

# Uppdragsredovisning angående förslag till författningsändringar för patientregistret (PAR)

Insamling av uppgifter om samtliga patienter som  
behandlats inom specialiserad öppenvård

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](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se)

Artikelnummer 2022-11-8272

Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), November 2022

# Förord

Socialstyrelsen fick i januari 2021 i uppdrag att lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till patientregistret ska kunna innehålla data om samtliga patienter som behandlats inom den öppna vården som inte är primärvård. I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för datainsamlingen, samt lämna förslag till lösningar i de fall det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för denna. Socialstyrelsen ger även nödvändiga författningsförslag för att en insamling av uppgifterna ska kunna komma till stånd.

Rapporten är avsedd som underlag för beslutsfattande om nationell insamling av uppgifter om samtliga patienter som behandlats inom den specialiserade öppna vården. Den vänder sig till regeringen och är även relevant för vårdgivare såväl offentliga som privata, verksamhetschefer, professionsföreträdare samt patient- och brukarföreningar.

Marie Brinktell och Petra Sundlöf har omväxlande varit projektledare för arbetet. Juristen Charlotte Gilén har varit huvudansvarig för avsnittet om de juridiska förutsättningarna. Ansvariga enhetschefer har varit Henrik Lysell och Almir Cehajic.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör



# Innehåll

Förord .....	3
Sammanfattning .....	7
Författningsförslag .....	9
Inledning.....	10
Beskrivning av uppdraget.....	10
Vad är specialiserad öppenvård?.....	10
Syfte.....	11
Samråd och dialog .....	11
Bakgrundsförutsättningar .....	12
Patientregistret .....	12
Öppenvård i patientregistret och andra databaser .....	12
Privata vårdgivare inom specialiserad öppenvård .....	13
Digital specialiserad öppenvård .....	13
Vision e-hälsa.....	14
Närliggande uppdrag .....	14
Behovsbeskrivning .....	16
Behovet av en utvidgning .....	16
Fördelar med en utökad uppgiftsinsamling .....	17
Internationell nytta .....	18
Förslag till utökad registerinnehåll.....	18
Socialstyrelsens nationella kodverk för yrkeskategorier (SOSNYK) .....	19
Alternativ till ett utökad registerinnehåll.....	20
Förutsättningar för en utökad datainsamling .....	21
Arbetsgång vid inrapportering till patientregistret.....	21
Tekniska och praktiska förutsättningar .....	22
Regioner.....	22
Privata vårdgivare .....	23
Synpunkter från andra intressenter .....	24
Socialstyrelsen .....	24
Statistiska centralbyrån (SCB) .....	25
Dialog med Sveriges Kommuner och Regioner .....	25
Gränsdragning mellan specialiserad öppenvård och primärvård....	26
Begreppen utredning och behandling .....	26
Förutsättningar relaterade till resursåtgång och kostnader .....	27
Juridiska förutsättningar .....	28

Inledande kommentarer .....	28
Kort om författningsregleringen av skyddet för personuppgifterna i patientregistret .....	29
Sekretess .....	30
Författningsändringar som behövs med anledning av förslaget .....	30
EU:s dataskyddsförordning .....	31
Avvägning mellan integritetsintrång och behov .....	36
Skyddet enligt Europakonventionen, EU:s rättighetsstadga och 2 kap. 6 § regeringsformen .....	39
Barnkonventionen.....	40
Sammanfattande bedömning av de juridiska förutsättningarna.....	41
Bilaga 1. Mejlfrågor till regioner .....	43
Bilaga 2. Mejlfrågor till privata vårdgivare .....	45
Bilaga 3. Mejlfrågor till yrkes- och intresseorganisationer .....	46
Referenser .....	47

# Sammanfattning

Patientregistret är det största nationella hälsodataregistret i Sverige. Registret gör det möjligt att följa hälsoutvecklingen i befolkningen och bidrar till att förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar. Registret, som innefattar både slutenvård och specialiserad öppenvård, används bland annat vid olika statistiska uppföljningar av hälso- och sjukvården, vid epidemiologiska studier samt inom forskningen.

Vid sidan av uppgifter om patienter som vårdats i slutenvården, får patientregistret i dagsläget innehålla uppgifter om patienter som behandlats av läkare i den specialiserade öppenvården. Patientregistrets öppenvårdsdel innefattar således inte information om patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Sedan en tid tillbaka finns dock förordningsstöd som tillåter att patientregistret även innefattar uppgifter om patienter inom den psykiatriska specialiserade öppenvården som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare. När det gäller den somatiska specialiserade öppenvården får däremot i nuläget endast uppgifter om patienter som behandlats av läkare samlas in.

Socialstyrelsen har inom ramen för detta uppdrag utrett juridiska, tekniska och praktiska förutsättningar för att kunna utvidga patientregistret till att omfatta uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården. Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget haft samråd med Integritetsskyddsmyndigheten.

En utvidgning av patientregistret till att innefatta information även om patienter som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare, skulle göra det möjligt att följa all vård och behandling som ges inom ramen för den specialiserade somatiska öppenvården, oavsett vilken kategori hälso- och sjukvårdspersonal som behandlat patienten. Detta skulle leda till en mer fullständig bild av den specialiserade somatiska öppenvården, såväl när det gäller tillgänglighet som vårdkonsumtion, samt innebära ett utökat stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård. En utvidgning av patientregistret skulle även öka förutsättningarna för att göra relevanta jämförelser och analyser av olika patientgrupper inom den specialiserade öppenvården, exempelvis mellan olika regioner. En utvidgning skulle skapa ett bredare underlag för statistik och forskning samt för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. En utvidgning av patientregistret till att omfatta uppgifter om patienter som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare, är också en förutsättning för att kunna följa väntetider med koppling till sådan vård.

Socialstyrelsen anser att förutsättningarna för att utöka datainsamlingen till patientregistret är goda och ser därför inga hinder mot att patientregistret utvidgas till att innehålla uppgifter om patienters vårdkontakter med annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den specialiserade somatiska öppenvården. Myndigheten anser att yrkeskategori bör anges enligt Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk SOSNYK. Förslaget innebär en utökad uppgiftsskyldighet för vårdgivarna. Uppgiftsskyldigheten ska gälla verksamheter i såväl offentlig som privat regi.

En ökad uppgiftsskyldighet innebär en ökad rapporteringsbörda för vårdgivarna. Socialstyrelsen har varit i kontakt med Sveriges Kommuner och Regioner, samt ett antal vårdgivare och intresseorganisationer verksamma inom den specialiserade öppenvården som en del i arbetet med att utreda förutsättningarna för en utökad datainsamling. Socialstyrelsens utredning visar att det finns mycket goda möjligheter för regioner och andra verksamheter att registrera och inrapportera de utökade uppgifter som myndigheten vill samla in. Förutsättningarna för detta ser dock lite olika ut i regionerna. I vissa regioner kommer utbildningsinsatser gällande diagnos- och åtgärdskodning för hälso- och sjukvårdspersonal bli nödvändiga, vilket antas medföra kostnader. Samtliga vårdgivare kommer i framtiden även behöva implementera Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK) i sina journalsystem för att kunna rapportera in yrkeskategorier på detaljerad nivå.

Utöver detta behöver gränsdragningen mellan specialiserad öppenvård och primärvård tydliggöras, då det annars kan innebära svårigheter för såväl vårdgivarna som Socialstyrelsen att avgöra vilka som omfattas av uppgiftsskyldigheten och därmed vilka uppgifter som ska inrapporteras till patientregistret. Att utvidga patientregistret till att även omfatta patienter som behandlas inom primärvården – något som diskuterats i flera sammanhang tidigare – skulle vara ett sätt att undgå problematiken, eftersom samtliga vårdgivare som bedriver öppen hälso- och sjukvård då kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten.

Det är slutligen också viktigt att arbeta för att de privata vårdgivare som trots uppgiftsskyldighet ännu inte rapporterar in data till patientregistret, påminns om uppgiftsskyldigheten samt ges tekniska förutsättningar för inrapportering om sådant behov finns. Avsaknaden av ett heltäckande nationellt vårdgivarregister som kan användas för statistiska ändamål försvårar dock möjligheterna för detta.

Socialstyrelsen lämnar i rapporten förslag på den författningsändring som enligt myndigheten krävs för att patientregistret ska kunna utvidgas till att innehålla uppgifter om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den specialiserade somatiska öppenvården. Förslaget uppfyller enligt Socialstyrelsen de krav som ställs enligt EU:s dataskyddsförordning och annan tillämplig reglering som syftar till att säkerställa att skyddet för den personliga integriteten är uppfyllt.



# Författningsförslag

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

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

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### **4 §<sup>1</sup>**

Sådana personuppgifter får behandlas som rör patienter som

- |   |  |
|---|--|
| 1. vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården,   | 1. vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, <i>eller</i>                                     |
| 2. behandlats av <i>läkare</i> inom den öppna vården som inte är primärvård, <i>eller</i>               | 2. behandlats av <i>hälso- och sjukvårdspersonal</i> inom den öppna vården som inte är primärvård. |
| 3. <i>behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården.</i> |  |

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:69.

# Inledning

## Beskrivning av uppdraget

I januari 2021 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till patientregistret ska kunna innehålla data om samtliga patienter som behandlats inom den öppna vården som inte är primärvård (S 2020/09593 [delvis]).

I uppdraget ingår även att analysera förutsättningarna för datainsamlingen, samt lämna förslag på lösning i de fall det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för denna. Vid de analyser som ska göras ska Socialstyrelsen säkerställa att skyddet för den personliga integriteten upprätthålls och beakta tillämplig reglering såsom EU:s dataskyddsförordning. Myndigheten ska i arbetet samråda med Integritetsskyddsmyndigheten.

## Vad är specialiserad öppenvård?

Det saknas en exakt och generellt gällande definition av begreppet specialiserad öppenvård. Utifrån de begrepp som finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), skulle specialiserad öppenvård kunna beskrivas som sådan hälso- och sjukvård som kräver särskilda medicinska och/eller tekniska resurser eller någon annan specialiserad kompetens, men som inte kräver slutenvård, dvs. att patienten läggs in på sjukhus. Det innebär oftast att patienten får vård vid en särskild mottagning med specialistläkare. Det kan exempelvis vara en kardiologmottagning, hudmottagning, ögonmottagning eller en endokrinologisk mottagning. Inom den specialiserade öppenvården arbetar utöver läkare, även annan hälso- och sjukvårdspersonal som exempelvis specialistsjuksköterskor, undersköterskor, fysioterapeuter, arbetsterapeuter, dietister och psykologer. Somatisk specialiserad öppenvård omfattar både kirurgisk och medicinsk vård och bedrivs av såväl offentliga som privata vårdgivare. Enligt Vårdföretagarna sker omkring 20 procent av alla patientbesök inom specialiserad öppenvård hos privata vårdgivare [1].

Vårdgivare som bedriver specialiserad öppenvård är enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister och förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen skyldiga att lämna uppgifter till registret. I dagsläget får uppgifter om patienter som behandlas inom psykiatrisk öppenvård, oavsett vilken hälso- och sjukvårdspersonal som behandlat patienten, samlas in till patientregistret. När det gäller den somatiska specialiserade öppenvården får däremot endast uppgifter om patienter som behandlats av läkare samlas in. Detta innebär att det saknas en heltäckande bild av den specialiserade öppenvården.

God och nära vård är det övergripande målet för den omställning som sedan 2017 pågår inom hälso- och sjukvården. Omställningen syftar till att vården i högre grad ska organiseras bedrivs med utgångspunkt från patientens behov och förutsättningar. Enligt utredningen *Samordnad utveckling för god och nära vård* ska primärvården utgöra basen och första linjens behandling i

den framtida hälso- och sjukvården [2]. En utbyggnad av primärvården kommer att påverka hela hälso- och sjukvårdssystemet, och innebära fler patienter och besök inom primärvården. På sikt kan den ökade satsningen på primärvården även leda till fler remisser och därmed ett ökat antal patienter och besökstillfällen inom den specialiserade öppenvården.

## Syfte

Syftet med uppdraget är att analysera och beskriva förutsättningarna för en utökad datainsamling, samt föreslå de författningsändringar som krävs för att patientregistret ska kunna innehålla uppgifter om samtliga patienter som behandlats inom specialiserad somatisk öppenvård, dvs. också om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Denna information skulle göra det möjligt att, i likhet vad som nu gäller för psykiatrisk öppenvård, beskriva exempelvis vilka åtgärder som genomförs och vilka diagnoser som behandlas inom specialiserad öppenvård oavsett vilken kategori hälso- och sjukvårdspersonal som behandlat patienten. Detta skulle leda till en mer fullständig bild av vårdkonsumtionen i riket samt ge möjligheter att besvara frågeställningar som idag inte är möjliga att hantera med patientregistret.

## Samråd och dialog

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdraget haft samråd med Integritetsskyddsmyndigheten. Ett dialogmöte har genomförts med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och regionerna.

Socialstyrelsen har även varit i kontakt med ett antal offentliga och privata vårdgivare samt intresseorganisationer som företräder olika yrkesgrupper verksamma inom den specialiserade öppenvården. Till dessa ställdes frågor om tekniska och praktiska förutsättningar och eventuella hinder för datainsamlingen.

