avsnitt ”Uppdragets utförande” stycke ”Avgränsningar” för en närmare beskrivning.

uppgifter som berörs av den föreslagna uppgiftsskyldigheten i enlighet med punktlistan ovan. Utvecklingen av eventuella ytterligare variabler och uppgifter behöver ske successivt i takt med utvecklingsarbetet av en strukturerad och ändamålsenlig dokumentation med bland annat enhetliga begrepp och termer, klassifikationer och kodverk.

Vidare anser Socialstyrelsen att det är eftersträvansvärt att de föreslagna uppgifterna i så hög utsträckning som möjligt är systemgenererade hos vårdgivarna. Vissa uppgifter i systemen är det redan i dagsläget, exempelvis uppgift om datum för primärvårdskontakt. För andra uppgifter, exempelvis uppgift om diagnos samt åtgärd, som registreras i anslutning till en vårdkontakt, behövs ett regelverk som stöd för vad som ska registreras för rapportering och uppföljning. Framtagande och implementering av ett sådant regelverk, vilket beaktar vårdkontexten och stödjer rapporteringsändamålet, kan på sikt möjliggöra systemgenerering av uppgifter av tillräcklig kvalitet.

Det är av stor vikt att uppgifter om vårdkontakter med såväl läkare som annan hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av samtliga berörda verksamheters uppgiftsskyldighet, samt att det inte görs någon åtskillnad avseende vårdkontakter med legitimerad eller icke-legitimerad personal. Vidare har genom vårdvalsreformen[55] andelen privata vårdgivare i landet ökat. Det är angeläget att säkerställa att rapportering av uppgifter även sker från dessa vårdgivare, inklusive privata digitala aktörer.

För att möjliggöra en insamling av uppgifter till Socialstyrelsens patientregister även från primärvården måste patientregisterförordningen ändras till att omfatta även primärvård. Detta föranleder i ett senare skede även en revidering av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till patientregistret.

Närmare om de föreslagna uppgifterna

Ett hälsodataregister med uppgifter från primärvården skulle, som tidigare nämnts, ge ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Det kan även bidra till en tydligare helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Sammantaget bidrar insamlingen av uppgifterna som anges nedan till att kunna utveckla primärvården och därmed gynna folkhälsan och patienterna.

Patientens personnummer, kön och födelseår

Det finns flera starka skäl till att ha personnummerbaserade uppgifter (samt samordningsnummer eller reservnummer i de fall det är aktuellt) i ett utvidgat nationellt patientregister med uppgifter från primärvården. Det behövs framför allt för att kunna sammanföra information om individen från olika personnummerbaserade register, vilket görs i bland annat forsknings-, analys- och statistikverksamhet. Där används även uppgifter som samlats in vid olika tillfällen och som sedan kopplas samman via individdata och möjliggör således att kunna följa patientens vårdresa över tid och rum. Socialstyrelsen föreslår därför att de insamlade uppgifterna om vårdkontakter ska vara personnummerbaserade.

[55] Sedan 2010 finns vårdval i primärvården i samtliga regioner.

Uppgift om kön är av stor relevans mot bakgrund av att eventuella hälsoskillnader mellan könen bör beaktas för att uppnå en jämlik vård. Vidare är uppgift om kön en automatiserad uppgift, det vill säga den baseras på den näst sista siffran i personnumret, och rapporteras således inte in aktivt från verksamheterna.

Uppgift om födelseår eller ålder behöver ofta tas i beaktande i samband med analys av hälsodata och är därför en grundläggande faktor i sammanhanget. Födelseår är, liksom uppgift om kön, en automatiserad uppgift som baseras på personnumret.

Folkbokföringsort

Uppgift om folkbokföringsort behövs för information om hur vårdkonsumtionen fördelas över landet och lokalt inom länen och kommunerna (även om utomlänsvård förekommer), och för att beskriva befolkningens hälsa på läns- och kommunnivå. I dagsläget hämtas informationen med hjälp av statistikmyndigheten SCB:s kodverk för län och kommun, vilket även kommer gälla för den föreslagna utökningen av patientregistret. Uppgiften kommer således inte rapporteras av vårdgivarna. Det vore dock önskvärt med kompletterande information som ger mer flexibla möjligheter att skapa geografiska områden. Socialstyrelsen föreslår därför att uppgift om folkbokföringsort hämtas in på en detaljerad nivå, det vill säga med hjälp av distrikt, vilket i dagsläget görs för övrig hälso- och sjukvård. Det är bland annat är nödvändigt för att kunna dela in de större kommunerna i mindre geografiska områden såsom stadsdelar. Detta behövs exempelvis för syften som rör jämlik vård, lika tillgång till vård i olika geografiska områden samt jämförelser av hälsotillstånd.

Födelseort

Uppgift om födelseland, som är en typ av uppgift som ryms inom begreppet födelseort, är bland de viktigaste bakgrundsvariablerna vid uppföljningen av jämlik vård. Uppgift om födelseland behövs bland annat vid undersökningar om personer med utländsk bakgrund har samma vårdbehov och samma tillgång till vård som andra i samhället, eller om vårdkonsumtionen kan skilja sig åt mellan olika grupper. Dessa uppgifter kommer i likhet med uppgift om folkbokföringsort att inhämtas från SCB, vilken även sker i nuläget inom ramen för det befintliga patientregistret.

Datum och tid för primärvårdskontakt

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om besöksdatum ska samlas in, eftersom detta ger underlag för uppföljningar av bland annat väntetider. Uppgiften är även viktig för att kunna följa patientens vårdresa och i kronologisk ordning kunna se vad som skett, exempelvis från primärvård till akutvård, och möjligen även till slutenvård. Även klockslag är av relevans, eftersom det kan vara viktigt för att kunna mäta väntetid, i både dygn och minuter, dels vid akutbesök inom primärvården, dels då en patient hänvisats vidare till specialiserad akutvård. Detta förutsätter dock att uppgifterna är systemgenererade och inte innebär ytterligare manuell dokumentation i journalen. Uppgift om datum och tid för primärvårdskontakt handlar således om att registrera en typ av tidpunkt för händelse och åtgärd.

Form av primärvårdskontakt

Uppgift om vårdkontaktens form behövs för jämförbarheten inom och mellan olika former av primärvårdkontakter. Vidare är uppgiften relevant att tillgå, så att exempelvis ett hemsjukvårdsbesök inte jämställs med ett mottagningsbesök eller en distanskontakt. Det finns dock ett behov av att tydligare definiera terminologin inom området. Socialstyrelsen föreslår att variabeln utvecklas och anpassas så att exempelvis mottagningsbesök, hemsjukvårdsbesök samt distanskontakter delas upp mer ingående på sikt. Det är önskvärt att kunna särskilja exempelvis läkares hemsjukvårdsbesök från läkarinsatser vid SÄBO, och för att få en tydligare definiering och uppdelning av distanskontakter via exempelvis telefon-, chatt-, mejl- eller videokonsultation. Denna typ av information registreras hos vårdgivarna och bör således heller inte innebära något extraarbete. Socialstyrelsen ser dock ett behov att framöver göra ett mer ingående arbete för att ta fram en förteckning med möjliga värden, där det framgår tydliga definitioner och praktiska beskrivningar. En sådan förteckning bör avspegla de huvudsakliga former som förekommer, så att eventuella lokala benämningar enkelt går att kvalificera och kategorisera.

Planerad vårdkontakt

Information om planerad vårdkontakt är en relevant uppgift för att kunna följa fördelning mellan planerade och oplanerade besök inom primärvården. Om vissa diagnosgrupper har många oplanerade besök kan detta exempelvis vara en indikation på att deras behandling inte fungerar på ett optimalt sätt. Det kan också vara information som anger inriktningen på mottagningsverksamheten, helt eller delvis över tid. Vidare kan uppgiften användas för att tillsammans med uppgifter om datum och tid följa väntetider i vården vid akuta besök.

En planerad vårdkontakt kan ibland föranledas av en inkommande remiss. Uppgift om inkommande externa remisser och deras avsändare kan därför vara av relevans som kompletterande information. Se vidare nedan avseende uppgift om remiss och remitterande vårdenhet.

Remiss och remitterande vårdenhet

Socialstyrelsen avser att samla in uppgifter om huruvida remittering till en vårdgivare inom primärvården skett eller inte, samt i de fall det skett även med angivande från vilken utförande vårdenhet remissen har skickats. Det handlar alltså om fall där en annan verksamhet överlämnar behandlingsansvaret via remiss och detta har föranlett en vårdkontakt. En remittering kan således vara en orsak till den planerade vårdkontakten. Huruvida en kontakt inom primärvården har föranletts av en inkommande extern remiss är en viktig komplettering till informationen om planerad vårdkontakt och är av stort värde för att underlätta möjligheten att följa patientens vårdkedja. I och med omställningen till en mer nära vård, där primärvården utgör navet, är det nödvändigt att kunna följa inflödet till primärvården på detta sätt. Socialstyrelsen föreslår därför att uppgiften om remiss och remitterande vårdenhet i lämpliga fall kan användas som ett komplement till uppgiften om planerad vårdkontakt.

Uppgift om en verksamhets utgående remisser anses inte nödvändigt att samla in i nuläget, bland annat för att dessa inte alltid skrivs i samband med vårdkontakten.

Socialstyrelsen anser att det vore önskvärt att på sikt även uppgift om remisser till samt inom den specialiserade vården samlas in till patientregistret. På så sätt kan även patienters vårdresa från primärvård till specialiserad vård och tillbaka tydligare följas.[52]

Utförande vårdenhet

Uppgift om vilken vårdenhet som har gett vården behövs för alla indelningar och grupperingar av verksamheter. Det är nödvändigt för att på ett korrekt sätt kunna följa upp vad som sker i respektive enhet, men även mer övergripande för olika typer av verksamheter. För uppföljning förutsätts att alla verksamheter som bedriver sådan verksamhet som omfattas, och som är skyldiga att lämna uppgifter, går att kategorisera på ett korrekt sätt. Genom uppgift om utförande vårdenhet går det att härleda besök till olika vårdgivare eller organisatoriska enheter som har olika egenskaper som delvis kan variera över tid. Det kan exempelvis handla om ekonomiska resurser eller bemanning, geografisk plats och tillhörighet till en viss vårdgivare med olika slags regler och policys.

Socialstyrelsen föreslår att denna uppgift inhämtas, men ser först ett behov av ett mer ingående arbete avseende hur dessa koder för olika verksamheter ska utformas. I dagsläget saknas ett nationellt organisationskodverk för hälso- och sjukvårdsverksamheter. E-hälsomyndigheten har därför, i samverkan med andra organisationer, inlett ett arbete med att se över möjligheter till att upprätta ett sådant kodverk, men inget beslut är fattat i frågan vid tidpunkten för den här rapporten.

Ett nationellt organisationskodverk för hälso- och sjukvårdsverksamheter är en grundförutsättning för att uppgift om utförande vårdenhet på ett enhetligt sätt ska kunna registreras, följas upp och jämföras i ett utvidgat nationellt patientregister. Vidare behövs en total bild av antalet utförare av viss typ av vård för att kunna undersöka efterlevnaden av uppgiftsskyldigheten. Denna information behövs för att kunna beräkna ett eventuellt bortfall, som i sig är en viktig uppgift då registret ska användas för statistik, analyser och uppföljning av utvecklingen i hälso- och sjukvården.

Diagnos

Det är skillnad mellan att ställa diagnos och att klassificera diagnos. Då diagnos (alternativt diagnoser) ställs gör till exempel en läkare en bedömning av vilken sjukdom patienten har, varpå diagnosen formuleras och dokumenteras. Vid klassificering av diagnosen väljer läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal vilken eller vilka koder som bäst beskriver den ställda diagnosen med hjälp av ett statistiskt kodverk, exempelvis Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem, ICD-10-SE[56][53, 54]. Denna klassificering (ICD) görs utifrån ett internationellt standardiserat regelverk.[53]

[56] ICD står för International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Den svenska versionen heter ICD-10-SE. 2018 utkom WHO med en första version av ICD-11. För en närmare beskrivning, se avsnitt ”Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet”.

För att möjliggöra statistiska jämförelser och utbyte av information är det en stor fördel att använda samma klassifikation och följa ett och samma regelverk för klassificeringen, det vill säga vara överens om vad som ska klassificeras och på vilket sätt. Genom ICD-10 är det möjligt att klassificera och statistiskt beskriva sjukdomar och andra hälsoproblem som är aktuella som orsak till individers död eller kontakter med hälso- och sjukvården. ICD-10 innehåller traditionella diagnoser, men även symtom, onormala fynd, besvär och andra anledningar som bedöms vara orsak till vårdkontakten, som exempelvis kontroll av utläkt sjukdom, intyg, screening eller vaccination. Inledningen till ICD-10-SE ger vägledning till hur olika tillstånd och kliniska fynd i samband med vårdkontakt ska klassificeras.[53]

Oavsett av vilken anledning en vårdkontakt sker behöver denna typ av uppgift ingå i ett utvidgat nationellt patientregister med uppgifter från primärvården. I nuläget använder en majoritet av regionerna ICD-10 vid registrering av de diagnoser som bedömts varit anledningen till exempelvis läkarbesök i primärvården.[57] Informationen används i journalen men ligger även till grund för olika typer av sekundära beskrivnings- och ersättningssystem. Socialstyrelsen föreslår därför att samtliga regioner ska använda ICD-10-SE för att ange diagnos som anledning till vårdkontakt i primärvården, oavsett hur dokumentationen av patientens tillstånd sker i journalen.

Även om ICD-10 innehåller mer än traditionella diagnoser har den ett fokus på sjukdomstillstånd. För att komplettera ICD inom området funktionstillstånd har Världshälsoorganisationen (WHO[58]) tagit fram ytterligare en referensklassifikation som på svenska heter Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF[59]).[55] ICF används inom flera områden och på flera olika sätt inom hälso- och sjukvården, företrädesvis av andra professioner än läkare.

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om funktionstillstånd som anledning till vårdkontakt ingår som ett komplement eller alternativ till uppgift om diagnos, för att möjliggöra att även andra yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården som inte i samma utsträckning som exempelvis läkare använder sig av ICD-10-SE ska ha möjlighet att på ett adekvat sätt rapportera in anledningen till vårdkontakten. Detta kan ske genom ICF. Se vidare nedan avseende uppgift om funktionstillstånd.

Socialstyrelsen föreslår även att läkemedel, utifrån gällande klassificeringssystem för läkemedel (ATC[60]), i lämpliga fall kan användas som tilläggskod för diagnos, då läkemedel kan utgöra orsak till ett sjukdomstillstånd.

Yttre orsak till sjukdom eller skada

Uppgift om yttre orsak till sjukdom eller skada behövs för att beskriva olycksfall, vårdkomplikationer, ogynnsamma effekter av läkemedel och självdestruktiva handlingar. Detta är en viktig kunskapskälla för att, om möjligt, kunna förebygga sådana händelser.

---

[57] För en närmare beskrivning av primärvårdens användande av ICD-10-SE, se avsnitt ”Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet”.

[58] WHO står för World Health Organization.

[59] ICF står för International Classification of Functioning, Disability and Health.

[60] ATC står för Anatomical Therapeutic Chemical.

Socialstyrelsen föreslår att ICD-10-SE kapitel 20 ska användas vid registreringen av yttre orsak till sjukdom eller skada. Socialstyrelsen föreslår även att gällande klassificeringssystem för läkemedel (ATC) i lämpliga fall kan användas som tilläggskod, då läkemedelsbruk kan utgöra just en sådan yttre orsak.

Funktionstillstånd

Begreppet funktionstillstånd avser enligt Socialstyrelsens termbank [56] tillstånd hos en persons kroppsfunktioner och kroppsstrukturer samt förmåga till aktivitet och delaktighet. Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF) används för att beskriva en persons funktionstillstånd, sätta mål, bedöma behov och följa resultat, utifrån en biopsykosocial modell.[55] Som nämnts ovan under ”Diagnos” finns det yrkeskategorier inom hälso- och sjukvård som inte i lika hög utsträckning som läkare använder sig av diagnosregistrering via ICD-kod, men däremot ofta bedömer funktionstillstånd. Exempel på sådana yrkeskategorier är fysioterapeuter och arbetsterapeuter.

ICF är ett komplement till ICD, och i den senaste internationella revisionen av ICD, ICD-11, ingår ett urval av ICF-koder. ICF utgör således ett viktigt tillägg till att endast ha uppgift om diagnos enligt ICD-kod, eftersom en diagnos i sin tur kan påverka en patients funktionstillstånd på olika sätt. Två individer kan trots samma diagnos ha olika nivåer av funktionstillstånd och olika vårdbehov. Här kan ICF komplettera ICD och bidra till en bättre helhetsbild av patientens hälsa.

ICF används idag inom både hälso- och sjukvård (inklusive inom ramen för beskrivning av funktionstillstånd i samband med sjukskrivning) och socialtjänst. År 2020 använde 83 procent av kommunerna ICF inom hemsjukvården i ordinärt boende, samt 91 procent i hälso- och sjukvård inom SÄBO.[57]

För att underlätta insamling av uppgift om huvudsaklig anledning till vårdkontakt från andra yrkeskategorier än endast läkare, anser Socialstyrelsen att funktionstillstånd, genom ICF, på sikt ska kunna användas som ett alternativ inom ramen för uppgift om diagnos. Socialstyrelsen behöver först färdigställa ett nationellt regelverk för användande av ICF-koder innan rapportering av uppgifterna kan påbörjas.

Vidare föreslår Socialstyrelsen en begränsning när det gäller vilka aspekter av funktionstillstånd som ska omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Begränsningen innebär att framför allt komponenter som anses särskilt relevanta utifrån vårdens perspektiv samt utifrån ett bredare uppföljningsperspektiv föreslås ingå. I nästa steg väljs sedan koder som är särskilt relevanta för att följa upp primärvården utifrån jämlikhetsaspekter och patientsäkerhet. Socialstyrelsen föreslår att författningsregleringen av vilka aspekter av funktionstillstånd som i sådant fall omfattas av den utvidgade uppgiftsskyldigheten ska göras i en bilaga till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret. Detta kan ske i enlighet med Socialstyrelsens möjlighet att, enligt 6 § tredje stycket patientregisterförordningen, utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska fullgöras.

WHO har i sitt pågående arbete Rehabilitation 2030 ett stort fokus på bristen på rehabiliteringsinsatser globalt sett. Det handlar bland annat om att skapa en kompetent och högkvalitativ arbetskraft inom rehabiliteringsområdet, samt öka datainsamlingen i syfte att förbättra uppföljning och statistik. Området är således prioriterat inom WHO, och organisationen vill stärka rehabiliteringens ställning som en betydelsefull hälsostrategi under individens hela livstid.[58] Därmed utgör rehabilitering en återkommande del av åtgärderna inom hälso- och sjukvården.

Åtgärd

Uppgiften om åtgärd ska spegla vilken eller vilka vårdinsatser som utförts vid en vårdkontakt inom primärvården. Det kan handla om vilka utredningar, undersökningar, behandlingar eller sjukdomsförebyggande insatser som genomförts och kan bland annat visa följsamheten till rekommendationer och vårdprogram.

Socialstyrelsen föreslår att Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ)[59] ska användas för registrering av åtgärd.

Socialstyrelsen föreslår även att gällande klassificeringssystem för läkemedel (ATC) i lämpliga fall kan användas som tilläggskod för åtgärd, då läkemedel som ges vid vårdtillfället kan vara en vidtagen åtgärd.

Vidare föreslår Socialstyrelsen en begränsning när det gäller vilka åtgärder som ska omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Begränsningen innebär att framför allt vårdåtgärder som anses särskilt relevanta för att följa upp primärvården utifrån jämlikhetsaspekter och patientsäkerhet ska ingå. Dessa uppgifter har vårdgivaren således en skyldighet att rapportera in om de utförs. På så sätt säkras tillgången till viktig information inom begränsade, men centrala, delar av vården. Ett urval av de mest centrala KVÅ-koderna underlättar även en enhetlig registrering och efterföljande uppföljning. Socialstyrelsen har för avsikt att i samverkan med professionsförbund och andra aktuella aktörer ta fram ett relevant och begränsat urval av åtgärder, så att det inte blir en för omfattande rapportering av uppgifter. Sedan bör tilläggas att även andra åtgärder än det centrala urvalet kan rapporteras när det är relevant, men då på frivillig basis.

