

2026-09-03
S2026/00008**Socialdepartementet**Socialstyrelsen
106 30 StockholmE-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag till Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten att analysera hur staten kan skapa bättre förutsättningar för ett mer effektivt system för nationella kvalitetsregister

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur staten kan skapa bättre förutsättningar för en mer ändamålsenlig och resurseffektiv ordning för nationella kvalitetsregister (NKR).

Uppdraget består av tre delar.

Socialstyrelsen ska, i samverkan med E-hälsomyndigheten, analysera i vilken utsträckning den samlade ordningen för NKR tillgodoser det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen enligt 7 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355), dvs. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet, samt hur uppgifter i NKR används för de övriga ändamål som anges i 7 kap. 5 § samma lag. Socialstyrelsen ska även analysera om nya eller förändrade behov har tillkommit och om den samlade ordningen även fortsättningsvis är det mest effektiva sättet att tillgodose de identifierade ändamålen och behoven eller om dessa helt eller delvis bör tillgodoses på andra sätt.

Socialstyrelsen ska utreda vilka kategorier av uppgifter som i dag behandlas inom NKR och som, med hänsyn till identifierade nationella behov, i stället bör göras tillgängliga på statlig nivå genom ett nationellt hälsodataregister. I denna del ingår att lämna förslag på hur en sådan förändring kan genomföras samt att analysera förändringens konsekvenser och beräkna såväl övergångskostnader som löpande kostnader.

Om myndigheterna bedömer att den samlade ordningen för NKR helt eller delvis bör behållas, ska de analysera och lämna förslag på hur ordningen bör utformas för att bli mer ändamålsenlig och resurseffektiv.

I uppdraget ingår inte att lämna författningsförslag. Myndigheterna ska dock redovisa om deras bedömningar eller förslag förutsätter författningsändringar och i så fall på en övergripande nivå ange vilka frågor som behöver regleras. Myndigheterna ska inhämta synpunkter från Vetenskapsrådet, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), regioner och andra berörda intressenter. Socialstyrelsen ska samordna arbetet och ansvara för redovisning i samarbete med E-hälsomyndigheten,

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten ska senast den 29 november 2027 lämna en gemensam skriftlig slutredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

NKR utgör en viktig resurs för svensk hälso- och sjukvård och har bidragit till den kvalitetsutveckling och de goda resultat som svensk hälso- och sjukvård uppvisat. Registren utvecklades ursprungligen för att säkra kvaliteten i vården. Med tiden har de även blivit betydelsefulla källor för exempelvis forskning.

Sedan de första nationella kvalitetsregistren etablerades och regleringen i patientdatalagen infördes har förutsättningarna för hälso- och sjukvårdens datahantering och dataanvändning förändrats. Det har skett en betydande digitalisering samtidigt som kraven på och förutsättningar för ökad interoperabilitet mellan informationssystem inom hälso- och sjukvården ökat.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys presenterade i rapporten *Lapptäcke med otillräcklig täckning*, en lägesbild av NKR. I rapporten konstaterar myndigheten bl.a. att det finns problem med dubbeldokumentation och att den samlade ordningen för NKR inte svarar

upp mot de informationsförsörjningsbehov som finns. Myndigheten konstaterade också att det fanns stor osäkerhet kring den samlade ordningen för NKR. Myndighetens slutsatser pekade bl.a. på att det inte fanns förutsättningar för ett effektivt resursutnyttjande exempelvis p.g.a. avsaknaden av en nationell digital infrastruktur och tvingande regler kopplade till interoperabilitet.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visade också att vissa NKR kom att utgöra viktiga underlag för nationella lägesbilder och uppföljning, vilket synliggjorde att vissa datamängder är av särskilt nationellt intresse. I Coronakommissionens delbetänkande (SOU 2022:10, s. 393) anges t.ex. att Socialstyrelsen under pandemin använde sig av kvalitetsregistret Svenska intensivvårdsregistret (SIR) för att registrera alla patienter med bekräftad covid-19 som vårdades inom svensk intensivvård. Det användes sedan för att ta fram nationella lägesbilder över t.ex. IVA-platser.

Covid-19-pandemin synliggjorde utmaningar inom dataförsörjning och krishantering, vilket även uppmärksammades i Socialstyrelsens kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (Socialstyrelsens dnr 2022-10-8136). Utöver krisberedskap och krishantering nämner Socialstyrelsen bl.a. psykisk ohälsa och cancerscreening som områden med avsaknad av data, vilket i sin tur påverkar möjligheten för forskning, statistik och kunskapsutveckling.

Det befintliga systemet med NKR och bristande interoperabilitet innebär också en administrativ belastning för hälso- och sjukvården som resulterar i dubbeldokumentation och parallella informationsinsamlingar. Därför finns det anledning att analysera om den samlade ordningen för NKR fortfarande är det mest ändamålsenliga och resurseffektiva sättet att tillgodose de ändamål och behov som ordningen bygger på, eller om dessa behov helt eller delvis bör tillgodoses på andra sätt.