# Bakgrundsförutsättningar

## Patientregistret

Patientregistret upprättades år 1964 och innehåller rikstäckande information om alla avslutade vårdtillfällen i slutenvård. Under 2001 tillkom uppgifter om patienter som behandlats av läkare inom den specialiserade öppenvården. Från och med 2009 började även information om diagnoser och utförda åtgärder för patienter som vårdats i psykiatrisk tvångsvård samlas in. Sedan 2016 ingår även information om akutmottagningarnas väntetider [3].

Patientregistret är ett av Sveriges största nationella hälsodataregister. Registret används för att följa hälsoutvecklingen i befolkningen, förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar samt bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling. Informationen från patientregistret ligger också till grund för de underlag som Socialstyrelsen tar fram till beslutsfattare, exempelvis statistikunderlag, utvärderingar och jämförelser. Data från registret används också för epidemiologiska studier samt inom olika forskningsprojekt kopplade till hälso- och sjukvård.

Patientregistret innehåller personnummerbaserade uppgifter om vårdkontakter, yttre orsaker till skada eller sjukdom, in- och utskrivningsdatum samt in- och utskrivningssätt. I patientregistret finns också diagnoskoder (enligt ICD 10-SE<sup>2</sup>) samt uppgifter om hälso- och sjukvårdens insatser i form av åtgärds-koder (enligt KVÅ<sup>3</sup>). Socialstyrelsen förvaltar klassifikationssystemet KVÅ, som innehåller koder vars syfte är att statistiskt beskriva olika åtgärder inom bland annat hälso- och sjukvården. KVÅ används i samband med att utförda vårdåtgärder rapporteras in till patientregistret.

Såväl offentliga som privata vårdgivare inom slutenvården och den öppna specialiserade vården är skyldiga att rapportera uppgifter till registret. Dessutom ska Statistiska centralbyrån rapportera vissa befolkningsuppgifter.

Regionerna står för den största andelen av de uppgifter som rapporteras in till patientregistret. En stor andel av de privata vårdgivarna rapporterar också in uppgifter till registret via regionerna [4].

Då patientregistret bygger på personnummer, innebär detta att uppgifterna kan samköras med andra register. Det gör det möjligt att följa befolkningen och enskilda patientgrupper över tid, vilket ger en tydligare bild av exempelvis sjukdomsburden i befolkningen samt olika patientgruppers vård.

## Öppenvård i patientregistret och andra databaser

Patientregistret innehåller idag uppgifter om patienter som vårdats i slutenvård och om patienter som behandlats av läkare inom specialiserad

---

<sup>2</sup> ICD 10 = Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem.

<sup>3</sup> KVÅ = Klassifikation av vårdåtgärder.

öppenvård. Sedan 2017 finns även förordningsstöd<sup>4</sup> för att behandla personuppgifter om patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården. Socialstyrelsen arbetar för närvarande med att ta fram föreskrifter om hur denna uppgiftsskyldighet ska fullgöras. Bland annat föreslås att en ny variabel för yrkeskategori ska rapporteras.

Utöver patientregistret finns ett fåtal andra databaser med uppgifter om specialiserad öppenvård. SKR samlar regelbundet in uppgifter om besök hos olika yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Dessa tillhandahålls bland annat genom det digitala statistikverktyget *Väntetider i vården*. Uppgiftsinsamlingen sker dock inte med utgångspunkt från diagnoskoder eller personnummer, och kan därför inte samköras med andra register så som patientregistret.

Därtill finns även ett flertal olika nationella kvalitetsregister som har koppling till specialiserad öppenvård. Nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi (Gynop), Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer (NKBC) samt Nationellt kvalitetsregister för hjärtintensivvård, kranskärlsröntgen, PCI, hjärtkirurgi och sekundär prevention (SWEDEHEART) utgör några exempel. Informationen i kvalitetsregistren är dock begränsad till enskilda diagnoser och behandlingar.

## Privata vårdgivare inom specialiserad öppenvård

Enligt uppgift från Vårdföretagarna, som är en arbetsgivar- och branschorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi, skedde 23 procent av alla besök inom somatisk specialistvård hos privata vårdgivare under 2020 [1].

Privata vårdgivare som bedriver specialiserad öppenvård där patienter behandlas av läkare är skyldiga att rapportera in uppgifter till patientregistret. Trots uppgiftsskyldighet finns ett visst bortfall av vårdkontakter med privata vårdgivare. Socialstyrelsen har dock begränsade möjligheter att identifiera och kontakta de privata vårdgivare som inte lämnar uppgifter till patientregistret, då det saknas ett komplett nationellt vårdgivarregister som kan användas för statistiska ändamål. Möjliga orsaker till att privata vårdgivare inte rapporterar in uppgifter till registret kan exempelvis vara att de inte känner till uppgiftsskyldigheten eller saknar tekniska förutsättningar för att kunna rapportera in data.

Det är viktigt att samla in uppgifter om alla patienter som behandlats av privata vårdgivare inom specialiserad öppenvård och som inte lämnar uppgifter via en region för att kunna följa den vård som ges av dessa vårdgivare.

## Digital specialiserad öppenvård

Utvecklingen av digitala vårdtjänster har gått mycket snabbt de senaste åren. De digitala besöken har framförallt ökat hos privata digitala vårdgivare, men

---

<sup>4</sup> Se 4 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

även hos regionerna, som själva allt oftare erbjuder digitala vårdtjänster, exempelvis genom telefonsamtal, videosamtal eller chatt, som då ersätter ett fysiskt besök. Det handlar både om kontakter med läkare och kontakter med andra yrkesgrupper [5], [6].

Merparten av de digitala besöken sker idag inom ramen för primärvårdens verksamhet, men de digitala vårdkontaktarna antas i framtiden öka även för den specialiserade öppenvården. Inom området för digital specialiserad öppenvård finns redan idag exempelvis behandling av olika psykiatriska diagnoser såsom ADHD.

I likhet med primärvården bedrivs digital specialiserad öppenvård av både offentliga och privata vårdgivare och patienterna behandlas av olika yrkeskategorier. Samtliga vårdgivare som bedriver digital specialiserad öppenvård där patienter behandlas av läkare, är i dagsläget skyldiga att rapportera in uppgifter till patientregistret på samma sätt som andra vårdgivare.

## Vision e-hälsa

Sedan en tid tillbaka pågår ett nationellt utvecklingsarbete kring e-hälsa, med Vision e-hälsa 2025 som utgångspunkt. Vision e-hälsa 2025 har tagits fram i samverkan mellan staten och SKR [7]. I strategin för genomförandet framgår att:

”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”.

Uppdraget har kopplingar till Vision e-hälsa, då en utvidgning av patientregistret i olika grad skulle innebära en utökad dokumentation inom vårdens system. Utvidgningen innebär via föreskrifter krav på ett ökat användande av det nationella fackspråket och därmed även behov av stöd från Socialstyrelsen till regioner och vårdgivare när det gäller tillämpningen av detta.

Mot bakgrund av strategin samt att människor kan antas efterfråga digitala tjänster i allt högre utsträckning även inom specialiserad öppenvård, är det viktigt att all denna verksamhet i framtiden kan följas och utvärderas på nationell nivå.

## Närliggande uppdrag

Socialstyrelsen har tidigare på uppdrag av regeringen utrett möjligheterna till en utökning av patientregistret till att omfatta uppgifter som rör patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården [8]. Som en följd av detta finns sedan 2017 förordningsstöd<sup>5</sup> för att behandla personuppgifter om patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården. Socialstyrelsen arbetar för närvarande med att ta fram föreskrifter om hur denna uppgiftsskyldighet ska fullgöras.

Socialstyrelsen har i ett annat uppdrag även sett över de juridiska och praktiska förutsättningarna för att samla in uppgifter från primärvården till

<sup>5</sup> Se 4 § förordningen (2001:707) om patientregister vid Socialstyrelsen.

patientregistret och lämnat förslag på nödvändiga författningsändringar. Kartläggningen av de praktiska förutsättningarna visade att verksamheter och regioner på sikt har goda förutsättningar för registrering och rapportering av de uppgifter som Socialstyrelsen önskar samla in [9].

I ett pågående uppdrag undersöks förutsättningarna för insamling av väntetidsdata för att bättre kunna följa upp väntetider och utvärdera vårdgarantins efterlevnad (S2021/06332 [delvis]). Socialstyrelsen ska göra en analys av vilka författningsmässiga och andra verksamhetsmässiga förutsättningar som behövs för att kunna uppnå detta. I uppdraget ingår även att lämna författningsförslag samt förslag till andra eventuella åtgärder som myndigheten bedömer vara nödvändiga. Den delen har delvis genomförts inom ramen för det uppdrag som redovisas i denna rapport. Detta genom att den förordningsändring som föreslås, innebär att patientregistret kan innehålla uppgifter om väntetider för patienter som behandlats av samtliga yrkeskategorier inom den somatiska specialiserade öppenvården.

# Behovsbeskrivning

## Behovet av en utvidgning

Inom den specialiserade öppenvården arbetar en rad olika yrkeskategorier vid sidan av läkare. Vanligast förekommande är specialistsjuksköterskor, sjuksköterskor, undersköterskor, fysioterapeuter, psykologer, kuratorer, logoped-der och medicinska sekreterare. Långt ifrån alla besök i den specialiserade öppenvården sker hos läkare. Vissa besök innebär att patienten istället får vård och behandling av någon av ovan nämnda yrkeskategorier. Antalet patienter i patientregistrets öppenvårdsdel uppgick år 2019 till omkring 4 000 000. Hur många patienter som därutöver behandlats av andra yrkeskategorier än läkare är oklart. Statistik från SKR visar att antalet besök inom den specialiserade somatiska öppenvården under 2019 uppgick till omkring 20 000 000. Av dessa utgjordes omkring 60 procent av läkarbesök och 40 procent av besök hos andra yrkeskategorier än läkare [10], [11].

Trots att det således är vanligt att patienter inom den specialiserade öppenvården behandlas av andra yrkeskategorier än läkare, saknas uppgifter om patienter som fått sådan vård i patientregistret. I dagsläget får dock, enligt förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, uppgifter om vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare samlas in från öppenvårdspyskiatrin. Socialstyrelsen anser att det finns ett stort behov av en utökad insamling även för den specialiserade somatiska öppenvården, då detta skulle bidra till att ge en mer fullständig bild av den vård som ges och även göra det möjligt att utvärdera vårdens kvalitet. Detta framgår exempelvis av en förstudie som Socialstyrelsen gjorde 2019 avseende kunskapsläget kring språkstörningar hos normalbegåvade unga och vuxna [12]. Där lyfts fram att det finns ett uttalat behov av beskrivande statistik inom området för att bland annat få en bättre nationell överblick över förekomsten av patienter med språkstörning samt för att kunna följa vilka behandlingar som utförs. Språkstörningsdiagnoser ställs i huvudsak av legitimerade logoped-er inom den specialiserade öppenvården. De ansvarar även oftast för den utredning som leder fram till en eventuell diagnos. Vårdkontakter med denna yrkesgrupp registreras dock inte i patientregistret, då det nuvarande författningsstödet endast tillåter att uppgifter om patienter som behandlats av läkare samlas in. Det innebär att den statistik som i dagsläget finns tillgänglig är mycket begränsad och att denna patientgrupp inte syns i statistiken på samma sätt som andra grupper med funktionsnedsättningar. I förstudien konstateras att det är angeläget att patientregistret utökas till att omfatta uppgifter om besök hos andra personalkategorier än läkare inom specialiserad öppenvård. Detta skulle göra det möjligt att följa all vård som ges till patienter med just språkstörning [12].

Patienter som behandlas för opioidberoende inom ramen för LARO<sup>6</sup> är ett annat tydligt exempel där en utvidgning av patientregistret skulle bidra till en mer heltäckande bild av den vård som ges. Från och med 2017 får

---

<sup>6</sup> LARO = Läkemedelsassisterad rehabilitering av opioidberoende.



personuppgifter som rör patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården samlas in till patientregistret. Det gör att fler vårdinsatser än tidigare som ges till bland annat patienter inom LARO fångas upp i statistiken. Denna patientgrupp har dock inte sällan andra hälsoproblem, och i samband med LARO-behandling är det inte ovanligt med parallella behandlingar t.ex. för infektionssjukdomar som hepatit C. Sådan behandling sker delvis i form av öppenvårdsbesök inom somatisk hälso- och sjukvård och utförs ofta av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. En utvidgning av patientregistrets somatiska öppenvårdsdel på motsvarande sätt som skett för den psykiatriska öppenvården, skulle bidra till att ge en fullständig bild av vårdens insatser till denna patientgrupp. Uppgifterna kan användas för bland annat utvärderingar och forskningsändamål, och kan på sikt förbättra vårdens kvalitet.

En utvidgning av patientregistrets somatiska öppenvårdsdel är även en förutsättning för en kommande insamling och uppföljning av väntetidsdata.