Socialstyrelsen föreslår att författningsregleringen av vilka åtgärder som i sådant fall omfattas av den utvidgade uppgiftsskyldigheten ska göras i en bilaga till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret. Detta kan ske i enlighet med Socialstyrelsens möjlighet att, enligt 6 § tredje stycket patientregisterförordningen, utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska fullgöras. Socialstyrelsen föreslår att uppgiftsskyldigheten ska omfatta uppgifter om utförda åtgärder enligt en sådan bilageförteckning, oavsett vilken yrkeskategori bland hälso- och sjukvårdspersonalen som har utfört dem. Det innebär att den uppgiftsskyldige ska lämna uppgifter om åtgärder som såväl legitimerad som icke-legitimerad personal utfört inom primärvården.

Läkemedel

Läkemedel, utifrån gällande klassificeringssystem för läkemedel (ATC), föreslås, där det bedöms lämpligt, användas som tilläggskod för uppgift om diagnos, yttre orsak till sjukdom eller skada samt åtgärd. Se mer om detta under respektive rubrik för dessa uppgifter.

Uppgift om läkemedel är viktig främst av samma skäl som uppgift om diagnos, yttre orsak till sjukdom eller skada samt åtgärd. Uppgift om läkemedel bidrar till ytterligare en aspekt av dessa variabler och kan således öka kunskapen om det som sker i primärvården. Uppgift om läkemedel kan exempelvis ge värdefull information om användandet av rekvisitionsläkemedel i primärvården. Läkemedelsregistret saknar denna typ av information.

Förslaget begränsas till rapportering av uppgift om läkemedel i vissa särskilda fall. Det bör understrykas att det inte är fråga om att patientregistret ska bli ett läkemedelsregister över förskrivna läkemedel.

Yrkeskategori

Primärvård utgår ofta från ett multiprofessionellt arbetssätt. Vidare sker majoriteten av primärvårdsbesök hos andra yrkeskategorier än läkare, vilket medför att en rapportering av endast vårdkontakter som sker med läkare ger en ofullständig bild av vården. Utan en mer uttömmande inrapportering avseende vilka åtgärder som har vidtagits och vilken yrkeskategori som utfört åtgärden kan en patients vårdkontakter inte kan följas lika ingående. Detta kan i sin tur innebära att det blir svårt att utvärdera vården utifrån olika parametrar.

För uppgift om yrkeskategori föreslås att Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK)[60] ska användas.

Socialstyrelsen anser att det för att uppnå en ändamålsenlig utökning av patientregistret inom primärvårdsområdet är av vikt att de åtgärder som kommer att ingå i uppgiftsskyldigheten rapporteras till registret, oavsett vilken hälso- och sjukvårdspersonal (legitimerad eller icke-legitimerad) som utfört åtgärden. En sådan inrapportering har redan möjliggjorts för den psykiatriska öppenvården enligt 4 § första stycket 3 patientregisterförordningen. Socialstyrelsen anser vidare att det vore önskvärt att på sikt samla in uppgifter från besök hos andra yrkeskategorier i samtliga delar av den öppna specialiserade vården. Under 2021 påbörjas ett utredningsarbete vid myndigheten avseende detta.[26]

Uppgifter med koppling till patientperspektiv

I beskrivningen för regeringsuppdraget (S2019/03056/FS) framgår det att Socialstyrelsen inom ramen för deluppdrag I kan föreslå variabler utöver de gängse patientadministrativa data som idag registreras inom hälso- och sjukvården. Syftet med dessa ytterligare uppgifter är att bidra med värdefull information, exempelvis ur ett patientperspektiv.[1]

Socialstyrelsen har därför utrett möjligheten att ta in patientrapporterade utfallsmått, så kallade PROM, i ett utvidgat nationellt patientregister. Dialog om detta har förts med sakkunniga vid SKR. En nationell plattform, förvaltad av SKR, är under uppbyggnad för att tillhandahålla möjlighet att rapportera PROM-relaterade mått. Tjänsten kommer primärt att rikta sig till vårdgivare. I dagsläget skiljer det sig åt mellan vårdgivare i vilken utsträckning de an-

vänder PROM. För vissa områden, exempelvis inom standardiserade vårdförlopp, finns nationellt framtagna beslut om vilka sjukdomsgrupper som följs med PROM. Även insamling via kvalitetsregister sker enligt nationellt framtagna ramar. Vidare förekommer det att beslut sker på kliniknivå om vilka sjukdomsgrupper vårdgivaren väljer att följa med denna typ av mått. Ur ett vårdgivarperspektiv finns då inget nationellt eller nödvändigtvis regionalt rättesnöre för detta.

Enskilda kvalitetsregister innehåller ofta PROM-relaterade data. En sammanställning från 2017 visar att en klar majoritet av alla kvalitetsregister använde PROM-mått och att det dessutom på flera håll planerades att införas av de register som ännu inte hade det.[33] Möjligheterna att införa det automatiserade enkätverktyget PROMIS[61] som en integrerad del av huvudmännens ordinarie vårddokumentation har diskuterats. Detta har dock hittills inte kunnat genomföras då finansiering saknats.[61]

Ett system som i dagsläget inte har PROM-relaterade mått, men som planerar att införa det, är PrimärvårdsKvalitet. Mer specifikt är det PROM-baserade indikatorer riktade mot särskilda patientgrupper som då blir aktuella att tas i bruk.

I den enkät som skickades ut till vårdcentraler hösten 2020 ställde Socialstyrelsen frågor om och hur PROM används vid verksamheten. Endast 15 procent av vårdcentralerna uppger att de använder PROM. En högre andel privata än regionalt drivna vårdcentraler använder det. Flera av de verksamheter där PROM tas i bruk använder det för patientgrupper med kroniska sjukdomar, såsom astma, KOL eller diabetes. Även vid uppföljning av exempelvis psykisk ohälsa, sjukskrivningar och levnadsvanor kan det vara aktuellt för verksamheterna att använda PROM. Vidare visar resultatet av enkäten att det finns en uppsjö olika instrument som verksamheter använder för att mäta PROM, beroende på vad som följs. Resultaten av mätningarna registreras huvudsakligen i patientjournalen.

Socialstyrelsens bedömning är att möjligheten att ta in PROM-relaterade mått till ett utvidgat patientregister är begränsad, utifrån hur verksamheternas tillämpning av dessa mätningar ser ut i dagsläget. Patientrapporterade utfallsmått utgör visserligen viktiga uppgifter, men det finns många sätt att mäta PROM på, vilket försvårar valet av lämpligt mått och aktuella patientgrupper. Utöver detta finns en tidsaspekt som komplicerar det hela, då resultatet av mätningen blir svår att koppla till ett enskilt besök. Befintliga hälsodataregister bygger, med vissa undantag och till skillnad från kvalitetsregister, huvudsakligen på uppgifter som representerar enskilda besök och inte sammanhängande vårdepisoder. Således kan PROM-mått vara mer lämpligt att rapportera till kvalitetsregister, vilka anpassar valet av uppgifter utifrån en särskild patientgrupp. Användandet av PROM i kvalitetsregister är väl etablerat i dagsläget, vilket Socialstyrelsen anser är positivt och med fördel kan fortsätta utvecklas.

Från dialogen med SKR framkommer det att nationell insamling av PROM-relaterade uppgifter till ett utvidgat patientregister befaras bli kostnadsdrivande i form av bland annat ökad uppgiftslämnarbörda. Vidare kan insamlingen utgöra en belastning för patienterna.

[61] PROMIS står för Patient-Reported Outcomes Measurement Information System.

Om det i framtiden finns en tydligare etablering av PROM, exempelvis genom integration mot den ordinarie vårddokumentationen, samt mer enhetlighet i vad som mäts och för vilka patientgrupper, kan Socialstyrelsen ta ett nytt ställningstagande till att införa PROM-relaterade mått i ett utvidgat patientregister. Då behöver myndigheten även se över möjligheterna att samla in den typen av information till den del av patientregistret som innefattar uppgifter från den specialiserade vården, vilket inte sker i dagsläget.

Socialstyrelsen har bedömt att patientrapporterade erfarenhetsmått, så kallade PREM, inte är aktuella att utreda för ett eventuellt införande i ett utvidgat patientregister. Det beror framförallt på att uppgifterna har alltför känslig karaktär eftersom de är baserade på patienters erfarenheter och upplevelser av vården. Vidare är deltagande i hälsodataregister inte frivilligt, vilket gör en sådan typ av registrering olämplig.

Rättslig analys

Inledning

Ett nationellt patientregister över primärvården skulle skapa ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Det skulle ge en tydligare bild av primärvårdens innehåll och verksamhet, samt bidra till att vårdgivaren får bättre underlag för systematiskt kvalitetsarbete. Det kan även bidra till en helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Sammantaget skulle ett nationellt patientregister över primärvården bidra till att gynna folkhälsan i stort, och därmed i förlängningen de enskilda patienterna. Vidare skulle det ge goda förutsättningar för att utveckla primärvården på ett ändamålsenligt sätt utifrån de behov som kan uppstå i framtiden.

Utan författningsändringar kommer det fortsatt saknas ett nationellt register med uppgifter på individnivå om vårdkontakter i primärvården, vilket innebär att kunskap om en stor del av insatserna i hälso- och sjukvård inte finns tillgängliga. För att en utvidgning av patientregistret, med inhämtande av uppgifter från primärvården, ska vara acceptabel krävs dock att värdet för utvecklingen av hälso- och sjukvården, inklusive nyttan för patienterna, kan anses väga tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

Personuppgiftsbehandling och dataskydd

Regleringen av i vilka fall olika slags personuppgifter får behandlas finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan kallad dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningen kompletteras även i vissa delar av nationella bestämmelser. Det rör sig bland annat om lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) samt förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Utöver lagen respektive förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning finns även specifik lagstiftning avseende personuppgiftsbehandling som rör särskilda områden. Ett exempel på en sådan lagstiftning är hälsodatalagen och patientregisterförordningen. Av 1 § hälsodatalagen och 2 § patientregisterförordningen framgår att Socialstyrelsen får utföra personuppgiftsbehandling i hälsodataregister och att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för den behandling som sker i patientregistret.

Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska, för de ändamål som anges i 3 § hälsodatalagen, lämna de uppgifter som nämns i 4 §

andra stycket 1 patientregisterförordningen till Socialstyrelsens patientregister. Det handlar om ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, samt forskning och epidemiologiska undersökningar.

Socialstyrelsen kommer att behandla personuppgifterna från primärvården för statistiska ändamål. Uppgifterna skulle också ge underlag för forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Ett utvidgat patientregister med insamling från primärvården kan ge en bättre helhetsbild av primärvårdens innehåll och verksamhet, samt möjliggöra uppföljning av huruvida vården är jämlik samt uppnår nationella mål om vårdens kvalitet. Vårdgivare skulle vidare få ett underlag för sitt systematiska kvalitetsarbete.

Behovet av personuppgiftsbehandling

Socialstyrelsen bedömer att det finns ett behov av en nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. Den lösning myndigheten förordar skulle innebära en inte obetydlig utvidgning av patientregistret. Genom den pågående strukturreformen till en mer god och nära vård, med syfte att primärvården ska bli basen i hälso- och sjukvården, är det dock angeläget att möjligheterna för att följa upp primärvården utvecklas.

I dagsläget saknas författningsstöd för att på nationell nivå samla in uppgifter som härrör från primärvården, vilket omöjliggör en ändamålsenlig uppföljning av primärvården. Den föreslagna personuppgiftsbehandlingen som utvidgningen av patientregistret skulle innebära, medför ett bredare underlag för statistik, forskning, uppföljning, utvärdering samt kvalitetssäkring. Det kan även bidra till en tydligare helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Ett utvidgat patientregister bidrar i slutändan även till att gynna både folkhälsan i stort och de enskilda patienterna, samt till utveckling på primärvårdens område.

Uppgifterna i det utvidgade patientregistret kan samköras med personuppgiftsbaserad data från andra hälsodataregister och således skapa en tydligare bild av hur olika delar av vården hänger samman. Socialstyrelsen har i tidigare skrivelser understrukit att ett nationellt patientregister som omfattar primärvården också är mycket relevant för att det ska vara möjligt att följa patientens hela vårdkedja och därigenom kunna utvärdera vårdens innehåll, tillgänglighet och funktionssätt. Myndigheten har även framhållit utvidgningens värde för möjligheten att beskriva och utvärdera medicinsk praxis, kvalitet, effektivitet och utveckling av vården.[38-40]

Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen

En utvidgning av uppgiftsskyldigheten till patientregistret såsom den föreslagits innebär att Socialstyrelsen kommer att behandla ett utökat antal uppgifter om enskilda, bland annat uppgifter om hälsa.

Förslaget innefattar insamling av personuppgifter avseende besök som görs inom primärvården till olika yrkeskategorier, såväl legitimerade som icke-legitimerade. Detta skulle innebära att omfattningen av de personuppgifter som eventuellt redan behandlas om en person i registret skulle kunna öka markant eftersom primärvård får antas vara en vårdform som flertalet i Sveriges befolkning använder sig av under sin livstid.

För att kunna förbättra den nationella statistiken inom hälsoområdet måste uppgifterna som föreslås rapporteras in till patientregistret från primärvården finnas registrerade på individnivå med personnummer. Uppgifterna till patientregistret skulle av naturliga skäl innehålla särskilda kategorier av personuppgifter, så kallade känsliga personuppgifter om hälsa, som avses i artikel 9 dataskyddsförordningen.

Uppskattningsvis bedöms omfattningen av behandlingen avseende patienter handla om att i stort sett hela Sveriges befolkning kommer att omfattas av den föreslagna utvidgningen av patientregistret. Uppskattningen har gjorts med utgångspunkt i att de flesta någon gång under sin livstid av någon anledning kommer att uppfylla kriterierna för att ha haft en vårdkontakt i primärvården, detta oavsett om den är i offentlig eller privat regi.

Vidare kommer personuppgifter som rör ett stort antal yrkesutövare att tillkomma. Det handlar om uppgift avseende yrkeskategori och är således inte specifikt kopplad till en person genom till exempel personnummer eller liknande. Uppgiften får dock enligt beskrivningen i artikel 4.1 dataskyddsförordningen anses som en personuppgift. Avseende uppgifter som är hänförliga till de yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården bedömer Socialstyrelsen att omfattningen av behandlingen, genom den föreslagna utvidgningen, skulle kunna uppgå till ungefär 29 500 personer inom regionernas verksamhet. Uppskattningen har gjorts med utgångspunkt i information från SKR:s statistik för regionanställd personal 2019. Denna statistik omfattar bland annat hälso- och sjukvårdspersonal inom primärvården (24 428 personer) med kategorier som exempelvis läkare, psykologer, sjuksköterskor, undersköterskor med flera. Den omfattar vidare personal inom rehabilitering och förebyggande primärvårdsarbete (4 098 personer) som exempelvis arbetsterapeuter, fysioterapeuter, logopeder och dietister. Slutligen ingår även primärvårdspersonal inom kurativt och socialt arbete (1 025 personer) i beräkningen.[62]

Detta avser dock endast den personal som arbetar inom regionernas verksamheter och inte den personal som arbetar genom privata vårdgivare. Eftersom en del av primärvården är privat driven, bland annat 44 procent av vårdcentralerna[62][8], är det svårt att uppskatta hur många personer totalt som skulle beröras av personuppgiftsbehandlingen som avser yrkeskategorier.

Positiva och eventuella negativa effekter av en utökad personuppgiftsbehandling

Förslaget medför att enskilda individers samtliga besök i primärvården skulle rapporteras till patientregistret. För de flesta individer innebär detta att många fler vårdkontakter – framförallt ur ett livstidsperspektiv – skulle finnas med i patientregistret, jämfört med vad som rapporteras i dagsläget. Personuppgifter inom hälso- och sjukvård är ofta av känslig karaktär och innebär en risk för otillbörligt intrång i den personliga integriteten. Uppgifterna som finns i patientregistret kan i vissa fall samköras med andra register, såsom kvalitets-

[62] I statistiken från SKR ingår primärvårdsverksamhet finansierad av regionerna.

register, andra myndighetsregister eller övriga hälsodata- respektive socialtjänstregister vid Socialstyrelsen. Utöver sådan ytterligare behandling av personuppgifterna som sker med stöd av författning finns det även en risk att uppgifter som lämnas ut från registret används på ett otillbörligt sätt. Känsligheten av uppgifterna och riskerna för en integritetskränkning och missbruk av uppgifterna varierar beroende på uppgifternas karaktär. Enskilda individer kan uppleva att vissa uppgifter som skulle samlas in från primärvården till patientregistret är mer känsliga än andra uppgifter. Den utökade personuppgiftsbehandlingen skulle därför kunna innebära en negativ effekt för enskilda utifrån ett integritetsperspektiv.

En insamling av uppgifter på individnivå, inklusive uppgifter om personnummer, födelseår och kön, skulle dock ha flera positiva effekter. Exempelvis möjliggör detta att information kan sammanföras från olika register och därmed visa på skillnader i hälsa mellan kön eller åldersgrupper. Att uppnå sådan kunskap bör vägas mot risken för integritetsintrång.

Flera uppgifter som föreslås samlas in och behandlas i ett utvidgat patientregister är redan möjliga att registrera i flertalet av journalsystemen inom primärvården.[63] Om personuppgifterna skulle överföras från dessa vårdgivare till Socialstyrelsens patientregister, skulle detta kunna innebära en ytterligare risk för otillbörlig spridning eller missbruk. Det bör dock beaktas att uppgifterna kommer att skyddas av både stark sekretess och tekniskt skydd, såsom separat registermiljö, kryptering av förbindelser och behörighetsstyrning hos Socialstyrelsen. Vidare har Socialstyrelsen en stark fysisk säkerhet, vilket omfattar exempelvis skalskydd och begränsat tillträde till vissa lokaler inom myndigheten, vilket innebär att samtliga anställda inte har behörighet att nå dessa delar av lokalerna.

Vad gäller bedömningen av det föreslagna registerinnehållet kan följande nämnas. Uppgift om folkbokföringsort är i sig normalt sett en harmlös uppgift, likaså form och datum för primärvårdskontakt, då detta inte nödvändigtvis avslöjar mer än att en viss person på en ort har nyttjat en typ av vårdkontakt en viss dag. Då dessa uppgifter dock kommer förekomma i kombination med uppgift om exempelvis personnummer, diagnos, läkemedelskod, åtgärder och yttre orsaker till sjukdom eller skada, ökar det sammantagna integritetsintrånget för den enskilda individen. Det borde därför inte vara osannolikt att många kan uppfatta den föreslagna utökade personuppgiftsbehandlingen i patientregistret som någonting negativt. Det är även viktigt att framhålla att säkerheten och den personliga integriteten blir mer hotad ju mer information, som potentiellt blir åtkomlig med datakommunikation.[64] Detta är självfallet även relevant utifrån principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c dataskyddsförordningen.

De sammantagna positiva effekterna som utökningen skulle innebära för den enskilde handlar, som nämnts, till stor del om hälsa. Det är visserligen svårt att argumentera för att det skulle handla om positiva hälsoeffekter för den enskilde som ensamt utpekad person, eftersom det enligt 4 kap. 2 § data-

[63] För en närmare beskrivning av verksamheters registrering av, respektive regioners tillgång till, uppgifter se avsnitt ”Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet”, stycke ” Rätt förutsättningar behövs för enhetlig registrering av uppgifter”.

[64] Jämför prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister, s. 26.

skyddslagen framgår att personuppgifter som behandlas för statistiska ändamål får användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade endast om det finns synnerliga skäl med hänsyn till den registrerades vitala intressen. Huvudregeln är således att uppgifterna inte kan användas för att vidta åtgärder mot enskilda eller ingripa i deras leverne av olika anledningar. Med vitala intressen avses sådant som avser den registrerades överlevnad. I detta sammanhang kan det alltså även framhållas att Socialstyrelsen inte skulle komma att använda uppgifterna för att följa enskilda individers hälsa.

