

Regeringskansliets rättsdatabaser

[Sök i Rättsdatabaserna](#)

Post 1 av 1 i DIR

Dir nr: **Dir. 2005:150**
Departement: **S Socialdepartementet**
Beslut vid
regeringssammanträde: **2005-12-20**
Rubrik: **Tilläggsdirektiv till Utredningen om
författningsreglering av nationella
kvalitetsregister inom hälso- och
sjukvården, m.m. (S 2003:03)**
Senast ändrad: **2005-12-22**

Beslut vid regeringssammanträde den 20 december 2005

Sammanfattning av uppdraget

Den särskilda utredaren skall utarbeta förslag till författningsreglering av det nationella register för vaccinationer som i dag förs i projektform av Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen. Registret planeras av dessa myndigheter bestå av dels en vårddatabas, dels en analysdatabas.

Frågan om författningsreglering av den del som utgör vårddatabasen omfattas av utredarens nuvarande uppdrag enligt tidigare beslutade tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95).

Utredarens utgångspunkt skall vara att analysdatabasen kan

regleras som ett hälsodataregister. Om utredaren finner att starka skäl talar emot att registret regleras som ett hälsodataregister, skall utredaren redovisa skälen för detta samt utarbeta ett förslag till annan reglering. Utredaren skall bland annat analysera i vilken utsträckning information skall få föras över mellan vårddatabasen och analysdatabasen och andra personuppgiftsregister. Utredaren skall också analysera de sekretessfrågor som uppkommer med anledning av förslaget till reglering. Utredaren skall göra en bedömning av huruvida rapporteringen av uppgifter till analysdatabasen skall vara obligatorisk för vårdgivaren och bygga på samtycke från patienten.

Utredaren skall utgå från att Smittskyddsinstitutet är den myndighet som skall få i uppdrag att ansvara för ett nationellt register för vaccinationer.

Utredningen skall senast den 1 oktober 2006 redovisa den del av uppdraget som gäller frågan om en sammanhängande lagstiftning för all behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, frågan om en sammanhängande patientjournal, kvalitetsregisterfrågor samt sekretessfrågor med anledning av dessa uppgifter. Utredningen skall redovisa resultatet av sitt arbete i övriga delar, däribland det uppdrag som anges i detta direktiv, senast den 31 december 2006.

Bakgrund

Vaccinationer är ett av de viktigaste medlen för att begränsa smittspridning och ge skydd mot infektionssjukdomar. Vacciner ges till friska individer och ofta till barn. Därför finns det behov av att följa upp de risker som är förenade med vaccinationer. Det finns även ett behov av att följa upp att vacciner har avsedd effekt och att man når uppsatt mål om täckningsgrad, dvs. den del av en definierad målgrupp som fått tillräckligt många vaccinationer för att den avsedda skyddseffekten skall uppnås. Tillgänglig och fullständig information om tidigare vaccination oavsett vårdgivare är viktigt för att uppnå hög säkerhet och för ett rationellt utnyttjande av resurser i vården. Under senare år har behovet

av att den enskilde själv skall ha tillgång till uppgifter om vilka vaccinationer han eller hon fått ökat.

För att uppnå ett eller flera av dessa syften har särskilda vaccinationsregister upprättats i allt fler länder. Hur de olika vaccinationsregistren förhåller sig till varandra ur integritets- och forskningssynpunkt kan behöva beaktas av utredaren.

Läkemedelsverkets, Socialstyrelsens och Smittskyddsinstitutets promemoria

Regeringen har uppdragit åt Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen att tillsammans ta fram ett underlag om behovet av och förutsättningarna för att inrätta ett nationellt vaccinationsregister. Myndigheterna har redovisat uppdraget i promemorian Underlag om behovet av och förutsättningarna för att inrätta ett nationellt vaccinationsregister (S2005/2667/FH). Ett informationssystem för vaccinationer har utvecklats i projektform i samverkan mellan ovan nämnda myndigheter och företrädare för barnhälsovården. Det är ett webbaserat informationssystem för vaccinationer och det består av två komponenter, en vårddatabas som innehåller ett stort antal separata vårdregister, och en analysdatabas. Analysdatabasen skapas genom att förutbestämda uppgifter förs över till den från vårdregistren. Ändamålen med analysdatabasen är uppföljning på nationell nivå, epidemiologiska studier och forskning. Tanken bakom konstruktionen med en vårddatabas och en analysdatabas har varit att det skall vara möjligt att behandla uppgifter i registren i vårddatabasen med stöd av lagen (1998:544) om vårdregister och att det register som finns i analysdatabasen skall bli ett hälsodataregister i enlighet med lagen (1998:543) om hälsodataregister.

Behovet av utredning

Den enskilde bör på ett enkelt sätt kunna få information om vilka vaccinationer som han eller hon har fått och när dessa gavs. Det är även angeläget att de risker som är förenade med vaccinationer analyseras samt att låta undersöka om de

vacciner som ges har avsedd effekt. Det är också av vikt att ändamålsenlig forskning kan bedrivas på området. För detta behövs ett rikstäckande register över vilka vaccinationer som ges samt uppgifter om biverkningar m.m.