## Fördelar med en utökad uppgiftsinsamling

Det finns många fördelar med att utöka patientregistret till att omfatta alla patienter som behandlats inom den specialiserade öppenvården. Till att börja med så skulle förutsättningarna förbättras väsentligt för Socialstyrelsen när det gäller att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet samt ge ett kunskapsstöd till vårdgivarna.

En del av den vård och behandling som sker inom den specialiserade öppenvården utförs av andra yrkeskategorier än läkare. Det är till exempel vanligt förekommande att vård och behandling utförs av bland annat sjuksköterskor, fysioterapeuter och arbetsterapeuter. I föregående avsnitt gavs exempel på två olika patientgrupper, där vård och behandling ofta ges av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Om fler yrkeskategorier inkluderas i patientregistret, skulle det bli möjligt att studera behandling som utförs av andra yrkeskategorier och som i nuläget inte är synlig i statistiken. Bilden av patientens vård blir därmed bredare.

En utvidgning av patientregistret möjliggör analyser av olika patientgrupper inom den specialiserade öppenvården. Det ökar även förutsättningarna för att göra relevanta jämförelser mellan olika regioner och vårdgivare samt över tid. Uppgifterna kan komma till nytta vid utvärderingar, framställning av olika statistiska underlag, samt vid epidemiologiska studier och för forskningsändamål. En utvidgning av patientregistret skulle också bidra till en mer fullständig bild av den specialiserade vården när det gäller såväl tillgänglighet som vårdkonsumtion. De förbättrade möjligheter till utvärderingar och uppföljningar av öppenvården som en utvidgning av patientregistret skulle innebära, kan i förlängningen även bidra till ett utökat stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård, något som skulle komma såväl enskilda patienter som olika patientgrupper till nytta i form av bättre vård och hälsa.

Socialstyrelsen anser mot denna bakgrund att det finns ett stort behov av att patientregistret utökas med uppgifter om samtliga patienter som

behandlats inom specialiserad öppenvård, dvs. också om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare.

För att få en heltäckande bild av den somatiska öppenvården anser Socialstyrelsen att det är nödvändigt att kunna samla in och behandla uppgifter om de patienter som skulle omfattas av den utvidgade uppgiftsskyldigheten för samtliga ändamål som nu är tillåtna, dvs. framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt epidemiologiska studier och forskning.

## Internationell nytta

I en tidigare statlig utredning har konstaterats att tack vare bland annat Socialstyrelsens hälsodataregister, har Sverige även ur ett internationellt perspektiv goda möjligheter att förhållandevis enkelt kunna bedriva forskning på storskalig nivå. När data från flera olika register dessutom kan kopplas samman stärks möjligheterna ytterligare [13].

Det finns även andra internationella aspekter som är relevanta för Socialstyrelsens ställningstagande för ett utökande av patientregistret. Nyttan av en utvidgning har kopplingar till FN:s Agenda 2030 och de globala hållbarhetsmål som handlar om god hälsa och välbefinnande, jämställdhet och minskad ojämlikhet [14].

Nationell statistik efterfrågas även av olika internationella organisationer och används bland annat för jämförelser mellan olika länder. En utvidgning av patientregistrets öppenvårdsdel, skulle öka möjligheterna till relevanta jämförelser mellan länder.

## Förslag till utökat registerinnehåll

Regeringen gav 2013 Socialstyrelsen i uppdrag att utreda om det fanns skäl att utöka uppgiftsskyldigheten i patientregistret när det gäller åtgärder inom den psykiatriska vården. Socialstyrelsen föreslog bland annat att uppgiftsskyldigheten vad gäller den psykiatriska öppenvården skulle utvidgas till att omfatta behandlingar som utförts av andra yrkeskategorier än läkare och att den skulle omfatta såväl legitimerad som ej legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal [8]. Samtliga kategorier hälso- och sjukvårdspersonal som utför sådana vårdåtgärder som omfattas av KVÅ skulle innefattas. Detta har nu genomförts genom ett tillägg i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen (nedan kallad patientregisterförordningen).

Vid en utvidgning av patientregistret till att omfatta patienter som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare inom hela den specialiserade öppenvården, anser Socialstyrelsen i likhet med vad som konstaterades i ovan nämnda utredning, att samtliga kategorier hälso- och sjukvårdspersonal som utför vårdåtgärder som omfattas av KVÅ bör ingå. Det är viktigt att även behandlingar som utförts av ej legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal så som exempelvis undersköterskor omfattas för att få en så fullständig bild av vården som möjligt. Utöver detta ser Socialstyrelsen på sikt även ett behov av att utreda möjligheten till att samla in uppgifter om patienter som varit

föremål för utredningar. Detta beskrivs närmare i ett separat avsnitt längre fram i rapporten.

Socialstyrelsen anser att det, i likhet med vad som gäller när patienter har behandlats inom den psykiatriska öppenvården, i patientregistret bör framgå när en patient behandlats av annan yrkeskategori än läkare, samt vilken yrkeskategori som då behandlat patienten. En ny variabel som anger vilken yrkeskategori som behandlat en patient inom den specialiserade öppenvården bör därför läggas till i patientregistret. Förutsättningar för detta finns redan på plats, då uppgifter om åtgärder som vidtagits av viss kategori hälso- och sjukvårdspersonal får behandlas enligt patientregisterförordningen<sup>7</sup>.

Enligt ett förslag till nya föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret som för närvarande bereds hos Socialstyrelsen, ska yrkeskategori anges enligt Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk SOSNYK när patienter har behandlats inom den psykiatriska öppenvården. SOSNYK kan lämpligen användas också för den somatiska specialiserade öppenvården. Yrkeskodverket SOSNYK beskrivs närmare i avsnittet nedan.

## Socialstyrelsens nationella kodverk för yrkeskategorier (SOSNYK)

I april 2019 fattade Socialstyrelsen beslut om att utveckla ett nytt kodverk för yrkeskategorier inom vård och omsorg<sup>8</sup>. Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk, förkortat SOSNYK, är tänkt att innehålla koder för både legitimerad och ej legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsen har beslutat att detta kodverk ska användas vid rapportering av yrkeskategori till patientregistret.

SOSNYK är utvecklat för att kunna användas vid digital dokumentation, för rapportering till register och kan användas för att beskriva vilken yrkeskategori som t.ex. utfört en vårdåtgärd. SOSNYK har en hierarkisk struktur, vilket ger möjlighet att välja den detaljeringsgrad som behövs i verksamheten eller vid inrapportering till Socialstyrelsens hälsodataregister [15]. Kodverket är för närvarande inte heltäckande men kan i framtiden utvecklas för att tillgodose olika behov av fler yrkeskategorier eller ändring av befintliga sådana. Socialstyrelsen ansvarar för och förvaltar SOSNYK som finns tillgängligt på Socialstyrelsens externa webbsida.

SOSNYK innehåller koder för legitimerade och ej legitimerade yrkeskategorier inom hälso- och sjukvård. Det finns även koder för olika specialister, så som exempelvis specialistläkare inom psykiatri och ortopedi och distriktsjuksköterska.

I ett par av de remissvar som inkommit inom ramen för myndighetens arbete med att ta fram nya föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret, framkom att några regioner i dagsläget endast kan ange yrkeskategori på en övergripande nivå, till exempel läkare och sjuksköterska, och därmed inte alltid kan ange detaljerade uppgifter om specialistkompetens som exempelvis psykiatrisjuksköterska<sup>9</sup>. Om patientregistret utvidgas till att omfatta alla patienter som behandlats i den specialiserade öppenvården, bör vårdgivarna ges

<sup>7</sup> Se 4 § andra stycket patientregisterförordningen.

<sup>8</sup> Dnr 4.5-11038/2019.

<sup>9</sup> Dnr 31071/2021.

förutsättningar för att kunna ange yrkeskategori på en mer detaljerad nivå, om meningsfulla uppföljningar ska kunna göras. Det innebär bland annat att nuvarande kodverk i vissa journalsystem kommer att behöva översättas till SOSNYK.

Uppgifter om yrkeskategori skulle förbättra Socialstyrelsens möjligheter att beskriva den specialiserade öppenvårdens innehåll samt för att utvärdera och följa upp kvaliteten på den vård som ges. Med denna variabel blir det möjligt att exempelvis studera innehållet i den vård som ges av respektive yrkeskategori, samt att göra heltäckande jämförelser av den specialiserade vårdens innehåll och kvalitet mellan olika regioner.

I dagsläget registreras uppgifterna om utförda vårdåtgärder inom slutenvård och vid läkarbesök inom specialiserad öppenvård i form av KVÅ-koder och diagnos enligt ICD-10-SE, vilket följer av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret. Socialstyrelsen anser att detta även ska gälla när vårdåtgärder har utförts av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den somatiska öppenvården. Detta för att få en enhetlighet i patientregistret och de uppgifter som används för att framställa statistik. För vårdgivarna innebär det också att uppgifterna rapporteras in på samma sätt som tidigare. Denna fråga kommer att utredas närmare i samband med en eventuell revidering av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret.

## Alternativ till ett utökat registerinnehåll

I avsnittet ”Öppenvård i patientregistret och andra databaser” redogjordes för de uppgifter om öppenvård som finns i patientregistret och andra databaser samt nationella kvalitetsregister. I dagsläget är möjligheterna att följa öppenvårdens arbete på ett heltäckande sätt mycket begränsade. De befintliga datakällorna fyller ett syfte och ger en viss inblick i vårdens arbete, men är otillräckliga ur flera perspektiv, inte minst när det gäller möjligheterna att kunna följa all vård som ges till en viss patientgrupp. Den information som finns är idag dessutom utspridd på olika håll.

Socialstyrelsen anser inte att det finns några andra och mindre ingripande sätt för att förbättra dessa möjligheter annat än genom en utökning av patientregistret. En utökning av registret till att omfatta samtliga patienter inom öppenvården som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare, skulle förbättra möjligheterna till fördjupade analyser, uppföljningar, statistik och forskning, bland annat genom samkörning med andra register. Om den föreslagna utökningen inte kommer till stånd, kommer information om all vård som ges inom den specialiserade öppenvården fortsätta att vara otillgänglig.

# Förutsättningar för en utökad datainsamling

Flera olika parter omfattas på olika sätt av förslaget till en utökad uppgiftsskyldighet. De som i huvudsak berörs är:

- Vårdgivare som bedriver specialiserad somatisk öppenvård
- Patienter inom specialiserad somatisk öppenvård som behandlats av annan yrkeskategori än läkare
- Annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare som arbetar inom specialiserad somatisk öppenvård
- Statistiska centralbyrån (SCB)
- Socialstyrelsen

I de nedanstående avsnitten följer en redogörelse för de tekniska och praktiska förutsättningarna för en utvidgning av patientregistret. Konsekvenser relaterade till resursåtgång och kostnader berörs översiktligt. Därefter redogörs för de juridiska förutsättningarna för en utökad uppgiftsskyldighet. Inledningsvis ges en kortfattad beskrivning av hur inrapporteringen av uppgifter till Socialstyrelsens patientregister går till.

## Arbetsgång vid inrapportering till patientregistret

Av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till patientregistret framgår att vårdgivarna ska skicka uppgifterna till Socialstyrelsen genom myndigheternas elektroniska tjänster för filöverföring.

Uppgiftslämnarna överför varje månad uppgifter i form av textfiler avseende de senaste tre månaderna enligt en utarbetad rutin. Detta sker genom Socialstyrelsens särskilda inrapporteringsportal eller via sftp-tjänst<sup>10</sup>.

När Socialstyrelsen mottar filerna kontrolleras först automatiskt innehållet samt att endast sådana uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten ingår. Därefter skickas ett meddelande till uppgiftslämnaren med besked om att leveransen har godkänts eller en uppmaning om rättning och ny leverans.

Utöver de kontroller som sker i samband med leveransen, sker löpande en mer omfattande kontroll av filernas innehåll, bland annat när det gäller uppgifternas rimlighet. Även i detta skede kan återkoppling till uppgiftslämnaren ske. Samtliga kontakter mellan Socialstyrelsen och uppgiftslämnaren inom ramen för denna process sker utan att några personuppgifter behandlas.

---

<sup>10</sup> SFTP står för SSH File Transfer Protocol. Med SFTP överförs data på ett säkert sätt med hjälp av kryptering.

## Tekniska och praktiska förutsättningar

Utvidgningen av patientregistrets öppenvårdsdel innebär att uppgifter som i dagsläget ska rapporteras när patienter har behandlats av läkare – bland annat uppgifter om åtgärds- och diagnoskod – även ska rapporteras när patienten har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal.

För att patientregistrets öppenvårdsdel ska kunna utökas med ovan nämnda information, krävs goda tekniska förutsättningar. Detta gäller för såväl uppgiftslämnarna (regioner och privata vårdgivare) som för mottagaren (Socialstyrelsen). Detta inte minst för att minska den administrativa bördan för den personal som rapporterar in uppgifter. Det är också viktigt att se till att nytillkomna uppgiftslämnare ges tekniska och praktiska förutsättningar för inrapporteringen.