Det finns däremot flera positiva hälsoeffekter som i ett större perspektiv skulle kunna bli ett resultat av den utökade behandlingen. Detta genom att den förbättrade statistiken som uppnås genom ett nationellt patientregister som omfattar primärvården, gör det möjligt att bland annat utvärdera den kompletta vårdkedjan, vårdens innehåll, jämlikhet och tillgänglighet, samt att det ger bättre underlag för exempelvis forskning, uppföljning och för vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete. Dessa synergier kan i sin tur leda till bättre kännedom om exempelvis vilka åtgärder som bör vidtas för vissa patientkategorier eller diagnosgrupper, eller huruvida formen för primärvårdskontakten är av betydelse för en enskild individ beroende på omständigheter såsom sjukdom, folkbokföringsort, socioekonomi eller ålder. Förslagen skulle alltså på sikt, och för totalbefolkningen som sådan, kunna innebära att enskilda i högre utsträckning kan erbjudas en åtgärd eller en primärvårdskontakt som är väl avvägd och lämplig för deras situation och därmed även med större sannolikhet kan leda till ett gott resultat för personen i fråga. I denna del bör också nämnas att det finns en stor potentiell nytta, även i förhållande till större samhällskriser, att uppgifter från primärvården samlas in. I en sådan kris, såsom exempelvis pandemin av covid-19, är ofta primärvården den första kanalen som mottar uppgifter inom vården. Om en sådan insamlingsmöjlighet redan existerar, krävs ingen uppbyggnad av nya insamlingssystem för de uppgifter som då redan skulle finnas tillgängliga från primärvården. Detta skulle kunna vara av stor vikt för hanteringen av krisen, kunskapsläget och skulle kunna minska eventuella initiala svårstartade processer.

Socialstyrelsens förslag innebär även att uppgifter som rör hälso- och sjukvårdspersonal kommer att behandlas, det vill säga uppgift om yrkeskategori. Dessa uppgifter kommer inte att vara knutna till individinformation som namn eller personnummer, men de bör utgöra personuppgifter då de får anses avse en identifierbar fysisk person då det med stor sannolikhet genom andra uppgifter – exempelvis utförande vårdenhet, datum för primärvårdskontakt, med mera – bör gå att härleda till en enskild medarbetare. Uppgift om yrke får i de flesta fall anses som en relativt harmlös uppgift och är heller inte en sådan särskild kategori av personuppgifter som avses i artikel 9 dataskyddsförordningen. Det får med anledning av detta anses vara av relativt liten risk för otillbörligt intrång i den enskildas integritet, vad gäller yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården som berörs av den föreslagna utvidgningen av patientregistret. Det finns dessutom flera positiva effekter med att kunna behandla dessa uppgifter, då det bland annat kommer ge ett bättre underlag för att utvärdera vården och få information om vilka patientgrupper som träffar respektive yrkeskategori, samt vilka åtgärder som vidtas av olika yrkeskategorier.

Förslaget bör sammanfattningsvis kunna medföra en viss risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet, främst avseende patienter inom primärvården, men risken bedöms vara förhållandevis liten. Utan ändring i lagstiftningen kommer det fortsatt saknas uppgifter på nationell nivå om primärvårdsbesök hänförliga till enskilda individer, vilket innebär att kunskap om en stor del av insatserna i hälso- och sjukvård inte finns tillgänglig. Värdet av det som registerutvidgningen kan ge är till så stor nytta för patienterna som kollektiv att det bör väga tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

Bedömningar utifrån dataskyddsförordningen

Förslaget i relation till de grundläggande principerna i artikel 5

Laglighet, korrekt behandling och öppenhet

Enligt artikel 5 dataskyddsförordningen finns vissa grundläggande principer för all behandling av personuppgifter som omfattas av förordningen.

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

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

Socialstyrelsen har enligt 1 § hälsodatalagen stöd att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Ett exempel på ett sådant hälsodataregister är det patientregister som Socialstyrelsen får föra enligt 1 § patientregisterförordningen. De ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i hälsodataregistren har sin rättsliga grund i artikel 6.1 e dataskyddsförordningen, allmänt intresse. En del av de uppgifter som får ingå i registren är känsliga personuppgifter avseende hälsa, vilka enligt huvudregeln i artikel 9 dataskyddsförordningen är förbjudna att behandla. Det finns dock undantag till detta förbud, bland annat är det tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om hälsa om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård, för framställning av statistik, forskning samt epidemiologiska undersökningar och arkivändamål. Behandlingen för dessa ändamål är således tillåtna om de har stöd i unionsrätten eller i

medlemsstatens egen lagstiftning. Detta stöd finns i det här fallet i hälsodatalagen jämte tillhörande förordningar, här specifikt patientregisterförordningen.

För att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen skulle stämma överens med den grundläggande principen om laglighet enligt artikel 5.1 a dataskyddsförordningen, och i förlängningen även artikel 6 respektive artikel 9, behöver stöd finnas i nationell rätt. Ett övergripande stöd finns redan i hälsodatalagen, men det skulle innebära att 4 § patientregisterförordningen också måste omfatta de föreslagna patientkategorierna, det vill säga inom primärvården.

Socialstyrelsen bedömer att behandlingen är rättvis, skälig och i rimlig proportion till den nytta som behandlingen skulle innebära. Det handlar visserligen om en behandling av en ansenlig mängd personuppgifter avseende en stor mängd personer, men enbart uppgifter som anses nödvändiga föreslås samlas in till registret. Vidare är nyttan av behandlingen stor, i synnerhet avseende de möjligheter som ett utvidgat patientregister skulle ge vad gäller exempelvis statistik, forskning och uppföljning inom vården. Nyttan av den utökade behandlingen kan således både sägas vara till fördel för samhället i stort, men även i förlängningen för de enskilda själva exempelvis genom att utökad forskning och uppföljning inom vården kan leda till bättre vårdinsatser för varje enskild.

Socialstyrelsen anser således utifrån aspekten av korrektheten av behandlingen, att den tilltänkta behandlingen är skälig och står i rimlig proportion till den nytta som personuppgiftsbehandlingen skulle innebära. Detta eftersom, som nämnts ovan, ett utvidgat patientregister bland annat skulle öka möjligheten att följa patientens vårdkedja och därmed bättre utvärdera vårdens sammantagna innehåll, men även ha ett stort värde som underlag för statistik, forskning och uppföljning.

Socialstyrelsen eftersträvar att vara så öppen och transparent som möjligt gentemot såväl allmänheten som de registrerade och följer de krav på information till den registrerade som framgår av artikel 12 och artikel 14 dataskyddsförordningen. Det framgår tydligt på myndighetens hemsida att Socialstyrelsens hälsodataregister bygger på uppgifter som rapporteras in från hälso- och sjukvården. Aktuell information om personuppgiftsbehandlingar i Socialstyrelsens kärnverksamhet finns enkelt tillgänglig på myndighetens hemsida, jämte information om vilka rättigheter den registrerade har enligt dataskyddsförordningen och hur dessa görs gällande.[63] Även den tänkta personuppgiftsbehandlingen som utvidgningen av patientregistret skulle innebära kommer att omfattas av sådan information, där det bland annat avses framgå på ett lättbegripligt sätt hur och varför Socialstyrelsen behandlar uppgifterna, samt även tydligt anges vilka rättigheter de registrerade har enligt dataskyddsförordningen och hur de ska göra för att göra dessa rättigheter gällande gentemot Socialstyrelsen i egenskap av personuppgiftsansvarig.

Ändamålsbegränsning

Personuppgiftsbehandling får enligt artikel 5.1 b dataskyddsförordningen endast ske för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålen ska vara specifika, konkreta och tydligt formulerade. Ändamålen definierar vad man får och inte får göra med personuppgifterna. Ändamålen

måste vara berättigade för Socialstyrelsens verksamhet, antingen som ett berättigat led i myndighetens uppdrag enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen eller andra regler, rättsprinciper och beslut som gäller för myndigheten eller som ett berättigat led i myndighetens administrativa verksamhet. Uppgifterna får inte heller senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen, den så kallade finalitetsprincipen. Dock anses ytterligare behandling för statistik-, forskning- och arkivändamål alltid förenliga med det ursprungliga ändamålet.

Den utökade personuppgiftsbehandlingen i patientregistret skulle omfattas av samma ändamål som anges i 3 § hälsodatalagen, det vill säga framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Vidare framgår de specifika ändamålen för patientregistret i 3 § patientregisterförordningen. Där konstateras att personuppgifterna i registret endast får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring *inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av den öppna vården som inte är primärvård*, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Detta innebär att patientregisterförordningen i dagsläget inte ger stöd att använda uppgifter inom primärvården för dessa ändamål.

Om en ändring skulle ske i ändamålsbestämmelsen anser myndigheten dock att det handlar om särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål även för uppgifterna inom primärvården. Myndigheten ska enligt 6 § i Socialstyrelsens instruktion ansvara för att ta fram och utveckla statistik och register inom sitt verksamhetsområde, vilket enligt 1 § omfattar bland annat hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen bedömer därför att den föreslagna behandlingen skulle vara begränsad utifrån de relevanta ändamålen och att det heller inte finns anledning att anta att uppgifterna senare skulle behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen. Ytterligare behandling för statistik-, forskning- och arkivändamål kan komma i fråga, men är att anse som förenlig med ursprungsändamålet.

Uppgiftsminimering och uppgifternas korrekthet

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

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

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

Enligt dataskyddsförordningen ska en personuppgiftsansvarig vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att uppgifter, som är felaktiga i förhållande till de ändamål som de behandlas för, raderas eller rättas. Socialstyrelsen

konstaterar dock att rapporteringen av uppgifter sker från de vårdgivare som är uppgiftsskyldiga till myndighetens patientregister, det vill säga offentliga och privata vårdgivare inom primärvården, för det fall förslaget realiseras. Socialstyrelsen har därmed mycket begränsade möjligheter att kontrollera korrektheten av de uppgifter som inkommer till myndigheten.

Enligt artikel 16 dataskyddsförordningen har den registrerade rätt till rättelse av felaktiga personuppgifter som rör denne. Enligt 1 kap. 7 § dataskyddslagen ska artikel 16 dataskyddsförordningen inte tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot tryckfrihetsförordningen (jämför även artikel 86 i dataskyddsförordningen). Rättelse kan bara ske när en felaktig personuppgift kan ersättas med en personuppgift som är korrekt. I de flesta fall måste dock Socialstyrelsen även behålla den tidigare uppgiften, eftersom myndigheten inte får ändra i allmänna handlingar.

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

Socialstyrelsen bedömer att myndigheten genom den föreslagna regleringen i patientregisterförordningen, skulle ha ett tydligt angivet regelverk avseende vilka uppgifter som får behandlas, med en tydlig koppling till vilka ändamål de får behandlas. Socialstyrelsens personuppgiftsbehandling enligt patientregisterförordningen har sitt stöd i hälsodatalagen. Uppgifterna ska självfallet vara relevanta och avgränsade för ändamålet, och som nämnts tidigare bör behovet av varje särskild uppgift som tas in i registret noggrant övervägas för det fall den föreslagna utvidgningen av patientregistret blir verklighet.[65] Socialstyrelsen konstaterar vidare att vad gäller uppgifternas korrekthet är detta främst avhängig att vårdgivarna, precis som i nuvarande reglering där vårdgivare rapporterar till myndigheten, lämnar in korrekta uppgifter.

Lagringsminimering

Huvudregeln är enligt artikel 5.1 e dataskyddsförordningen att uppgifter endast får sparas så länge som de behövs för ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Om personuppgifter ingår i en allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen, är utgångspunkten att handlingen ska bevaras enligt arkivlagstiftningen. Det krävs författningsstöd för att gallra allmänna handlingar. Allmänna handlingar får gallras endast under förutsättning att de inte

[65] Prop. 1997/98:108, Hälsodata- och vårdregister, s. 51-52.

längre behövs för att tillgodose arkivlagens (1990:782) bevarandeändamål avseende rätten att ta del av allmänna handlingar och behovet av information för rättsskipning, förvaltning och forskning (jämför 3 § arkivlagen). Riksarkivet har enligt 12 § arkivförordningen (1991:446) bemyndigande att föreskriva och besluta om gallring av allmänna handlingar hos statliga myndigheter. För att Socialstyrelsen ska kunna gallra en allmän handling krävs antingen att handlingen får gallras enligt Riksarkivets generella föreskriftsserie (RA-FS) eller enligt en myndighetsspecifik föreskriftsserie (RA-MS).

Enligt 2 § Riksarkivets föreskrifter om gallring hos Socialstyrelsen (RA-MS 2009:50) gäller att register för automatiserad behandling hos myndigheten, som upptas i bilaga till förordningen (2001:100) om den officiella statistiken (FOS), ska undantas från gallring. Detta omfattar således det statistikområde som Socialstyrelsen förvaltar, däribland patientregistret. Någon gallring sker alltså inte i Socialstyrelsens patientregister. Av 19 § tredje stycket lagen (2001:99) om den officiella statistiken (LOS) framgår att material som inte gallras ska överlämnas till en arkivmyndighet.

Personuppgifter får enligt dataskyddsförordningen lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter.

De aktuella personuppgifterna ingår i en allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen, och dessa bevaras enligt arkivlagstiftningen. Som nämnts ovan gallras inte uppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister. Socialstyrelsen har stöd i att tillämpa undantaget från artikel 5.1 e dataskyddsförordningen med anledning av detta, vilket även skulle gälla de personuppgifter från primärvården som föreslås omfattas av patientregisterförordningen. Myndigheten vidtar även, i enlighet med artikel 89.1 dataskyddsförordningen, lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter, i enlighet med dataskyddsförordningen. Detta omfattar bland annat behörighetsstyrning och en starkt skyddad registermiljö där uppgifterna hanteras.

I myndigheternas statistikverksamhet gäller vidare absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighet- och sekretesslagen (2009:400) för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Sekretessen bör utgöra en särskild skyddsåtgärd i dataskyddsförordningens mening.[66]

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

Integritet och konfidentialitet

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

[66] Prop. 2017/18:107 Ändringar i vissa författningar inom Finansdepartementets ansvarsområde med anledning av EU:s dataskyddsreform, s. 33.

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

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

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

Hos Socialstyrelsen gäller att de aktuella personuppgifterna ska hanteras med en hög säkerhet i alla led. Data ska förvaras och behandlas i myndighetens avgränsade registermiljö. Vidare kan behandling också ske i krypterad förbindelse vid transport till och från den avgränsade registermiljön. Behörighet att läsa och behandla uppgifterna i denna miljö ges enbart till personer som har behov av detta för att kunna utföra sitt arbete. I alla fall där det är möjligt ska behandling av uppgifterna ske genom att personnumret ersätts med en kod som skapas med hjälp av en särskild algoritm, samt att behandlingen fortfarande sker i den avgränsade registermiljön.

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

Vad gäller eventuell oavsiktlig eller olaglig förstöring av uppgifterna bedömer Socialstyrelsen att risken bör vara liten för att detta sker. Uppgifterna

kommer att lämnas av de inrapporterande vårdgivarna och möjligheten för att uppgifterna ska kunna redigeras från Socialstyrelsens sida är mycket små, då det exempelvis är mycket få som har behörighet och det oftast även krävs en särskild inloggning för att redigering ska vara möjligt. Det finns även alltid en risk för att exempelvis händelser av force majeure-karaktär kan drabba de lagringsutrymmen, serverhallar eller liknande där uppgifterna i registret lagras. Socialstyrelsen gör dock dagligen en back-up för det fall något sådant skulle ske, vilket innebär att risken för eventuell förstöring av uppgifter på ett sådant sätt får anses minimal.

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

Rättslig grund enligt artikel 6

Dataskyddsförordningen, som är direkt tillämplig i EU:s medlemsländer, har till syfte att skydda enskildas personliga integritet genom att begränsa hur deras personuppgifter hanteras av medlemsländerna.

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

Hälsodatalagen och de tillhörande förordningarna, exempelvis patientregisterförordningen, reglerar olika typer av hälsodataregister. Enligt förarbetena till hälsodatalagen är avsikten att de frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister ska regleras i en lag, medan närmare föreskrifter om enskilda hälsodataregister ska meddelas av regeringen inom de ramar som lagen sätter.[67] I 12 § hälsodatalagen bemyndigas därför regeringen att meddela föreskrifter som medför begränsningar av sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om hälsodataregister. I förarbetena till hälsodatalagen bedöms samtliga ändamål vara av ett högt samhälleligt intresse.[68] Ändamålen anses därmed ha grund i ett allmänt intresse enligt artikel 6.1 e dataskyddsförordningen.[69] Vid ett sådant ändamål ska vidare unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas enligt artikel 6.3 sista stycket dataskyddsförordningen.

[67] Prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister, s. 44.
[68] Prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister, s. 48.
[69] Prop. 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, s. 133.

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

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

Avslutningsvis skulle det, genom de föreslagna ändringarna i patientregisterförordningen, finnas rättslig grund enligt artikel 6.1 c dataskyddsförordningen för vårdgivare inom primärvården, såväl privata som offentliga, att rapportera in de aktuella uppgifterna till Socialstyrelsen.

Känsliga personuppgifter enligt artikel 9

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

Syftet med hälsodataregister är bland annat att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvård. Enligt Socialdataskyddsutredningen får behandlingen anses falla under undantaget i artikel 9.2 h dataskyddsförordningen, i den mån behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård samt med att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra densamma.[64] Vidare finns det enligt 3 kap. 5 § dataskyddslagen stöd att behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 h dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling.

Enligt artikel 9.3 dataskyddsförordningen ska de känsliga personuppgifterna, vid behandling enligt artikel 9.2 h, behandlas av eller under ansvar av den som omfattas av tystnadsplikt. Det finns således ett krav på tystnadsplikt vid behandling enligt artikel 9.2 h. Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Under den tänkta insamlingen av uppgifterna till patientregistret skyddas uppgifterna av hälso- och sjukvårdssekretess hos vårdgivarna. De offentliga vårdgivarna omfattas

av 25 kap. 1 § OSL, medan de privata vårdgivarna omfattas av 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Hälso- och sjukvårdssekretessen har till syfte att ge känsliga uppgifter inom vården ett starkt skydd.

Socialstyrelsens verksamhet med hälsodataregister är hänförlig till myndighetens särskilda statistikverksamhet, i egenskap av statistikansvarig myndighet enligt lagen om den officiella statistiken. Uppgifter inom denna verksamhet omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, vilket innebär att huvudregeln är att uppgifterna inte får lämnas ut. Det finns dock undantag från denna huvudregel, vilket redogörs för nedan under rubriken ”Skydd för de registrerades integritet”.

Uppgifter i hälsodataregister är avsedda att behandlas, utöver för skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård, för framställning av statistik, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Av artikel 9.2 j dataskyddsförordningen framgår att känsliga personuppgifter får behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Behandlingen ska ske med stöd av unionsrätt eller nationell rätt och i artikel 89.1 finns bland annat krav på skyddsåtgärder avseende denna typ av behandling. En sådan skyddsåtgärd kan exempelvis vara tekniska åtgärder eller den absoluta sekretess som gäller i en myndighets statistikverksamhet.[70] Att Socialstyrelsen enbart ska få samla in personuppgifter för det primära ändamålet statistik kan även ses som en skyddsåtgärd för att värna om enskildas integritet och undvika så kallade ändamålsglidningar.

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

Socialdataskyddsutredningen har uttalat att vad gäller kravet på proportionalitet och förenlighet med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd får det förutsättas att regeringen gjort en avvägning mellan behovet av olika hälsodataregister och intrånget i den personliga integriteten innan beslut fattades om att utfärda förordningar om de olika registren. De krav på åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter som dataskyddsförordningen ställer får därmed enligt utredningen anses uppfyllda.[64]

[70] Prop. 2017/18:107 Ändringar i vissa författningar inom Finansdepartementets ansvarsområde med anledning av EU:s dataskyddsreform, s. 33.

Säkerhet vid uppgiftsbehandling och skydd av personlig integritet

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

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

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

De uppgifter som en utvidgning av patientregistret skulle innebära skulle självfallet även omfattas av Socialstyrelsens höga tekniska säkerhet och det ständigt pågående informationssäkerhetsarbetet.

Till skydd för de registrerades personliga integritet finns inte endast ett tekniskt skydd, utan även ett juridiskt. Det juridiska skyddet vid Socialstyrelsen utgörs både av bestämmelserna om sekretess, men även av de ändamålsbegränsningar som finns avseende personuppgiftsbehandlingen. Den föreslagna utökningen av patientregistret skulle omfattas av 24 kap. 8 § OSL, som innebär en absolut sekretess. Uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgifter som inte är direkt hänförliga till enskild får dock lämnas ut om det efter en sekretessprövning står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Varje utlämnande föregås av en sekretessprövning enligt 24 kap. 8 § OSL, varvid beställaren utförligt får redogöra för vad uppgifterna ska användas till och hur de ska hanteras. Socialstyrelsen prövar alltså varje enskild begäran om att ta del av uppgifter ur myndighetens register, och lämnar i regel ut avidentifierade uppgifter som har löpnummersatts. I vissa fall kan det dock ske att uppgifter med personnummer lämnas ut för forskningsändamål, men då ska det handla om att det inte är möjligt att besvara den aktuella forskningsfrågan utan dessa uppgifter. Exempelvis kan det handla om att forskningsprojektet innebär att journalgranskning ska ske eller att uppgifterna behöver matchas gentemot en biobank hos forskningshuvudmannen. I de fall det handlar om utlämnande för forskning är det även i de flesta fall krav på att

Etikprövningsmyndigheten har prövat och godkänt forskningen. Genom detta kan Socialstyrelsen kontrollera att det finns ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), vilket innebär att de uppgifter som begärs ut får behandlas och att de får behandlas på det sätt som beskrivits i ansökan till Socialstyrelsen.

