

2021-07-01
S2021/05369 (delvis)**Socialdepartementet**Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att kartlägga datamängder inom hälsodataområdet som kan anses vara av nationellt intresse. Myndigheten ska i första hand fokusera på data som idag inte finns tillgänglig på nationell nivå, men som kan vara av nationellt intresse. Socialstyrelsen ska även beakta att insamlad data ska vara tillgänglig för myndigheter, kommuner och regioner och andra relevanta aktörer, i enlighet med FAIR-principerna. Uppdraget ska därför inte begränsas till att omfatta hälsodata som i första hand berör Socialstyrelsens område utan även hälsodatamängder som andra aktörer kan ha behov av. Uppdraget ska inte heller begränsas avseende i vilka syften dessa aktörer har behov av data. Användningsområdena för hälsodata är många och breda och samtliga potentiella områden ska beaktas. Socialstyrelsen ska i den mån det är möjligt beakta forsknings- och innovationsperspektivet.

I kartläggningen ingår att för varje datamängd översiktligt beskriva vilka förutsättningar som i dag finns för statlig datainsamling på nationell nivå och specificera om det finns juridiska, tekniska eller praktiska hinder för datainsamlingen. I uppdraget ingår också att lämna översiktliga förslag för att möjliggöra en framtida datainsamling och en övergripande bedömning av kostnaden för datainsamlingen.

I arbetet ska Socialstyrelsen särskilt beakta att alla förslag och analyser ska utgå från att skyddet för den personliga integriteten upprätthålls och säkerställs samt beakta tillämplig reglering såsom EU:s dataskyddsförordning. Socialstyrelsen ska i arbetet med uppdraget samråda med Integritetskydds-

myndigheten, E-hälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Myndigheten för digital förvaltning samt andra relevanta myndigheter och aktörer som myndigheten bedömer relevanta för uppdragets genomförande. Synpunkter ska också inhämtas från rådet för styrning med kunskap.

I arbetet med uppdraget ska Socialstyrelsen beakta andra uppdrag och pågående arbete av relevans, så som E-hälsomyndighetens uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bild-diagnostik (S2021/05259). Socialstyrelsens uppdrag om att beskriva, analysera och lämna förslag på hur nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras (S2021/00581), E-hälsomyndighetens uppdrag om att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (S2019/01521) samt EU:s gemensamma cancerplan.

Socialstyrelsen får för uppdragets genomförande använda 1 500 000 kronor under 2021. Medlen ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet.

Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2022 och slutredovisas senast 1 oktober 2022. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Socialstyrelsen ansvarar för den officiella statistiken på flera områden inom hälso- och sjukvården, exempelvis patientregistret. Vissa av registren har funnits så långt tillbaka som 1950-talet. Registren har historiskt varit en av anledningarna till att Sverige kunnat bedriva forskning och vård i världsklass.

Insamlingen till kvalitetsregister är, till skillnad från Socialstyrelsens hälso-databaser, frivillig för regioner och registerhållare. Samtidigt finns det datamängder, så som deltagande i screening för allvarliga sjukdomar, där det är viktigt att få en nationellt heltäckande bild över deltagandet, nyttan och annan kunskap om screeningen. Kunskap som kan hjälpa för att exempelvis

få upp deltagandet för personer som står långt ifrån samhället kan nås. Därav passar viss datainsamling bättre i hälsodataregister än i nationella kvalitetsregister.

Sverige har under många år inte utvecklats i samma takt som andra jämförbara länder inom hälsodataområdet. Redan 2006 ifrågasatte Riksrevisionen om den nuvarande modellen med självständiga kvalitetsregister är effektiv som ett medel för Socialstyrelsen att utveckla vården. 2017 konstaterade Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att kvalitetsregister-systemet präglades av att ha växt fram organiskt och att det inte var kostnadseffektivt och att det fanns betydande variation mellan registren och att dubbel- och ibland till och med trippeldokumentation var vanligt.

Regeringen har under många år avsatt medel för att finansiera nationella kvalitetsregister. Flera rapporter har kritiserat styrningen av systemet och det finns en tendens och förhoppning om att nationella kvalitetsregister ska kunna fylla en rad olika funktioner. Av propositionen patientdatalag m.m. (2007/08:126) framgår att det primära syftet med kvalitetsregister ska vara att följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatserna. Med vård avses individinriktad patientverksamhet, dvs. vård, undersökning och behandling inom hälso- och sjukvården. För nationell uppföljning lämpar sig i vissa fall hälsodataregister bättre än nationella kvalitetsregister.

Pandemin har dessutom visat på brister i informationshanteringen, där de centrala och icke-enhetliga register försvårat bl.a. analyser och lägesöversikter för nationell samordning och uppföljning av hälso- och sjukvården.

Det finns en internationellt framväxande trend att eftersträva att data ska vara FAIR, d.v.s. sökbar, tillgänglig, interoperabel och återanvändningsbar och inte samlas in flera gånger till olika databaser.

Datadriven hälso- och sjukvård

Den europeiska datastrategin¹ lades fram av EU-kommissionen i februari 2020 med inriktningen att utgöra ett stöd för EU:s ambitioner att skapa en europeisk konkurrenskraftig och datadriven ekonomi samtidigt som en hög nivå av säkerhet, dataskydd och personlig integritet säkerställs.

¹ ([European data strategy | European Commission \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-articles/2020/02/10/Pages/european-data-strategy.aspx))

Sverige är ett av de mest decentraliserade länderna inom EU och OECD. En följd av detta är att data ofta lagras på olika ställen runt om i landet och i många fall finns såväl tekniska som juridiska hinder för delning av hälsodata. Den tekniska utvecklingen som skett de senaste decennierna har lett till att allt mer data genereras, inte minst inom hälso- och sjukvården. En stor del av denna data är en ny typ av data som tidigare inte samlats in eller som nu samlas in i större skala, exempelvis inom bilddiagnostik eller gensekvensering.

För att ställa om Sverige till en datadriven hälso- och sjukvård och för att kunna möta framtidens utmaningar och behov av data finns det anledning att, likt många andra av våra grannländer, exempelvis Danmark, kartlägga vilka datamängder som kan tänkas ha ett nationellt intresse.

Regeringen beräknar att medel avsätts för uppdraget under 2022.

På regeringens vägnar

Anna Ekström

Carl Nilsson

Kopia till

E-hälsomyndigheten
Integritetskyddsmyndigheten
Kammarkollegiet
Myndigheten för digital förvaltning
Vetenskapsrådet