För att få en uppfattning om vilka eventuella praktiska och tekniska hinder ett utvidgande av patientregistret och därmed en ökad uppgiftsskyldighet skulle innebära, sände Socialstyrelsen under hösten 2021 ut ett antal frågor till vårdgivare och andra intressenter. Frågorna behandlade bland annat det nuvarande journalsystemets innehåll, personalens användande av detta, eventuella framtida utvecklingsbehov samt behov av utbildningsinsatser vid en ökad uppgiftsskyldighet<sup>11</sup>. Frågorna sändes till samtliga regioner samt till ett urval av privata vårdgivare som idag rapporterar till patientregistret. Socialstyrelsen kontaktade även ett antal yrkes- och intresseorganisationer som representerar andra yrkeskategorier än läkare och som potentiellt kan komma att omfattas om uppgiftsskyldigheten till patientregistret utökas. Urvalet av privata vårdgivare begränsades med anledning av att Socialstyrelsen saknar kännedom om vilka privata vårdgivare som i dagsläget inte rapporterar till patientregistret trots uppgiftsskyldighet. Närmare information kring detta har inte varit möjligt att inhämta inom tidsramen för detta uppdrag.

### Regioner

Samtliga 21 regioner besvarade Socialstyrelsens frågor. Några av dessa konstaterade att en utökad uppgiftsskyldighet med största sannolikhet kommer att innebära en ökad administrativ börda för personalen. Alla regioner förutom en uppgav att fler yrkeskategorier utöver läkare regelbundet registrerar diagnos- och åtgärds-koder inom den somatiska vården. En region (Gotland) svarade att det endast sker sporadiskt. Samtliga regioner uppgav också att deras journalsystem innehåller uppgifter om diagnoser och åtgärder även om patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Dessa uppgifter uppgavs dock ofta vara mindre detaljerade i jämförelse med de som registreras i samband med läkarbesök. Vanligast förekommande yrkesgrupp vid sidan av läkare i samband med behandling var sjuksköterska.

När det gäller frågan om vilket kodverk som i nuläget används för att ange yrkeskategori, uppgav drygt hälften av regionerna att detta görs enligt Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ), medan resterande svarade att det görs enligt interna kods-system.

---

<sup>11</sup> Frågorna redovisas i sin helhet i bilaga 1-3.

SOSNYK är som tidigare nämnts det kodverk som är tänkt att användas för att ange yrkeskategori vid inrapportering till patientregistret. En framtida rapportering av yrkeskategori enligt SOSNYK medför att varje region måste se till att det befintliga kodverket i journalsystemet kan översättas till detta. Några regioner uppgav att de kommer att behöva lägga ner en del tid för s.k. mappning mellan det regionala kodverket och SOSNYK. Några regioner påpekade samtidigt att det hela kan komma att kräva utökade utbildningsinsatser för att uppnå god kvalitet på diagnos- och åtgärdskodning från samtlig hälso- och sjukvårdspersonal. På vissa håll kan det också bli aktuellt med utbildningsinriktade punktinsatser för att personalen ska kunna ta fram korrekta dataunderlag ur regionernas system. En region (Västerbotten) påpekade att det hela även kan få konsekvenser för verksamhetens tidsplanering då förändringar i registreringsrutiner kan behöva prioriteras före annat. Ingen region kunde för övrigt se att det skulle finnas några andra praktiska eller tekniska hinder för en utökad insamling.

I dagsläget används olika journalsystem i regionerna samt i viss utsträckning också inom dessa. En majoritet av regionerna står dock inför ett byte av journalsystem inom de närmaste åren. Det gäller Stockholm, Sörmland, Gotland, Blekinge, Skåne, Halland, Västra Götaland, Örebro, Dalarna, Gävleborg, Västernorrland, Västerbotten och Norrbotten. Tidplanen för införandet av nytt journalsystem är för sex av dessa planerat till 2023–2024, medan två regioner, Stockholm och Gotland, inte har någon tidplan för detta. Åtta regioner meddelade att de inte planerar något journalsystemsbyte i dagsläget, då man anser att det nuvarande inte behöver förändras. Flera av de regioner som står inför ett byte av journalsystem uppgav att en del tid kommer att behöva läggas på arbetet med att utöka själva dataunderlaget till patientregistret. Detta för att få det att omfatta samtliga uppgifter som efterfrågas vid en utökning.

## Privata vårdgivare

I syfte att få veta mer om vad en utökad uppgiftsskyldighet till patientregistret skulle innebära för icke offentligt drivna verksamheter, skickade Socialstyrelsen även ut frågor till 22 privata vårdgivare. Samtliga av dessa rapporterar redan i dagsläget till patientregistret och urvalet gjordes i syfte att representera flera olika regioner, vårdgivare av olika storlek samt olika medicinska vårdområden. Sammanlagt 17 vårdgivare besvarade flertalet av frågorna. Sex vårdgivare uppgav att de har patienter som behandlas av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare. Hos merparten av dessa vårdgivare fick patienter vid sidan av läkare, även behandling av sjuksköterskor. Hos några vårdgivare förekom även behandling hos yrkeskategorier som dietister, arbetsterapeuter, fysioterapeuter, ortoptister och optiker. Inte heller de privata vårdgivare som besvarade frågorna såg några direkta tekniska eller praktiska hinder med en utökad inrapportering. Två vårdgivare uppgav att utbildningsinsatser kommer krävas för den hälso- och sjukvårdspersonal som idag inte arbetar med inrapportering, och ytterligare två påpekade att administrationsbördan riskerar att öka vid en utökad uppgiftsskyldighet.

## Synpunkter från andra intressenter

Socialstyrelsen kontaktade även ett antal intresseorganisationer som företräder olika yrkesgrupper och som är verksamma inom den specialiserade öppenvården. Målet var att inhämta synpunkter kring vad en ökad uppgiftsskyldighet skulle kunna innebära för verksamheterna. De som kontaktades var Svenska Logopedförbundet, Audionomerna, Legitimerade Kiropraktorers Riksförbund, Fysioterapeuterna, Dietisternas Riksförbund, Sveriges Arbeta-  
reterapeuter, Svensk Förening för Handrehabilitering, samt Svensk Förening för Fysisk Aktivitet och Idrottsmedicin. Socialstyrelsen fick svar från samtliga förutom en av dessa intressenter.

Några av intressenterna påpekade att en utökad rapportering till patientregistret riskerar att leda till en ökad administrativ börda för personalen. Logopedförbundet påpekade att det redan idag finns en hög arbetsbelastning och stressnivå bland dess medlemmar, och att en ökad uppgiftsskyldighet knappast tenderar att minska denna. Fysioterapeuterna uppgav att deras medlemmar idag arbetar i ett antal olika journalsystem, och att detta sannolikt har betydelse för vilka eventuella hinder de kan stå för vid en utökad inrapportering. Ett par av intressenterna påpekade också att de ofta tvingas registrera samma uppgift i flera olika system, exempelvis både i journalen och i de dataunderlag som skickas till kvalitetsregister och patientregistret. En ökad uppgiftsskyldighet riskerar att medföra mer dubbelarbete i framtiden om man inte kan hitta bättre tekniska lösningar för detta.

En viktig fråga som togs upp och även diskuterades i kontakten med några av intressenterna, var problemet med gränsdragningen mellan specialiserad öppenvård och primärvård. Frågan har även diskuterats med SKR. Gränsdragningsproblematiken beskrivs närmare i ett separat avsnitt i denna rapport.

## Socialstyrelsen

Vid en utökning med uppgifter om patienter som behandlats av andra yrkeskategorier än läkare i patientregistrets öppenvårdsdel samt uppgift om yrkeskategori, behöver Socialstyrelsen inledningsvis säkerställa att samtliga aktörer, oavsett driftsform, är medvetna om den uppgiftsskyldighet som gäller, samt att man har praktisk möjlighet att följa denna. Detta kan exempelvis ske genom olika typer av informationssatsningar, förslagsvis i samverkan med regioner, SKR, samt med aktörer med särskild kunskap inom vårdinformati-  
onsstruktur och teknisk infrastruktur. Satsningarna behöver riktas till både nytillkomna och redan existerande rapporterande vårdgivare.

En svårighet är att det i dagsläget inte finns något heltäckande vårdgivarregister i Sverige, vilket medför problem med att säkerställa god täckning bland verksamma vårdgivare. Detta kan även orsaka kvalitetsbrister i register och statistik. Socialstyrelsen arbetar för närvarande med att ansluta sig till den så kallade HSA-katalogen – en elektronisk katalog som innehåller kvalitetsgranskade uppgifter om organisationer och personer inom vård och omsorg i Sverige. Då samtliga regioner och kommuner sedan länge använder HSA, liksom även de flesta privata vårdgivare, skulle det genom detta bli möjligt att få en bättre överblick kring samtliga aktiva vårdgivare, oavsett driftsform.



En utökad inrapportering kommer att innebära konsekvenser för Socialstyrelsens månatliga arbete med filhanteringen. Det behöver göras en mindre uppdatering av leveranskontrollerna, dvs. i de automatiska kontroller som görs av inrapporterade data. Initialt kommer även tidsåtgången att bli något större för kvalitetskontroller av inrapporterade filer från vårdgivarna. Tidsåtgången för filhanteringen beräknas överlag att bli större vid en utvidgning av patientregistret. Detta då mängden inrapporterade data kommer att öka och antalet uppgiftslämnare kommer att vara fler än i nuläget.

I en av myndighetens tidigare rapporter om kartläggning av datamängder konstateras också att Socialstyrelsen behöver investera i ny teknik samt kompetensutveckling inom olika it-områden för att möta de behov som en utvidgning av patientregistret och/eller fler nationella hälsodataregister kommer att innebära. Dessutom behöver myndigheten skapa bättre förutsättningar för hantering av ökade datamängder genom att utveckla en ny digital plattform för datahantering [16].

## Statistiska centralbyrån (SCB)

Socialstyrelsen begär årligen in uppgifter från SCB:s register över totalbefolkningen (RTB). Vid sidan av de uppgifter som i nuläget begärs, kommer Socialstyrelsen vid en utvidgning av patientregistrets öppenvårdsdel, även att behöva uppgifter om patienter som behandlas av andra yrkeskategorier än läkare inom den specialiserade somatiska öppenvården. Den ökade tidsåtgången för SCB har tidigare beräknats i samband med Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter om utökad uppgiftsskyldighet avseende psykiatrisk öppenvård. Den utökade tidsåtgången för en handläggare vid SCB uppskattades då till en timme, vilket innebär en kostnad om 372 kr<sup>12</sup>. En ökad tidsåtgång som motsvarar denna, förväntas även för uppgifterna om den specialiserade öppenvården.

## Dialog med Sveriges Kommuner och Regioner

Socialstyrelsen har haft en dialog med SKR som ser mycket positivt på en utvidgning av patientregistret till att omfatta uppgifter om alla patienter som har behandlats i den specialiserade öppenvården. SKR påtalade att det är viktigt att kunna följa behandlingar som utförs av andra yrkeskategorier än läkare, då information om en stor del av den vård som ges i dag saknas helt. Från SKR:s håll var man även positivt inställd till att Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK) används för att ange yrkeskategori.

I dialogen framhöll SKR också att det i dagsläget saknas en tydligt definierad och allmänt vedertagen gräns mellan vad som är specialiserad öppenvård och vad som är primärvård, något som kan leda till svårigheter i samband med en utökad uppgiftsskyldighet för vårdgivare. Denna gränsdragningsproblematik beskrivs närmare i nedanstående avsnitt.

---

<sup>12</sup> Lön enligt SCB:s lönestatistik. Handläggare med månadslön om 32 300 kr. Med sociala avgifter om 1,84% blir lönekostnaden 59 487 kr.

## Gränsdragning mellan specialiserad öppenvård och primärvård

Det finns idag ingen tydligt definierad gräns mellan vad som är specialiserad öppenvård och vad som är primärvård. Gränserna mellan specialiserad öppenvård och primärvård förflyttas kontinuerligt, i takt med att den medicinska och tekniska utvecklingen går framåt. Det är därför också svårt att exakt definiera vilka vårdåtgärder som utgör specialiserad öppenvård.

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, finns definitioner av sluten och öppen vård. Med sluten vård avses enligt HSL vård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning, dvs. vård på sjukhus<sup>13</sup>. All annan hälso- och sjukvård räknas till öppen vård<sup>14</sup>.

I HSL definieras även primärvård. Med primärvård avses sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppenvård 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<sup>15</sup>. Utifrån definitionerna i hälso- och sjukvårdslagen kan därmed specialiserad öppenvård beskrivas som hälso- och sjukvård som kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller annan särskild kompetens, men där slutenvård, dvs. inläggning på sjukhus inte är nödvändig.

I samband med dialogen om uppdraget framhöll SKR att gränsdragningen mellan primärvård och specialistvård ser olika ut i regionerna. Det finns inga gemensamma definitioner utan regionerna skapar sina egna, exempelvis anses mödravården vara specialistvård i en region och primärvård i övriga regioner.

En stärkt primärvård som utför sådan hälso- och sjukvård som idag ges inom ramen för den specialiserade öppenvården kan bidra till att gränsdragningen mellan specialiserad vård och primärvård blir än mer otydlig, något som i sin tur kan leda till svårigheter för vårdgivarna att avgöra vad som ska rapporteras in till patientregistret.