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

I de fall en icke statistikansvarig myndighet, såsom ett universitet, får uppgifter i sin forskningsverksamhet överförs den absoluta sekretessen till myndigheten enligt 11 kap. 3 § OSL. Detta så länge det inte finns någon annan sekretessbestämmelse vid den mottagande myndigheten som primärt ska tillämpas på uppgifterna, 11 kap. 8 § OSL. I dessa fall skulle ett utlämnande till en annan myndighet kunna innebära en risk för skada, redan med anledning av att det svagare sekretesskyddet hos mottagaren kan medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada för de registrerade.[71] När Socialstyrelsen prövar en begäran om utlämnande i sådana fall gör myndigheten en bedömning av om det handlar om uppgifter som behövs för ett forskningsändamål och vilket skydd uppgifterna får hos mottagaren.

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

Vad gäller utlämnande för statistikändamål aktualiseras detta i realiteten endast för utlämnande till myndigheter som också tillämpar statistiksekretess.[72] Det är därför även i dessa fall av vikt att undersöka vilket skydd uppgifterna får hos en mottagande myndighet och att den har en sådan särskild statistikverksamhet som avses i 24 kap. 8 § OSL.

Utöver det primära skydd som uppgifterna får med stöd av 24 kap. 8 § OSL, skyddas uppgifterna även av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Bestämmelsen innebär att sekretess gäller om det kan antas att uppgifterna efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, dataskyddslagen eller 6 § etikprövningslagen.

Utöver de sekretessbestämmelser som omgärdar registeruppgifterna, finns även aspekten att den enskilde har möjlighet till insyn i vilka uppgifter Socialstyrelsen behandlar om denne och hur uppgifterna används. Enligt artikel 15 dataskyddsförordningen har den enskilde rätt att av den personuppgiftsansvarige, det vill säga Socialstyrelsen, få bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör denne håller på att behandlas och i så fall även få tillgång till de aktuella uppgifterna och viss annan information, exempelvis ändamålet med behandlingen och vilka kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller. Information om denna rättighet, samt hur man går tillväga för att göra den gällande, finns på Socialstyrelsens hemsida.[63] På hemsidan finns även information om patientregistret och hur registret används för att förbättra vården.[24]

[71] Prop. 2013/14:162 Ändringar av statistiksekretessen, s. 12.

[72] Prop. 1994/95:200 Lag om vissa personregister för officiell statistik m.m., s. 28, 38 och 57.

Sök- och sammanställningsmöjligheter

Dataskyddsförordningen saknar bestämmelser om sökning eller användning av sökbegrepp, men sökning och sammanställning av uppgifter som sker elektroniskt är dock en behandling av personuppgifter och omfattas därför av förordningen. Denna typ av behandlingar måste därför vara förenliga med ändamålen för behandlingen för att vara tillåten. Det finns även sökbegränsningar i flera registerförfattningar, då det annars skulle vara möjligt att skapa mycket integritetskänsliga sammanställningar med exempelvis personer som har vissa egenskaper. Ett förbud mot sökbegrepp som avser till exempel känsliga personuppgifter utgör en säkerhetsåtgärd i dataskyddsförordningens mening.[64]

Denna typ av säkerhetsåtgärd finns i specifika registerförfattningar, exempelvis hälsodatalagen. Enligt 7 § hälsodatalagen får som sökbegrepp i ett hälsodataregister, det vill säga däribland patientregistret, användas de uppgifter som enligt 4 § får ingå i ett hälsodataregister. Av 4 § hälsodatalagen framgår att ett sådant register endast får innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt 3 §. Dessa specifika uppgifter framgår i sin tur av 4 § patientregisterförordningen.

I dagsläget omfattas inte uppgifter som avser primärvård, men för det fall de föreslagna ändringarna genomförs skulle samma förutsättningar avseende sökbegrepp gälla även för de tillkomna uppgifterna. Eftersom bestämmelsen i 7 § hälsodatalagen i praktiken dock inte innebär en begränsning av att använda de uppgifter som finns i registret som sökbegrepp, så innebär det inte en faktisk säkerhetsåtgärd i dataskyddsförordningens mening.

I Socialstyrelsens registermiljö används däremot pseudonymisering när inte annat är befogat, till exempel vid produktion av statistik. Statistikredovisningar inom bland annat den officiella statistiken sker i aggregerad form, vilket gör att enskilda personer inte kan härledas.

Gallring

Som tidigare nämnts görs ingen gallring i Socialstyrelsens patientregister, eftersom retrospektiva analyser med kontroller bakåt i tiden ska kunna genomföras. Detta följer av 2 § Riksarkivets föreskrifter om gallring hos Socialstyrelsen (RA-MS 2009:50), som innebär att register för automatiserad behandling hos myndigheten undantas från gallring. Material som inte ska gallras överlämnas till en arkivmyndighet, 19 § tredje stycket LOS.[73]

Barnkonsekvensanalys

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

Artikel 6 i barnkonventionen innebär vidare att konventionsstaterna till det yttersta av sin förmåga ska säkerställa barnets överlevnad och utveckling. Begreppet utveckling innebär även att erbjuda barnet bästa möjliga förhållanden för barndomen, det vill säga barnets liv här och nu.[65] Att uppföljningen av primärvården kan förbättras och att det skulle kunna innebära en ökad möjlighet att uppmärksamma den vård barn erbjuds inom primärvården bör i sin tur öka möjligheterna att ge barn bättre förutsättningar från ett vårdperspektiv, både för sin nuvarande situation och för dess framtida utveckling.

Förslaget om ett utvidgat patientregister, som även skulle omfatta personnummerbaserade uppgifter om besök hos hälso- och sjukvårdspersonal som sker i primärvården, innebär att uppgifter behandlas avseende barn, det vill säga personer under 18 år, som gör den typen av besök. Det kan således handla om väldigt många individer, då det under ett barns tidiga levnadsår kan väntas ske flertalet besök till just primärvården.[6] Detta kan vara aktuellt även högre upp i åldrarna.

Ett syfte med att utöka den nationella insamlingen av registeruppgifter med uppgifter från primärvården är att kunna bidra till en patientsäker och jämlik hälso- och sjukvård. Detta vore till gagn för den enskilda individen och skulle ge ett brett underlag för bland annat uppföljningen och det systematiska kvalitetsarbetet inom primärvården. Förslaget skulle ge möjlighet att bättre utvärdera den vård som ges inom primärvården och skulle därmed exempelvis kunna belysa om det finns vissa typer av åtgärder som ges till barn och som leder till bättre resultat, samt hur vårdinsatserna fördelar sig över landet. På sikt möjliggörs alltså, genom en mer omfattande uppföljning via patientregistret, att i högre utsträckning kunna erbjuda en mer adekvat och jämlik vård. Detta leder förhoppningsvis i sin tur till ett gott resultat för varje enskilt barn.

[73] För en närmare beskrivning om gallring av Socialstyrelsens register, se stycke ”Bedömningar utifrån dataskyddsförordningen”; ”Förslaget i relation till de grundläggande principerna i artikel 5”; ”Lagringsminimering”.

Ett utvidgat patientregister, vilket föreslås av Socialstyrelsen, rör rätten till icke-diskriminering genom att en utvecklad statistik inom området skulle kunna leda till mer specifika och avvägda åtgärder. Sådana åtgärder kan exempelvis gälla ett barns sjukdom och kan även öka förutsättningarna för mer likvärdiga typer av åtgärder oavsett var i landet besöket görs och vem barnet träffar.

Socialstyrelsen bedömer även att den föreslagna behandlingen av personuppgifter, som utvidgningen av patientregistret skulle innebära, avser en begränsad omfattning av känsliga personuppgifter till enbart sådana uppgifter som är nödvändiga för att uppnå det önskade ändamålet. Detta är i linje med artikel 16 i barnkonventionen, enligt vilken barns rätt till personlig integritet och sekretess ska respekteras. Socialstyrelsen vill härvid även understryka att barn åtnjuter samma skydd för sina personuppgifter som vuxna enligt dataskyddsförordningens bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. Avsikten är således att begränsa omfattningen av känsliga personuppgifter till sådana uppgifter som anses nödvändiga för att bland annat uppnå en patientsäker och jämlik hälso- och sjukvård genom en förbättrad statistik. Socialstyrelsen exkluderar bland annat av denna anledning ungdomsmottagningar från förslaget avseende utvidgning av patientregistret. Uppgifter av detta slag beträffande barn är särskilt känsliga och Socialstyrelsen bedömer att det skulle innebära ett alltför stort intrång i barnets personliga integritet att samla in uppgifter från ungdomsmottagningar.[74]

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

Alternativ till den föreslagna personuppgiftsbehandlingen

Socialstyrelsen har i rapportens inledande avsnitt, stycke ”Heltäckande bild av primärvården saknas i dagsläget”, redogjort för de uppgifter som finns i myndighetens patientregister samt de kvalitetsregister och regionala databaser med mera som innehåller uppgifter från primärvården. I nuläget är således möjligheten att på ett övergripande sätt följa primärvårdens arbete på nationell nivå mycket begränsad och de uppgifter som finns och kan vara av stor vikt för primärvårdens utveckling, samt för statistik, forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, är utspridda på olika håll. Socialstyrelsen anser, i likhet med regeringens proposition 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform [75], att befintliga datakällor innehållande uppgifter från primärvården är viktiga, men otillräckliga ur ett nationellt uppföljningsperspektiv.

Socialstyrelsen anser inte att det finns några mindre ingripande sätt för att nå det önskade ändamålet med en utökning av patientregistret. Uppgifterna behövs på individnivå för att kunna möjliggöra analyser, statistik, forskning,

[74] För en närmare beskrivning av Socialstyrelsens ställningstagande till insamling av uppgifter från ungdomsmottagningar, se avsnitt ”Uppdragets utförande”, stycke ”Avgränsningar”.
[75] S. 49.

med mera inom området, exempelvis genom samkörning med andra register, men även för att kunna följa patientgruppers resa i vården.

Om den föreslagna förändringen inte kommer till stånd, kommer de aktuella uppgifterna fortfarande saknas på nationell nivå och information om en stor del av insatserna i hälso- och sjukvård kommer inte finnas tillgänglig. Därmed kommer det även saknas ett bredare underlag för exempelvis statistik, forskning, uppföljning, kvalitetssäkring samt i längden en mer jämlik och säker vård.

Behandling av personuppgifter hos vårdgivare och huvudmän

Personuppgiftsbehandling regleras i huvudsak av EU:s dataskyddsförordning, men kan även som tidigare nämnts kompletteras av nationella bestämmelser. Med behandling avses enligt artikel 4.2 dataskyddsförordningen en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte. Enligt dataskyddsförordningens grundläggande principer får personuppgifter endast samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Vid all personuppgiftsbehandling måste det som nämnts tidigare, enligt artikel 6, finnas en rättslig grund för behandlingen. Behandling av känsliga personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa, är som huvudregel förbjuden enligt artikel 9.1 dataskyddsförordningen. Det finns dock flera undantag från denna huvudregel, exempelvis får behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 h dataskyddsförordningen ske om den är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster. Stöd ska då även finnas i unionsrätten eller den nationella rätten. Att behandlingen ska vara nödvändig i förhållande till den rättsliga grunden innebär dock inte ett krav på att det ska vara omöjligt att utföra en uppgift av allmänt intresse utan att behandlingsåtgärden vidtas.[76] Den som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter är enligt dataskyddsförordningen personuppgiftsansvarig. Denne ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att dataskyddsförordningens bestämmelser uppfylls.

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

Av 1 kap. 3 § PDL framgår att med vårdgivare avses en fysisk eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård. Det är statlig myndighet, region och kommun som i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och

[76] Prop. 2017/18:105 Ny dataskyddslag, s. 46 f. och 75 f.

sjukvård (privat vårdgivare). Även sådana kommunala bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § OSL, är egna juridiska personer och utgör självständiga vårdgivare. Även privata utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård är självständiga vårdgivare.[66]

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

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

- Socialstyrelsens termbank
- Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem (ICD-10-SE)
- Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ)
- Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF)
- Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (Snomed CT).

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

De uppgifter som omfattas av den utökade rapporteringen skulle avse uppgifter som i relativt hög utsträckning redan är möjliga att registrera i primärvårdens journalsystem.[77] Flera av de föreslagna uppgifterna finns således redan att tillgå inom primärvården, och det finns även ett rättsligt stöd för aktörerna att enligt dataskyddsförordningen och PDL behandla uppgifter om hälsa för att bland annat kunna tillhandahålla hälso- och sjukvård.

Vidare skulle förslaget innebära att uppgifter på individnivå lämnas till Socialstyrelsen, vilket gör att arbetsbördan inte bör vara alltför stor i längden. Detta då det inte behöver göras någon bearbetning av uppgifterna för att exempelvis i stället lämna det i form av aggregerad data, det vill säga mängdstatistik. Ändamålet med behandlingen hos vårdgivarna skulle, vid behandlingen som sker när uppgifter skickas till Socialstyrelsens patientregister, vara att fullgöra en uppgiftsskyldighet. Denna uppgiftsskyldighet skulle

[77] För en närmare beskrivning av verksamheters registrering av, respektive regioners tillgång till, uppgifter se avsnitt ”Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet”, stycke ” Rätt förutsättningar behövs för enhetlig registrering av uppgifter”.

komma att regleras i Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret.

Socialstyrelsen bedömer att den uppgiftslämnarbörda som uppstår hos vårdgivarna om den föreslagna utvidgningen av patientregistret, och den därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheten, blir verklighet är rimlig. Detta då flera av de föreslagna uppgifterna redan är möjliga för vårdgivarna att registrera, samt att de andra uppgifter som inte redan registreras vid ett besök i primärvården är av begränsad omfattning och troligtvis inte utgör en alltför stor ökad arbetsbörda. I förhållande till den nytta som ett utvidgat patientregister skulle innebära, bland annat utifrån det allmännas intresse av uppföljning av primärvården, får det anses acceptabelt med en viss ökad arbetsbörda för vårdgivarna.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Den 1 januari 2011 infördes en ny bestämmelse, 14 kap. 3 §, i regeringsformen (RF). I bestämmelsen anges att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen innebär att en regelmässig prövning av de kommunala självstyrelseintressena ska göras under lagstiftningsprocessen, med tillämpning av en proportionalitetsprincip.

Förslaget är att Socialstyrelsens patientregister ska utvidgas till att omfatta uppgifter från den primärvård som bedrivs inom regionernas ansvarsområde.[78] Uppgiftsskyldighet för vårdgivare och huvudmän i primärvård finns nu inte reglerade i lag eller förordning. En förutsättning för en utvidgning av registret är att behandlingen av personuppgifter hos vårdgivarna och huvudmännen bedöms vara proportionell mot de legitima målen. Det aktuella författningsförslaget kommer sannolikt förutsätta att vårdgivare dokumenterar de aktuella uppgifterna direkt i patientjournalerna. Det överensstämmer med de rekommendationer Socialstyrelsen har utfärdat i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2016:40) och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Vidare framgår det av 3 kap. patientdatalagen att det finns en skyldighet att föra patientjournal vid vård av patienter.

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

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

[78] Till skillnad från primärvård som bedrivs inom kommunernas ansvarsområde.

Integritetsintrång i proportion till nytta

Socialstyrelsen bedömer, som nämnts ovan, att värdet av den föreslagna registerutvidgningen bör väga tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

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

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

Förslaget innebär att Socialstyrelsen ska samla in personuppgifter av integritetskänslig natur avseende en stor del av Sveriges befolkning. Utöver att fler uppgifter om enskilda personer som redan finns i patientregistret kommer att behandlas, kommer även fler enskilda personer att tillkomma. Det handlar om de personer som endast besökt primärvården och inte tidigare besökt någon av de andra vårdinstanser som räknas upp i 4 § första stycket 1-3 patientregisterförordningen.

Liksom patientregistret i övrigt kommer denna utökning vara baserad på personnummer, eller samordningsnummer respektive reservnummer, vilket ger möjlighet att samköra uppgifterna med bland annat andra hälsodataregister. Utökningen kommer även innebära att personuppgifter om personal, i form av yrkeskategori, kommer att behandlas. Behandlingen av personuppgifter innebär främst ett integritetsintrång för de patienter som antingen kommer att tillkomma i patientregistret med anledning av utvidgningen, eller som redan finns i patientregistret men vars behandlade personuppgifter kommer att utökas till att även omfatta deras primärvårdsbesök och information om dessa besök. Integritetsintrånget kan således öka, både vad gäller varje enskild registrerad individ och antalet individer som kommer att omfattas.

Socialstyrelsen har dock i sitt förslag begränsat de aktuella uppgifter som vore önskvärda att hämta in till enbart de som är nödvändiga för att uppnå de önskade målen, såsom att kunna följa patientens hela vårdresa och att kunna säkerställa en jämlik vård.

Patientregistret utgör en bas för relevant statistik på området, och är även viktig för forskning med mera enligt vad som tidigare redogjorts för i denna rapport. Det bidrar till ett adekvat kunskapsunderlag för den långsiktiga utvecklingen inom hälso- och sjukvård. De nödvändiga uppgifter om enskilda som föreslås ingå i ett utvidgat patientregister som omfattar primärvården kommer således kunna bidra till en tydligare helhetsbild av hälso- och sjuk-

vården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård, men även i förlängningen bidra till att gynna folkhälsan och patienterna samt att kunna utveckla primärvården.

Vidare är den personliga integriteten för de enskilda, både i egenskap av patienter och anställda, starkt skyddad genom tekniska och organisatoriska åtgärder. Uppgifterna har ett omfattande skydd i myndighetens registermiljö och omfattas även av hög sekretess, vilket tidigare redogjorts för. De aktuella personuppgifterna får heller inte användas för att vidta åtgärder i fråga om de registrerade.

Proportionalitetsbedömning

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

Integritetsskyddet enligt dataskyddsförordningen

Den rättsliga grunden för vårdgivarna och huvudmännen samt Socialstyrelsen för att få behandla personuppgifter om patienter, respektive hälso- och sjukvårdspersonal, inom primärvården, är begränsad till nödvändig och proportionerlig behandling för att utföra ett arbete av allmänt intresse.

De personuppgifter som Socialstyrelsen angivit att myndigheten har för avsikt att behandla, avseende patienter inom primärvården, utgör känsliga personuppgifter. Det är, som redovisats för ovan, fråga om nödvändig och proportionerlig behandling för att uppnå ett brett underlag för statistik, forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, men även för att ge en tydligare helhetsbild av hälso- och sjukvården samt att gynna folkhälsan, patienterna och utvecklingen av primärvården. De uppgifter som föreslås ska få behandlas är adekvata, relevanta och inte för omfattande med hänsyn till ändamålet. Behandlingen av personuppgifterna kommer vidare ske med nödvändiga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder.

Förslaget om ett utvidgat patientregister, som även skulle omfatta primärvården, sker enligt Socialstyrelsens bedömning med respekt för de registrerades integritet och får anses stå i proportion till det eftersträvade syftet.

Integritetsskyddet enligt RF

Den 1 januari 2011 trädde en ny grundlagsbestämmelse, 2 kap. 6 § andra stycket RF, i kraft. Enligt bestämmelsen 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. Det stärkta grundlagsskyddet innebär att en begränsning av det skydd som bestämmelsen föreskriver endast får göras i form av lag och under de förutsättningar som anges enligt 2 kap. 20 och 21 §§ RF.

Av förarbetena till RF framgår bland annat att vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång bör flera omständigheter vägas in. Uppgifternas karaktär och omfattning utgör endast två faktorer att beakta.

