

2021-09-02  
S2021/06170 (delvis)

**Socialdepartementet**

E-hälsomyndigheten  
Box 913  
391 29 Kalmar

## Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

### Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie för hur myndigheten ska kunna tillhandahålla en nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Syftet är att klargöra hur staten ska kunna tillhandahålla en digital infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister. En gemensam statlig nationell infrastruktur ska öka nyttiggörandet samt underlätta, och minska administrationen för regioner, kommuner och statliga myndigheter.

I förstudien ska myndigheten beskriva och lämna ett eller flera förslag på hur E-hälsomyndigheten eller annan relevant myndighet kan tillhandahålla en nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister genom ramavtal eller på sätt som myndigheten bedömer som lämpligt.

I uppdraget ingår också att analysera om det finns ett behov av att myndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata, vilket också kan innefatta administrativtekniska data så som loggar m.m. Syftet är att skapa en mer sammanhållen digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården och skapa förutsättningar för en datadriven hälso- och sjukvård. Analysen ska ta hänsyn till och vara kompatibel med pågående arbete på exempelvis Socialstyrelsen och Myndigheten för digital förvaltning (DIGG).

Förstudien ska innehålla kostnads- och nyttoberäkningar samt i de fall det finns juridiska hinder för genomförandet även lämna förslag på författnings-

ändringar i den mån det är möjligt. Uppdraget omfattar inte hälsodataregister på exempelvis Socialstyrelsen.

Synpunkter ska inhämtas från Rådet för styrning med kunskap, regionala register- och cancercentrum, Regionala cancercentrum i samverkan och hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Samverkan ska ske med DIGG, Integritetskyddsmyndigheten (IMY), Vetenskapsrådet, Verket för innovationssystem (Vinnova) och Socialstyrelsen.

I arbetet med uppdraget ska E-hälsomyndigheten beakta andra uppdrag och pågående arbete av relevans, såsom E-hälsomyndighetens uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bild-diagnostik (S2021/05259) och uppdraget att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer (S2019/01521). Vidare Socialstyrelsens uppdrag om att beskriva, analysera och lämna förslag på hur nationella kvalitetsregister inom psykiatriområdet kan förbättras (S2021/00581) samt DIGGs arbetet med att utveckla en förvaltnings-gemensam digital infrastruktur.

E-hälsomyndigheten 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.

E-hälsomyndigheten ska senast den 1 juni 2022 lämna en delredovisning av arbetet till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och senast den 1 februari 2023 lämna en slutredovisning. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

## **Bakgrund**

Sverige har under de senaste åren inte utvecklats i samma takt som andra jämförbara länder inom hälsodataområdet. Utvecklingen globalt går i en datadriven riktning där data används som en strategisk resurs som möjliggör besparingar och effektiva lösningar, utveckling, forskning, innovation och i förlängningen även svensk konkurrenskraft.

Redan i en rapport från 2006 ifrågasatte Riksrevisionen att den nuvarande modellen med självständiga kvalitetsregister är effektiv som ett medel för Socialstyrelsen att utveckla vården. Systemet har också fått kritik från Riksrevisionen 2013 och 2020. 2017 konstaterade Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att kvalitetsregistersystemet inte var kostnadseffektivt och att det fanns betydande variation mellan registren och att det förekommer dubbel- och ibland till och med trippeldokumentation. Effektivt nyttjande av data är en förutsättning för en jämlik och likvärdig vård. Inte minst pandemin har visat på brister i informationshanteringen, där en mängd utspridda och icke-enhetliga register försvårat bl.a. lägesöversikter och styrning på nationell nivå.

Av överenskommelsen om sammanhållen, jämlik och säker vård 2021 framgår att statens bidrag till kvalitetsregistren främst är avsett att bidra till en effektiv infrastruktur (avseende it, statistik, juridik och tillgänglighet)<sup>1</sup> och verka för att statens bidrag till nationella kvalitetsregister framgent främst ska användas till att finansiera infrastruktur och tillgängliggörande för klinisk forskning, statlig uppföljning och samarbete med Life Science-sektorn.

I december 2020 remitterades förslag till förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum. Av förordningen framgår att syftet med statsbidraget är att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom regionala register- och cancercentrum, för att på så vis höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling. Av remissvaren framgår att flera aktörer önskar se mer långsiktighet och att statsbidrag kommer innebära omfattande administration i form av nationell uppföljning och kostnader för samordning. Det framgår också av remissvaren att förordningen riskerar att försvåra styrning mot ett nationellt samordnat system och en gemensam infrastruktur.

Regeringen bedömer att det sammantaget finns behov av att skapa en statlig nationell infrastruktur på området för att skapa ett nationellt sammanhållet system, vilket också antas bidra till en mer jämlik hälso- och sjukvård.

---

<sup>1</sup> Som definierat av Socialstyrelsens i Uppdrag till Socialstyrelsen angående inrättande av statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum (S2018/03236) och Redovisning av uppdrag - Förstudie om att inrätta statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum (S2018/02192).

## **Datadriven hälso- och sjukvård**

Den europeiska datastrategin<sup>2</sup> 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.

Sverige är en av de mest decentraliserade länderna inom EU och OECD. En följd av detta är att data ofta lagras på olika sätt hos olika vårdgivare och i flera olika regioner och i många fall finns såväl tekniska som juridiska hinder för delning av hälsodata.

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 se över hälsodataområdet för att säkerställa att Sverige försvarar sin historiskt goda position inom hälsodataområdet. Kvalitetsregister kan bidra till att höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera till sekundäranvändning såsom för forskning och utveckling. För att realisera dessa nyttor krävs dock en gemensam digital infrastruktur som minskar den administrativa börda som idag finns för nationella kvalitetsregister.

De statliga medlen för nationella kvalitetsregister syftar i nuläget främst till att förse kommuner och regioner med medel för it, statistik, juridik och tillgänglighet.

---

<sup>2</sup> ([European data strategy | European Commission \(europa.eu\)](#))

Statistik och tillgänglighet tillhandahålls idag delvis via registerservice vid Socialstyrelsen. Juridiskt stöd tillhandahålls delvis idag via Vetenskapsrådet uppdrag om rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (U2021/02276). Staten erbjuder således redan idag delvis den infrastruktur som medlen är avsedda att användas för.

Regeringen beräknar att medel avsätts för uppdraget under 2022.

På regeringens vägnar

Ardalan Shekarabi

Carl Nilsson

Kopia till

Integritetskyddsmyndigheten  
Kammarkollegiet  
Myndigheten för digital förvaltning  
Socialstyrelsen  
Verket för innovationssystem  
Vetenskapsrådet