Om patientregistrets öppenvårdsdel utvidgas till att omfatta patienter som behandlas inom primärvården, så skulle det innebära att gränsdragningsproblematiken delvis försvann. Detta eftersom alla vårdgivare som bedriver offentlig eller privat hälso- och sjukvård då kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten.

## Begreppen utredning och behandling

En annan fråga som tidigare varit uppe för diskussion i olika utredningssammanhang är betydelsen av begreppen utredning och behandling. Diskussionen om vad som ska innefattas och inte när det gäller åtgärder blir viktig även här.

Av förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen framgår att myndigheten får behandla personuppgifter som rör patienter som

---

<sup>13</sup> 2 kap. 4 § HSL.

<sup>14</sup> 2 kap. 5 § HSL.

<sup>15</sup> 2 kap. 6 § HSL.

behandlats av läkare inom den del av den öppna vården som inte är primärvård. Däremot står ingenstans att uppgifter om *utredningar* som patienten genomgått får samlas in.

En jämförelse kan göras med HSL, där hälso- och sjukvård definieras som ”åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador”<sup>16</sup>. En åtskillnad görs således mellan behandling och utredning.

I Socialstyrelsens termbank konstateras att behandling ingår som en av åtgärdsgrupperna i Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ). Denna grupp innefattar åtgärder som syftar till att förebygga ohälsa samt sådana som syftar till att bevara eller förbättra den enskildes hälsotillstånd. Utredning utgör enligt termbanken en annan åtgärdsgrupp i KVÅ. Denna åtgärdsgrupp avser åtgärder som syftar till att, oftast i samråd med den enskilde, fatta beslut om vilka åtgärder som ska vidtas, att inhämta och analysera relevant information, samt att informera den enskilde om resultat av åtgärderna.

Enligt KVÅ ingår således inte utredningar i begreppet. Ofta föregås dock behandlingen av en utredning för att inhämta information om symtom och liknande för att kunna avgöra vilken behandling som patienten ska erbjudas. En utredning kan även göras utan att vara kopplad till någon behandling.

Socialstyrelsen ser mot bakgrund av ovanstående ett behov av att på sikt även utreda möjligheten att samla in uppgifter om utredningar för att få en så samlad bild av hälso- och sjukvården som möjligt.

## Förutsättningar relaterade till resursåtgång och kostnader

Ett par av de frågor som Socialstyrelsen ställde till regioner och privata vårdgivare handlade om att uppskatta den ökade resursåtgång med tillhörande kostnader, som en utökad uppgiftsskyldighet skulle kunna medföra.

Flera verksamheter uppgav att det kommer att krävas utökade utbildningsinsatser, bland annat för att uppnå god kvalitet på diagnos- och åtgärds-kodning från samtlig hälso- och sjukvårdspersonal. De nämnde också att utbildningsinriktade punktinsatser i vissa fall kommer att bli nödvändiga för att öka personalens möjligheter att kunna få ut korrekta dataunderlag ur regionernas system. Någon information om hur stora kostnaderna kan beräknas bli för dessa utbildningsinsatser har dock inte erhållits från respondenterna.

Några regioner uppgav att de kommer att behöva lägga ner en del tid och resurser för s.k. mappning mellan det regionala kodverket och SOSNYK, vilket medför kostnader. Andra kostnader som nämndes av både regioner och privata vårdgivare var kostnader kopplade till byte av journalsystem. För mindre privata vårdgivare som behöver komplettera sitt befintliga journalsystem för att möjliggöra inrapportering till patientregistret, kan kostnaderna proportionellt sett eventuellt bli något högre än bland större vårdgivare.

Kostnader till följd av olika typer av utbildningsinsatser uppgavs av de allra flesta vara den största och mest sannolika ekonomiska konsekvensen av en ökad uppgiftsskyldighet. Socialstyrelsen har trots avsaknaden av information om i vilken omfattning dessa utbildningsinsatser kan bli nödvändiga,

---

<sup>16</sup> 2 kap. 1 § HSL.

gjort en uppskattning av timkostnaden genom en exempelberäkning, baserad på SCB:s lönestatistik. Den uppskattade timkostnaden för olika personalkategorier (från undersköterska till läkare) uppgår till mellan 308 kr och 787 kr för en verksamhet<sup>17</sup>.

I det underlag som togs fram i samband med Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter om utökad uppgiftsskyldighet avseende psykiatrisk öppenvård, beräknades även tidsåtgången för mappningen mellan det regionala kodverket och SOSNYK [17]. Beräkningen baseras på uppgifter från Region Stockholm som grovt uppskattade tidsåtgången till fyra dagars arbete för tre personer. Kostnaden för detta beräknades bli 43 829 kr<sup>18</sup>. Regionen uppgav också att det initialt kommer att behövas testkörningar av filer samt kontroller och att det är svårt att uppskatta omfattningen samt även kostnaden för detta. Kostnadsuppskattningarna ovan gäller även övriga regioner och verksamheter som kan komma att behöva göra en mappning mellan SOSNYK och regionala kodverk.

Socialstyrelsen drar mot bakgrund av ovanstående information slutsatsen att en ökad uppgiftsskyldighet kommer att medföra kostnader, framförallt för utbildningsinsatser, men att det i dagsläget inte är möjligt att närmare bedöma hur omfattande dessa kan bli. I samband med ett framtida föreskriftsarbete behöver en fördjupad analys och bedömning av vårdgivares kostnader genomföras.

Den ökade resursåtgången för Socialstyrelsens del bedöms främst finnas inom registerutveckling samt utveckling av tekniska lösningar för bland annat rapportering och mottagande av uppgifter. Myndighetens verksamhet med sammanställning av olika statistiska underlag kommer sannolikt att belastas något mer än tidigare.

I nuläget är det även svårt att bedöma hur stora kostnaderna för Socialstyrelsens insatser på området kan tänkas bli. Om uppdraget resulterar i en utvidgad uppgiftsskyldighet behöver en fördjupad analys av resursåtgången göras i samband med Socialstyrelsens föreskriftsarbete.

## Juridiska förutsättningar

### Inledande kommentarer

Enligt uppdraget ska Socialstyrelsen lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att datainsamlingen till patientregistret ska kunna innehålla data om samtliga patienter som behandlats inom den öppna vården som inte är primärvård. I samband med det ska myndigheten säkerställa att skyddet för den personliga integriteten upprätthålls och beakta tillämplig reglering såsom EU:s dataskyddsförordning.

För att patientregistret ska kunna utvidgas på det sätt som anges i uppdraget behöver enligt Socialstyrelsens bedömning förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen ändras. Ändringen får bland annat till följd att fler patienter kommer att omfattas av personuppgiftsbehandlingen och att

<sup>17</sup> Tillväxtverket: Ekonomiska effekter av nya regler 2017. Schablonvärde om 1,84% som innefattar 12% semesterersättning, 31,42 procent arbetsgivaravgifter samt 25 procent overheadkostnader.

<sup>18</sup> Lönekostnad för utredare enligt SCB:s lönestatistik 2018 offentlig sektor om 39 700 kr och med påslag om 1,84 % blir månadskostnad 73 048 kr och per dag 3 652 kr.

ett utökat antal personuppgifter av integritetskänslig art, till stor del s.k. känsliga personuppgifter, kommer att behandlas om dem. För att ändringen ska vara acceptabel krävs bland annat att den nytta som författningsförslaget leder till för patienterna kan anses väga tyngre än intrånget i deras personliga integritet.

## Kort om författningsregleringen av skyddet för personuppgifterna i patientregistret

EU:s dataskyddsförordning<sup>19</sup>, som syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter, ska tillämpas vid behandling av personuppgifter och är då överordnad nationell rätt. Bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och som reglerar behandlingen av personuppgifter i patientregistret och hälso- och sjukvårdens uppgiftsskyldighet till registret finns i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Vidare är lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) med tillhörande förordning (2018:219) tillämpliga. Om lagen om hälsodataregister innehåller bestämmelser som avviker från vad som anges i dataskyddslagen ska dock de bestämmelserna ha företräde.

Genom förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen (i fortsättningen kallad patientregisterförordningen) har regeringen beslutat om ytterligare bestämmelser om personuppgiftsbehandlingen i, och uppgiftsskyldigheten till, patientregistret. Av patientregisterförordningen framgår bland annat att personuppgifterna i patientregistret får behandlas för ändamålen 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<sup>20</sup>.

Enligt 6 § tredje stycket patientregisterförordningen får Socialstyrelsen utfärda föreskrifter om hur hälso- och sjukvårdens uppgiftsskyldighet till patientregistret ska fullgöras. Socialstyrelsen har med stöd av detta bemyndigande tagit fram föreskrifter, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Den nu gällande versionen av föreskrifterna omfattar uppgifter som rör patienter som har vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården eller behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård. Socialstyrelsen arbetar för närvarande med att anpassa föreskrifterna till den senaste lydelsen av förordningen<sup>21</sup> så att de också ska omfatta uppgifter som rör patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom psykiatrisk öppenvård samt uppgift om vilken kategori hälso- och sjukvårdspersonal som då behandlat patienten.

Vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården gäller patientdatalagen (2008:355), PDL, som kompletterar EU:s dataskyddsförordning (1 kap. 4 § PDL) samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-

---

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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).

<sup>20</sup> Se 3 § patientregisterförordningen.

<sup>21</sup> Se SFS 2018:458.

FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

## Sekretess

Uppgifterna i patientregistret skyddas enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, av s.k. statistiksekretess. Som huvudregel gäller enligt bestämmelsen att sekretessen är absolut vilket innebär att uppgifterna ska hemlighållas utan någon prövning av om ett utlämnande medför någon risk för skada eller men. Från denna huvudregel finns det i bestämmelsen undantag som innebär att uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbe-teckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller för en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt PDL. Uppgifter kan också komma att lämnas ut enligt bl.a. den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 23 § OSL som innebär att uppgifter får lämnas ut till bland annat Polismyndigheten och åklagarmyndighet vid misstankar om grova brott.

Hos offentliga vårdgivare skyddas uppgifterna av s.k. hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Sekretessen avgränsas med ett omvänt skaderekvisit vilket innebär att en uppgift inte får lämnas ut, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller hans eller hennes närstående lider men. Presumtionen är alltså för sekretess. I stort sett motsvarande sekretesskydd gäller hos privata vårdgivare enligt 6 kap. 12–14 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Det sekretesskydd som nu gäller enligt OSL och PSL kommer även att omfatta de uppgifter som tillkommer vid en utökad behandling av personuppgifter.

## Författningsändringar som behövs med anledning av förslaget

Den författningsändring som enligt Socialstyrelsens bedömning krävs för att patientregistret ska kunna utvidgas enligt förslaget avser 4 § patientregisterförordningen som har följande lydelse:

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
3. behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården.

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 utskrivnings sätt, planerad vård, och

2. folkbokföringsort, fastighetskoordinater, födelsehemort eller födelseort, medborgarskap, civilstånd, inflyttning från och utflyttning till utlandet, personnummerförändringar och dödsdatum.

Första stycket i 4 § behöver ändras så att personuppgifter som rör patienter som har behandlats av alla kategorier hälso- och sjukvårdspersonal inom den specialiserade somatiska öppenvården får behandlas i registret. Den begränsning som nu finns, och som innebär att patienter inom annan specialiserad öppen vård än psykiatri ska ha behandlats av läkare för att deras uppgifter ska få behandlas ska, enligt förslaget således tas bort. I övrigt föreslår Socialstyrelsen inte några ändringar av patientregisterförordningen.

Samtliga de uppgifter som anges i 4 § andra stycket bör få behandlas för de registrerade som omfattas av utvidgningen. Vidare bör uppgifterna få behandlas för samma ändamål som nu, enligt 3 § patientregisterförordningen, är tillåtna för övriga delar av patientregistret, dvs. 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. Behovet av detta redovisades närmare i avsnittet ”Fördelar med en utökad uppgiftsinsamling”.

Den utvidgade personuppgiftsbehandlingen innebär enligt Socialstyrelsens mening inte att sekretesslagstiftningen eller annan lag eller förordning behöver ändras. Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret kommer att behöva anpassas till en ny lydelse av förordningen. Dessa ändringar kräver särskild utredning och omfattas inte av denna rapport.

Socialstyrelsens förslag till ny lydelse av patientregisterförordningen redovisas i avsnittet ”Författningsförslag”.

## EU:s dataskyddsförordning

Den utökade behandling av de personuppgifter som författningsförslaget innebär kommer till största del att ha samma stöd i EU:s dataskyddsförordning som den personuppgiftsbehandling som för närvarande pågår i patientregistret och som bland annat får omfatta uppgifter om patienter som har behandlats av alla kategorier hälso- och sjukvårdspersonal inom den psykiatriska öppenvården.

Redogörelsen i det följande avser, om annat inte anges, såväl den personuppgiftsbehandling som redan pågår i patientregistret, som en utökad behandling enligt förslaget.

Det bör noteras att Socialstyrelsen, innan en utökad rapportering av uppgifter till patientregistret påbörjas, kommer att komplettera informationen nedan genom den konsekvensbedömning avseende dataskydd som myndigheten kommer att genomföra i samband med arbetet med att ta fram föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Konsekvensbedömningen görs i enlighet med artikel 35 i EU:s dataskyddsförordning och syftar till att säkerställa att EU:s dataskyddsförordning följs.