Även sådana omständigheter som till exempel ändamålet med behandlingen av uppgifterna och åtgärdens effekter samt omfattningen av utlämnandet av uppgifter till andra som sker utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen kan vara av betydelse vid bedömningen.[79]

Uppgifternas karaktär och omfattning

Patientregistret innehåller stora mängder information om enskildas personliga förhållanden och mycket integritetskänsliga uppgifter (bland annat om enskildas hälsa). En utvidgning av patientregistret med uppgifter även från primärvården, innebär att uppgiftssamlingen kommer att omfatta i princip hela landets befolkning. Det handlar främst om patienter inom primärvården, men även om de personer inom hälso- och sjukvården som omfattas av uppgiften avseende yrkeskategori. Vidare innebär en utvidgning av patientregistret även att vårdgivare inom primärvården kommer att vara skyldiga att lämna uppgifter till Socialstyrelsen. En enskild patient kommer inte att ha möjlighet att neka vårdgivaren att lämna uppgiften om vården vidare till Socialstyrelsen. Med hänsyn till uppgifternas karaktär och omfattning bedömer Socialstyrelsen att en utvidgning av patientregistret innebär en kartläggning av den enskildes personliga förhållanden som sker utan samtycke från den enskilde.

Ändamålet med behandlingen av uppgifterna och dess effekt

Enligt 3 § patientregisterförordningen framgår att ändamålet för behandlingen av uppgifterna i patientregistret är att framställa statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Socialstyrelsen anser att de nya analyser som möjliggörs vid en utvidgning av patientregistret är mycket viktiga för att kunna följa patientens hela vårdkedja. En utvidgning av patientregistret gör det även möjligt att följa upp primärvården avseende vårdens kvalitet, jämlikhet samt möjliggör djupare analyser på nationell nivå. I förlängningen kan dessa nya analyser bidra till att vården utvecklas och förbättras för flera olika patientgrupper. Socialstyrelsen kommer inte att följa den enskilda medborgarens hälsa, utan syftet med patientregistret är att på nationell nivå bidra till att säkerställa en god vård. Socialstyrelsen bedömer att effekten av registret kommer den enskilda individen till nytta eftersom det ökar förutsättningarna för en god och jämlik vård.

Utlämnande av uppgifter och mottagarens hantering av dessa

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

[79] Prop. 2009/10:80 En reformerad grundlag, s. 181 och 184

innebär när ställning tas till om föreskrifterna omfattas av den nya bestämmelsen. En sådan omständighet kan exempelvis vara på vilket sätt och för vilka syften mottagaren av uppgifterna hanterar utlämnade uppgifter.[80]

Den föreslagna utvidgningen av patientregistret kommer hos Socialstyrelsen att omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Enligt huvudregeln är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna inte får lämnas ut. Det finns dock, som nämnts tidigare (se ovan under rubriken ”Säkerhet i samband med behandlingen och skydd för de registrerades personliga integritet”), fyra undantag från denna huvudregel. Dessa undantag möjliggör ett utlämnande såvida det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

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

Socialstyrelsens bedömning rörande integritetsskyddet enligt RF

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

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

Socialstyrelsen har i enlighet med regeringsuppdraget samrått med IMY i frågor som rör den personliga integriteten. IMY har bland annat framfört att de nya bestämmelser Socialstyrelsen föreslår bör ges i lag.

Det har tidigare i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters personuppgiftsbehandling framhållits att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag.[81] Det har förekommit att även mindre omfattande behandlingar, som även avsett uppgifter av mindre känslig karaktär, har ansetts

[80] Prop. 2009/10:80 En reformerad grundlag, s. 184

[81] Jfr exempelvis prop. 1997/98:44 Personuppgiftslag, s. 41 och prop. 2009/10:80 En reformerad grundlag, s.183 f.

lämpligast att reglera i lag.[82] Socialstyrelsen konstaterar härvid att behandlingen i patientregistret, liksom övriga hälsodataregister, har sitt stöd i hälsodatalagen. Den kartläggning av den enskildes personliga förhållanden som behandlingen innebär, och som sker utan de enskildas samtycke, är således enligt Socialstyrelsens bedömning reglerad i lag även om närmare reglering inom den ram som hälsodatalagen ger överlämnats till normering på lägre nivå.

Ovanstående fråga är även belyst i utredningen Framtidens socialtjänst (SOU 2020:47) där förslag bland annat lämnas avseende en lag om socialtjänstdataregister. Utredningen anser att en lämplig modellreglering är lagen om hälsodataregister.[83] Utredningen redogör vidare för förhållandet till 2 kap. 6 § andra stycket RF och uttalar att lagmotiven ger uttryck för att redan det förhållandet att omfattande eller känsliga informationsmängder hanteras hos en viss myndighet kan ses som ett slags kartläggning som är av det slaget att grundlagsbestämmelsen ska anses vara tillämplig. I sammanhanget framhålls att socialtjänststatistiken måste regleras till fullo, men att det endast är de moment i verksamheten som utgör ett betydande intrång och i övrigt faller inom regleringen i 2 kap. 6 § RF som måste regleras i lag. Övriga frågor kan överlåtas till regeringen att besluta i förordningar, såsom skett beträffande lagen om hälsodataregister.[84] Utredningens uppfattning är vidare att regeringen i en ny förordning om socialtjänstdataregister ska specificera vilka uppgifter som Socialstyrelsen får behandla för det primära ändamålet statistik inom de olika tillämpningsområdena.[85]

Förslaget rörande socialtjänstdataregisterlag utgår således från samma modell som Socialstyrelsen för närvarande har avseende de hälsodataregister som myndigheten förvaltar. Det vill säga att regleringen sker i en övergripande lag som anger bl.a. ändamål, registrets innehåll och uppgiftsskyldighet medan närmare regler inom den givna ramen ges i förordning, såsom patientregisterförordningen.

Härutöver gäller att begränsningar enligt 2 kap. 20 § RF endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får heller aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och får inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

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

---

[82] Jfr prop. 2011/12:123, Ny ordning för nationella vaccinationsprogram, s. 67, samt lagrådsremiss Uppföljning av vaccinationer mot covid-19, s. 23.
[83] SOU 2020:47, Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag Del 1, s. 611.
[84] SOU 2020:47, Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag Del 1, s. 613 f.
[85] Jfr SOU 2020:47, Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag Del 1, s. 633.

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

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

Integritetsskyddet enligt Europakonventionen m.m.

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

Av artikeln framgår att

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

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

De föreslagna författningsändringarna som innebär att även känsliga personuppgifter om enskilda som besökt primärvården kommer att behandlas i Socialstyrelsens patientregister. Detta kommer att ske med stöd av hälsodatalagen och den kompletterande patientregisterförordningen. Det är vidare fråga om inskränkningar som sker till skydd för de enskildas hälsa. Författningsändringarna sker alltså i enlighet med Europakonventionen.

Det finns även en grundläggande bestämmelse om dataskydd i artikel 8 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), rättighetsstadgan.

I artikeln anges att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Personuppgifterna ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund.

Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs.

De föreslagna författningsändringarna innebär att behandlingar avseende patienter, och hälso- och sjukvårdspersonal, i primärvården sker i patientregistret. Dessa behandlingar sker för vissa bestämda ändamål som framgår av dataskyddsförordningen och kompletterande nationell lagstiftning. De registrerade har möjlighet att både få tillgång till sina egna uppgifter i patientregistret och har rätt att begära rättelse av dessa uppgifter. Efter en prövning av om förutsättningarna för detta är uppfyllda, kan i sådant fall rättelse ske. De föreslagna författningsändringarna sker alltså även i enlighet med rättighetsstadgan.

Slutsats av proportionalitetsbedömningen

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

Mot detta ska vägas att det utan ändring i lagstiftningen även i fortsättningen kommer att saknas ett nationellt register på individnivå om vårdkontakter i primärvården, vilket innebär att kunskap avseende en stor del av insatserna i hälso- och sjukvård kommer att gå förlorad.

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

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

Socialstyrelsen bedömer sammanfattningsvis att den utökade insamlingen och behandlingen av personuppgifter som förslaget innebär är nödvändig för att kunna framställa statistik som kan ligga till grund för analyser, uppföljningar, forskning med mera och att nyttan med detta överväger det intrång som kan uppstå i de enskildas integritet. En sådan utvidgning av patientregistret är vidare förenlig med dataskyddsförordningen, regeringsformen, Europakonventionen och rättighetsstadgan.

Strukturerad och enhetlig registrering ger bättre registerkvalitet

För att information ska kunna delas mellan olika system, verksamheter och personer, samt förstås på samma sätt, behövs enhetlig och entydig användning av termer och definitioner för begrepp inom olika verksamhetsområden. I överenskommelsen för Vision e-hälsa 2025 lyfts behovet av enhetligare begreppsanvändning, det vill säga att koder, begrepp, termer och strukturer ska vara giltiga och kunna användas i arbetet med informationsutbyte.[45] Vidare ska SKR enligt överenskommelsen med staten arbeta för att huvudmännen samarbetar sinsemellan och med berörda statliga aktörer avseende exempelvis bruk av gemensamma begrepp, termer, och klassifikationer eller strukturer i verksamheterna.

För hälsodataregister såväl som kvalitetsregister är enhetlig användning av fackspråkliga resurser en förutsättning för att kunna jämföra och dra slutsatser av insamlade data. Detta medför således vinster på flera plan och syftar i slutänden till att säkerställa kvalitet och säkerhet för den vård som bedrivs.

I kommande stycke följer en beskrivning av Socialstyrelsens fackspråk som stödjer en strukturerad och ändamålsenlig dokumentation inom hälso- och sjukvård. Vidare redogörs i korthet för pågående utvecklingsarbeten samt vikten av en strukturerad, enhetlig och entydig uppgiftsregistrering.

Termer, begrepp och klassifikationer inom hälso- och sjukvård

Socialstyrelsen utvecklar och tillhandahåller enhetliga begrepp, termer och klassifikationer (begreppssystemet Snomed CT, Socialstyrelsens termbank samt hälsorelaterade klassifikationer) och nationell informationsstruktur.[67] Dessa skapar förutsättningar för en strukturerad och entydig information i dokumentationen om patienten. Klassifikationer används för enhetlig och entydig registrering av information, samt rapportering till register och databaser. Uppgifterna används för exempelvis registerbaserad forskning, officiell statistik, nationella, regionala och lokala uppföljningar, analyser och utvärderingar samt i vårdens ersättningssystem. Klassifikationerna används också för informationsöverföring mellan olika vårdgivare.

Närmare om Socialstyrelsens hälsorelaterade klassifikationer

För registrering av uppgift om diagnos samt åtgärd till Socialstyrelsens hälsodataregister används ICD-10-SE[86] respektive KVÅ. Dessa klassifikationer används i Socialstyrelsens register och förvaltas av myndigheten inom ramen för dess uppdrag om nationellt fackspråk.

Socialstyrelsen förvaltar även den svenska översättningen av WHO:s klassifikation ICF, vilken spelar en viktig roll som komplement till ICD vid beskrivning av funktionstillstånd.

Primärvårdsklassifikationen KSH97-P[87] publicerades av Socialstyrelsen 1997 och bygger på ICD-10, men har sedan 2015 successivt fått ett minskat användningsområde till förmån för ICD-10-SE.

Klassifikationerna erbjuder en möjlighet att för statistisk uppföljning kategorisera hälsorelaterad information samt uppgifter om den vård som patienten har erhållit.[53] I Sverige introducerades ICD på bred front i samband med introduktionen av Socialstyrelsens patientregister.[68] Nya klassifikationer har tillkommit [55, 59] och klassifikationer kan idag ha flera användningsområden, exempelvis används ICF både som ett ramverk samt som stöd för läkare vid sjukskrivning.[69]

En framåtblick

Inom området e-hälsa sker utveckling på flera håll, visar en uppföljning från 2020.[70] Vidare är regionerna mitt uppe i implementeringen av nästa generations informationssystem. I detta arbete används bland annat e-hälsoverktyg, tillämpningar och specifikationer som Socialstyrelsen ansvarar för, vilka lägger grunden till en enhetlig och ändamålsenlig dokumentation kring patienter. Implementeringen kommer att ta flera år. Vid E-hälsomyndigheten pågår ett regeringsuppdrag (S2019/01521/FS) om standardisering av information inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Syftet är att skapa förutsättningar för mer enhetlig användning av gemensamma nationella specifikationer i hälso- och sjukvård och socialtjänst.[71] Vid Socialstyrelsen pågår flera regeringsuppdrag och framtagande av specifikationer, kodsystem och kodverk såsom till exempel uppmärksamhetsinformation och Nationell källa för ordinationsorsak, ett utvecklingsarbete som bland annat innebär stöd för användning av begreppssystemet Snomed CT. Arbetet syftar till att på sikt ge möjlighet att dokumentera exempelvis fritextinformation i journalsystemen på ett enhetligt och mer strukturerat sätt än vad som sker i dagsläget.

Socialstyrelsen samarbetar även med WHO avseende de hälsorelaterade klassifikationerna och utvecklingen av den nya generationens klassifikationer.[67] WHO har för närvarande två referensklassifikationer, ICD och ICF. En tredje, International Classification of Health Interventions (ICHI), är under utveckling och planeras att godkännas inom närmaste framtiden.[72] Tillsammans bildar dessa ett omfattande hälsoinformationssystem. Den elfte revisionen av ICD (ICD-11) antogs av Världshälsoförsamlingen i maj 2019. I

[86] Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård innehåller inte ICD-koder.
[87] KSH97-P står för Klassifikation av sjukdomar och hälsoproblem 1997, Primärvård.

arbetet med revisionen har Sverige bidragit aktivt genom Nordic WHO Collaborating Centre for the Family of International Classifications (NordClass). I ICD-11 har innehållet uppdaterats, men det har även lagts ner ett omfattande arbete på att utveckla den terminologiska grunden för att stödja användningen av klassifikationen i digital miljö. Primärvården är ett av de områden som WHO särskilt pekat ut som ett viktigt användningsområde för ICD-11 globalt sett.[73, 74] WHO arbetar för närvarande med att utforma regelverk och andra stöd för att använda klassifikationen, även i primärvård.[75] Vid övergången till ICD-11 är det till fördel för Sverige att vi redan idag till övervägande del använder samma klassifikation för vårdkontakter, oavsett vårdnivå.

Enhetlig användning av klassifikationssystem i samtliga led är en förutsättning för att kunna bygga upp ett nationellt hälsodataregister för primärvården. Informationen i patientjournaler behöver dokumenteras enhetligt med strukturerade och kodade informationsmängder för att kunna återanvändas för olika syften.[67] Socialstyrelsen ser dessutom ett behov av att samtliga regioner inför kodverket ICD-10-SE inom primärvården, och att användandet av kodsystemet KSH97-P fasas ut. Inom specialistvården används uteslutande ICD-10-SE och således är diagnosuppgifter i patientregistret baserade på detta klassifikationssystem.

För en framtida utökning med primärvårdsuppgifter i patientregistret är det således aktuellt med de hälsorelaterade klassifikationer som idag används vid det befintliga registret, såsom ICD-koder samt KVÅ-koder. Även ICF-koder föreslås ingå i primärvårdsrapporterade uppgifter, även om de i dagsläget inte förekommer i patientregistret.

Rätt förutsättningar behövs för enhetlig registrering av uppgifter

För att ett nationellt hälsodataregister med uppgifter från primärvården ska fungera i praktiken behövs rätt förutsättningar i hela kedjan: från begreppsanvändning, stöd för klassificering och registreringsförfarande vid verksamheten till ett kompatibelt journalsystem där uppgifter kan registreras och på regelbunden basis överföras till Socialstyrelsens servrar.

Nedan följer en redogörelse för hur förekomst och användande ser ut i regionerna gällande de uppgifter Socialstyrelsen önskar samla in från primärvården.[88] Vidare beskrivs bland annat olika verksamheter och professioners förutsättningar samt användande av specifika klassifikationer.

Vår kartläggning visar att fortlöpande utbildningsinsatser och informationssatsningar i högre omfattning behöver äga rum vid händelse av en uppgiftsskyldighet, för att säkerställa kunskap om klassifikationssystem ute i regioner och verksamheter.

[88] Tillgång till uppgift om tidpunkt (klockslag) för vårdkontakt efterfrågades inte till regioner (eller verksamheter), utan endast tillgång till uppgift om besöksdatum. Vidare efterfrågades tillgång till uppgift om Yttre orsak till sjukdom och död, till skillnad från Yttre orsak till sjukdom eller skada, men begreppen kan i detta sammanhang anses likvärdiga.

Regioner

Socialstyrelsen har i intervjuer med regioner frågat om vilka av de aktuella uppgifterna för insamling som regionerna har tillgång till i dagsläget och från vilka yrkeskategorier samt typer av primärvårdsverksamheter (inklusive driftsform) uppgifterna finns tillgängliga. Vidare har frågor ställts om datakvaliteten på befintliga uppgifter.

Vad gäller offentligt drivna primärvårdsverksamheter har regionerna tekniskt sett i de allra flesta fall tillgång till uppgifter om personnummer, besöksdatum, form av primärvårdskontakt, utförande vårdenhet[89], diagnos, åtgärd samt utförande yrkeskategori. Detta är i regel även fallet gällande privata verksamheter inom vårdvalet (LOV).

I dagsläget uppger endast Blekinge och Värmland att uppgifter om funktionstillstånd (med ICF-kod) finns att tillgå i form av strukturerad kodregistrering i deras journalsystem. I Östergötland finns de tekniska förutsättningarna på plats och en grundladdning koder är inlästa, men inget beslut har fattats om och i så fall när detta ska tas i bruk. I flera regioner saknas uppgift om inkommande remisser, alternativt finns uppgiften men med kvalitetsbrister. Andra uppgifter som i en del regioner saknas, alternativt finns men inte registreras strukturerat, eller på annat sätt behöver utvecklas, är bland annat uppgift om planerad vårdkontakt, uppgift om distanskontakter samt uppgifter om läkemedel. Drygt hälften av regionerna uppger att de står i begrepp att byta journalsystem inom de närmaste åren, vilket på sikt kan komma att påverka möjligheten att med koder registrera uppgifter som i dagsläget inte finns att tillgå för dessa regioner.

Fyra regioner (Jönköping, Kalmar, Skåne och Gävleborg[90]) svarar att de i huvudsak använder KSH97-P vid diagnosregistrering. I Västra Götaland används KSH97-P i begränsad utsträckning och då av vissa privata aktörer. Flera av dessa nämner att de har för avsikt att på sikt helt övergå till ICD-koder i primärvården. I Blekinge och Kronoberg fasades användandet av KSH97-P ut under 2020.

Åtgärdsregistrering skiljer sig åt en hel del mellan olika regioner när det kommer till vad som registreras och av vem. Flera regioner nämner dock en begränsad tillgång till KVÅ-koder. På en del håll beror det på att primärvården använder sig av ett begränsat antal åtgärdskoder, vilket kan medföra att de inte blir tillämpbara för samtliga yrkeskategorier. I Stockholm är det exempelvis styrt av avtal och ekonomisk ersättning vilka åtgärder som ska registreras med KVÅ-koder samt vilken yrkeskategori som registrerar uppgifterna. Ett par regioner svarar att åtgärdsregistrering med KVÅ-koder rent generellt inte används i större utsträckning inom deras primärvård.

Utöver journalerna uppges det som regel inte finnas några ytterligare källor till uppgifterna, men viss komplettering sker vid behov från andra administrativa system.[91]

---

[89] I dagsläget finns inget nationellt register med tillhörande kodverk för vårdenheter, och lokala varianter förekommer.

[90] Gävleborg använder även ICD-10-P, vilket är en primärvårdsanpassad version av ICD-10-SE.

[91] Ett undantag är Västerbotten, där informationen om vårdkontakter finns dels i journalen (uppgift om diagnos, yttre orsak till sjukdom och död, åtgärd samt läkemedelsinformation), dels i det administrativa systemet (uppgift om personnummer, besöksdatum, form av primärvårdskontakt, besökstyp, utförande vårdenhet samt yrkeskategori). Dessa separata system kopplas inte ihop, vilket uppges i dagsläget försvåra regionens uppföljning av den medicinska kvaliteten.

Regionerna uppger sig i huvudsak ha tillgång till uppgifter från samtliga berörda yrkeskategorier som arbetar inom primärvården (med undantag av framför allt vissa privata verksamheter). Vilka professioner som arbetar inom respektive regions primärvård kan dock skilja sig åt. Även i vilken utsträckning olika yrkeskategorier registrerar koder varierar mellan olika regioner.