Närmare om uppdraget

Med den samlade ordningen för NKR avses i detta uppdrag den rättsliga regleringen samt formerna för styrning, ansvar, finansiering, organisering, teknisk infrastruktur och insamling, hantering och användning av uppgifter inom NKR. Analysen ska göras på systemnivå och ska inte avse en bedömning av varje enskilt kvalitetsregister.

Sedan den rättsliga regleringen och de nuvarande formerna för finansiering, organisering och teknisk hantering av NKR utvecklades har såväl omfattningen av uppgiftsbehandlingen som användningen av uppgifterna och de tekniska förutsättningarna förändrats. Uppdraget ska därför avse den samlade ordningen för NKR och inte innefatta en ändamålsenlighetsbedömning av varje enskilt kvalitetsregister. E-hälsomyndigheten ska, i samverkan med Socialstyrelsen, också ta ställning till om behoven helt eller delvis kan tillgodoses genom andra tekniska och organisatoriska lösningar.

Analysen ska bl.a. omfatta möjligheten att hämta och tillgängliggöra uppgifter direkt från befintliga informationssystem utan att uppgifterna behöver registreras eller lagras på nytt i ett separat kvalitetsregister. Analysen ska i denna del omfatta för vilka ändamål och av vilka aktörer uppgifterna skulle kunna göras tillgängliga samt vilka rättsliga, organisatoriska och tekniska förutsättningar som krävs för en sådan ordning.

Analysen ska omfatta möjligheterna att minska den administrativa bördan för berörda aktörer samt hur insamlingen och hanteringen av uppgifter kan effektiviseras. E-hälsomyndigheten ska även analysera genomförbarhet, kostnader och möjliga effektivitetsvinster för olika tekniska och organisatoriska lösningar. Myndigheterna ska särskilt beakta konsekvenserna för staten, de offentliga och privata utförarna av vård, de centralt och lokalt personuppgiftsansvariga och registerhållarna. Analysen ska även omfatta kostnader, möjliga effektivitetsvinster och andra konsekvenser av de olika lösningarna.

E-hälsomyndigheten ska även analysera hur utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen och genomförandet och tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS), inklusive kraven på interoperabilitet, påverkar behovet av och förutsättningarna för NKR.

Om analysen visar att vissa uppgifter samlas in eller behandlas inom NKR huvudsakligen för att tillgodose andra behov än det primära ändamålet enligt 7 kap. 4 § patientdatalagen, ska myndigheterna beskriva dessa situationer och de bakomliggande behoven. Myndigheterna ska även bedöma om behandlingen är förenlig med de ändamåls- och nödvändighetskrav som

gäller för NKR samt om behoven bör tillgodoses genom någon annan lösning.

Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget också identifiera vilka nationella behov, t.ex. i fråga om beredskap, forskning, uppföljning och styrning av hälso- och sjukvården, som förutsätter att uppgifter finns tillgängliga på statlig nivå, exempelvis i ett hälsodataregister.

Med utgångspunkt i de identifierade behoven ska Socialstyrelsen bedöma vilka kategorier av uppgifter som i dag behandlas inom NKR och som i stället bör göras tillgängliga genom ett nationellt hälsodataregister. Socialstyrelsen ska ange de kriterier och överväganden som ligger till grund för bedömningen.

Socialstyrelsen ska lämna förslag på hur en sådan förändring kan genomföras. Förslagen ska bl.a. omfatta informationssäkerhet (organisatoriska och tekniska förutsättningar för integritetsskydd), ansvarsfördelning, hur datakvalitet kan säkras och en översiktlig tidplan. Socialstyrelsen ska också redovisa konsekvenserna för berörda aktörer samt beräkna förändringens övergångskostnader och löpande kostnader.

Socialstyrelsen ska särskilt bedöma om uppgifter som görs tillgängliga genom ett hälsodataregister även fortsättningsvis behöver behandlas inom NKR. Utgångspunkten ska vara att dubbelinsamling och dubbellagring av uppgifter undviks.

Om myndigheterna bedömer att den samlade ordningen för NKR helt eller delvis bör behållas, ska de analysera och lämna förslag på hur ordningen bör utformas för att bli mer ändamålsenlig och resurseffektiv.

Analysen och förslagen ska omfatta styrning, ansvarsfördelning, finansiering, organisering, teknisk infrastruktur, uppgiftsförsörjning, kvalitetssäkring samt formerna för tillgång till och användning av uppgifter. Myndigheterna ska även redovisa kostnader, konsekvenser och möjliga

effektivitetsvinster för staten, regionerna, kommunerna, vårdgivarna, de centralt personuppgiftsansvariga och registerhållarna.

På regeringens vägnar

Elisabet Lann

Alexandra Sahlén

Kopia till

E-hälsomyndigheten
Samtliga regioner
Socialstyrelsen
SKR
Vetenskapsrådet