Frågan om registrering av personuppgifter inom vården innefattar svåra avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och viktiga samhällsintressen. Den enskilde bör tillförsäkras en sfär som skyddas mot otillbörligt intrång från myndigheter samt ha rätt och möjlighet att själv bestämma i vilka sammanhang uppgifter om honom eller henne får utnyttjas och i så fall hur. Skyddet för den enskildes integritet är dock inte absolut, utan den enskilde måste acceptera ett visst mått av intrång till förmån för viktiga allmänna intressen.

Eftersom ett nationellt vaccinationsregister bedöms kunna innehålla känsliga personuppgifter och också skulle kunna sambearbetas med andra register, anser regeringen att det är viktigt att de författningsmässiga förutsättningarna för att inrätta ett nationellt vaccinationsregister utreds.

Uppdraget

Den särskilda utredaren skall utarbeta förslag till författningsreglering av det nationella register för vaccinationer som i dag förs i projektform av Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen. Registret planeras av dessa myndigheter bestå av dels en vårddatabas, dels en analysdatabas.

Frågan om författningsreglering av den del som utgör vårddatabasen omfattas av utredarens nuvarande uppdrag enligt tidigare beslutade tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95).

I den del av uppdraget som avser analysdatabasen, skall utredarens utgångspunkt vara att den kan regleras som ett

hälsodataregister. Innebär det att ändringar i lagen (1998:543) om hälsodataregister behövs, skall utredaren lämna förslag till sådana ändringar. Om utredaren finner att starka skäl talar emot att registret regleras som ett hälsodataregister, skall utredaren redovisa skälen för detta samt utarbeta ett förslag till annan reglering. Utredaren skall analysera och lämna förslag till vilka uppgifter som skall få registreras, för vilka ändamål uppgifterna får behandlas, vad som skall gälla för bevarande och gallring samt vem som skall ha åtkomst till uppgifterna. Utredaren skall vidare analysera i vilken utsträckning information skall få föras över mellan vårddatabasen och analysdatabasen och andra personuppgiftsregister. Utredaren skall också analysera de sekretessfrågor som uppstår med anledning av förslaget till reglering. En utvärdering skall göras av huruvida rapporteringen av uppgifter till analysdatabasen skall vara obligatorisk för vårdgivaren och bygga på samtycke från patientens sida. Vidare skall utredaren göra en bedömning av om syftet med analysdatabasen, dvs. uppföljning på nationell nivå, epidemiologiska studier och forskning, kan uppfyllas om endast avidentifierade personuppgifter rapporteras till databasen.

Utredaren bör utgå från att Smittskyddsinstitutet är den myndighet som skall få i uppdrag att ansvara för ett nationellt register för vaccinationer.

Hälso- och sjukvård utförs i dag även av andra än landstingen, bl.a. av privata aktörer. En del av dem är företag som också kan beröras av utredarens uppdrag. För dessa aktörer är det särskilt viktigt att de administrativa konsekvenserna av en författningsreglering inte går utöver de intressen regleringen avser att skydda. Detta är en omständighet som utredaren skall beakta i en särskild analys av konsekvenserna av de föreslagna reglernas effekter för små företags villkor.

I den mån utländska aktörer kan komma att erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster som omfattas av uppgiftsskyldigheten, skall utredaren beakta relevanta regelverk inom EU.

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om utredningens förslag påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting eller enskilda, skall en beräkning av dessa kostnader redovisas. Vid kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, skall utredaren föreslå en finansiering.

Utredaren skall i sitt arbete samråda med Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen samt med företrädare för andra berörda myndigheter, organisationer och näringslivet.

Utredaren skall även beakta resultatet av det arbete som utförts av Nationella ledningsgruppen för IT i vård och omsorg.

Utredaren skall, när det gäller förslagets konsekvenser för små företag, samråda med Näringslivets nämnd för regelgranskning (NNR).

Förlängd tid för uppdraget

Med stöd av regeringens bemyndigande den 3 april 2003 (dir. 2003:42) tillkallade chefen för Socialdepartementet en särskild utredare med uppdrag att reglera de nationella kvalitetsregister som finns inom hälso- och sjukvården. Utredningen, som antog namnet Kvalitetsregisterutredningen, skulle enligt direktiven redovisa resultatet av arbetet senast den 30 juni 2004.

Regeringen beslutade den 23 juni 2004 genom ett tilläggsdirektiv (dir. 2004:95) att utvidga utredningens uppdrag till att även avse en översikt av hur behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras samt att lämna förslag till en väl fungerande och sammanhängande reglering av området. Utredningen, som ändrade namnet till Patientdatautredningen, skulle enligt direktiven redovisa

resultatet av arbetet senast den 31 december 2005.

Tiden för utredningen förlängs. Utredningen skall senast den 1 oktober 2006 redovisa den del av uppdraget som gäller frågan om en sammanhängande lagstiftning för all behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, frågan om en sammanhängande patientjournal, kvalitetsregisterfrågor samt sekretessfrågor med anledning av dessa uppgifter. Utredningen skall redovisa resultatet av sitt arbete i övriga delar, däribland det uppdrag som anges i detta direktiv, senast den 31 december 2006.

(Socialdepartementet)

 [Sök i Rättsdatabaserna](#)