Det föreligger inte något större bortfall gällande vilka typer av primärvårdsverksamheter (exempelvis vårdcentraler, mödrahälsovård, primärvårdsrehabilitering etc.) i regional regi som regionerna har tillgång till uppgifter från. Inte heller tillgången till uppgifter från offentligt respektive privat drivna verksamheter uppges skilja sig nämnvärt åt, förutsatt att den privata verksamheten använder samma journalsystem (alternativt annat journalsystem men samma filspecifikation) som regionen, vilket är fallet för majoriteten av de privata verksamheterna inom vårdvalet (LOV). Gällande tillgången till uppgifter från upphandlad verksamhet (LOU) så varierar detta, mycket beroende på om verksamheterna använder samma journalsystem (alternativt filspecifikation) som regionen. Alla regioner har dessutom inte primärvårdsverksamhet inom ramen för LOU. Tillgången till uppgifter från aktörer inom den nationella taxan är som regel begränsad, då dessa inte är ålagda att använda samma journalsystem som regionen. De regioner som har privata digitala aktörer delvis eller helt stationerade i regionen har som regel tillgång till uppgifter från dessa, om än i varierad utsträckning. I Skåne ställs krav på att privata digitala aktörer med säte i region Skåne ska använda samma journalsystem som regionen.

De flesta regioner upplever att det finns brister i kvalitet på uppgifterna regionen har tillgång till i dagsläget. Det kan exempelvis handla om utebliven kodning för diagnoser och åtgärder, men även överkodning av diagnoser. Med det menas att fler diagnoser än vad som är aktuellt för vårdkontakten registreras. Regionala rutiner alternativt riktlinjer för kodning finns på flera håll. Andra uppger att de inte har tagit fram en egen riktlinje för kodning, utan i stället använder sig av Socialstyrelsens anvisningar. I en del regioner finns lathundar framtagna för kodning, som exempelvis i Östergötland, där olika yrkeskategorier har egna lathundar utifrån vilka diagnoser och åtgärder som bedöms vara användbara just för dem.[76]

Utifrån regionernas redovisningar ovan drar Socialstyrelsen slutsatsen att det i dagsläget finns relativt god tillgång till flera av de uppgifter Socialstyrelsen önskar samla in. Däremot behöver medarbetare i vården i högre utsträckning än idag på ett ändamålsenligt sätt (och med rekommenderade klassifikationer) registrera uppgift om exempelvis diagnos eller åtgärd, samt ges tekniska förutsättningar att kunna registrera uppgifter om exempelvis funktionstillstånd, läkemedel eller inkommande remiss. Framöver kommer primärvården domineras av färre enskilda leverantörer av journalsystem jämfört med i dagsläget. Socialstyrelsen anser att detta kan komma att få betydelse bland annat för möjligheten till enhetlig registrering av uppgifter.

Primärvårdsverksamheter

I den enkät som Socialstyrelsen skickade ut till vårdcentraler efterfrågades vilket journalsystem som används, om verksamheten planerar byta journalsystem inom de närmaste tre åren, samt om uppgifter om vårdkontakter vid verksamheten är tillgängliga för regionen. Resultatet visar att det finns en

större bredd hos vårdcentralerna än regionerna gällande vilka journalsystem som används, eftersom privata verksamheter inte nödvändigtvis använder samma journalsystem som regionen. Knappt hälften av vårdcentralerna uppger att de planerar byta journalsystem inom de närmaste tre åren. Vidare uppger vårdcentralerna i huvudsak att uppgifter om vårdkontakter är tillgängliga för regionen.

Socialstyrelsen har även fört dialog med en av landets större privata vårdgivare, med primärvårdsverksamhet i 13 av 21 regioner. I samtalet framkommer att den aktuella vårdgivaren i de flesta fall är ålagd att använda samma journalsystem som respektive region använder. Det innebär att om regionerna byter journalsystem framöver kommer även den vårdgivaren att göra det. Vidare uppger den privata vårdgivaren att all legitimerad personal registrerar diagnos och att det görs med ICD-kod. Åtgärdsregistrering med KVÅ-kod används men i lägre utsträckning. I vissa fall är registreringen kopplad till ersättningssystem. Användande av ICD-koder för diagnos och KVÅ-koder för åtgärd är ålagt verksamheterna av respektive region. ICF-koder används inte i större utsträckning, möjligtvis hos arbetsterapeuter, fysioterapeuter och andra som gör funktionsbedömningar, menar vårdgivaren. Utöver detta finns en diskrepans i hur inkommande remisser registreras, beroende på journalsystem. Alla system har inte elektronisk remisshantering, vilket medför en potentiell risk för att inkommande pappersremisser missas att registreras. Även möjligheten till uppgiftsregistrering beträffande huruvida ett vårdbesök är planerat eller inte kan variera, delvis på grund av att primärvården generellt inte sett ett behov av att registrera den typen av uppgifter, enligt vårdgivaren.

Den fysioterapeut som är verksam inom den nationella taxan (LOF) uppger i en intervju att hon registrerar följande uppgifter: personnummer, besöksdatum, form av kontakt, vårdenhet, diagnos (ICD), åtgärd (KVÅ) samt utförande yrkeskategori. Information om funktionstillstånd samt remiss återges i löpande journaltext. I dagsläget registrerar många fysioterapeuter inom LOF inte koder, enligt intervjupersonen. Vidare menar fysioterapeuten att det är en god idé att samla in uppgifter om funktionstillstånd med ICF-koder, då det kan utgöra ett viktigt komplement till ICD-koderna.

Av samtalet med en av de större privata digitala vårdgivarna framkommer att det i dagsläget överförs uppgifter på personnummerbasis för de besök som är ersättningsgrundande. Den sortens kontakter innebär bland annat att besöket uppfyller kraven för ”kvalificerad sjukvård” enligt Socialstyrelsens definition[92], och således inte handlar om enklare vårdåtgärder eller rådgivning.[77] Den information som verksamheten överför till regionen är diagnosuppgifter med ICD-koder, uppgifter om läkemedelsförskrivning och sjukskrivningar. Däremot överförs inte uppgifter om åtgärder med KVÅ-koder från digitala vårdmöten, även om de registreras i journalen.

Professionsförbund

Socialstyrelsen har fört dialog med fem olika yrkesförbund om bland annat användande av klassifikationer inom primärvården.

[92] Kvalificerad sjukvård finns inte definierat i Socialstyrelsens termbank. I SOSFS 2013:30 Version: 3.0 finns däremot en redogörelse för kvalificerad hälso- och sjukvård inom ramen för distanskontakter.

Svensk sjuksköterskeförening uppger att professionens användande av ICD-koder för diagnossättning och KVÅ-koder för registrering av åtgärder varierar, beroende på bland annat ersättningssystem. Användande av ICD-koder förefaller mer vedertaget än användande av KVÅ-koder. ICD-10-SE innehåller huvudsakligen medicinska diagnoser som inte alltid är tillämpbara för sjuksköterskor, menar däremot förbundet. De påpekar dock att det rent teoretiskt inte finns något hinder för andra yrkeskategorier utöver läkare att ställa diagnoser, så länge utövaren har kompetens att göra detta. KVÅ-koder för omvårdnadsåtgärder finns, om än i begränsad utsträckning, vilket kan påverka följsamheten till registrering.

Enligt uppgifter från Kommunal använder undersköterskor vid vissa vårdcentraler sig av ICD-koder för att registrera besöksorsak, respektive KVÅ-koder för att registrera åtgärd, vid egna patientbesök. Det är däremot oklart hur vanligt förekommande det är.

Fysioterapeuter i primärvård använder sig av diagnossättning med ICD-koder i varierad utsträckning, enligt förbundet Fysioterapeuterna. För de som arbetar inom vårdval finns ett krav att använda ICD-koder för diagnossättning och KVÅ-koder för åtgärdsregistrering. Däremot finns inte ett sådant krav för de som arbetar utifrån den nationella taxan, vilket många fysioterapeuter gör. Ett problem är att inte alla journalsystem idag stödjer användning av ICD- samt ICF-koder, menar förbundet.

Dietister i primärvård använder idag ICD-koder i varierad utsträckning, enligt Dietisternas riksförbund. Däremot uppges KVÅ-koder användas ofta, och då främst kopplat till levnadsvanor.

Psykologförbundet uppger att diagnoser med ICD-koder och åtgärder med KVÅ-koder registreras av de flesta psykologer i primärvård. Enligt förbundet används dessa koder ofta på en relativt övergripande nivå, som exempelvis åtgärden ”psykologisk behandling”, utan närmare specifikation. Tidigare var kodanvändandet kopplat till ersättning, vilket inte är lika vanligt längre.

Behovet av ett register med validerade variabler lyfts även fram. Vidare påpekas att variablerna inte nödvändigtvis behöver vara många till antalet, utan att kvalitet och effektivitet går före uppgiftsbredd.

Utbildning inom klassifikationer

Socialstyrelsen har i intervjuer med regioner samt i enkäter till vårdcentraler frågat om behovet av kontinuerliga utbildningsinsatser inom klassifikationer med tillhörande kodverk, i händelse av en framtida uppgiftsskyldighet för primärvården. Vi har även bett respondenterna uppge vilka yrkeskategorier som är i behov av eventuella utbildningsinsatser.

Regioner

En klar majoritet av regionerna anser att det vid en framtida uppgiftsskyldighet för primärvården finns ett behov av kontinuerliga utbildningsinsatser inom klassifikationer och tillhörande kodverk. Vissa regioner har redan utbildningsinsatser på plats, främst inom diagnoskodning, där några använder sig av region Östergötlands utbildning om ICD-10, riktad mot medicinska sekreterare. På annat håll har de fått pausa planerad utbildning på grund av

covid-19-pandemin. En region menar att det behövs bättre satsningar nationellt vad gäller utbildningar inom klassifikationer. Flera regioner lyfter behov av utbildning inom ICF, om denna klassifikation framöver förväntas registreras och rapporteras från primärvården till ett utvidgat patientregister.

Angående vilka personalkategorier som är aktuella för utbildning inom klassifikationer och kodverk anger flera regioner att samtlig vårdpersonal inom primärvården berörs. En del lyfter främst de medicinska sekreterarna, vars ansvar inom kodning kan komma att öka vid en framtida uppgiftsskyldighet. Men även i de fall medicinska sekreterare inom primärvården kommer att ansvara för kodning behöver också övrig personal förstå grunderna, påpekar några regioner.

Blir det aktuellt med en uppgiftsskyldighet för primärvården behöver Socialstyrelsen medverka till att underlätta för regionerna och inte minst de yrkeskategorier som förväntas registrera koder. Detta kan ske genom att myndigheten i händelse av ett kommande föreskriftsarbete tillhandahåller tydliga instruktioner för att underlätta effektiv registrering. Det kan även handla om att utöka och se över och utveckla kodverken så att koderna blir tillämpbara för fler områden och yrken samt att bistå med information om de olika klassifikationssystemen. En möjlighet är att Socialstyrelsen tillhandahåller kunskapsstöd för implementering av berörda klassifikationer och kodverk, motsvarande exempelvis det material om KVÅ och ICF[93] som myndigheten publicerade i februari 2021[78] inom ramen för uppdraget att stärka stödet till den kommunalt finansierade hälso- och sjukvården (S2019/01225/FS). Kunskapsstödet behöver i så fall vara anpassat efter aktuella klassifikationer och målgrupper inom primärvård som bedrivs inom regionens ansvarsområde.

Primärvårdsverksamheter

Resultatet av enkäten till vårdcentraler visar att drygt tre fjärdedelar av verksamheterna anser att ett framtida rapporteringskrav kommer medföra behov av kontinuerliga utbildningsinsatser inom klassifikationer och tillhörande kodverk. Vilka målgrupper som anses vara aktuella för dessa utbildningar varierar. Vissa lyfter fram enskilda professioner, exempelvis läkare, sjuksköterskor eller medicinska sekreterare. Andra menar att samtlig personal kommer att behöva utbildas inom området.

För att dokumentationen och klassifikationsanvändandet, inklusive kunskap om gängse kodverk, ska bli enhetligt och överförbart behövs kunskap hos den som ska registrera uppgifterna, det vill säga journalföraren. Socialstyrelsen ser ett behov av utbildningsinsatser gällande klassifikationssystem med tillhörande kodverk, i syfte att stötta och säkra en korrekt användning av koder tillhörande respektive föreslagna variabler som rapporteras in. Myndigheten kan bidra till detta med informationssatsningar och kunskapsstöd till

[93] Materialet syftar till att stödja kommuner och verksamheter i att använda KVÅ och ICF vid journalföring, dokumentation samt i sitt lokala systematiska kvalitetsarbete för att skapa förutsättningar för en likartad tillämpning av klassifikationerna så att det kommunala hälso- och sjukvårdsregistret ska hålla god kvalitet och möjliggöra för kommunerna att jämföra sig med varandra. Materialet riktar sig till medicinskt ansvariga sjuksköterskor samt medicinskt ansvariga för rehabilitering, legitimerad sjukvårdspersonal inom kommunal hälso- och sjukvård, chefer, IT-samordnare och verksamhetsutvecklare.

huvudmän, vårdgivare och systemleverantörer. Vidare har samtliga vårdgivare som berörs av uppgiftsskyldigheten ett ansvar att hålla sig uppdaterade om hur informationen till hälsodataregistret klassificeras korrekt. Därför ser Socialstyrelsen ett behov att regionerna genomför fortlöpande informationsinsatser, såväl regionalt som lokalt, för att förbättra möjligheterna att uppnå målsättningen med en effektiv och ändamålsenlig uppgiftsinsamling i primärvården.

Behov av goda tekniska förutsättningar för rapportering

För att patientregistret ska kunna utökas med primärvårdsdata, löpande uppdateras med relevant information samt långsiktigt förvaltas krävs rätt tekniska förutsättningar hos uppgiftslämnande (verksamheter och regioner) såväl som mottagande enhet (Socialstyrelsen). I propositionen om en nära och tillgänglig vård[94] nämns säkra och ändamålsenliga IT-system som en nödvändig förutsättning för den fortsatta progressen till en god och nära vård. Här behöver utveckling äga rum, bland annat för att minska den administrativa bördan hos personalen.

Den uppfattningen delas av de berörda aktörer Socialstyrelsen varit i kontakt med beträffande frågan. De efterlyser ett rapporteringsförfarande som är effektivt och inte resurskrävande. Därmed behövs ett dokumentationssystem som kan ge stöd för systematisk dokumentation för ändamålen vård och behandling samt korrekt och enhetlig klassificering av relevant information i samband med vårdkontakter, som exempelvis diagnos, åtgärd och funktionstillstånd.

I dagsläget används olika journalsystem mellan samt i viss utsträckning inom regionerna. Flera regioner står emellertid i begrepp att byta journalsystem inom de närmaste åren. I många regioner finns ett gemensamt övergripande journalsystem vid sjukhus, psykiatri och primärvård, visar en kartläggning utförd 2020 på uppdrag av regionernas IT-direktörer och IT-strateger (SLIT-gruppen).[79]

Nedan följer en redogörelse över de tekniska förutsättningar för rapportering som råder hos regionerna i dagsläget och vad som behöver utvecklas för att kunna överföra de uppgifter Socialstyrelsen önskar samla in. Vidare beskrivs olika verksamheters samt professionsförbunds syn på praktiska och tekniska förutsättningar för rapportering av uppgifter.

Regioner

Socialstyrelsen har frågat regionerna hur deras möjlighet till överföring av uppgifter från primärvården ser ut i dagsläget, samt inom vilken tid de bedömer regelbundet kunna överföra de uppgifter Socialstyrelsen önskar samla in.

Majoriteten av regionerna uppger att de, efter viss handpåläggning, har goda möjligheter att överföra de uppgifter som finns tillgängliga för dem i dagsläget. Detta förutsatt att överföringen i så fall sker på liknande sätt som dagens rapportering från den specialiserade vården till patientregistret. I och med att regionerna genom avtal har tillgång till uppgifter från flertalet privata vårdgivare inom primärvården, framför allt de inom vårdvalet, råder i stort samma möjlighet där, givet att de juridiska förutsättningarna för datahantering är på plats. Eftersom de flesta privata vårdgivare har samma journalsystem (alternativt använder samma filspecifikation) som regionerna finns inga

[94] Prop. 2019/20:164 Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform, s. 63.

tekniska hinder för att regionen framöver överför uppgifter från dem. Däremot föreligger i dagsläget såväl juridiska som tekniska hinder för regioner att samla in Socialstyrelsens föreslagna uppgifter från vissa privata verksamheter, exempelvis inom den nationella taxan.

Om regionerna regelbundet ska börja överföra samtliga av de uppgifter Socialstyrelsen önskar samla in från primärvården behövs dock ett utvecklingsarbete av regionernas befintliga alternativt kommande journalsystem innan detta är möjligt. Bland annat behöver systemen anpassas för uppgifter som inte registreras i dagsläget inom alla regioner, som exempelvis ICF-koder. Tidsspannet för denna process uppges vara allt från ett par månader till några år, bland annat beroende på om regionen står i begrepp att byta journalsystem inom de närmaste åren eller inte. Här påpekas vikten av god framförhållning från Socialstyrelsens sida och att regionerna meddelas i samband med att ett eventuellt föreskriftsarbete påbörjas. Att få till nya arbetssätt och rutiner med kodning inom primärvården beskrivs som en utmaning, då det inte överallt är lika etablerat som inom den specialiserade vården. Här föreslås Socialstyrelsen bidra med användarstöd för kodning, i synnerhet om ICF-koder ska införas.

I händelse av en framtida utökning av patientregistret ser Socialstyrelsen att regionerna behöver involvera systemleverantörer som säkerställer att rätt tekniska förutsättningar för informationsöverföring finns hos verksamheter som omfattas av uppgiftsskyldighet, inklusive inom primärvården.

Primärvårdsverksamheter

I resultatet från enkäten till vårdcentraler framträder ett behov av ett smidigt och automatiserat rapporteringsförfarande, vid händelse av en framtida uppgiftsskyldighet. Vidare lyfts från privata verksamheters håll en önskan om stöd (inklusive samordning) från regionen i rapporteringsförfarandet.

Den större privata vårdgivare Socialstyrelsen haft en dialog med menar att på flera håll skulle överföring av journaluppgifter till ett nationellt primärvårdsregister vara möjlig redan i dagsläget. Detta beror på att vårdgivarens primärvårdsverksamheter använder samma journalsystem som specialistvården[95], från vilken uppgifter till patientregistret redan överförs. I Västra Götaland, där den aktuella vårdgivaren använder ett annat journalsystem än regionen, behövs troligtvis vissa tekniska justeringar innan uppgifter är redo att överföras. Vårdgivaren efterlyser därför god framförhållning från Socialstyrelsens sida, så att verksamheterna hinner anpassa systemen innan en uppgiftsskyldighet träder i kraft. De uppger vidare att den viktigaste förutsättningen för att i så hög utsträckning som möjligt få privata vårdgivare att rapportera uppgifter är att förfarandet inte genererar merarbete för vårdgivare. Journalsystemen behöver därför vara anpassade för den typen av överföringar. Detta kan bli ett problem, menar vårdgivaren, främst för de vårdgivare som arbetar utifrån den nationella taxan. Dessa vårdgivare använder i lägre utsträckning de vanligaste journalsystemen och deras system kan dessutom vara mindre utbyggda.

I intervjun med en fysioterapeut verksam inom den nationella taxan (LOF) framgår däremot att verksamhetens journalsystem, som är ett av de vanligare

[95] Skåne undantaget.

inom LOF, i sig inte upplevs utgöra ett tekniskt hinder för framtida uppgiftsöverföring. Fysioterapeuten menar att journalleverantören är positivt inställd till att göra anpassningar i systemet. Troligtvis borde det därmed gå att exempelvis lägga till ICF-koder i det aktuella journalsystemet. Snarare ligger utmaningen i att kunna överföra uppgifter till regionen (om rapporteringen ska gå via dem), som behöver teknisk möjlighet att ta emot uppgifter om exempelvis diagnos och åtgärd, vilket i dagsläget inte alltid går. Eftersom information i viss utsträckning redan överförs till regionerna skulle överföring av föreslagna uppgifter via regionen eventuellt innebära en mindre anpassning av interoperabilitet än om uppgifterna överförs direkt från en enskild verksamhet till Socialstyrelsen. I nuläget ser det olika ut i regionerna huruvida de erbjuder verksamma inom LOF att ansluta till regionens eget system. Gällande vilka faktorer som krävs för att Socialstyrelsen i så hög utsträckning som möjligt ska få in uppgifter från privata vårdgivare inom LOF framhålls ett automatiserat rapporteringsförfarande som allra viktigast. Farhågan för dubbelarbete när det kommer till registreringar kan minska motivationen, menar intervjupersonen. Även KVÅ-systemet behöver utvecklas för att passa fysioterapeuter bättre och ge en tydligare bild av de insatser som utförs.