### *Registrerade som berörs och uppgifter som kommer att behandlas*

Förslaget till utvidgning av patientregisterförordningen berör patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den

somatiska specialiserade öppenvården. Av avsnittet ”Behovet av en utvidgning” framgår att antalet patienter i patientregistrets öppenvårdsdel år 2019 uppgick till omkring 4 000 000. Hur många patienter som därutöver behandlats av andra yrkeskategorier än läkare är oklart.

Dessutom berörs hälso- och sjukvårdspersonal som har behandlat den berörda patientgruppen dels genom att deras yrkeskategori registreras, dels genom att vårdåtgärder som de vidtar kan kopplas indirekt, t.ex. via uppgifter i en patients journal, till den som har utfört vården vilket innebär att det blir fråga om personuppgifter.

I vissa fall kan också personuppgifter om anhöriga förekomma i registret genom att uppgifter i en diagnoskod med hjälp av annan information kan kopplas till den anhörige.

Som redovisats i avsnitten ”Behovet av en utvidgning” och ”Fördelar med en utökad datainsamling” anser Socialstyrelsen att det finns behov av att behandla samtliga de uppgifter som nu får behandlas enligt 4 § andra stycket patientregisterförordningen och att uppgifterna behöver få behandlas för samtliga de ändamål som anges i förordningen.

Samtliga uppgifter behöver, i likhet med vad som gäller för uppgifter i övriga delar av patientregistret, kunna kopplas till patientens personnummer. Personnummer behövs bland annat för att uppgifter om en person i patientregistret ska kunna kombineras med uppgifter i andra register, exempelvis läkemedelsregistret. Personnumret gör det också möjligt att följa enskilda personer. Ett exempel på en situation när det behövs, är att man för att mäta effekterna av olika behandlingsmetoder måste veta om det är samma person som genomgått en viss behandling som insjuknar flera år senare.

### *Grundläggande principer enligt EU:s dataskyddsförordning m.m.*

I EU:s dataskyddsförordning finns vissa grundläggande principer som ska följas vid all behandling av personuppgifter. Nedan följer en kortfattad redogörelse med utgångspunkt i dessa principer.

#### Personuppgiftsansvar

Av principen om ansvarsskyldighet i artikel 5.7 följer att den personuppgiftsansvarige ansvarar för att behandlingen av personuppgifter uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning och annan lagstiftning.

Enligt 1 § lagen om hälsodataregister är Socialstyrelsen personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i patientregistret. Personuppgiftsansvaret övergår till Socialstyrelsen när uppgifterna, via Socialstyrelsen elektroniska tjänster för filöverföring, kommit in till Socialstyrelsens inrapporteringsportal. Inom hälso- och sjukvården är vårdgivaren, dvs. den som bedriver hälso- och sjukvård, personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför (2 kap. 6 § PDL).

#### Rättslig grund

En annan grundläggande princip i EU:s dataskyddsförordning är att personuppgiftsbehandlingen ska vara *laglig* (artikel 5.1) vilket bl.a. innebär att den ska ha stöd i minst en av de rättsliga grunder som anges i artikel 6.



Socialstyrelsen behandlar personuppgifterna i patientregistret med stöd av den rättsliga grunden i artikel 6.1 e, som innebär att behandlingen ska anses nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Regeringen har uttalat att sådan verksamhet som en statlig myndighet bedriver inom ramen för sin befogenhet är av allmänt intresse och att det därmed är den rättsliga grunden i artikel 6.1 e som vanligen bör tillämpas av myndigheten<sup>22</sup>. Att uppgifterna i patientregistret får anses nödvändiga för att utföra en uppgift av allmänt intresse framgår också av att Socialstyrelsen enligt myndighetens instruktion ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde samt följa, analysera och rapportera om bland annat hälsa, hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier<sup>23</sup>. Det krav som ställs i artikel 6 på att den rättsliga grunden ska vara fastställd i enlighet med nationell rätt och att den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionerlig mot det legitima ändamål som eftersträvas är enligt Socialstyrelsen mening uppfyllt genom regleringen i lagen om hälsodataregister och den kompletterande patientregisterförordningen.

För hälso- och sjukvården finns stöd för att fullgöra uppgiftsskyldigheten i den rättsliga grunden i artikel 6.1 c som innebär att behandlingen ska vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Den rättsliga förpliktelsen är i detta fall den uppgiftsskyldighet som följer av lagen om hälsodataregister och patientregisterförordningen.

#### Känsliga personuppgifter

En stor del av de uppgifter som behandlas i patientregistret är sådana uppgifter som enligt EU:s dataskyddsförordning anses särskilt skyddsvärda och som brukar betecknas som känsliga personuppgifter. I patientregistret är det framför allt fråga om uppgifter om hälsa men också andra känsliga personuppgifter förekommer, exempelvis uppgifter om sexuell läggning eller etniskt ursprung. Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandling av känsliga personuppgifter förbjuden om det inte finns stöd i något av de undantag som anges i förordningen (artikel 9).

Socialstyrelsen behandlar känsliga personuppgifter i patientregistret med stöd av undantaget i artikel 9.2 g som bland annat innebär att det ska röra sig av personuppgiftsbehandling som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, vilket Socialstyrelsen bedömer är fallet (se ovan angående rättslig grund). Även undantaget i artikel 9.2 h är enligt Socialstyrelsen tillämpligt. Det undantaget avser behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat förebyggande eller tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och av deras system. Ett av villkoren för att undantaget ska få tillämpas är att de känsliga personuppgifterna ska behandlas av eller under ansvar av en person som omfattas av tystnadsplikt vilket är uppfyllt genom bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt (se avsnittet ”Sekretess” ovan). Uppgifter behandlas också med stöd av undantaget i artikel 9.2 j som

<sup>22</sup> Se prop. 2017/18:105 Ny dataskyddslag s. 57.

<sup>23</sup> Se 1 och 6 §§ förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

avser behandling som är nödvändig för bland annat arkivändamål av allmänt intresse eller statistiska ändamål.

#### Ändamålsbegränsning

Den grundläggande *principen om ändamålsbegränsning* i artikel 5.1 b innebär att personuppgifter bara får behandlas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålen ska vara specifika, konkreta och tydligt formulerade. Uppgifterna får inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen, den så kallade finalitetsprincipen. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål anses dock förenliga med det ursprungliga ändamålet.

De ändamål som personuppgifterna i patientregistret får behandlas för är tydligt angivna i lagen om hälsodataregister och patientregisterförordningen. Som framgår ovan anser Socialstyrelsen att det är nödvändigt att kunna behandla uppgifter om de patienter som skulle omfattas av den utvidgade uppgiftsskyldigheten för samtliga de ändamål som nu är tillåtna dvs. framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska studier.

För att säkerställa att personuppgifter inte behandlas för andra ändamål än de som är tillåtna har Socialstyrelsen vidtagit åtgärder i form av informationsinsatser och rutiner som Socialstyrelsens anställda ska följa där bland annat ansvaret för att kravet på ändamålsbegränsning är uppfyllt tydliggörs.

#### Uppgifts- och lagringsminimering

*Principen om uppgiftsminimering* (artikel 5.1 c) innebär att de personuppgifter som behandlas ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Detta innebär bland annat en skyldighet för den personuppgiftsansvarige att begränsa mängden personuppgifter till vad som är nödvändigt för att uppnå ändamålen med behandlingen.

Som redovisats tidigare anser Socialstyrelsen att samtliga de uppgifter som omfattas av förslaget, vilka motsvarar de uppgifter som för närvarande får behandlas enligt patientregisterförordningen, är nödvändiga att få behandla i förhållande till ändamålen. Ett sätt att säkerställa att inte fler personuppgifter än vad som är nödvändigt behandlas är att det i Socialstyrelsens föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras tydligt anges vilka uppgifter som ska rapporteras. Andra exempel på åtgärder som vidtas är att det inte finns fritextfält vid inrapporteringen av data till patientregistret och fritextfält förekommer inte heller i patientregistret. Det är inte heller tekniskt möjligt att lägga in andra uppgifter än de som omfattas av uppgiftsskyldigheten i registret. Vidare genomförs kvalitets- och leveranskontroller när data kommer in till myndigheten. Om felaktiga uppgifter konstateras vid exempelvis logiska kontroller ombeds uppgiftslämnaren att skicka in en ny fil. De felaktiga uppgifterna ska därefter gallras. En annan åtgärd som bör nämnas är att pseudonymisering, dvs. att personuppgifter behandlas på ett sådant sätt att de inte längre kan kopplas till en viss person utan kompletterande uppgifter, används så långt som möjligt.

*Principen om lagringsminimering* (artikel 5.1 e) har nära koppling till principen om uppgiftsminimering och innebär att personuppgifter inte får lagras, dvs. bevaras, under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål som för vilka uppgifterna behandlas för. Det finns dock undantag som är tillämpliga för de uppgifter som samlas in till patientregistret och som avser situationerna att uppgifterna endast behandlas för statistiska ändamål eller arkivändamål av allmänt intresse. Som förutsättning gäller då att, i enlighet med artikel 89.1 i EU:s dataskyddsförordning, lämpliga skyddsåtgärder vidtas för uppgifterna. Se vidare angående skyddsåtgärder nedan i avsnittet ”Integritetsstärkande åtgärder såsom skyddsåtgärder som vidtas”.

Som huvudregel gäller att uppgifterna i patientregistret inte gallras. Undantag gäller bland annat vid rättelse av uppgifter då den felaktiga uppgiften ska gallras och ersättas med rätt uppgift.<sup>24</sup>

Den registrerades rättigheter

*Principen om öppenhet*, som följer av artikel 5.1 a EU:s dataskyddsförordning, innebär att den registrerade har rätt att få information om personuppgiftsbehandlingen i olika avseenden. Denna reglering kompletteras genom 7 § patientregisterförordningen där det framgår att Socialstyrelsen, utöver vad som framgår av EU:s dataskyddsförordning, ska informera den registrerade om innebörden och omfattningen av det sekretesskydd som gäller för patientregistret och om vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling samt på ett lämpligt sätt informera allmänheten om registret.

Socialstyrelsen informerar om personuppgiftsbehandlingen genom information på myndighetens webbplats där de olika hälsodataregistren och den rättsliga regleringen av dem samt sekretesskyddet beskrivs. Av denna information framgår det bland annat att hälsodataregistren bygger på uppgifter som hämtas in från hälso- och sjukvården. Informationsmaterial finns även att få i tryckt form. Viss information lämnas också på sociala medier. Utöver det ansvarar hälso- och sjukvården för att lämna information till den registrerade om sin uppgiftsskyldighet till registret (8 kap. 6 § PDL).

På Socialstyrelsens webbplats finns det information om hur de registrerade kan gå till väga för att ta till vara sina rättigheter, exempelvis att begära ett s.k. registerutdrag, rättelse eller radering av sina personuppgifter samt blanketter som kan användas för dessa ändamål. Rätten att få uppgifter rättade eller raderade följer av principen om riktighet i artikel 5.1 d som innebär att den personuppgiftsansvarige ska vidta alla åtgärder som är rimliga för att rätta eller radera personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen för behandlingen. I detta sammanhang bör det dock nämnas att Socialstyrelsens möjligheter att rätta uppgifter i registret är begränsade eftersom personuppgiftsbehandlingen baseras på uppgifter som inhämtats från andra aktörer. För att en uppgift ska kunna rättas behöver det därför först konstateras att den uppgift som rapporterats är felaktig. Det bör också påpekas att rätten till radering, som också kallas rätten att bli bortglömd, inte är tillämplig när det är fråga om personuppgiftsbehandling som

---

<sup>24</sup> Socialstyrelsens tillämpningsbeslut av Riksarkivets myndighetsspecifika föreskrift (RA-MS 2020:22) om gallring och bevarande av handlingar rörande register och statistik vid Socialstyrelsen (dnr 1.3–26785/2020).

är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet eller för behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål är enligt artikel 89.1 om syftet med den behandlingen omöjliggörs eller avsevärt försvåras (artikel 17.3 b - d).

Principen om integritet och konfidentialitet

En annan grundläggande princip är *principen om integritet och konfidentialitet* som innebär att personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för uppgifterna. I detta ingår skydd mot obehörig eller otillåten behandling, med lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (artikel 5. 1 f) vilket redovisas närmare nedan i avsnittet ”Integritetsstärkande åtgärder såsom säkerhetsåtgärder som vidtas”.

## Avvägning mellan integritetsintrång och behov

### *Integritetsrisker och andra nackdelar*

Behandlingen av personuppgifter i Socialstyrelsens hälsodataregister, såsom patientregistret, medför risker som kan leda till allvarliga konsekvenser för den personliga integriteten. Det rör sig till stor del av behandling av känsliga personuppgifter och andra uppgifter av integritetskänslig karaktär och ofta om ett betydande antal uppgifter om varje person. Dessutom kopplas alla uppgifter till personnummer. Om uppgifterna kommer i fel händer kan det leda till stor skada för enskilda individer.

