

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens rapport Ett nytt nationellt register över könscellsdonatorer

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslagen i sin helhet.

För att underlätta informationsutbytet över tid vill myndigheten dock lämna nedanstående kompletterande förslag.

Registrets informationsinnehåll bör i möjligaste mån bygga på nationell informationsstruktur (avsnitt 5 och 6.2.9)

I avsnitt 6.2.9 anges vilka uppgiftskategorier som får behandlas i registret, och i förordningsförslaget preciseras uppgifterna inom varje kategori. Rapporten beskriver däremot inte hur uppgifterna ska struktureras och benämnas semantiskt.

E-hälsomyndigheten föreslår att det i det fortsatta arbetet beaktas hur registrets informationsinnehåll förhåller sig till nationella informationsmodeller och begreppsstrukturer på hälsodataområdet.

Uppgifter om donationer, mottagare och användning av könsceller uppstår i verksamheternas system, förs vidare till registret och används sedan av andra enheter. I den mån uppgifterna motsvarar information som även förekommer i andra nationella lösningar bör gemensamma begrepp och informationsstrukturer eftersträvas. Det kan minska behovet av lokala anpassningar och underlätta informationsutbyte över tid.

Myndigheten bistår gärna med information och underlag om relevanta informationsmodeller och hur de kan tillämpas för registret.

Identifieringen av SoHO-enheter bör i möjligaste mån bygga på nationella källor (avsnitt 5 och 6.2)

Registret ska enligt avsnitt 6.2 innehålla uppgift om vilken SoHO-enhet¹ som har rapporterat. Enligt kapitel 5 ska inrapportering ske genom filöverföring eller genom ett gränssnitt mellan enheternas system och registret. Rapporten anger däremot inte hur enheterna ska identifieras eller vilka uppgifter som ska användas för teknisk adressering och kommunikation.

E-hälsomyndigheten föreslår att identifieringen och de tekniska adresserna i möjligaste mån bygger på nationella källor. Uppgifter om vårdgivare och vårdenheter samlas in nationellt inom ramen för arbetet med den digitala infrastrukturen, och de anropsadresser som behövs för elektroniskt utbyte samlas i ett nationellt register. Dessa källor föreslås finnas tillgängliga från den 1 juli 2027.

Myndigheten vill samtidigt uppmärksamma att SoHO-enhet är ett begrepp som följer av humanmaterialförordningen och som inte utan vidare sammanfaller med begreppen vårdgivare och vårdenhet. Verksamheterna ska dessutom enligt artikel 35.1 i förordningen vara registrerade som SoHO-enheter. Frågan om vilken myndighet som ansvarar för den registreringen utreds enligt avsnitt 2.1 inom ett annat regeringsuppdrag.

Det fortsatta arbetet bör därför klargöra hur en SoHO-enhet ska kunna identifieras entydigt, och hur den identifieringen förhåller sig både till registreringen enligt humanmaterialförordningen och till de nationella uppgifterna om vårdgivare och vårdenheter. Om samma verksamhet identifieras på olika sätt i olika sammanhang uppstår merarbete för enheterna och risk för fel i uppföljningen.

E-hälsomyndigheten bistår gärna med information om vilka nationella källor som är under införande och när de blir tillgängliga.

I detta ärende har generaldirektör Peter Yngve beslutat.

Bessam Saleh har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Linda Schön Doroci deltagit.

¹ SoHO-enhet är det begrepp som används i EU:s humanmaterialförordning. Med SoHO-enhet avses en organisatorisk enhet som utför en eller flera aktiviteter med ämnen av mänskligt ursprung. I detta sammanhang är det de kliniker och verksamheter som tar tillvara, använder och distribuerar könsceller och befruktade ägg. Enligt Socialstyrelsens rapport rör det sig om 25 kliniker i Sverige, offentliga och privata.