Den privata digitala vårdgivare Socialstyrelsen varit i kontakt med menar att deras verksamhet redan har flera av de tekniska lösningarna på plats och att förberedelserna för rapportering varken behöver innebära stor arbetsåtgång eller höga omkostnader för verksamheten, givet att de uppgifter som ska rapporteras in inte skiljer sig alltför mycket från de som verksamheten redan idag rapporterar in till regionen. Vårdgivaren framhåller det generella behovet av att utveckla tekniska lösningar, framför allt inom den traditionella vården.[96] Digitalisering kan och bör användas för att effektivisera sedvanliga processer, menar vårdgivaren.

Professionsförbund

Samtliga professionsförbund som Socialstyrelsen varit i kontakt med understryker vikten av ett effektivt rapporteringsförfarande som utesluter dubbelarbete. När vårdpersonal rapporterar in till kvalitetsregister förekommer inte sällan att de behöver registrera samma uppgift på flera ställen, dels i journalen och dels i underlaget som skickas till kvalitetsregister. Från flera håll befaras det att ett liknande system för rapportering av data till ett hälsodataregister skulle ta alltför stora resurser i anspråk, då tidsmarginalerna redan i dagsläget upplevs som knappa. Förbunden förespråkar en lösning som innefattar automatiserad dataöverföring från patientjournalen vidare till ett nationellt hälsodataregister. En viktig förutsättning är dock enhetlig dokumentering mellan yrkesgrupper, vilket Svensk sjuksköterskeförening påpekar. En bonuseffekt av ett mer likartat dokumentationsförfarande är att det blir lättare för verksamheterna att göra lokala utvärderingar och förbättringsarbeten, menar de.

Även med automatiserad dataöverföring behövs tidsmässiga resurser för att få utrymme att registrera det som ska rapporteras in till ett nationellt primärvårdsregister, påpekar Kommunal. Enligt Psykologförbundet behöver den information som registreras ha en tillräckligt rättvisande detaljeringsnivå.

[96] Det vill säga den vård som främst utgörs av fysiska vårdmöten.

Från ett annat håll lyfts problematiken med de olika journalsystemens kapacitet och att framför allt enskilda privata aktörer har sämre förutsättningar att överföra data från systemet, eftersom deras journalsystem ofta är mindre utbyggda. Dessutom kan primärvården vara organiserad så att besök hos externa primärvårdsaktörer, exempelvis psykologer, inte syns i vårdcentralens patientjournal.

En annan synpunkt som framhålls är integritetsaspekten för personalen. Det anses viktigt med information till medarbetare om att vissa journalförda data kommer föras över samt att det tydliggörs att avsikten med registret inte är att samla in uppgifter om enskilda yrkesutövare.

Från flera håll lyfts behovet av utbildningsinsatser vid en framtida uppgiftsskyldighet till ett nationellt primärvårdregister. Det behövs en implementeringsprocess riktad mot professionen så att utövarna ser nyttan av och använder koderna, menar Svensk sjuksköterskeförening. Förslagsvis kan detta enligt dem ske via webbaserade utbildningsinsatser, och uppgiftsskyldigheten bör även förankras i sjuksköterskeutbildningen.

Nuvarande lösning för dataöverföring till patientregistret

Uppgifter till det befintliga patientregistret samlas in med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister (SOSFS 2013:35). Enligt en upparbetad rutin överför uppgiftslämnarna månatligen uppgifter omfattande de senast föregående tre månaderna i strukturerade textfiler via Socialstyrelsens för ändamålet avsedda e-tjänster. När Socialstyrelsen tar emot filerna sker en första automatisk kontroll av filer och innehållets följsamhet till föreskrift, varpå en återkoppling skickas till uppgiftslämnaren med besked om att leveransen är godkänd, alternativt en anmodan om rättning och återleverans. Utöver kontroller av innehållet i anslutning till mottagandet sker mer omfattande kontroll av uppgifternas rimlighet i anslutning till att de förs in i registret. Detta återkopplas även till uppgiftslämnarna, för att vid behov uppmana till självkontroll och eventuell återleverans av rättade uppgifter.

Förväntad resursåtgång vid krav på uppgiftslämnande

Socialstyrelsen har kartlagt regionernas och enskilda verksamheters uppskattning av vilka resurser en uppgiftsskyldighet till ett nationellt hälsodataregister över primärvård skulle kräva. Dessutom lyfts möjliga påverkansaspekter på små företag vid en framtida uppgiftsskyldighet. Slutligen har en första bedömning gjorts av vilken resursåtgång en uppgiftsskyldighet för primärvården medför för Socialstyrelsen.

Regioner

Socialstyrelsen har frågat regionerna vilka kostnader som förberedelser för regelbunden överföring av uppgifter från primärvården skulle medföra för regionen.

Regionerna uppger att förberedelser för regelbunden överföring av uppgifter till Socialstyrelsen skulle medföra IT-kostnader, exempelvis för inventering, anpassning och testning av datasystem och validering av uppgifter. Andra typer av kostnader som flera regioner nämner är utbildningskostnader, exempelvis beträffande nya journalsystem, klassifikationer och kodning. Här nämns webbaserade utbildningar som ett föredraget alternativ.

Det är däremot svårare för regionerna att i dagsläget ge besked om hur stora kostnader det handlar om. Endast ett fåtal regioner kan ge ett uppskattat belopp som, i de fall det görs, rör sig om cirka 100 000–400 000 kr.

Socialstyrelsen drar av detta slutsatsen att regionerna bedömer att en uppgiftsskyldighet från primärvården kommer att innebära kostnader, men att det i dagsläget är svårt att avgöra hur omfattande dessa blir. Om uppdraget resulterar i ett efterföljande föreskriftsarbete kommer regionerna utifrån det mer utförligt kunna bedöma sina kostnader. Det är därför av stor vikt med en löpande dialog mellan myndigheten och regionerna i händelse av en fortsatt process rörande insamling av registeruppgifter från primärvården.

En framtida uppgiftsskyldighet för primärvården kan även innebära en förändrad resursåtgång bemanningsmässigt. Socialstyrelsen ser utifrån intervjusvaren att det kan uppstå organisatoriska konsekvenser inom verksamheterna beroende på om vårdpersonalen själva ska registrera koder eller om ansvaret överlåts till medicinska sekreterare. Här förefaller regionerna organisera detta på olika sätt. I vissa regioner är rutinen att den vårdpersonal som träffar patienten även kodar. I andra regioner förväntas medicinska sekreterare sköta kodningen, ibland dock endast åt läkare. En uppgiftsskyldighet för primärvården kan således resultera i ett behov av att anställa fler administratörer vid verksamheterna, men även ett utökat behov av personal som utbildar inom klassifikationer och kodverk i regionen.

Även huruvida regionerna rapporterar in uppgifter från privata verksamheter eller inte kan ge organisatoriska konsekvenser för den enskilda verk-

samheten. Vidare kan en uppgiftsskyldighet i sig medföra ett behov för verksamheten att anpassa sitt journalsystem, oavsett om uppgifterna går via regionen eller direkt till Socialstyrelsen.

Primärvårdsverksamheter

Socialstyrelsen har frågat vårdcentraler vilken typ av kostnader en regelbunden överföring av aktuella uppgifter till Socialstyrelsen skulle innebära för verksamheten. Resultatet från enkäten visar att kostnaderna vid ett framtida krav på uppgiftslämnande främst förväntas uppstå inom den del av verksamheten som berör administration. Andra kostnader som flera nämner är kostnader för vårdpersonal, kostnader för IT-investeringar samt utbildningskostnader inom klassifikationer och kodverk. Såväl arbetsbörda som kostnader beror på vilka uppgifter som ska rapporteras respektive hur överföringen av uppgifterna ska ske, menar några. Närmare hälften av vårdcentralerna svarar att de i dagsläget inte kan ange vilken typ av kostnader ett framtida krav på uppgiftslämnande kommer att innebära för dem.

Resultatet från Socialstyrelsens intervju med en fysioterapeut inom den nationella taxan (LOF) visar att om en framtida uppgiftsskyldighet medför stora kostnader i form av ökad arbetsbelastning, exempelvis dubbelarbete vid registreringar, kan det innebära en marknadsmässig nackdel för verksamma inom LOF. Just en ökad arbetsbelastning för den enskilda fysioterapeuten väntas utgöra den främsta omkostnaden, enligt intervjupersonen. Kostnaderna för anpassning av journalsystemen, i händelse av en framtida uppgiftsskyldighet, är okänd, menar intervjupersonen. Hon befarar däremot inte att omkostnader för anpassningar alternativt byten av journalsystem skulle bli så pass omfattande för enskilda utövare att fysioterapeuter inom LOF inte skulle ha råd att bedriva sin verksamhet.

Effekter för små företags arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga

Statliga regleringar kan på olika sätt påverka konkurrensen på en marknad.[80] En uppgiftsskyldighet för sjukvårdshuvudmän inom primärvård kommer att beröra såväl regionalt drivna som privata aktörer. Små privata aktörer, exempelvis inom den nationella taxan, kan som tidigare nämnts ha sämre förutsättningar för obligatorisk rapportering av uppgifter. Detta beror framförallt på att många använder andra journalsystem än det system regionen, i vilken den privata aktören verkar, har i bruk. Vid en lagreglerad uppgiftsskyldighet för primärvården kan små privata aktörer behöva anpassa alternativt byta sina journalsystem i en högre utsträckning än övriga, vilket riskerar att medföra kostnadsmässig påverkan. En del utövare har dock, som i exemplet med den intervjuade fysioterapeuten inom LOF, möjligheter att anpassa nuvarande system med mindre omfattande justeringar. Vidare kan personalen behöva utbildas i nya journalsystem men även i klassifikationer och koder. Är det sistnämnda inte vedertaget inom verksamheten krävs mer resurser till detta och blir något verksamheten kan behöva finansiera själva, om de ligger utanför regionernas ansvar. Små verksamheter kan dessutom ha begränsade möjligheter att kunna anställa administrativ personal som tillhandahåller kodningen, varpå vårdpersonalen kan behöva koda själva i högre utsträckning.

Sammantaget innebär dessa faktorer en risk för påverkan på framförallt mindre företags arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga. Socialstyrelsen bedömer dock att det inom ramen för denna rapport inte är möjligt att göra en mer ingående analys av de eventuella effekter som kan uppstå. Vid ett så inledande skede av en föreslagen utvidgning av patientregistret finns exempelvis ännu inte en samlad bild av hur ett sådant förslag skulle kunna genomföras – och därmed mer specifikt påverka mindre aktörer – varför det är svårt att redan nu förutspå de risker för påverkan som kan uppstå. Mot bakgrund av detta går det i nuläget inte att på ett adekvat sätt bedöma vilka konsekvenser förslaget kan tänkas få på små företag. Vid ett framtida föreskriftsarbete behöver Socialstyrelsen grundligare undersöka hur privata aktörers arbetsförutsättningar, konkurrensförhållanden och andra villkor kan påverkas av en uppgiftsskyldighet från primärvården.

Socialstyrelsen

Resursåtgången för Socialstyrelsen kommer huvudsakligen återfinnas inom områden som registerutveckling, utveckling av tekniska lösningar för exempelvis rapportering och mottagande av uppgifter, samt utökade resurser för underhåll och förvaltning av det aktuella registret. En utökat patientregister kan även medföra en högre efterfrågan på analyser och statistik som grundar sig på data från primärvården, och kommer således innebära ett ökat behov av personer med statistisk och analytisk kompetens på myndigheten. Primärvårdsdata kommer sannolikt även att leda till en ökad efterfrågan på mikrodatautlämnande för statistisk- och forskningsändamål. Vidare kommer det förmodat innebära att mikrodata som begärs ut kommer omfatta en större mängd data. Begäran om mikrodatautlämnande är förenat med en intern sekretessprövning och denna prövning kommer att bli mer resurskrävande i samband med större datamängder. Även myndighetens verksamhet med sammanställning av statistik utifrån särskilda beställningar (statistikunderlag samt forskarbeställningar), kommer att bli mer belastad vilket myndigheten behöver ha beredskap för från ett såväl tekniskt som organisatoriskt perspektiv. Vidare kan det förväntas tillkomma ett behov av resurser för utveckling av klassifikationer och kodverk, samt framtagande av informations- och stödmaterial.

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

Utvecklingsbehov på närmare och längre sikt

Standardisering av informationsinnehåll och informationsöverföring, samt behov av strukturerade vårddata beskrivs som några av flera utmaningar i utvecklingen av den nationella e-hälsan. Tillväxten inom området är till stor del beroende av implementeringshastigheten i regioner och kommuner.[70]

För att ett utvidgat nationellt patientregister med uppgifter från primärvården ska vara ändamålsenligt, samt för effektiv resursanvändning, behöver aktörer på olika nivåer i hälso- och sjukvårdssystemet ha en kontinuerlig dialog och samverkan. Detta behövs bland annat för att uppnå och bibehålla interoperabilitet mellan olika system.

På nationell nivå är det angeläget med fortsatt samverkan mellan Socialstyrelsen, Inera, SKR samt E-hälsomyndigheten vad gäller informationsstruktur och teknisk infrastruktur för vård och omsorg. I en kartläggning från 2020 aktualiserar SKR det faktum att de tillsammans med bland annat Socialstyrelsen behöver stötta regionerna i utvecklingen av kompatibla IT-system så att regionerna kan leverera statistik för nationell insamling.[81] Dialog om olika typer av nationell samverkan bör i så fall initieras redan i samband med ett framtida föreskriftsarbete om primärvårdsuppgifter i patientregistret.

På regional och lokal nivå behöver huvudmännen samverka med bland annat systemleverantörer och enskilda verksamheter för att säkerställa journalsystem som uppfyller kriterierna för dokumentation, stöd för enhetlig klassificering, datafångst samt uppgiftsöverföring. Utvecklingsarbetet med journalsystemen kan med fördel påbörjas skyndsamt, eftersom det utgör en grundförutsättning för insamling av uppgifter. Dock är det viktigt att kravspecifikationen för utformningen först definieras.

Gemensamt ansvar för en ändamålsenlig rapporteringsprocess

En avgörande faktor för att kunna upprätthålla ett hälsodataregister med uppgifter från primärvården är att rapporteringen till registret sker effektivt och friktionsfritt. En grundläggande förutsättning för att uppnå detta är, som tidigare nämnts, dokumentationssystem som ger stöd åt systematisk dokumentation för vård och behandling och även korrekt och enhetlig klassificering av tillstånd och åtgärder som ska följas upp på flera nivåer. Dokumentationssystemen behöver tillhandahålla aktuella versioner av de klassifikationer, terminologier och kodverk som ska eller bör användas nationellt. Det behöver dessutom finnas möjlighet för användaren av systemet att med digitalt anpassade anvisningar och stöd enkelt söka och verifiera termer och koder både utifrån ett visst klassificeringssystem och utifrån samtliga rekommenderade termer och synonymer. Vidare behöver befintliga och kommande kodverk ses över och utvecklas. Ett angeläget exempel är behovet av ett nationellt or-

ganisationskodverk för hälso- och sjukvårdsverksamheter. Socialstyrelsen föreslår att E-hälsomyndigheten fortsätter driva frågan i samverkan med Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), SKR, Inera och Socialstyrelsen.

Ansvaret för att säkerställa en ändamålsenlig rapporteringsprocess delas av flera aktörer. Socialstyrelsen utför en stor del av insatserna, men även systemleverantörerna behöver säkerställa att aktuella versioner av nationella klassifikationer och kodverk tillhandahålls och används i systemen för vårddokumentation. Vidare bär vårdgivare och huvudmän ett ansvar för att installera system som medger registrering enligt de nationella klassifikationerna såväl som överföring av uppgifter. Inom området IT-stöd för vårddokumentation väntas stora förändringar ske de närmaste åren.[79] Här behöver vårdgivarna och huvudmännen i sin tur ställa krav på sina systemleverantörer så att uppgifter kan tas ut och rapporteras på ett säkert sätt.

Utvecklingsarbeten för Socialstyrelsen

Kvaliteten på insamlade uppgifter är beroende av ett enhetligt regelverk för kodning oavsett klassifikation. Regelverket för kodningen behöver följa arbetsprocessen i primärvården för att fungera. Socialstyrelsens erbjuder idag ett regelverk för ICD som stöder kodning av vårdkontakter inom de verksamheter som har skyldighet att lämna in uppgifter till patientregistret. För att nå kvalitet i ett framtida register för primärvården behöver Socialstyrelsen utreda om regelverket för kodning med ICD behöver anpassas för att fungera inom primärvård. Om justeringar behövs måste de göras och kommuniceras med användare. Vidare är regelverket för tillämpning av ICF i dagsläget ofullständigt och behöver färdigställas.

I händelse av en uppgiftsskyldighet för primärvården behöver Socialstyrelsen se över och utveckla regelverken för ICD i primärvården samt ICF. Avseende åtgärdskoder behöver regelverk och urval ses över, och i samband med det kan en uppdatering av åtgärdskoder i KVÅ behöva göras. Inom ramen för utvecklingsarbeten med koppling till ett utvidgat patientregister ryms även framtagande av kunskapsstöd om användande av klassifikationer.

Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården – slutord

I hälso- och sjukvården pågår ett skifte, där primärvården avses utgöra navet i framtidens vård. Förflyttningen från sjukhustung till nära vård innebär ett behov att på nationell nivå och med registerdata kunna följa det som sker i primärvården. Men med dagens lagstiftning har Socialstyrelsen inte möjlighet att samla in uppgifter om vårdkontakter i primärvården. Socialstyrelsen bedömer att myndighetens föreslagna reglering av ett utvidgat patientregister kan ske i enlighet med grundlagens bestämmelser och med regelverken avseende sekretess och dataskydd.

Mycket förväntas ske inom primärvården de närmaste åren, vilket kan komma att påverka framtida rapporteringsmöjligheter för verksamheter och regioner. Några exempel är införandet av nya journalsystem, införandet av ICD-11, utvecklad digitalisering och eventuella lagändringar rörande den nationella taxan. Även de juridiska förutsättningarna för regionernas hantering av uppgifter från privata vårdgivare kan framöver komma att ändras. Behoven av jämförbar information och data från primärvården – och andra vårdnivåer – för olika typer av nationell uppföljning kan också öka.

I händelse av en framtida uppgiftsskyldighet för primärvården behöver registrering och rapportering av uppgifter ske effektivt och ändamålsenligt, i syfte att upprätthålla ett register av god kvalitet, men även för att undvika merarbete för uppgiftslämnarna. Här kan Socialstyrelsen bland annat bidra med att se över och utveckla berörda regelverk för klassifikationer, så att de blir applicerbara för fler områden och yrkeskategorier. Här kan även framtagande av kunskapsstöd och samverkan med andra aktörer, exempelvis SKR och E-Hälsomyndigheten, vara värdefull.

Om Socialstyrelsen ges lagstadgad rätt att samla in uppgifter kommer myndigheten att hantera en avsevärt större mängd information än vad som finns i systemen idag. Rätt tekniska och säkerhetsmässiga förutsättningar behövs då för att ta emot, förvalta och leverera denna utökade uppgiftsmängd.

Socialstyrelsen bedömer att en utvidgning av patientregistret med uppgifter från primärvården är nödvändig och att det finns stöd för detta hos olika berörda aktörer, bland annat andra myndigheter, SKR och professionsförbund. Även forskare uttrycker ett stort behov av tillgång på nationell nivå till uppgifter från primärvård.

Utan författningsändringar kommer det fortsatt saknas en heltäckande bild av primärvården och lika så vården i stort. Vid förflyttningen till en mer nära vård är tillgång till uppgifter från primärvården nödvändig för att se utfallet av reformen samt för att kvalitetssäkra den framtida vården.