De integritetsrisker som den utökade behandling av personuppgifter som förslaget innebär är i huvudsak gemensamma med de risker som aktualiseras för övriga delar av patientregistret. Som exempel kan nämnas risken att obehöriga får tillgång till uppgifterna som en följd av bristande behörighetsstyrning eller genom att anställda sprider uppgifter på ett otillåtet sätt. Andra exempel är risken för dataintrång, för att uppgifter oavsiktlig eller olaglig förstörs eller för att utrymmen där uppgifter lagras förstörs vid brand eller vattenskada. Att personuppgifter överförs från vårdgivare till Socialstyrelsen skulle också kunna innebära en risk för otillbörlig spridning och missbruk om det inte sker på ett säkert sätt.

Det förhållandet att personnummer registreras och kan kopplas till samtliga övriga uppgifter om en patient i registret och uppgifter i andra register innebär särskilda risker. Förutom att personnumret i sig är en integritetskänslig uppgift innebär kopplingen till personnummer att det blir möjligt att följa enskilda patienter och att kombinera personuppgifter från patientregistret med uppgifter från andra register med integritetskänslig information genom samkörning. Detta får till följd att antalet uppgifter om samma person ökar och att kartläggning av den enskilde i olika avseende blir möjlig. Att stora informationsmängder finns samlade elektroniskt så att personuppgifter kan sökas och sammanställas på ett enkelt sätt ökar risken för kartläggning av enskilda och därmed också risken för oacceptabla intrång i den personliga integriteten.

Socialstyrelsens förslag om en utökning av patientregistret innebär att uppgifter om ett betydligt utökat antal vårdkontakter kommer att behandlas. Det rör sig om behandling av uppgifter om fler patienter och i vissa fall om fler

uppgifter om varje patient. Det tillkommer uppgifter om sådana åtgärder som i regel utförs av andra yrkeskategorier än läkare, exempelvis fysioterapeuter, logopedier, sjuksköterskor och arbetsterapeuter. Det rör sig, i likhet med vad som gäller för patientregistret i övrigt, till stora delar om känsliga personuppgifter om hälsa, exempelvis uppgifter om diagnoser och vård, och uppgifter som i övrigt är av integritetskänslig karaktär som exempelvis uppgifter om lagöverträdelser och personnummer samt uppgifter som avser särskilt skyddsvärda grupper som patienter, inklusive barn, och personer med skyddade personuppgifter.

Förutom personuppgifter om patienter kommer personuppgifter som rör ett utökat antal hälso- och sjukvårdsanställda att behandlas. Detta rör sig då om uppgifter som redan registrerats i patientens journal och som får uppfattas som mindre integritetskänsliga för yrkesutövarna. I vissa fall kan också personuppgifter om anhöriga förekomma i registret genom att uppgifter i en diagnoskod med hjälp av annan information kan kopplas till personen. Även denna grupp registrerade kommer att utökas om förslaget genomförs.

De registrerade kan ha olika inställning till personuppgiftsbehandlingen i patientregistret. Behandlingen kan ge upphov till oro och uppfattas som ett obefogat intrång i den personliga integriteten. Omständigheter som, utöver det som nämns ovan, kan påverka de registrerades inställning är att vårdgivarna är skyldiga att lämna uppgifter till patientregistret och att det inte är möjligt att motsätta sig att vårdgivaren lämnar uppgifterna till Socialstyrelsen och den behandling som därefter följer av uppgifterna. I samband med en större undersökning om befolkningens inställning till digitala hälsouppgifter konstaterades dock att de flesta är villiga att acceptera, eller rent av förväntar sig, att digitala uppgifter om den egna vården och hälsan används på många sätt som rör vård och forskning. För en stor andel av dem som deltog i den aktuella undersökningen förutsatte den positiva inställningen dock att uppgifterna används på ett ändamålsenligt och säkert sätt [18].

Integritetsstärkande åtgärder såsom säkerhetsåtgärder som vidtas Enligt den grundläggande principen om integritet och konfidentialitet ska personuppgifter behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för uppgifterna. I detta ingår skydd mot obehörig eller otillåten behandling, med lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (artikel 5.1 f). Socialstyrelsen ansvarar i egenskap av personuppgiftsansvarig för patientregistret för att visa detta efterlevs (principen om ansvarsskyldighet, artikel 5.2).

Som exempel på skyddsåtgärder som Socialstyrelsen vidtar kan nämnas att uppgifterna hanteras i en avgränsad registermiljö som är separerad från myndighetens ordinarie IT-miljö och som har en teknisk lösning som ger ett mycket starkt skydd mot obehörigt intrång (den s.k. registermiljön). Skalskydd på olika nivåer används för att skydda datalagringen och åtkomst till personuppgifter. Uppgifterna skyddas av tekniska skyddsåtgärder i form av brandväggar, kryptering, säkerhetskopiering och antiviruskydd. För att minimera riskerna för att uppgifter ska förstöras vid exempelvis händelser som har karaktär av force majeure finns fungerade system för backuper. Backuper ligger i olika brandzoner och det finns även en årskopia på Riksarkivet. Så långt som möjligt används pseudonymisering, dvs. att personuppgifter behandlas på ett sådant sätt att de inte längre kan kopplas till en viss person

utan kompletterande uppgifter. Den tekniska säkerheten vid inrapporteringen säkerställs genom att alla vårdgivare rapporterar uppgifter genom myndighetens elektroniska tjänster för filöverföring, vilket regleras i Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret. De uppgifter som skulle omfattas av en utvidgad uppgiftsskyldighet kommer att inrapporteras på samma sätt.

Exempel på åtgärder för att säkerställa att inte fler uppgifter än vad som är nödvändigt behandlas är att det inte finns fritextfält vid inrapporteringen av data till patientregistret och att fritextfält heller förekommer i patientregistret. Vidare genomförs kvalitets- och leveranskontroller när data kommer in till myndigheten och om felaktiga uppgifter konstateras vid exempelvis logiska kontroller ska de felaktiga uppgifterna gallras.

Bland de organisatoriska skyddsåtgärderna kan nämnas Socialstyrelsens rutiner för medarbetares hantering av data och för behörighetsstyrning. Endast personer som har behov av uppgifterna för sitt arbete får ha behörighet att behandla uppgifter i registermiljön. Vidare genomförs utbildningsinsatser fortlöpande. Genom att Socialstyrelsen är certifierad inom informationssäkerhet enligt ISO 2700 säkerställs att medarbetare får rätt utbildning inom området, att styrdokument är aktuella samt att myndigheten genomför riskanalyser och åtgärdar risker.

En annan skyddsåtgärd är författningsregleringen i patientregisterförordningen, samt Socialstyrelsens föreskrifter där det framgår vilka uppgifter som ska rapporteras och hur. Som redovisats ovan i avsnittet ”Sekretess” har uppgifterna också ett omfattande lagreglerat sekretesskydd enligt 24 kap. 8 § OSL, som innebär att s.k. absolut sekretess gäller som huvudregel. I de fall som uppgifter lämnas ut med stöd av undantagen i bestämmelsen rör det sig oftast om uppgifter som är helt avidentifierade eller där personnumret ersatts med ett löpnummer. Uppgifter som är kopplade till personnummer kan under vissa förutsättningar lämnas ut för forskningsändamål men det föregås alltid av en noggrann prövning. I de flesta fall gäller då som krav att forskningen ska ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Innan uppgifter lämnas ut för exempelvis forskningsändamål gör Socialstyrelsen en bedömning av vilket sekretesskydd som uppgifterna kommer att omfattas av hos mottagaren. Utlämnanden förenas när det krävs med ett s.k. sekretessförbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL som innebär tystnadsplikt vid straffansvar för mottagaren. Genom förbehållet inskränks mottagarens rätt att lämna uppgifter vidare eller utnyttja dem.

Socialstyrelsens avvägning mellan integritetsintrång och nytta. Såväl de risker som de behov och den nytta med den utökade behandling av personuppgifter i patientregistret som förslaget innebär, och som redovisats ovan, är till största del gemensamma med vad som gäller för den behandling som sedan länge pågår i patientregistret och som bland annat får omfatta uppgifter som rör om patienter som har behandlats av alla kategorier hälso- och sjukvårdspersonal inom den psykiatriska öppenvården.

Genom utvidgningen kommer fler registrerade personer och fler uppgifter om vissa personer att omfattas av riskerna. Det är inte möjligt att helt eliminera alla risker men riskerna motverkas enligt Socialstyrelsens mening på ett tillfredställande sätt genom de omfattande integritetsstärkande åtgärder som

redovisats ovan. I detta sammanhang bör också noteras att Socialstyrelsen, innan insamlingen påbörjas, kommer att genomföra en konsekvensbedömning avseende den utvidgade behandlingen av personuppgifter för att säkerställa att EU:s dataskyddsförordning kommer att följas.

Mot detta ska vägas de behov som finns av en utvidgning och de fördelar en sådan skulle innebära för de registrerade. Av avsnitten ”Behovet av en utvidgning” och ”Fördelar med en utökad uppgiftsinsamling” framgår exempelvis att behandlingen av personuppgifterna för de ifrågavarande ändamålen skulle bidra till att ge en mer fullständig bild av den vård som ges inom den specialiserade somatiska öppenvården och göra det möjligt att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet. Vidare skulle uppgifterna öka förutsättningarna för att göra relevanta jämförelser och analyser av olika patientgrupper inom den specialiserade öppenvården, exempelvis mellan olika regioner. De skulle också komma till nytta vid framställning av statistik för olika underlag som Socialstyrelsen tar fram till beslutsfattare, statistik för forskningsändamål och epidemiologiska studier samt i form av kunskapsstöd till vårdgivarna. Detta skulle i förlängningen komma enskilda patienter och patientgrupper till nytta i form av förbättrad vård och hälsa.

Som framgår av avsnittet ”Alternativ till ett utökat registerinnehåll” kan Socialstyrelsen inte se att det finns något mindre integritetskränkande sätt att förbättra dessa möjligheter än genom en utökning av patientregistret.

Enligt Socialstyrelsen får de behov som finns av att behandla personuppgifterna för att i förlängningen kunna bidra till en mer patientsäker och jämlik vård anses vara så betydande att det överväger de kvarvarande eventuella integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen innebär.

## Skyddet enligt Europakonventionen, EU:s rättighetsstadga och 2 kap. 6 § regeringsformen

Patientregistret innehåller uppgifter av känslig art som exempelvis sjukdomar och berör därmed rätten till respekt för privatlivet i Europakonventionen (artikel 8.1). Rättigheten anses ställa krav på det berättigade i att registrera uppgifterna, rätten för den enskilde att själv få del av uppgifterna och skyddet mot att andra får tillgång till uppgifterna. Rättigheten kan begränsas med stöd av lag med hänsyn till bland annat skydd för hälsa, men begränsningen ska då vara nödvändig i ett demokratisk samhället för att tillgodose det intresset (artikel 8.2).

Enligt EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna har var och en rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv och till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne och dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Dessutom har var och en rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem<sup>25</sup>. Varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter<sup>26</sup>. Begränsningar får, med

---

<sup>25</sup> Artikel 7 och 8.

<sup>26</sup> Artikel 52.

beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen 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. Bestämmelsen är därmed tillämplig på behandlingen av personuppgifter i patientregistret. Av 2 kap. 20 och 21 §§ framgår bland annat att detta grundlagsskydd endast får begränsas genom lag och endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och att begränsningen aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den.

Den utökade behandling av personuppgifter som förslaget innebär uppfyller enligt Socialstyrelsens mening, på motsvarande sätt som den behandling av personuppgifter som nu pågår i patientregistret, kraven på proportionalitet och är även i övrigt är förenlig med skyddet enligt Europakonventionen, EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och 2 kap. 6 § regeringsformen. Socialstyrelsen har särskilt vägt in stödet i lagen om hälsodataregister och att behandlingen syftar till att tillgodose intresset skydd av hälsa och, enligt vad som framgår av resonemanget i avsnitten ovan, får anses nödvändig för att tillgodose det intresset samt att den är förenlig med exempelvis rätten för den registrerade att ta del av de uppgifter som registrerats, rätten till skydd för personuppgifterna, kravet på uppgiftsminimering samt att personuppgifterna endast kommer att behandlas för tillåtna ändamål.

## Barnkonventionen

FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen, gäller som svensk lag. Rättigheter enligt barnkonventionen som särskilt aktualiseras i detta sammanhang är att varje barn har samma rättigheter och lika värde (artikel 2), att barnets bästa ska beaktas vid alla beslut som rör barn (artikel 3) och att varje barn har rätt till liv och utveckling (artikel 6). Den sistnämnda rättigheten, som innebär att staten ska främja barns rätt att överleva och få utvecklas, kopplar till artikel 24 där barns rätt till hälsa och sjukvård slås fast. Dessutom bör barns rätt till privatliv (artikel 16) nämnas.

Förslaget att utvidga patientregistret påverkar i hög grad barn eftersom det omfattar alla barn som behandlas av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den somatiska öppenvården, exempelvis barnmedicin, ortopedi och habilitering där en stor del av olika åtgärder utförs av exempelvis sjuksköterskor, logopedier och fysioterapeuter. Det innebär att ett stort antal barn berörs och att uppgifter som till stor del är mycket integritetskänsliga, tillkommer om varje barn. För barn gäller – i likhet med vad som gäller för vuxna registrerade – att det inte är möjligt att motsätta sig behandlingen.

De positiva effekter av en utvidgning som nämnts i tidigare avsnitt, exempelvis förbättrade möjligheter till utvärderingar och jämförelser av olika delar av öppenvården samt därigenom ett ökat stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård, är avsedda att komma barn till del på samma sätt som vuxna och därmed i förlängningen leda till förbättrad vård och hälsa även för barn. Barns rätt till privatliv (artikel 16), vilket inbegriper att barns rätt till



personlig integritet och sekretess ska respekteras, ska tas till vara på samma sätt som för vuxna genom ett omfattande sekretesskydd gäller och genom att personuppgifterna behandlas i enlighet med vad som föreskrivs i EU:s dataskyddsförordning. Vid en samlad bedömning anser Socialstyrelsen att förslaget är förenligt med barnkonventionen.

## Sammanfattande bedömning av de juridiska förutsättningarna

I rapporten redovisas den nytta som den utökade behandling av personuppgifter som förslaget innebär i förlängningen skulle komma till nytta såväl för samhället i stort som för enskilda patienter och patientgrupper i form av bättre vård och hälsa vilket och att detta inte kan uppnås på ett mindre integritetskänsligt sätt än genom den ändring av patientregisterförordningen som föreslås.

Vidare redovisas risker och konsekvenser i övrigt som förslaget kan innebära för den personliga integriteten och som till stor del innebär behandling av personuppgifter av mycket integritetskänslig art och som bland annat gör det möjligt att kartlägga enskilda individer. Socialstyrelsen bedömer att de skyddsåtgärder och andra integritetsstärkande åtgärder som framgår av rapporten innebär att riskerna kan motverkas på ett tillfredställande sätt, även om alla risker inte helt kan elimineras.

Förslaget till ändring av patientregisterförordningen är enligt Socialstyrelsens bedömning förenligt med de grundläggande principerna i EU:s dataskyddsförordning, exempelvis principerna om ansvarsskyldighet, laglighet, ändamålsbegränsning, öppenhet samt integritet och konfidentialitet. Förslaget bedöms också ha stöd i lagen om hälsodataregister samt, på motsvarande sätt som nu pågående behandling av patientuppgifter i patientregistret, stöd i regeringsformen samt vara förenligt med Europakonventionen, EU:s rättighetsstadga samt barnkonventionen.

Socialstyrelsen anser vid en samlad bedömning att fördelarna med förslaget väger tyngre än det intrång i det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen innebär och att även i övrigt de krav som ställs enligt EU:s dataskyddsförordning och annan tillämplig reglering som syftar till att säkerställa skyddet för den personliga integriteten är uppfyllda.



# Bilaga 1. Mejlfrågor till regioner

Hej!

Vi arbetar för närvarande med ett regeringsuppdrag om att utreda förslag på författningsändring i förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Syftet med utredningen är att kunna samla in uppgifter om samtliga patienter som behandlats i den specialiserade öppenvården. I samband med detta arbete behöver vi kartlägga vårdgivarnas förutsättningar för att hantera de förändringar, både tekniska och ekonomiska, en eventuell författningsändring skulle medföra vad gäller inrapportering till patientregistret. Vi har därför ett antal frågor vi önskar svar på via mejl. Om ni istället föredrar möte så kan vi boka in ett sådant med relevanta deltagare från er sida för att diskutera frågorna.

Vi har nyligen skickat ut nya föreskrifter gällande utökad rapportering från den psykiatriska öppenvården på remiss. En av förändringarna är att lägga till en uppgift om yrkeskategori i befintlig rapportering till patientregistret.

Syftet med detta nya regeringsuppdrag är att fler vårdkontakter inom den specialiserade öppenvården, än de som sker med läkare samt även med andra yrkeskategorier inom psykiatri, ska kunna rapporteras in till patientregistret. Utredningen rör en eventuell författningsändring i förordning och skulle troligen inte medföra någon förändring i föreskrifternas filspecifikationer.

De frågor vi önskar få besvarade är:

- Enligt resultatet från Socialstyrelsens enkätundersökning 2019, rörande rapporteringen inom den psykiatriska öppenvården, så förekommer det att andra yrkeskategorier än läkare registrerar diagnos- och åtgärds-koder direkt i journalsystemet. Stämmer det även för den somatiska specialiserade öppenvården?
- Finns det i nuläget i ert journalsystem uppgift om yrkeskategori utöver läkare? Om ja, enligt vilket kodverk?
- Finns det i nuläget uppgifter om diagnos och åtgärder vid besök hos annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare i ert journalsystem?
- Finns det några tekniska och praktiska hinder för en utökad insamling? Om ja, beskriv vilka hinder som finns.
- Om tekniska och praktiska hinder finns, har ni något förslag på lösning kring detta?
- Kan ni göra en ungefärlig uppskattning av hur många besök i den specialiserade öppenvården per månad som sker hos läkare respektive hos annan hälso- och sjukvårdspersonal i den somatiska specialiserade öppenvården i er verksamhet?
- Uppskattar ni att det kommer krävas en kostnad för utveckling av journalsystemet för att lägga till fler besök i de filer som rapporteras till patientregistret? Om ja, vilken storleksordning handlar det om?

- Anser ni att det skulle kunna behövas utbildning för personal i diagnos- och åtgärdskodning för att kunna rapportera in uppgifter till patientregistret?
- Planeras införande av nya journalsystem framöver som påverkar rapporteringen till patientregistret? Om ja, hur ser tidplanen ut för detta införande?

## Bilaga 2. Mejlfrågor till privata vårdgivare

Hej!

Vi arbetar för närvarande med ett regeringsuppdrag om att utreda förslag på författningsändring i förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Syftet med utredningen är att kunna samla in uppgifter om samtliga patienter som behandlats i den specialiserade öppenvården. I samband med detta arbete behöver vi kartlägga vårdgivarnas förutsättningar för att hantera de förändringar, både tekniska och ekonomiska, en eventuell författningsändring skulle medföra vad gäller inrapportering till patientregistret. Vi har därför ett antal frågor vi önskar svar på via mejl, eller om ni föredrar så kan vi boka in ett möte med relevanta deltagare från er sida för att diskutera frågorna.

Vi har nyligen skickat ut nya föreskrifter gällande utökad rapportering från den psykiatriska öppenvården på remiss. En av förändringarna är att lägga till en uppgift om yrkeskategori i befintlig rapportering till patientregistret. Syftet med detta nya regeringsuppdrag är att fler vårdkontakter inom den specialiserade öppenvården, än de som sker med läkare samt även med andra yrkeskategorier inom psykiatri, ska kunna rapporteras in till patientregistret. Utredningen rör en eventuell författningsändring i förordning och skulle troligen inte medföra någon förändring i föreskrifternas filspecifikationer.

De frågor vi önskar få besvarade är:

- Förekommer det andra yrkeskategorier än läkare i er verksamhet?

Om ja:

- Finns det i nuläget uppgift om yrkeskategori utöver läkare i ert journalsystem? Om ja, enligt vilket kodverk?
- Innehåller i nuläget ert journalsystem uppgifter om diagnos och åtgärder när patienter behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare? Om ja, vilka yrkeskategorier?
- Kan ni göra en ungefärlig uppskattning av hur många besök i den specialiserade öppenvården per månad som sker hos läkare respektive hos annan hälso- och sjukvårdspersonal?
- Uppskattar ni att det kommer krävas en kostnad för utveckling av journalsystemet för att lägga till fler besök i de filer som rapporteras till patientregistret? Om ja, vilken storleksordning handlar det om?
- Anser ni att det skulle behövas utbildning för personal i diagnos- och åtgärdskodning för att kunna rapportera uppgifter till patientregistret?
- Finns det några tekniska och praktiska hinder för en utökad insamling? Om ja, beskriv vilka hinder som finns.
- Planeras införande av nya journalsystem framöver som påverkar rapporteringen till patientregistret? Om ja, hur ser tidplanen ut för detta införande?

## Bilaga 3. Mejlfrågor till yrkes- och intresseorganisationer

Hej!

Socialstyrelsen arbetar för närvarande med ett regeringsuppdrag om att utreda förslag på författningsändring i förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Syftet med utredningen är att kunna samla in uppgifter om samtliga patienter som behandlats i den specialiserade öppenvården. I samband med detta arbete behöver vi kartlägga vårdgivarnas förutsättningar för att hantera de förändringar, både tekniska, praktiska och ekonomiska, som en eventuell författningsändring skulle medföra för inrapporteringen till patientregistret. De uppgifter som kan komma att bli aktuella är till stor del sådana som i dagsläget redan rapporteras in av uppgiftsskyldiga vårdgivare, nuvarande bilaga 2 i Socialstyrelsens föreskrifter (2013:35) om uppgiftsskyldighet till patientregistret. Idag kan man rapportera uppgifter på två sätt – antingen genom att manuellt ladda upp filer i vår inrapporteringsportal, eller via sftp om automatisering önskas. Du hittar mer information om rapporteringen till registret på Socialstyrelsens hemsida: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/lamna-uppgifter-till-register/patientregistret/>

De frågor vi önskar få besvarade är:

- Finns det i nuläget i ert journalsystem uppgift om diagnos och åtgärder när patienter behandlas av hälso- och sjukvårdspersonal?
- Finns det i nuläget uppgift om yrkeskategori i ert journalsystem? Om ja, enligt vilket kodverk?
- Uppskattar ni att det kommer krävas en kostnad för utveckling av journalsystemet för att kunna börja rapportera in fler uppgifter till patientregistret? Om ja, vilken storleksordning handlar det om?
- Finns det några tekniska och praktiska hinder för en utökad insamling till patientregistret? Om ja, beskriv vilka hinder som finns.
- Om tekniska och praktiska hinder finns, har ni något förslag på lösning kring detta?
- Anser ni att det skulle kunna behövas utbildning för personal i diagnos- och åtgärdskodning för att kunna rapportera in uppgifter till patientregistret?

# Referenser

1. Vårdfakta 2022. Sjukvård. Hämtad 22-09-14 från: <https://www.vardforetagarna.se/vardfakta/sjukvard/>. Vårdföretagarna; 2022.
2. Samordnad utveckling för god och nära vård (SOU 2017:01). Statens offentliga utredningar. Hämtad 220914 från: <http://www.Sou.gov.se/godochnaravard/>.
3. Socialstyrelsen. Patientregistret. Hämtad 22-09-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret>.
4. Information om patientregistret. Registerår 2020, version 1. Socialstyrelsen; 2021.
5. Digitala utomlänskontakter 2019. Hämtad 22-09-05 från [https://skr.se/download/18.5b4505d4171dc987b1e5c090/1588844940718/Digitala\\_vardkontakter%202019\\_skr.pdf](https://skr.se/download/18.5b4505d4171dc987b1e5c090/1588844940718/Digitala_vardkontakter%202019_skr.pdf).: Sveriges Kommuner och Regioner; 2020.
6. Snabb ökning av digitala vårdtjänster. Hämtad 22-09-05 från <https://skr.se/tjanster/press/nyheter/nyhetsarkiv/LW1cigOIgPg/snabbokningavdigitalavardtjanster.33078.html>. Sveriges Kommuner och Regioner; 2020.
7. e-hälsa 2025. Tillsammans för Vision e-hälsa 2025. Uppföljning 2019. Hämtad 220905 från: [http://ehalsa2025.se/wpcontent/uploads/2020/04/Uppfoljningsrapport\\_2019\\_Vision\\_e-halsa\\_2025-1.pdf](http://ehalsa2025.se/wpcontent/uploads/2020/04/Uppfoljningsrapport_2019_Vision_e-halsa_2025-1.pdf). Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner.
8. Uppgifter om psykiatrisk vård i patientregistret. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
9. Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag 1. Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022.
10. Besök inom specialiserad öppenvård. Hämtad 22-09-13 från: <https://vardenisiffror.se>. Sveriges Kommuner och Regioner; 2022.
11. Statistik om hälso- och sjukvård samt regional utveckling 2019. Verksamhet och ekonomi i regioner. Sveriges Kommuner och Regioner; 2020.
12. Kunskapsläget kring förekomst och konsekvenser av språkstörning hos normalbegåvade unga och vuxna i ett livsperspektiv. Förstudie. Dnr: 5.7.-38505/2019. Socialstyrelsen; 2019.
13. Unik kunskap genom registerforskning. (SOU 2014:45). Stockholm: Fritzes; 2014.
14. Transforming our World. The 2030 Agenda for Sustainable Development. Hämtad 220915 från: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>. United Nations.
15. Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK). Hämtad 22-10-11 från: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/andra-kodverk/sosnyk/>.
16. Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet - slutrapport. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022.

17. Konsekvensutredning. Förslag till nya föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Dnr: 4.1-31071/2021. Socialstyrelsen; 2021
18. För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter. Hämtad 19-11-27 från: <https://www.vardanalys.se/wpcontent/uploads/2017/12/Rapport-2017-10-För-säkerhets-skull.pdf>. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys; 2017.