Referenser

1. Uppdrag angående uppföljning av primärvård och uppföljning av omställningen till en mer nära vård. S2008/00857/FS, S2017/06952/FS, S2018/05694/FS, S2019/03056/FS (delvis). Socialdepartementet; 2019.
2. God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39). Stockholm: Norstedts Juridik; 2018.
3. Uppdrag att genomföra insatser för att främja omställningen i hälso- och sjukvården till en god och nära vård. S2019/03056/FS (delvis), S2020/03319/FS (delvis). Socialdepartementet; 2020.
4. Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Socialstyrelsen. S2019/02110/FS. Socialdepartementet; 2019.
5. Socialstyrelsen. Grund för strategisk plan för att stödja en god och nära vård. Socialstyrelsen; 2019. Hämtad 20-03-24 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-11-6445.pdf
6. Forslund T, Wettermark B. Primärvårdens roll i sjukvårdssystemet. Stockholm: Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm; 2019.
7. Björck S, Forslund T, Westander F. Kartläggning av nationella register i primärvård. Nationella kvalitetsregister; 2019.
8. Sveriges Kommuner och Regioner. Ekonomi- och verksamhetsstatistik (Verksamhetstabeller 2008-2019). SKR; 2020. Citerad 20-08-04. Hämtad från https://skr.se/ekonomijuridikstatistik/statistik/ekonomiochverksamhetsstatistik.1342.html
9. Socialstyrelsen. Primärvårdens uppdrag: En kartläggning av hur landstingens uppdrag till primärvården är formulerade. Stockholm: Socialstyrelsen; 2016.
10. Sveriges Kommuner och Regioner. Digitala utomlänskontakter 2019. SKR; 2020. Hämtad 20-05-11 från https://skr.se/download/18.5b4505d4171dc987b1e5c090/1588844940718/Digitala_vardkontakter%202019_skr.pdf
11. Sveriges Kommuner och Regioner. Snabb ökning av digitala vårdtjänster. SKR; 2020. Citerad 20-05-11 Hämtad från https://skr.se/tjanster/press/nyheter/nyhetsarkiv/LW1cigOIgPg/snabbokningavdigitalavardtjanster.33078.html
12. Socialdepartementet. Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01). Statens offentliga utredningar. Citerad 20-11-18 Hämtad från http://www.sou.gov.se/godochnaravard/
13. Effektiv vård – Slutbetänkande av en nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (SOU 2016:2). Stockholm: Wolters Kluwer; 2016.
14. God och nära vård – En gemensam färdplan och målbild (SOU 2017:53). Stockholm: Wolters Kluwer; 2017.
15. God och nära vård – Vård i samverkan (SOU 2019:29). Stockholm: Norstedts Juridik; 2019.
16. God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19). Stockholm: Norstedts Juridik; 2020.
17. God och nära vård – Rätt stöd till psykisk hälsa (SOU 2021:6). Stockholm; 2021.

18. God och nära vård En omställning av hälso- och sjukvården med fokus på primärvården. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting 2019. Regeringskansliet, SKR: 2019. Hämtad 20-03-11 från https://skr.se/download/18.4402e18716b630bd97a3cb5f/1560859304687/%C3%96verenskommelse%20God%20och%20n%C3%A4ra%20v%C3%A5rd%202019.pdf
19. God och nära vård 2020 En omställning av hälso- och sjukvården med fokus på primärvården. Regeringskansliet, SKR: 2020. Hämtad 20-02-03 från https://skr.se/download/18.47edd5e216ffdb5867cd6b77/1580981983734/Overenskommelse%20God-och-nara-vard%202020.pdf
20. God och nära vård 2021 En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och regioner. Regeringskansliet, SKR; 2021. Hämtad 21-02-10 från https://www.regeringen.se/4907a7/contentassets/72c5a92be1d94f78b26741e1d19b8cb0/god-och-nara-vard-2021.pdf
21. Lagrådsremiss, Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en primärvårdsreform. Socialdepartementet; 2020. Hämtad 20-04-17 från https://www.regeringen.se/497da4/contentassets/ceebc29edc2342729860d245a499cd2f/inriktningen-for-en-nara-och-tillganglig-vard--en-primarvardsreform.pdf
22. Socialstyrelsen. Uppföljning av omställningen till en mer nära vård – Utvecklingen i regioner och kommuner och uppföljning av överenskommelsen En investering för utvecklade förutsättningar för vårdens medarbetare. Socialstyrelsen; 2020. Hämtad 20-09-09 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-6-6826.pdf
23. Socialstyrelsen. Register. Socialstyrelsen. Citerad 20-11-27. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/
24. Socialstyrelsen. Patientregistret. Socialstyrelsen. Citerad 2020-01-08. Hämtad från: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/alla-register/patientregistret/
25. Socialstyrelsen. Uppgifter om psykiatrisk vård i patientregistret. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
26. Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Socialstyrelsen. S2019/04465, S2020/09593 (delvis). Socialdepartementet; 2020.
27. Socialstyrelsen. Bortfall och kvalitet i patientregistret. Socialstyrelsen. Citerad 20-04-27. Hämtad från: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/alla-register/patientregistret/bortfall-och-kvalitet/
28. PrimärvårdsKvalitet. PrimärvårdsKvalitet – ett stöd för kvalitetsarbete i primärvården. Sveriges Kommuner och Regioner. Citerad 20-01-10. Hämtad från http://primarvardskvalitet.skl.se/
29. Socialstyrelsen. Uppföljning av omställningen till en nära vård – deluppdrag II. Delrapportering avseende bland annat förutsättningar för att samla in resultat på aggregerad nivå från huvudmännen. Socialstyrelsen, 2019. Hämtad 19-11-05 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-11-6430.pdf
30. Väntetider.se. Väntetider i vården. Sveriges Kommuner och Regioner. Citerad 20-01-10. Hämtad från: www.vantetider.se

31. Sveriges Kommuner och Regioner. KPP Databas. SKR. Citerad 20-01-10. Hämtad från https://skr.se/ekonomijuridikstatistik/statistik/kostnadperpatientkpp/kppdatabas.1079.html
32. Nationell patientenkät. Vad är Nationell patientenkät? Sveriges Kommuner och Regioner. Citerad 20-11-17. Hämtad från https://patientenkat.se/sv/vad-ar-nationell-patientenkat/
33. PROM-nätverket. Översikt av PROM och PREM inom de Nationella Kvalitetsregistren 2017. PROM-nätverket; 2017. Hämtad 20-02-03 från https://qrcstockholm.se/wp-content/uploads/2018/12/%C3%96versikt-av-PROM-och-PREM-inom-de-Nationella-Kvalitetsregistren-2017.pdf
34. Socialstyrelsen. Uppföljning av omställningen till en mer nära vård – Ett förslag på indikatorer. Socialstyrelsen; 2020. Hämtad 20-06-17 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-6-6760.pdf
35. Sveriges riksdag. Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01). Socialdepartementet. Citerad 20-12-18. Hämtad från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/kommitteberattelse/utredningen-om-sammanhallen-information-inom-vard_H7B2S01
36. Socialdepartementet. Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst-och hälso-och sjukvårdsverksamhet. Regeringskansliet; 2019. Hämtad 20-05-07 från https://www.regeringen.se/4adabf/contentassets/6a839d1ede3a407a8ad71fd00ab15e93/oversyn-av-vissa-fragor-som-ror-personuppgiftshantering-i-socialtjanst-och-halso-och-sjukvardsverksamhet-dir2019_37.pdf
37. Uppdrag att påbörja ett utvecklingsarbete avseende datainsamling inom primärvården. S2007/11028/HS (delvis), S2010/7914/HS (delvis). Stockholm: Socialdepartementet; 2010.
38. Socialstyrelsen. Nationell datainsamling i primärvården – Förslag till utökning av patientregistret. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
39. Socialstyrelsen. Utveckling av nationell datainsamling i primärvården [pm]. Socialstyrelsen; 2014.
40. Socialstyrelsen. Nationell datainsamling – primärvård [pm]. Socialstyrelsen; 2017.
41. Kommittédirektiv (2019:93). En sammanhållen god och nära vård för barn och unga. Socialdepartementet; 2019. Hämtad 20-05-20 från https://www.regeringen.se/4ad986/contentassets/99ce723a989c49ab9024c56f552921a3/dir-2019_93.pdf
42. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor. TLV; 2020. Hämtad 20-10-05 från https://www.tlv.se/download/18.2fb232d9174ba11bd5bb0054/1601626715921/uppfoljning_av_cancerlakemedel_och_andra_lakemedel_via_alternativa_datakallor.pdf
43. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens yttrande över delbetänkandet God och nära vård – En primärvårdsreform (SOU 2018:39). Socialstyrelsen; 2018. Hämtad 20-05-27 från https://www.regeringen.se/4ac784/contentassets/38015458df934c04a23eec33e4ca1373/socialstyrelsen.pdf
44. Socialstyrelsen. Att följa utvecklingen av fast läkarkontakt. Delrapport inom ramen för regeringsuppdrag om uppföljning av omställningen till

en mer nära vård. Socialstyrelsen; 2020. Hämtad 20-12-15 från: https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-12-7054.pdf
45. e-hälsa 2025. Tillsammans för Vision e-hälsa 2025. Staten och Sveriges Kommuner och Regioner. Citerad 20-11-19. Hämtad från https://ehalsa2025.se/
46. Socialstyrelsen. Digitala vårdtjänster riktade till patienter – Kartläggning och uppföljning. Socialstyrelsen; 2018. Hämtad 19-11-22 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-6-15.pdf
47. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. För säkerhets skull – Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys; 2017. Hämtad 19-11-27 från https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2017/12/Rapport-2017-10-För-säkerhets-skull.pdf
48. Socialstyrelsen. Hälsodataregister – räddar liv och ger bättre vård. Socialstyrelsen; 2019. Hämtad 20-11-27 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/halsodataregister-information-nyttan-med-register.pdf
49. Socialstyrelsen. Patientregistret – kan ge ledtrådar kring stroke och hjärtinfarkt. Socialstyrelsen; 2019. Hämtad 20-11-27 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/halsodataregister-patientregistret-nyttan-med-register.pdf
50. Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45). Stockholm: Fritzes; 2014.
51. United Nations. Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. UN. Hämtad 20-03-23 från https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf
52. Socialstyrelsen. Uppföljning av hälso- och sjukvårdens tillgänglighet Väntetider i akutsjukvården och fyra tematiska analyser, 2019. Socialstyrelsen; 2019. Hämtad 20-09-21 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-4-10.pdf
53. Socialstyrelsen. Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem Systematisk förteckning Svensk version 2020 Del 1 (3) A–G. Socialstyrelsen; 2020. Citerad 20-06-03.
54. Socialstyrelsen. Anvisningar för val av huvud- och bidiagnos. Version 4.1. Socialstyrelsen; 2016. Hämtad 20-06-16 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2016-5-21.pdf
55. Socialstyrelsen. Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF). Socialstyrelsen. Citerad 20-06-03. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/icf/
56. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens termbank. Socialstyrelsen. Citerad 20-05-14. Hämtad från https://termbank.socialstyrelsen.se/
57. Socialstyrelsen. E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2020. Socialstyrelsen; 2020. Hämtad 20-06-09 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-5-6779.pdf

58. World Health Organization. Rehabilitation 2030. WHO. Citerad 20-03-16. Hämtad från https://www.who.int/rehabilitation/rehab-2030/en/
59. Socialstyrelsen. Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ). Socialstyrelsen. Citerad 20-06-03. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/kva/
60. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK). Socialstyrelsen. Citerad 20-11-26. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/andra-kodverk/sosnyk/
61. Nationella kvalitetsregister. Nulägesrapport 2020. Nationella kvalitetsregister. Hämtad 20-08-17 från http://www.kvalitetsregister.se/download/18.358c3817172f36974fd71384/1593532603603/Nulagesrapport_2020_final.pdf
62. Sveriges Kommuner och Regioner. Regionanställd personal 2019. (Tabell 3 Antal anställningar efter verksamhet och personalgrupp). SKR; 2020. Citerad 20-06-10. Hämtad från https://skr.se/ekonomijuridikstatistik/statistik/personalstatistik/personalenisiffror/tabellerregionanstalldpersonal2019.32644.html
63. Socialstyrelsen. Personuppgiftsbehandling i hälsodata- och socialtjänstregister. Socialstyrelsen. Citerad 20-06-11. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/behandling-av-personuppgifter/personuppgiftsbehandling-i-halsodata--och-socialtjanstregister/
64. Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde (SOU 2017:66). Stockholm: Wolters Kluwer; 2017.
65. United Nations International Children´s Emergency Fund (UNICEF). Handbok om barnkonventionen. Malmö: UNICEF; 2008.
66. Rätt information på rätt plats i rätt tid – del 1 (SOU 2014:23). Stockholm: Fritzes; 2014.
67. Socialstyrelsen. Årsredovisning 2019. Socialstyrelsen; 2020. Hämtad 20-06-09 från https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-2-6609.pdf
68. Socialstyrelsen. Historik om patientregistret. Socialstyrelsen. Citerad 20-06-03. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/alla-register/patientregistret/historik/
69. Socialstyrelsen. Försäkringsmedicinskt beslutsstöd. Socialstyrelsen. Citerad 20-03-06. Hämtad från https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/forsakringsmedicinskt-beslutsstod/
70. eHälsa 2025. Vision e-hälsa 2025. Uppföljning 2019. Staten och Sveriges Kommuner och Regioner. Hämtad 20-06-24 från https://ehalsa2025.se/wp-content/uploads/2020/04/Uppföljningsrapport_2019_Vision_e-hälsa_2025-1.pdf
71. Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer. S2019/01521/FS (delvis). Socialdepartementet; 2019. Hämtad 21-01-17 från https://www.regeringen.se/49593d/contentassets/d915aae9fbab4840a390a8ea4d008613/uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf
72. World Health Organization. Classifications. WHO. Citerad 20-06-04. Hämtad från https://www.who.int/classifications/en/

73. World Health Organization. Official records. Resolutions, decisions and annexes WHA72/2019/REC/1. WHO. Citerad 20-06-03. Hämtad från https://apps.who.int/gb/or/e/e_wha72r1.html
74. World Health Organization. ICD-11 Fact Sheet. WHO. Hämtad 20-06-03 från https://icd.who.int/en/docs/icd11factsheet_en.pdf
75. World Health Organization. World Health Organization – Family of International Classifications (WHO-FIC) Network Annual Meeting. WHO. Hämtad 20-06-03 från https://www.who.int/classifications/network/WHOFIC2018MeetingSummaryReport.pdf?ua=1
76. Vårdgivarwebb för region Östergötland. Diagnos- och KVÅ-koder i primärvården. Region Östergötland. Citerad 20-10-22. Hämtad från https://vardgivarwebb.regionostergotland.se/Startsida/Verksamheter/Regiondirektor/Ledningsstaben/Sjukdomsklassifikation-/Anvandbara-koder-i-primarvarden/
77. Sveriges Kommuner och Regioner. Meddelande från styrelsen – Utvecklingen av digitala vårdtjänster. SKR; 2019. Hämtad 20-06-17 från https://skr.se/download/18.7cd16ace16c8d66c868d7538/1566205202826/Digitala-vardtjanster-2019-06-14.pdf
78. Socialstyrelsen. ICF och KVÅ inom kommunal hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen; 2021. Citerad 21-02-09. Hämtad från https://utbildning.socialstyrelsen.se/learn/course/external/view/elearning/279/icf-och-kva-inom-kommunal-halso-och-sjukvard
79. Jerlvall L, Pehrsson T. eHälsa och IT i regionerna, maj 2020. SLIT-gruppen; 2020.
80. Tillväxtverket. Påverkas konkurrensförhållanden? Tillväxtverket. Citerad 20-11-11 Hämtad från https://tillvaxtverket.se/amnesomraden/forenkling/handledning-for-konsekvensutredning/utred-konsekvenser/ekonomiska-effekter/konsekvenser-for-foretag/paverkas-konkurrensforhallanden.html
81. Sveriges Kommuner och Regioner. Kartläggning Distanskontakter i verksamhetsstatistiken. SKR; 2020.

Bilaga 1. Projektorganisation samt berörda aktörer

Styrgrupp

Mona Heurgren	*Avdelningschef Register och statistik*
Henrik Lysell	*Enhetschef Statistik1*
Jenny Gardbrant	*Enhetschef Förvaltningsjuridik*
Lars Söderdahl	*Enhetschef Klassifikationer och terminologi*

Projektledning

Projektledare

Anna Granath	*Utredare Statistik 1*

Juridiskt sakkunniga

Carina Carmona	*Jurist Förvaltningsjuridik*
Annica Gulliksson	*Rättssakkunnig Förvaltningsjuridik*
Sara Land	*Jurist Förvaltningsjuridik*
Josefin Adlertz	*Jurist Förvaltningsjuridik*
Marie Zernig	*Jurist Förvaltningsjuridik (t.o.m. februari 2020)*

Intern expertgrupp

Magdalena Fresk	*Medicinskt sakkunnig Klassifikationer och terminologi*
Anders Hansson	*Utredare Enheten för register*
Max Köster	*Statistiker Enheten för specialiststöd 2*
Kristina Bränd Persson	*Utredare Register och statistik*

Extern expertgrupp

Stina Gäre-Arvidsson	*Allmänläkare samt delprojektledare PrimärvårdsKvalitet, Sveriges Kommuner och Regioner*
Christer Rosenberg	*Allmänläkare samt verksam vid Kvalitets- och patientsäkerhetsrådet, Svensk förening för allmänmedicin*
Jan Sölch	*Samordnare vid avdelningen för ekonomi och styrning, Sveriges Kommuner och Regioner*
Johan Ärnlöv	*Professor i allmänmedicin vid Karolinska Institutet*

Enkäter

Lars Holm	*Statistiker Enheten för specialiststöd 2*
Anna Malmborg	*Enkätkonstruktör Enheten för specialiststöd 2*

Övriga medarbetare

Ann-Helene Almborg	*Utredare Klassifikationer och terminologi*
Pernilla Askenbom	*Kommunikatör Kommunikationsutveckling 2*
Anna Dahlin	*Projektledare deluppdrag III Hälso- och sjukvård och tandvård 3*
Alma Soltancharkari-Hjertén	*Terminolog Klassifikationer och terminologi*
Tiina Laukkanen	*Produktionsledare Kommunikationsutveckling 1*
Emma Lund	*Hälsoekonom Enheten för specialiststöd 2*
Iréne Nilsson Carlsson	*Folkhälsoråd Enheten för kunskapstillämpning*
Mikael Ohlin	*Statistiker Enheten för statistik 1*
Charlotte Pihl	*Projektledare deluppdrag III Hälso- och sjukvård och tandvård 1*
Camilla Salomonsson	*Projektledare deluppdrag II Enheten för specialiststöd 2*

Berörda aktörer för information, samråd samt diskussion

Sveriges Kommuner och Regioner

Annika Brodin-Blomberg	*Ansvarig handläggare för tillgänglighetsfrågor avdelningen för vård och omsorg*
Hanna Bolin Emami	*Handläggare Nationell patientenkät, sakkunnig inom patientrapporterade mått avdelningen för vård och omsorg*
Maria Berglund	*Handläggare Nationell patientenkät avdelningen för vård och omsorg*
Lars Kolmodin	*Handläggare avdelningen för ekonomi och styrning, sakkunnig inom digitala vårdgivare*
Anna Liljenberg	*Statistiker avdelningen för ekonomi och styrning*
Einar Sjölund	*Handläggare avdelningen för ekonomi och styrning*

samt

Nationella primärvårdsrådet, via Lisbeth Löpare och Helena Henningson

Forskningsverksamma

Staffan Björck	*Medicinsk rådgivare vid Registercentrum Västra Götaland*
Rebecka Björnfors	*Forskningskoordinator vid IQVIA*
Tomas Forslund	*Allmänläkare samt forskare vid Region Stockholm*
Jonas Ludvigsson	*Professor i klinisk epidemiologi vid Karolinska Institutet*

Privata vårdgivare

Stefan Bremberg	*Chefsläkare, medicinsk chef samt dataskyddsombud vid Capio Närsjukvård*
Nasim Farrokhnia	*Kvalitets- och forskningsdirektör vid KRY samt ordförande vid eHälsoläkarföreningen*
Marie Granberg	*Specialistfysioterapeut (LOF) samt ombudsman för företagare Fysioterapeuterna*
Fredrik Gunmalm	*VD Capio Närsjukvård*

samt

Näringslivets regelnämnd

Professionsförbund

Dietisternas riksförbund

Fysioterapeuterna

Kommunal

Psykologförbundet

Svensk sjuksköterskeförening

Övriga

Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01)

Utredningen om en sammanhållen god och nära vård för barn och unga (S 2019:05)

Integritetsskyddsmyndigheten *(tidigare Datainspektionen)*

BHVQ-registret

Patient- och brukarrådet vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Socialstyrelsens nämnd för funktionshindersfrågor

samt

20 regioner och 226 vårdcentraler